# Исследование технологических требований для внедрения ИИ в учреждения здравоохранения Москвы

## Требования к аппаратному обеспечению

Для эффективного внедрения ИИ в учреждения здравоохранения Москвы необходима следующая аппаратная инфраструктура:

# а) Процессоры (CPU/GPUs/TPUs).

Для обработки больших объемов данных и выполнения сложных вычислений потребуется мощное оборудование. Рекомендуется использовать графические процессоры (GPUs) для задач машинного обучения и обработки изображений, а также тензорные процессоры (TPUs) для ускорения работы нейронных сетей.

#### б) Память (RAM).

Объем оперативной памяти должен быть достаточным для обработки больших наборов данных. Рекомендуется не менее 64 ГБ RAM для серверов, работающих с ИИ.

**в) Хранилище**. Необходимо обеспечить высокоскоростное хранилище данных (например, SSD) с объемом не менее нескольких терабайт для хранения медицинских изображений и других данных.

#### г) Сетевые возможности.

Высокоскоростные сетевые соединения (например, 10 Гбит/с Ethernet) необходимы для быстрой передачи данных между серверами и рабочими станциями.

#### д) Специализированное оборудование.

В зависимости от задач могут потребоваться специализированные устройства, такие как сканеры для медицинских изображений или устройства для сбора данных с сенсоров.

#### Программное обеспечение

Для реализации ИИ в здравоохранении потребуются следующие программные средства:

#### а) Языки программирования.

Наиболее распространенными языками для разработки ИИ являются Python и R, благодаря их богатым библиотекам для анализа данных и машинного обучения (например, TensorFlow, PyTorch, scikit-learn).

#### б) Среды разработки.

Рекомендуется использовать интегрированные среды разработки (IDE) такие как Jupyter Notebook для прототипирования и разработки, а также PyCharm для более сложных проектов.

#### в) Программное обеспечение для обработки данных.

Необходимы инструменты для обработки и анализа данных, такие как Apache Spark или Наdoop, для работы с большими данными.

#### Информация о медицинских изделиях с использованием технологий ИИ

Медицинские изделия, разработанные с использованием технологий искусственного интеллекта, должны соответствовать ряду критических требований и стандартов. Вот основные моменты, касающиеся таких изделий:

#### 1. Регистрационное удостоверение.

Медицинское изделие должно иметь действующее регистрационное удостоверение, подтверждающее его статус как медицинского изделия с использованием технологий ИИ. Это удостоверение гарантирует, что продукт прошел необходимые проверки и соответствует установленным стандартам безопасности и эффективности.

#### 2. Разработка российской компанией.

Важно, чтобы медицинское изделие с использованием технологий ИИ было разработано российской компанией. Это может способствовать соблюдению местных регуляторных требований и стандартов.

## 3. Регистрация программного обеспечения.

Программное обеспечение, используемое в медицинском изделии, должно быть зарегистрировано в реестре Российского программного обеспечения (https://reestr.digital.gov.ru/). Это подтверждает легальность и соответствие программного обеспечения установленным требованиям.

#### 4. Направленность на здоровье.

Медицинские изделия с использованием технологий ИИ должны быть ориентированы на выявление заболеваемости и снижение смертности от серьезных заболеваний, таких как онкологические и сердечно-сосудистые заболевания. Они должны использоваться в рамках первичной медико-санитарной помощи, включая массовые профилактические осмотры и скрининговые исследования.

Эти аспекты являются критически важными для обеспечения безопасности и эффективности медицинских изделий, использующих технологии ИИ, и их успешного внедрения в систему здравоохранения.

