


ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ  
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

СОГЛАСОВАНО

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

  
Ю.А. Васильев  
«08» ноября 2023 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке  
Департамента здравоохранения  
города Москвы № 3

  
«05» ноября 2023 г.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ  
СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА  
(КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА)

Методические рекомендации № 52

Москва  
2023

УДК 615.84+616-073.75

ББК 53.6

Т 38

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»

**Составители:**

**Васильев Ю. А.** – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

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

**Шарова Д. Е.** – заместитель руководителя отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Зинченко В. В.** – начальник сектора клинических и технических испытаний ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

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

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

**Семенов Д. С.** – канд. тех. наук, начальник сектора стандартизации и контроля качества ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Ахмад Е. С.** – научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Солдатов И. В.** – начальник испытательной лаборатории ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Киселев Ф. А.** – руководитель отдела рентгенорадиологического технического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

**Клименко А. А.** – эксперт отдела рентгенорадиологического технического контроля ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Т 38 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. – 51 с.

**Рецензенты:**

**Морозов Александр Константинович** – д-р мед. наук, профессор, заведующий отделением лучевой диагностики ФГБУ «НМИЦ ТО им. Н. Н. Приорова» Минздрава России

**Нечаев Валентин Александрович** – канд. мед. наук, заведующий центром комплексной диагностики ГБУЗ «ГКОБ № 1 ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для методологического обеспечения технических испытаний систем искусственного интеллекта в лучевой диагностике. Технические испытания рассматриваются как обязательный этап подготовки к регистрации таких систем искусственного интеллекта в качестве медицинского изделия. Предложены подходы к определению соответствия характеристик (свойств) систем искусственного интеллекта требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы «Научное обеспечение стандартизации, безопасности и качества магнитно-резонансной томографии».

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

© Департамент здравоохранения города Москвы, 2023

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023

© Коллектив авторов, 2023

## СОДЕРЖАНИЕ

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ .....	5
ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ.....	7
ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ .....	9
ВВЕДЕНИЕ.....	10
I. Подготовка к техническим испытаниям .....	13
II. Технические испытания СИИ .....	15
III. Оформление результатов технических испытаний .....	19
ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....	20
Приложение А .....	21
Приложение Б.....	23
Приложение В.....	28
Приложение Г .....	32
Приложение Д.....	37
Приложение Е.....	41
Приложение Ж.....	45
Приложение З .....	48

## НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

При подготовке настоящих методических рекомендаций использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 г. № 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 декабря 2014 г.

3. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» (с изменениями).

4. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (с изменениями).

5. Рекомендация Коллегии ЕЭК от 21 мая 2019 г. № 14 «О Методических рекомендациях по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза».

6. Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 «Об утверждении Правил классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения».

7. 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».

8. ГОСТ Р 59276-2020 «Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения».

9. ГОСТ Р 59277-2020 «Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта».

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

11. ГОСТ Р 59921.3-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением».

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

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

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

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

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

17. Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программной продукции (SQuaRE). Измерения качества системы и программной продукции.

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

## ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

**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.

**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.

**Повторяемость** – свойство процесса, проводимого для получения одинаковых результатов испытаний в одной и той же среде испытаний.

*Примечание: одна и та же среда испытаний означает одинаковые компьютер, жесткий диск, режим работы и т.д.*

**Воспроизводимость** – свойство процесса получать одинаковые результаты испытаний в разных средах испытаний.

*Примечание: разные среды означают разные компьютеры, жесткие диски, операторы и т.д.*

**Программа технических испытаний** – организационно-методический документ, обязательный к выполнению, устанавливающий объект и цели технических испытаний, виды, последовательность и объем проводимых испытаний согласно методике испытаний, порядок, условия, место и сроки проведения технических испытаний, обеспечение и отчетность по ним, а также ответственность за обеспечение и проведение технических испытаний.

**Поправка к программе испытаний (исследований)** – письменное описание изменений или формальное разъяснение текста программы, которые затрагивают или могут повлиять на достоверность получаемых результатов и исход клинического испытания (исследования).

**Технический файл** – документированные данные, подтверждающие соответствие медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и

эксплуатационной документации на них, утверждаемым Евразийской экономической комиссией.

**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 то, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений.*

**Система искусственного интеллекта (СИИ)** – программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта.

**Технические испытания медицинского изделия** – испытания с целью определения соответствия характеристик (свойств) медицинского изделия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя).

**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.



## **ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ**

В настоящем документе применены следующие обозначения и сокращения:

**ИИ** – искусственный интеллект

**ТИ** – технические испытания

**МИ** – медицинское изделие

**ПО** – программное обеспечение

**СИИ** – система искусственного интеллекта

**ИО** – испытательное оборудование

## ВВЕДЕНИЕ

Развитие систем искусственного интеллекта (СИИ) в последнее десятилетие привело к появлению большого количества решений для анализа и обработки исследований в лучевой диагностике. В соответствии с критериями Рекомендации Коллегии ЕЭК № 25 [1] СИИ, которые предназначены для решения медицинских задач, являются медицинскими изделиями. Для практического применения на территории Евразийского экономического союза СИИ для анализа и обработки исследований в лучевой диагностике подлежат регистрации в порядке, установленном Евразийской экономической комиссией [2]. Для регистрации в качестве медицинского изделия СИИ должны пройти технические и клинические испытания [3, 4].

Технические испытания (далее – ТИ) СИИ проводятся в аккредитованных в национальной системе аккредитации испытательных лабораториях, имеющих право проводить технические испытания, сведения о которых включены в единый реестр уполномоченных организаций, имеющих право проводить исследования (испытания) медицинских изделий в целях их регистрации.

При проведении технических испытаний (ТИ) СИИ как медицинского изделия проверяется:

1. Соответствие СИИ требованиям применимых национальных (международных) стандартов, а также нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.
2. Соответствие представленной заявителем документации требованиям применимых национальных (международных) стандартов и нормативной документации на медицинское изделие.
3. Полнота и объективность установленных в технической документации производителя характеристик, подлежащих контролю при технических испытаниях, а также методы испытаний.
4. Возможность использования эксплуатационной документации производителя при применении СИИ по назначению.
5. Качество СИИ и безопасность ее применения.

«Методические рекомендации по проведению экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий в целях их регистрации в рамках Евразийского экономического союза» [5], которые распространяются и на ТИ СИИ, накладывают более развернутые

требования к данной процедуре. Согласно этим рекомендациям, ТИ СИИ должны включать в себя следующие этапы:

1. Проведение оценки правильности отнесения СИИ к медицинским изделиям.

2. Проверка класса потенциального риска применения СИИ в соответствии с Правилами классификации МИ в зависимости от потенциального риска, утвержденными Решением Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 173 [6].

3. Проверка соответствия указанного вида (или видов) СИИ в соответствии с номенклатурой медицинских изделий Евразийского экономического союза.

4. Проведение оценки информации, позволяющей четко и однозначно идентифицировать СИИ, включая его версию/дату выпуска

5. Проверка описания модификации (вариантов исполнения) СИИ.

6. Проведение оценки сведений о применяемых стандартах, если производитель применяет стандарты для обеспечения безопасности и эффективности СИИ.

7. Проведение оценки технической документации на СИИ в части установленных и действующих на момент рассмотрения требований к технической документации.

8. Проведение оценки эксплуатационной документации на СИИ в части установленных и действующих на момент рассмотрения требований к эксплуатационной документации.

9. В полном объеме проводятся собственно ТИ СИИ.

10. Проводится тестирование информационной безопасности ПО.

11. Проведение оценки документов, предоставленных заявителем, подтверждающих результаты испытаний СИИ, в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, относящихся к средствам измерений в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, перечень которых утверждается Министерством здравоохранения Российской Федерации).

12. Оформление результатов ТИ.

Таким образом, на сегодняшний день существует ряд национальных стандартов, касающихся в целом программного обеспечения, однако не существует единой методики выполнения ТИ. При этом наличие искусственного интеллекта накладывает дополнительные ограничения на методику проведения испытаний. Данные методические рекомендации

устанавливают единообразные подходы к проведению ТИ программных продуктов, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта.

## **I. ПОДГОТОВКА К ТЕХНИЧЕСКИМ ИСПЫТАНИЯМ**

ТИ медицинских изделий проводятся с целью определения соответствия медицинских изделий общим требованиям безопасности и качества медицинских изделий.

Порядок проведения ТИ СИИ включает:

- подачу заявки на ТИ (форма заявки приведена в приложении А);
- принятие решения по заявке на ТИ СИИ с учетом юридических, технических и кадровых возможностей для проведения такого рода работы;
- оформление договора на проведение работ по ТИ;
- проведение ТИ по согласованным с заявителем методикам испытаний;
- выдачу отчетов (протоколов, актов) по результатам проведенных ТИ.

В случае невозможности проведения ТИ СИИ испытательная лаборатория (центр) сообщает в письменном виде об этом заявителю с указанием причин отказа в проведении ТИ СИИ.

Проведению ТИ должна предшествовать тщательная подготовка. В подготовку ИЛ к проведению ТИ СИИ входят следующие мероприятия:

- разработка, согласование и утверждение программы и методики испытаний;
- анализ пригодности испытательных средств, используемых для ТИ;
- проверка наличия аттестации специалистов для проведения испытаний;
- приемка испытываемого образца СИИ и документации на него;
- проведение мероприятий, направленных на обеспечение достоверности и прослеживаемости испытаний.

По результатам проведения подготовительных работ к ТИ испытательная лаборатория (центр) должна убедиться в способности успешно провести ТИ СИИ, определить все значимые характеристики, заложенные в СИИ производителем.

Последовательность мероприятий, виды тестирования (испытаний), методы испытаний, форма представления данных и оценивания точности, достоверности результатов, условия испытаний и другие аспекты проведения ТИ отражаются в Методике технических испытаний, которая должна включать в том числе оценку производительности (например,

время, затрачиваемое на обработку СИИ предоставленного набора данных),  
повторяемость, воспроизводимость и т.п.

## II. ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ СИИ

### Набор данных

Проверка функционирования СИИ невозможна без использования набора данных.

Производитель (заказчик ТИ) СИИ должен предоставить в ИЛ набор данных, который был использован ранее для предварительной аналитической валидации [18]. Набор данных для ТИ СИИ определяется целью и программой ТИ.

Для оценки функционирования СИИ набор данных должен содержать результаты исследований как с патологией, так и без нее. Допустимо добавлять в наборы данных дополнительные контрольные тесты, соответствующие ситуациям, сложным для классификации специалистами (с артефактами): данные с высоким уровнем шума либо с ухудшенными характеристиками (например, в результате сбоя оборудования), изображения с недостаточной видимостью целевых объектов. Включение таких данных позволит проверить робастность СИИ в дополнение к заявленным эксплуатационным характеристикам [7].

Общие требования для оценки существенных характеристик изложены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126, применительно к набору данных это:

- достаточность набора характеристик для принятия решения о возможности использования СИИ при решении конкретной прикладной задачи;
- простота и возможность измерения значений характеристик;
- отсутствие перекрытия между используемыми характеристиками;
- соответствие установившимся понятиям и терминологии:

возможность последующего уточнения и детализации характеристик.

В результате требования к набору данных для ТИ могут быть следующими:

- набор данных должен быть специфичен для области применения СИИ, изложенной в технической документации;
- набор данных должен охватывать все возможные предназначения СИИ и характеристики популяции и условия применения, указанные в технической документации;

- набор данных должен предоставлять возможность формировать результаты работы СИИ, наглядно представлять их с возможными дополнительными комментариями и пояснениями;
- набор данных должен соответствовать этическим принципам и нормам в отношении людей, вовлеченных в процесс испытаний СИИ. Важно отметить, что набор данных для ТИ СИИ не должен включать элементы из набора данных для обучения СИИ [7].

### **Пример набора данных для ТИ СИИ:**

**Набор данных КТ головного мозга с целью проведения ТИ СИИ для поиска признаков кровоизлияний. Набор данных подготовлен для определения следующих характеристик: производительность (например, время, затрачиваемое на обработку СИИ медицинского исследования), точность интерпретации исследований с учетом функциональных возможностей СИИ, повторяемость. В набор данных включены исследования с нарушением технологии (внешние помехи, артефакты).**

Таким образом, перед проведением ТИ СИИ в распоряжении испытательной лаборатории (центра) должен быть набор данных, соответствующий области применения СИИ, позволяющий специалистам испытательной лаборатории (центра) провести оценку функционирования СИИ.

### **Инсталляция**

Инсталляция СИИ осуществляется специалистами испытательной лаборатории (центра) в соответствии с информацией, содержащейся в руководстве по установке, если иное не предусмотрено в технической и эксплуатационной документации.

Допускается инсталляция СИИ совместно с производителем. Инсталляционный комплект загружается на испытательный стенд по защищенному протоколу техническим персоналом со стороны производителя. Для этого специалисты испытательной лаборатории (центра) предоставляют ограниченный доступ к испытательному стенду.