# Анализ медицинских изделий с использованием технологий ИИ из Реестра Росздравнадзора, направленных на работу с центральным архивом медицинских изображений

N₂	Наименование	Наименование	Направление	Метрики
Регистрационного	изделия	разработчика		
удостоверения				
P3H 2021/14449	Программное	000	маммография	Чувствительность
	обеспечение	"Медицинские		= 85%
	ЦЕЛЬС® (ПО	скрининг		Специфичность =
	ЦЕЛЬС®) по ТУ	системы"		93%
	58.29.32-001-			ROC AUC = 91 %
	28139219-2019			
P3H 2022/18855	Программное		рентгенография /	Чувствительность
	обеспечение		флюорография	= 91%
	ЦЕЛЬС® (ПО		грудной	Специфичность =
	ЦЕЛЬС®) для		клетки	93%
				ROC AUC = 96 %

	ортомотического		КТ головного	Uvротритон пост
	автоматического			Чувствительность = 93%
	анализа цифровых		мозга для	
	медицинских		подтверждения и	Специфичность =
	КТизображений		локализации	90%
	головного мозга по		инсульта	ROC AUC = 98 %
	ТУ 58.29.32-003-			
	28139219-2021			
P3H 2021/14506	Программный	ООО "ПТМ	рентгенография /	Чувствительность
	модуль для анализа		флюорография	= 93%
	флюорограмм и		грудной	Специфичность =
	рентгенограмм		клетки	90%
	грудной клетки			ROC AUC = 92.2
	человека по ТУ			%
	58.29.32-001-			
	21494354-2020			
	(«Третье Мнение.			
	РГ/ФЛГ»)			
P3H 2021/14651	Программный		КТ грудной	Чувствительность
13112021/11031	модуль для анализа		клетки	= 95%
	исследований		KJICTKII	Специфичность =
	компьютерной			94%
	томографии человека			ROC AUC = 97 %
	по ТУ 58.29.32-002-			ROC AUC - 97 70
	21494354-2021			
	(«Третье			
DDII 2022/16524	Мнение. КТ»)			TT
P3H 2022/16534	Программный		маммография	Чувствительность
	модуль для анализа			= 81,7%
	маммограмм по ТУ			Специфичность =
	58.29.32-			94,5%
	003-21494354-2021			ROC AUC = 91 %
	(«Третье Мнение.			
	MMΓ»)			
P3H 2022/17406	Программа	ООО "ФБМ"	рентгенография /	Чувствительность
	автоматизированного		флюорография	= 91%
	анализа цифровых		грудной	Специфичность =
	рентгенограмм		клетки	95%
	органов грудной			ROC AUC = 95%
	клетки/флюорограмм			
	по ТУ			
	62.01.29-001-			
	96876180-2019			
L	70070100 Z017		I	

# Анализ медицинских изделий с использованием технологий ИИ из Реестра Росздравнадзора, направленных на работу с электронной медицинской картой

No	Наименование	Наименование	Направление	Метрики
Регистрационного	изделия	разработчика		
удостоверения				
P3H 2020/9958	Программное	ООО "К-ЛАБ"	Оценка рисков	Точность - не
	обеспечение		развития	менее
	"Система для		сердечно-	78%
	поддержки		сосудистых	
	принятия врачебных		заболеваний и их	
	решений		осложнений	
	"WEBIOMED" по			
	ТУ			
	62.01.29-001-			
	12860736-2019			

P3H 2022/17272	Программное	000	Предсказание	Точность до 80%
	обеспечение	"СберМедИИ"	трех	
	"Система поддержки		наиболее	
	принятия врачебных		вероятных	
	решений для		диагнозов по	
	прогнозирования		МКБ из 265	
	ТОП-3 диагнозов на		групп	
	основе данных		заболеваний	
	электронной			
	истории болезни" по			
	ТУ 620129-001-			
	44544286-2021			

#### Сбор и управление данными

Для успешного внедрения ИИ необходимо учитывать следующие аспекты управления данными:

#### а) Емкость хранилища.

Необходимо обеспечить достаточное хранилище для хранения больших объемов медицинских данных, включая изображения и текстовые записи.

#### б) Качество данных.

Данные должны быть высококачественными и хорошо размеченными для обучения моделей ИИ. Это включает в себя проверку на наличие ошибок и неполноты.

#### в) Конфиденциальность данных.

Необходимо соблюдать законы о защите данных (например, GDPR) и внедрять меры по обеспечению конфиденциальности, такие как анонимизация данных.