## **Ознакомление с СИИ**

Специалисты испытательной лаборатории (центра), выполняющие ТИ СИИ, должны ознакомиться с эксплуатационной документацией и руководством пользователя, при необходимости пройти соответствующее обучение по использованию СИИ (такое обучение в т. ч. может провести производитель СИИ).

На данном этапе специалистами испытательной лаборатории (центра) не могут быть использованы специальные знания, за исключением указанных в документации производителя. Таким образом, может быть имитирован процесс использования СИИ на практике.

## **Проведение технических испытаний**

ТИ СИИ проводятся:

- для подтверждения и предоставления объективных доказательств, что СИИ была правильно спроектирована;
- СИИ корректно обрабатывает входные данные и генерирует точно и надежно выходные данные;
- СИИ соответствует заявленным производителем характеристикам.

Выполнение ТИ должно гарантировать, что все этапы проектирования и разработки СИИ были выполнены корректно.

ТИ проводятся в соответствии с Программой ТИ.

Программу ТИ разрабатывают с целью определения соответствия характеристик (свойств) СИИ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Она должна содержать информацию об объекте испытаний, цели испытаний, месте проведения испытаний, перечне нормативной документации и методике проведения ТИ.

Программа и методика испытаний должны устанавливать необходимый и достаточный объем испытаний, обеспечивающих заданную достоверность получаемых результатов.

## **Анализ технической и эксплуатационной документации**

На этапе анализа технической и эксплуатационной документации СИИ выполняется:

- оценка полноты и объективности функциональных характеристик, установленных в технической и эксплуатационной документации;
- рассмотрение технической и эксплуатационной документации с точки зрения соответствия СИИ требованиям безопасности;
- оценка соответствия изложения, построения, оформления, а также указания единиц измерения требованиям действующих стандартов;
- рассмотрение эксплуатационной документации с точки зрения удобства ее использования.

## **Оценка контролируемых параметров и характеристик**

Перечень контролируемых параметров и характеристик определяется в программе ТИ и зависит от функционального назначения СИИ и нормативной документации, на соответствие требованиям которой оценивается СИИ.

Характеристики, которые могут быть количественно определены с помощью функции измерения, и методы их измерения приведены в ГОСТ Р ИСО/МЭК 25023-2021.

В случае отсутствия в нормативной документации, устанавливающей требования к СИИ, правил и методов исследований (испытаний) и измерений, в область аккредитации испытательной лаборатории (центра) допускается включать нестандартизованные (нестандартные) методики, а также методики, разработанные испытательной лабораторией (центром). Примеры нестандартизованных методик подтверждения соответствия СИИ требованиям ГОСТ Р 9127-94, ГОСТ Р МЭК 62304-2013, ГОСТ Р 59276-2020, ГОСТ Р 59921.3-2021, ГОСТ Р 59921.4-2021, ГОСТ Р 59921.5-2022, ГОСТ Р 59921.6-2021 приведены в приложениях Б–З.

### **III. ОФОРМЛЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕХНИЧЕСКИХ ИСПЫТАНИЙ**

При проведении ТИ СИИ специалисты испытательной лаборатории (центра) должны вести технические записи. В технических записях должны быть указаны первичные наблюдения, данные и расчеты, полученные в момент проведения ТИ, дата и сведения о специалисте испытательной лаборатории, проводящем ТИ.

Результаты проведенных испытаний необходимо оформлять в виде протокола и акта испытаний (в случае отсутствия иных требований к оформлению, установленных на законодательном уровне).

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения ТИ;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- нормативные документы, соответствие которым проверялось при испытаниях;
- средства измерений с указанием информации о поверке и погрешности;
- испытательное оборудование;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- перечень контролируемых параметров;
- результаты, где это применимо, с единицами измерения;
- дополнения, отклонения от методики ТИ;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификацию лиц(а), утвердивших(его) протокол ТИ;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков (при их наличии) (ГОСТ Р 59921.2-2021).

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В методических рекомендациях рассмотрен вопрос проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта, установлены единообразные подходы к определению соответствия характеристик (свойств) СИИ требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.

Внедрение данных рекомендаций позволит унифицировать проведение ТИ СИИ.

Технические испытания систем искусственного интеллекта являются одной из форм оценки соответствия при регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

**Форма**

**заявки на проведение технических испытаний медицинского изделия  
(системы искусственного интеллекта)**

---

(полное наименование медицинского изделия)

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

---

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

---

3. Адрес места производства медицинского изделия (производственной площадки)

---

4. Наименование производителя, его место нахождения (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 декабря 2015 г. № 173

---

8. Назначение и область применения медицинского изделия

---

Заявитель

---

должность

---

подпись

---

расшифровка

Примечание: в соответствии с Правилами проведения технических испытаний медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 28 (с изменениями), к заявке прилагаются следующие документы:

- эксплуатационная документация 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);
- проект программы испытаний, разработанный заявителем, с указанием требований стандартов и (или) заявленных технических характеристик медицинского изделия, подтверждение соответствия которым производитель будет использовать для доказательства соответствия медицинского изделия Общим требованиям, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов, которые предполагается использовать;
- перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие, а также методов (методик) испытаний, аттестованных (валидированных) и утвержденных в соответствии с законодательством государств-членов;
- копии протоколов технических испытаний, проведенных в иных уполномоченных организациях и подтверждающих соответствие медицинского изделия Общим требованиям, и (или) протоколов собственных испытаний медицинского изделия (при наличии);
- иные документы, подтверждающие соответствие медицинского изделия Общим требованиям (при наличии).

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9127-94

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ Р ИСО 9127.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применима при проведении ТИ, для цели регистрации СИИ в качестве МИ.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- стенд для проведения тестирования, функциональных и технических испытаний ПО;

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестация ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации на составные части испытательного стенда, а также требования действующей нормативной документации к работе с ЭВМ.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

- температура окружающей среды  $(25 \pm 10)$  °С;

- относительная влажность воздуха 45–80 %;

- атмосферное давление 84,0–106,7кПа (630–800 мм рт. ст.)

##### 1.7. Документация

- протокол технических испытаний;

- акт испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.0-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения;

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

### **3. Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0 и ГОСТ Р ИСО 9127.

### **4. Сокращения**

*СИИ* – система искусственного интеллекта;

*ОБ* – обязательная информация;

*УСЛ* – условная информация;

*ФАК* – факультативная информация.

### **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

#### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9127 понимается анализ представленной заказчиком документации, с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе, акте испытаний.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ Р ИСО 9127.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в ее проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ Р ИСО 9127, Заказчику выдается акт испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

#### **5.2. Типовая методика**

##### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ (ОБ);
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования (УСЛ);
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии (УСЛ);
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ (ОБ);
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ (ОБ);
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска (ФАК).



5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

### **5.2.2. Проверка комплектации**

5.2.2.1. В целях обеспечения соответствия состава поставляемой потребителю СИИ осуществляется проверка комплектации изделия.

5.2.2.2. Проверку комплектации проводят на основе анализа представленной заявителем документации.

5.2.2.3. Комплектация СИИ должна соответствовать заявленной в документации пользователя.

5.2.2.4. В соответствии с перечнем (по наименованию и количеству) проверяют комплектацию поставляемого потребителю изделия (например, диски, электронные ключи, руководства и т.д.) (ОБ).

При необходимости проверяют содержание физических элементов поставляемой СИИ.

5.2.2.5. Проверяют, что описаны любые сопутствующие программы, аппаратура или документация, которые необходимы, но не включены в состав поставляемой СИИ. (УСЛ).

5.2.2.6. На основе предоставленной документации убеждаются, что в состав СИИ включены:

- учебная документация (ФАК);
- словарь технической и другой специальной терминологии (УСЛ);
- указатель состава справочной документации (УСЛ);
- способы, с помощью которых конечные пользователи могут делать замечания о точности и полезности документации (ФАК).

### **Проверка функционального описания**

5.2.2.7. На основе анализа документации проверяют, что документация на СИИ содержит описание назначения, области применения и выполняемых СИИ функций. (ОБ).

5.2.2.8. На основе анализа документации проверяют, что документация содержит сведения об условиях эксплуатации СИИ.

Условия эксплуатации должны включать:

- сведения о конфигурации технических средств, необходимых для работы СИИ, включая требования к памяти. При необходимости должна быть дана ссылка на соответствующую документацию (ОБ);

- наименования, варианты, версии и даты любых других программных средств, необходимых для работы данной СИИ, со ссылкой на соответствующую документацию. (УСЛ);

- данные об интерфейсах связи, используемом протоколе, коммуникационных кодах, специальных кодах, а также о любой необходимой взаимосвязанной информации (УСЛ).

5.2.2.9. На основе анализа документации и проведения функционального тестирования проверяют, что в документации содержатся следующие характеристики СИИ:

- производительность и уровень точности СИИ (УСЛ);
- общий размер программы в общепринятых единицах (ФАК);
- информация о скорости обработки (ФАК).

5.2.2.10. На основе анализа документации проверяют, определены ли любые ограничения по использованию СИИ или его компонентов (УСЛ).

5.2.2.11. На основе анализа документации проверяют наличие в документации описания защитных средств, позволяющих пользователю защищать СИИ или его компоненты и данные от несанкционированного доступа, способы проверки и средства дублирования данных (УСЛ).

### **5.2.3. Проверка описаний по установке и эксплуатации**

5.2.3.1. Проверяют наличие в требованиях к установке СИИ следующей информации:

- любой необходимой информации об установке СИИ конечным пользователем (ОБ);
- описание того, как создавать копии СИИ, если копии допускаются (УСЛ);
- необходимой информации об изменении пользователем СИИ под свои потребности, если такая возможность имеется (УСЛ).

5.2.3.2. На основе анализа документации и функционального тестирования убеждаются, что требования по эксплуатации СИИ содержат:

- полную информацию об использовании СИИ, включая подготовку к использованию, входные команды и данные, функции СИИ, вывод результатов, сообщения об ошибках и отказах, корректирующие и восстанавливающие действия (ОБ);
- инструкцию о загрузке СИИ (ОБ);
- четко определенные форматы и функции всех управляющих инструкций или команд, любые ограничения по их применению, такие как режим работы, условия ввода и последовательности ввода (ОБ);
- список сообщений, отображаемых в ответ на управляющие инструкции или команды и любые действия, предпринимаемые пользователем в ответ на сообщения. Если сообщения не являются самоочевидными, их значения должны быть описаны (ОБ);
- информацию о языке программирования и описание правил языка путем ссылки на соответствующую документацию (УСЛ);
- описание содержания, логической структуры и формата входных данных, включая значение каждого элемента (УСЛ);
- описание содержания и формат экранных изображений, печатных форм и любых других форм выходных данных и иллюстрации шаблона вывода (ОБ);
- описание содержания и формат любых промежуточных данных (УСЛ);
- сведения об ограничениях на данные (УСЛ);
- описание форматов файла и записей, сведения об использовании файлов и записей других программных средств (УСЛ);
- краткое описание функций, инструкций и данные (УСЛ);
- сведения о том, какие функции являются частью продукта, расширением продукта или негарантируемым приложением (УСЛ);
- описание ошибок и сбоев, соответствующих сообщений и корректирующих действий к ним (ОБ);
- описание теоретических принципов, методов решения и структурной организации СИИ. При этом должны быть приведены ссылки на соответствующую литературу (ФАК).

### **5.2.4. Проверка технического описания (УСЛ)**

5.2.4.1. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 9127-94 под проверкой технического описания понимают проверку необходимой технической информации о СИИ, включающей:

- ссылки на стандарты языков программирования, используемых при разработке и эксплуатации СИИ;
- ссылки на примененные стандарты, а также степень следования стандарту, в случае неполного соответствия ему;
- наименование, вариант, версию и поставщика компилятора или интерпретатора;
- описание теоретических принципов, методов решения и алгоритмов, использованных в связи с определенными функциями и со структурной организацией программы;
- описание организации элементов СИИ (например, программ, модулей, сегментов, общих областей памяти).

### **5.2.4.2. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола и акта испытаний (в случае отсутствия иных требований к оформлению, установленных на законодательном уровне).

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификацию лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний;
- однозначную идентификацию результатов, полученных от внешних поставщиков (при их наличии).

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применяется при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестация ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды (25±10) °С;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0–106,7кПа (630–800 мм рт. ст.).

##### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 13485-2017 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»;

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

ГОСТ Р 59921.0-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»;

ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

### **3. Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0 и ГОСТ ИЕС 62304-2022.

### **4. Сокращения**

*СИИ* – Система искусственного интеллекта;

*ТЗ* – техническое задание;

*ТИ* – технические испытания;

*СИ* – средство измерений;

*ИО* – испытательное оборудование;

*ЭВМ* – электронно-вычислительная машина.

### **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

#### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022 понимается анализ представленной заказчиком документации, с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в их проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ ИЕС 62304-2022, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

#### **5.2. Типовая методика**

##### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

## **5.2.2. Проверка основных процессов жизненного цикла СИИ и требований к ним**

5.2.2.1. В целях обеспечения проектирования, разработки и эксплуатации (техническая поддержка) СИИ разработчик должен определить содержание каждого процесса жизненного цикла СИИ и представить соответствующую информацию в документации на СИИ.