# Технологическая инфраструктура

На основе проведенного исследования, необходимая технологическая инфраструктура для реализации ИИ в здравоохранении включает:

#### а) Оборудование.

Серверы с мощными CPU и GPU, высокоскоростные SSD для хранения данных, сетевое оборудование для обеспечения быстрой передачи данных.

#### б) Программное обеспечение.

Языки программирования (Python, R), библиотеки для машинного обучения (TensorFlow, PyTorch), инструменты для обработки данных (Apache Spark).

#### в) Управление данными.

Системы для хранения и обработки данных, а также механизмы для обеспечения их качества и конфиденциальности.

#### Оценка технической зрелости и состоятельности продукта

ИТ-компании, занимающиеся разработкой сервисов на базе технологий компьютерного зрения, могут участвовать в московском эксперименте по внедрению этих технологий в систему городского здравоохранения. Заявки принимаются на сайте Центра

диагностики и телемедицины, где также указаны необходимые документы и функциональные, технические требования к заявляемым сервисам.

Если сервис соответствует всем требованиям, он проходит функциональное и калибровочное тестирование (тестирование на точность). Разработчик получает грант Правительства Москвы за каждое исследование, проанализированное в соответствии с требованиями эксперимента.

Инна Мороз, директор по развитию компании «КэременторЭйАй», отметила, что площадка московского эксперимента позволяет оценить техническую зрелость и состоятельность продукта, а также его функциональность и нужность. Центр диагностики и телемедицины проводил экспертизу их сервисов, что подтвердило эффективность разработанного искусственного интеллекта и его соответствие всем требованиям. Этот опыт стал катализатором для реализации новых планов компании.

Таким образом, участие в эксперименте не только помогает разработчикам оценить свои продукты, но и способствует их дальнейшему развитию и внедрению в медицинскую практику.

#### Критический анализ

Внедрение ИИ в здравоохранение сталкивается с рядом потенциальных проблем и ограничений:

#### а) Технические ограничения.

Необходимость в высокопроизводительном оборудовании может быть финансово затратной для многих учреждений.

#### б) Качество данных.

Низкое качество данных может привести к неправильным выводам и снижению эффективности ИИ.

# в) Конфиденциальность и безопасность.

Обеспечение конфиденциальности данных пациентов является критически важным, и любые утечки могут иметь серьезные последствия.

# г) Сопротивление изменениям.

Врачи и медицинский персонал могут быть не готовы к внедрению новых технологий, что может замедлить процесс адаптации.

Таким образом, для успешного внедрения ИИ в учреждения здравоохранения Москвы необходимо учитывать все вышеперечисленные аспекты и тщательно планировать каждый этап реализации.

# Источники информации:

- 1. Применение ИИ в здравоохранении: законы, стандарты, этические проблемы <a href="https://cdto.ranepa.ru/sum-of-tech/materials/134">https://cdto.ranepa.ru/sum-of-tech/materials/134</a>.
- 2. Применение искусственного интеллекта в московском здравоохранении <a href="https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/primenenie-iskusstvennogo-intellekta-v-moskovskom-zdravookhranenii/">https://niioz.ru/moskovskaya-meditsina/zhurnal-moskovskaya-meditsina/intervyu/primenenie-iskusstvennogo-intellekta-v-moskovskom-zdravookhranenii/</a>.

- 3. Московские учёные представили обновленные методические рекомендации для технических и клинических испытаний систем ИИ <a href="https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/news/default/card/7556.html">https://mosgorzdrav.ru/ru-RU/news/default/card/7556.html</a>.
- 4. «Искусственный интеллект это помощник»: информационные технологии на службе у врачей <a href="https://www.mos.ru/news/item/84702073/">https://www.mos.ru/news/item/84702073/</a>.
- 5. О требованиях к внедрении искусственного интеллекта в здравоохранение <a href="https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/files/26.05.2023">https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/files/26.05.2023</a> Каспий Матвиенко.pdf.
- 6. Новости в мире медицинских технологий <a href="https://www.medicaldevice-network.com/news/">https://www.medicaldevice-network.com/news/</a>.
- 7. Искусственный интеллект для здравоохранения <a href="https://www.sbermed.ai/">https://www.sbermed.ai/</a>.