5.2.2.2. Содержание процессов должно быть сформировано на основе концепции менеджмента качества (в соответствии с национальным стандартом ГОСТ ISO 13485-2017) и менеджмента риска (в соответствии с национальным стандартом ГОСТ ISO 14971-2021).

5.2.2.3. Соответствие документации разработчика определяется по наличию информации об основных процессах жизненного цикла СИИ и по информации о проведении менеджмента риска СИИ на каждой стадии жизненного цикла СИИ.

5.2.2.4. Рекомендуемые требования к содержанию (по применимости) этапов жизненного цикла СИИ и проверяемая информация (по ГОСТ 59256-2020):

### *а) Формирование требований к СИИ.*

Проверка наличия информации:

- об обосновании необходимости СИИ;
- о формировании требований пользователей к СИИ;
- о формировании заявки на разработку технического задания (ТЗ);
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### *б) Разработка концепции СИИ.*

Проверка наличия информации:

- об изучении объекта;
- о проведении НИР;
- о разработке вариантов концепции;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### *в) Разработка и утверждение ТЗ.*

Проверка информации:

- об утвержденном ТЗ на разработку СИИ;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### *г) Разработка эскизного проекта.*

Проверка наличия информации:

- о разработке проектных решений по системе и ее частям;
- о разработке документации на СИИ и ее части;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### *д) Техническое проектирование.*

Проверка наличия информации:

- о разработке проектных решений по СИИ и ее частям;
- о разработке документации на СИИ и ее части;
- о разработке и оформлении документации на поставку изделий для комплектования СИИ и (или) технических требований (ТЗ) на их разработку;
- о разработке заданий на проектирование в смежных частях проекта автоматизации;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### *е) Разработка рабочей документации (РД).*

Проверка наличия информации:

- о разработке РД на СИИ и ее части;
- о разработке или адаптации программ;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

*ж) Ввод в действие СИИ.*

Проверка наличия информации:

- о подготовке СИИ к вводу в действие;
- о подготовке персонала;
- о комплектации СИИ поставляемыми изделиями;
- о проведении строительно-монтажных работ;
- о проведении пусконаладочных работ;
- о проведении предварительных испытаний;
- о проведении опытной эксплуатации;
- о проведении приемочных испытаний;
- о проведении оценки соответствия СИИ установленным требованиям для цели регистрации медицинского изделия;
- о регистрации СИИ как медицинского изделия;
- о сертификации СИИ (при необходимости);
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

*з) Сопровождение СИИ.*

Проверка наличия информации:

- о порядке выполнения работ в соответствии с гарантийными обязательствами;
- о послегарантийном обслуживании;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

*и) Вывод СИИ из эксплуатации.*

Проверка наличия информации:

- о процедурах деинсталляции СИИ и возврате технических средств в исходное состояние;
- о менеджменте риска на данной стадии жизненного цикла;
- об ответственном лице за этап.

### **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификацию лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ 59276-2020 «Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения»

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ 59276-2020.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применяется при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестации ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды  $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$ ;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0–106,7 кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

##### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 «Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств»;

ГОСТ Р 59921.0-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»;

ГОСТ 59276-2020 «Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения»;



ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

### **3. Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0 и ГОСТ 59276-2020.

### **4. Сокращения**

*СИИ* – Система искусственного интеллекта;

*НИР* – научно-исследовательская работа;

*ТЗ* – техническое задание;

*ТИ* – технические испытания;

*СИ* – средство измерений;

*ИО* – испытательное оборудование.

## **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ 59276-2020 понимается анализ представленной Заказчиком документации, с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ 59276-2020.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в их проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ 59276-2020, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

### **5.2. Типовая методика**

#### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным относятся (по применимости) следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;

- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

### **5.2.2. Проверка наличия оснований для обеспечения доверия к СИИ**

В целях обеспечения доверия к СИИ проводится проверка факторов, влияющих на подтверждение способности СИИ выполнять возложенные на нее задачи с требуемым качеством.

Определяется наличие существенных характеристик (ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126), присущих испытываемому СИИ, влияющих на качество СИИ, и соответствие этих характеристик установленным требованиям.

Соответствие СИИ требованию обеспечения доверия определяется по наличию и полноте описания в документации разработчика основных существенных характеристик СИИ, а также по наличию информации о способах обеспечения доверия на стадиях жизненного цикла СИИ.

5.2.2.1. Проверка наличия и полноты описания основных существенных характеристик СИИ в технической и эксплуатационной документации разработчика проводится в следующей последовательности:

1) Проверка наличия и полноты описания основных функциональных возможностей и свойств СИИ:

- пригодности к применению для решения конкретных задач;
- корректности (правильности) функционирования и критериев соответствия результатов функционирования;
- способности СИИ к взаимодействию с другими конкретными системами;
- согласованности с соответствующими стандартами и положениями законов;
- защищенности как способности предотвращать несанкционированный доступ к программам и данным.

2) Проверка наличия и полноты информации о надежности СИИ:

- стабильности (частоте отказов) при ошибках в СИИ;
- устойчивости к ошибке как способности поддерживать определенный уровень качества функционирования в случае программных ошибок;
- восстанавливаемости как способности восстанавливать уровень качества функционирования и восстанавливать данные, непосредственно поврежденные при отказе, в течение определенного периода времени.

3) Проверка наличия и полноты информации об эффективности СИИ:

- характере изменения во времени относительно времени отклика и отработки и к скорости выполнения функций;
- характере изменения ресурсов, относящихся к объему используемых ресурсов, и продолжительности такого использования при выполнении функций.

4) Проверка наличия и полноты информации о практичности СИИ:

- понятности как характеристики усилий пользователя по пониманию общей логической концепции и ее применимости;
- изучаемости как характеристики усилий пользователя по обучению применению СИИ;
- простоты использования как характеристики усилий пользователя по эксплуатации и оперативному управлению СИИ.

5) Проверка наличия и полноты информации о сопровождаемости СИИ:

- анализируемости как характеристики усилий, необходимых для диагностики недостатков, или случаев отказов, или определения составных частей для модернизации;
- изменяемости как характеристики усилий, необходимых для модификации, устранения отказа или для изменения условий эксплуатации;
- устойчивости как риска от непредвиденных эффектов модификации;

- тестируемости как характеристики усилий, необходимых для проверки модифицированного СИИ;
- 5) Проверка наличия и полноты информации о мобильности СИИ:
  - адаптируемости как характеристики удобства адаптации СИИ к различным условиям эксплуатации, без применения других действий или способов, кроме тех, что предназначены для этого в рассматриваемом СИИ;
  - простоты внедрения как характеристики усилий, необходимых для внедрения СИИ в конкретное окружение;
  - соответствия как соответствия СИИ стандартам или соглашениям, относящимся к мобильности;
  - взаимозаменяемости как характеристики простоты и трудоемкости применения СИИ вместо другого конкретного СИИ в среде этого СИИ.

5.2.2.2. Проверка наличия информации о способах обеспечения доверия в двух группах стадий и этапов жизненного цикла (ГОСТ 59276-2020):

- а) создание СИИ;*
- б) эксплуатация СИИ.*

Проверка проводится посредством анализа файла жизненного цикла СИИ, представляемого организацией-разработчиком.

В соответствии с рекомендацией ГОСТ 59276-2020 предпочтительным является представление жизненного цикла СИИ в виде модели, которая ранее уже проработана в процессе предыдущего опыта организацией, участвующей в разработке и применении системы. Такой подход к выбору стадий и этапов жизненного цикла обеспечивает наиболее эффективное управление процессом создания и применения СИИ на протяжении всего жизненного цикла (ГОСТ Р ИСО/МЭК12207).

Ниже приведена ориентировочная информация, представляемая организацией-разработчиком об основных этапах жизненного цикла и об их содержании.

Анализируются наличие и полнота информации об основных этапах жизненного цикла СИИ, а также содержание этапов жизненного цикла.

#### Создание СИИ

1) Этап формирования требований к СИИ. Анализируется содержание этапа: обоснование необходимости, формирование требований пользователей, заявка на разработку технического задания (ТЗ);

2) Этап разработки концепции СИИ. Анализируется содержание этапа: изучение объекта, проведение НИР, разработка вариантов концепции;

3) Этап разработки и утверждения ТЗ. Анализируется содержание этапа: наличие данных о разработанном ТЗ.

4) Этап разработки эскизного проекта. Анализируется содержание этапа: разработка предварительных проектных решений по системе и ее частям, разработка документации на СИИ и ее части;

5) Этап технического проектирования. Анализируется содержание этапа: разработка проектных решений по системе и ее частям, разработка документации на СИИ и ее части, разработка и оформление документации на поставку изделий для комплектования СИИ и (или) технических требований (ТЗ) на их разработку, разработка заданий на проектирование в смежных частях проекта автоматизации;

6) Этап разработки рабочей документации. Анализируется содержание этапа: разработка рабочей документации на СИИ и ее части, разработка или адаптация программ.

#### Эксплуатация СИИ

1) Ввод в действие СИИ. Анализируется содержание этапа: подготовка СИИ к вводу в действие; подготовка персонала; комплектация СИИ поставляемыми изделиями; строительные-монтажные работы; пусконаладочные работы; проведение

предварительных испытаний; проведение опытной эксплуатации; проведение приемочных испытаний; проведение оценки соответствия СИИ установленным требованиям для цели регистрации медицинского изделия; регистрация СИИ как медицинского изделия; сертификация СИИ (при необходимости);

2) Сопровождение СИИ. Анализируется содержание этапа: выполнение работ в соответствии с гарантийными обязательствами, послегарантийное обслуживание;

3) Вывод СИИ из эксплуатации. Анализируется содержание этапа: деинсталляция СИИ, возврат технических средств в исходное состояние.

### **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификация лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.3-2021

#### «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3.

#### Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением»

### 1. Общие положения

#### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ Р 59921.3-2021.

#### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применима при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

#### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

#### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестация ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

#### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

#### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды (25±10) °С;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0 – 106,7кПа (630–800 мм рт. ст.).

#### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;

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

ГОСТ Р 59921.3-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с непрерывным обучением»;

ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

### **3. Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0.

### **4. Сокращения**

*СИИ* – Система искусственного интеллекта;

*ТИ* – технические испытания;

*СИ* – средство измерений;

*ИО* – испытательное оборудование.

## **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1 Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.3-2021 понимается анализ представленной заказчиком документации, с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ Р 59921.3-2021.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в ее проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ Р 59921.3-2021, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

### **5.2. Типовая методика**

#### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

## **5.2.2. Проверка основных процессов управления изменениями в процессе жизненного цикла СИИ в части адаптации и корректного формирования технической и эксплуатационной документации**

5.2.2.1. Для определения структуры изменений СИИ с непрерывным обучением проверяется *План управления изменениями СИИ*, представленный разработчиком, который должен быть включен в техническую и эксплуатационную документацию на СИИ и будет осуществляться по данным практического применения СИИ с непрерывным обучением.

5.2.2.2. В *Плане управления изменениями СИИ* с непрерывным обучением разработчик должен представить *методы*, которые он использует для надлежащего контроля рисков ожидаемых изменений и описывает в документации СИИ. *План управления изменениями* является детальным описанием данных и процедур, которым необходимо следовать, чтобы изменение было успешно выполнено, а СИИ оставалась безопасной и эффективной.

5.2.2.3. Соответствие документации разработчика определяется по наличию информации о разработанном плане управления изменениями, а также по наличию в плане информации о разработанных методах контроля рисков изменений и их соответствии поставленной задаче.

5.2.2.4. Рекомендуемый порядок проверки основных процессов управления изменениями:

*а) Проверка наличия файла (информации) жизненного цикла СИИ*

*Структура файла (рекомендуемая) – в соответствии с ГОСТ IEC 62304. Порядок проверки соответствия файла жизненного цикла – в соответствии с ГОСТ IEC 62304.*

*б) Проверка наличия и достаточности файла (информации) о менеджменте риска СИИ в отношении управления изменениями на стадиях жизненного цикла*

*Содержание файла (рекомендуемое) – в соответствии с ГОСТ ISO 14971. Порядок проверки достаточности файла жизненного цикла – в соответствии с ГОСТ ISO 14971.*

*в) Проверка наличия информации в технической и эксплуатационной документации разработчика о порядке внесения изменений и формирования версий СИИ:*

- проверка наличия информации о порядке кодирования версии СИИ;
- проверка наличия информации об изменении версии СИИ в зависимости от вносимых изменений в СИИ;
- проверка информации о порядке взаимодействия разработчика и потребителя (медицинской организации) при обновлении версии СИИ на стадии технической поддержки.

*г) Проверка наличия Плана управления изменениями СИИ.*

*д) Проверка наличия в Плане управления изменениями СИИ описания методов, которые использует разработчик для контроля рисков ожидаемых изменений.*

*е) Проверка полноты описания в Плане управления изменениями СИИ данных и процедур, которым необходимо следовать, чтобы изменение было успешно выполнено, а СИИ оставалась безопасной и эффективной.*

## **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначная идентификация СИИ;

- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификация лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.



### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ Р 59921.4-2021 п.4.2 а), п. 4.4 а) б), п.4.4, п.4.5.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применима при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестации ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды (25±10) °С;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0–106,7кПа (630–800 мм рт. ст.).

##### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.0-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»;

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

ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

#### 3. Термины и определения

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0.

#### **4. Сокращения**

*СИИ – Система искусственного интеллекта;*

*ТИ – технические испытания;*

*СИ – средство измерений;*

*ИО – испытательное оборудование.*

#### **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

##### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.4-2021 понимается анализ представленной заказчиком документации с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ Р 59921.4-2021 п.4.2 а), п. 4.4 а) б), п.4.4, п.4.5.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в ее проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ Р 59921.4-2021, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

##### **5.2. Типовая методика**

###### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

## 5.2.2. Оценка эксплуатационных параметров СИИ

5.2.2.1 Оценку эксплуатационных параметров СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.2.2. При оценке эксплуатационных параметров СИИ проверяют, что они соответствуют эксплуатационным параметрам, заявленным в технической и эксплуатационной документации.

5.2.2.3. Оценка эксплуатационных параметров СИИ проводится в следующей последовательности:

1) Проверка соответствия заключения возвращаемого СИИ назначению СИИ, а также по типу и формату заключения заявленному в технической и эксплуатационной документации.

2) Проверка наличия и полноты информации о типах аппаратов, данные с которых совместимы по параметрам с СИИ.

3) Проверка наличия и полноты информации о формате входных данных.

4) Проверка наличия и полноты информации о формате входных данных.

5) Проверка наличия и полноты информации о обучении СИИ в процессе эксплуатации.

6) Проверка наличия и полноты информации о способе передачи входных данных СИИ с точки зрения времени, прошедшего между формированием входных данных и их обработкой СИИ.

7) Проверка соответствия производительности СИИ, заявленной в технической и эксплуатационной документации. Для оценки соответствия производительности СИИ используют показатели, приведенные в таблице 1.

Таблица 1 – Показатели производительности СИИ

Имя	Описание	Функция измерения
Производительность СИИ	Какое количество решений принимает СИИ в единицу времени?	$X = A/B$ , где А – количество принятых СИИ решений В – промежуток времени
Средняя производительность СИИ	Какое среднее количество решений принимает СИИ в единицу времени?	$X = \sum_{i=1}^n (A_i/B_i)/n$ , где $A_i$ – количество принятых СИИ решений за $i$ -й промежуток времени; $B_i$ – промежуток времени; $n$ – число измерений
Соответствие производительности СИИ	Соответствует ли производительность СИИ заявленной в технической и эксплуатационной документации	$X = A/B$ , где А – средняя производительность СИИ; В – заявленная производительность СИИ
Примечание. Приемлемыми считаются наименьшие значения, меньшие или равные 1		

8) Проверка наличия и полноты информации о минимальных системных требованиях, достаточных для достижения минимального заявленного показателя производительности СИИ.

9) Проверка наличия и полноты информации о применяемых сетевых протоколах для функционирования СИИ.

10) Проверка наличия информации о прогнозе масштабируемости.

11) Проверка наличия и полноты информации о виде сетевой архитектуры.

12) Проверка наличия информации о минимальном наборе предустановленных программных компонентов, необходимых для функционирования СИИ.

13) Проверка наличия и полноты информации об оборудовании, с которым СИИ совместима.

14) Проверка наличия и полноты информации о совместимом программном обеспечении, а также наличия описания программных интерфейсов, протоколов и стандартов сетевого взаимодействия, которые поддерживаются СИИ.

### **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификация лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям 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»

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ Р 59921.5-2022.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применима при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестации ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды  $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$ ;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0 – 106,7кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

##### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.0-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»;

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 59276-2020 «Системы искусственного интеллекта. Способы обеспечения доверия. Общие положения»;

ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

### **3. Термины и определения**

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0

### **4. Сокращения**

*СИИ* – Система искусственного интеллекта;

*ТИ* – технические испытания;

*СИ* – средство измерений;

*ИО* – испытательное оборудование;

*ЭВМ* – электронно-вычислительная машина.

## **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.5-2022 понимается анализ представленной заказчиком документации с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать набор данных для обучения СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие описания набора данных для обучения СИИ требованиям ГОСТ Р 59921.5-2022.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в ее проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ Р 59921.5-2022, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

### **5.2. Типовая методика**

#### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

## **5.2.2. Проверка общих требований к описанию набора данных для обучения СИИ**

5.2.2.1. На основе анализа документации проверяют, что описание набора данных для обучения СИИ содержит следующие сведения:

- номер свидетельства о государственной регистрации базы данных в качестве результата интеллектуальной деятельности (рекомендательно);

- характеристика популяции (возрастно-половые показатели, этнический состав, регионы проживания и т.д.); сведения о де-идентификации; сведения о МО, послуживших источниками для формирования базы данных; сведения о факторах риска;

- характеристика исследования: анатомическая область(и), модальность, проекции, типы медицинских изделий – диагностических приборов, виды и характеристики протоколов исследования;

- целевая патология согласно Международной классификации болезней (либо наименование феноменов в соответствии с рекомендациями профильной ассоциации специалистов), если применимо в соответствии с поставленной целью (см. 5.1 ГОСТ Р 59921.5-2022);

- общее количество клинических случаев, исследований, изображений, документов и их распределение по диагностическим группам;

- соотношение случаев «норма»/«патология» (случаи «патология» могут быть разделены на несколько подклассов), если применимо в соответствии с поставленной целью (см. 5.1 ГОСТ Р 59921.5-2022);

- сведения о верификации (патогистологическом или ином окончательном диагнозе);

- методология разметки.

## **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;

- наименование и адрес проведения испытаний;

- наименование и контактные данные изготовителя;

- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;

- условия проведения испытаний;

- описание, однозначную идентификацию СИИ;

- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;

- результаты;

- дополнения, отклонения от методики испытаний;

- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;

- идентификация лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.

### Методика проведения технических испытаний систем искусственного интеллекта на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.6-2021 «Общие требования к эксплуатации»

#### 1. Общие положения

##### 1.1. Цель

Проведение испытаний системы искусственного интеллекта (далее – СИИ) в целях установления ее соответствия требованиям ГОСТ Р 59921.6-2022.

##### 1.2. Область применения

Настоящее приложение устанавливает порядок проведения и типовую методику испытаний СИИ. Применяется при проведении технических испытаний для цели регистрации СИИ в качестве медицинского изделия.

##### 1.3. Требования к специалистам, допущенным к выполнению

Сотрудники испытательной лаборатории, имеющие высшее или среднее техническое образование, профессиональную подготовку (повышение квалификации) по профилю, соответствующему методам (методикам) испытаний. Опыт работы по методам (методикам) испытаний не менее одного года.

##### 1.4. Материальные ресурсы

Средства измерений (СИ), испытательное оборудование (ИО):

- приборы для измерения температуры, влажности, давления и времени.

*Все используемые СИ и ИО должны быть поверены и аттестованы с целью обеспечения точности и/или неопределенности измерений, требуемых для обеспечения достоверного результата.*

*• Поверка СИ проводится в компетентных аккредитованных на данный вид деятельности органах.*

*• Аттестация ИО проводится по программам и методикам аттестации, разработанным в испытательной лаборатории в соответствии с ГОСТ Р 8.568-2017.*

##### 1.5. Требования к безопасности труда

При проведении испытаний должны быть выполнены требования безопасности, указанные в технической документации, а также требования действующей нормативной документации к работе с электронно-вычислительными машинами.

##### 1.6. Условия проведения испытаний

Температура окружающей среды (25±10) °С;

относительная влажность воздуха 45–80 %;

атмосферное давление 84,0 – 106,7кПа (630 – 800 мм рт. ст.).

##### 1.7. Документация по результатам испытаний

Протокол технических испытаний.

#### 2. Нормативные ссылки

В настоящем документе использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.0-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения»;

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

ГОСТ Р 8.568-2017 «Государственная система обеспечения единства измерений (ГСИ). Аттестация испытательного оборудования. Основные положения».

#### 3. Термины и определения

В настоящем документе применены термины по ГОСТ Р 59921.0.

#### 4. Сокращения

*СИИ – Система искусственного интеллекта;*



*ТИ – технические испытания;*  
*СИ – средство измерений;*  
*ИО – испытательное оборудование;*  
*ЭВМ – электронно-вычислительная машина.*

## **5. Порядок проведения и типовая методика испытаний системы искусственного интеллекта**

### **5.1. Порядок проведения испытаний**

5.1.1. Под испытаниями СИИ на соответствие требованиям ГОСТ Р 59921.6-2021 понимается анализ представленной Заказчиком документации с целью определения и/или оценки характеристик и установления их соответствия предъявляемым к ним требованиям с последующей регистрацией полученных результатов в протоколе.

5.1.2. Документация должна полно и однозначно описывать назначения, основные функции, структуру и другие необходимые параметры и характеристики СИИ.

5.1.3. Результаты испытаний признают положительными, если при анализе документации устанавливается соответствие СИИ требованиям ГОСТ Р 59921.6-2021.

5.1.4. Порядок проведения испытаний предусматривает обеспечение конфиденциальности информации, составляющей коммерческую тайну.

5.1.5. Заявка на испытания регистрируется в журнале регистрации заявок, после чего начальником испытательной лаборатории производится анализ представленных с заявкой документов и принимается решение о проведении испытаний или об отказе в ее проведении.

5.1.6. Отказ в проведении испытаний возможен в случае, если представленные заявителем материалы показывают его неготовность к проведению испытаний.

5.1.7. Если в результате испытаний СИИ выявилось ее несоответствие требованиям ГОСТ Р 59921.6-2021, Заказчику выдается протокол испытаний с отметкой о несоответствии.

5.1.8. Все разногласия по результатам испытаний между испытательной лабораторией, проводящей испытания, и Заказчиком решаются в установленном законодательством РФ порядке.

### **5.2. Типовая методика**

#### **5.2.1. Идентификация СИИ**

5.2.1.1. Идентификацию СИИ проводят на основе анализа документации и функционального тестирования.

5.2.1.2. При функциональном тестировании способов идентификации СИИ проверяют, что они соответствуют тем способам идентификации, которые описаны в документации.

5.2.1.3. К идентификационным данным могут относиться следующие данные:

- наименование и версия СИИ;
- наименование варианта – дополнительное обозначение для СИИ, имеющего два и более текущих варианта наименования;
- номер версии СИИ с разъяснением системы нумерации версии;
- даты публикации оригинала и текущей версии СИИ;
- наименование и адрес изготовителя или организации, продающей СИИ;
- ключевые слова или дескрипторы, которые характеризуют СИИ и могут быть использованы для составления указателей или в целях поиска.

5.2.1.4. Проверяют наличие и достаточность идентификационных данных СИИ для ее однозначной идентификации.

#### **5.2.2. Проверка общих требований к эксплуатации СИИ**

5.2.2.1. На основе предоставленной документации убеждаются, что в состав СИИ включены:

- ведомость эксплуатационных документов;
- формуляр;

- описание применения;
- руководство системного программиста;
- руководство программиста;
- руководство оператора;
- описание языка;
- руководство по техническому обслуживанию;
- руководство для медицинской организации.

5.2.2.2. На основе анализа технической и эксплуатационной документации проверяют наличие следующей информации:

- регламент (режим) эксплуатации СИИ;
- требования к локальным вычислительным сетям и информационно-телекоммуникационной сети Интернет;
- минимальные системные требования;
- требования к входным данным СИИ;
- максимальное количество пользователей, которые могут одновременно эксплуатировать СИИ;
- требования по защите данных и по недопущению доступа к СИИ неустановленных пользователей;
- требования к пользователям СИИ.

### **5.2.3. Оформление результатов испытаний**

Результаты испытаний оформляют в виде протокола испытаний.

Протокол испытаний должен содержать следующую информацию:

- название СИИ;
- наименование и адрес проведения испытаний;
- наименование и контактные данные изготовителя;
- указание методик, в соответствии с которыми проводились испытания, обработка и оценка результатов;
- условия проведения испытаний;
- описание, однозначную идентификацию СИИ;
- даты проведения ТИ, составления протокола ТИ;
- результаты;
- дополнения, отклонения от методики испытаний;
- выводы о результатах испытаний и соответствии СИИ документации изготовителя СИИ;
- идентификацию лиц(а), утвердивших(его) протокол испытаний.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 131

**Составители:**

*Васильев Юрий Александрович  
Владимирский Антон Вячеславович  
Шарова Дарья Евгеньевна  
Зинченко Виктория Валерьевна  
Заюнчковский Сергей Юрьевич  
Коновалов Сергей Анатольевич  
Семенов Дмитрий Сергеевич  
Ахмад Екатерина Сергеевна  
Солдатов Илья Владимирович  
Киселев Федор Александрович  
Клименко Андрей Александрович*

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ИСПЫТАНИЯ СИСТЕМ ИСКУССТВЕННОГО  
ИНТЕЛЛЕКТА (КЛИНИЧЕСКАЯ МЕДИЦИНА)**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»  
Технический редактор А. И. Овчарова  
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

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