Чек-лист комплаенса детекции аномалий

До запуска проведите функцию детекции аномалий при дистанционном наблюдении через четыре проверки. Инженерные рекомендации, не юридическая консультация – детали уточняйте у юриста.

Проверка 1 · Назначение и статус медизделия

- [ ] Наблюдение назначено врачом после очного приёма, программа задана им (193н, п. 43)
- [ ] Оповещение описывает состояние или выход за порог, а не называет болезнь
- [ ] ИИ-интерпретация показаний – СППВР: только зарегистрированное медизделие (193н, п. 17)
- [ ] ПО с ИИ – класс риска 3 (приказ 4н, п. 15.1.1); регистрация по ПП 1684 заложена в план
- [ ] Пациенту – инструкции по программе врача; диагноз дистанционно не ставится (193н, п. 40)

Проверка 2 · Усталость от тревог и сортировка

- [ ] Предельные значения настроены индивидуально: модель предлагает, врач утверждает
- [ ] Детекция тренда ловит медленный сдвиг; фильтр отсекает заведомо ложные срабатывания
- [ ] Тревоги ранжируются и идут медработнику на сортировку, а не срабатывают автоматически
- [ ] Критический выход – экстренное реагирование: дежурный медработник и регламент (п. 46)
- [ ] Доля ложных тревог измеряется; объём тревог соразмерен возможностям команды

Проверка 3 · Контур медданных

- [ ] Показания – спецкатегория ПДн и врачебная тайна; оператор – медорганизация
- [ ] Модель у вас или у обработчика по поручению (ст. 6 152-ФЗ); базы в России (ст. 18 ч. 5)
- [ ] В поручении – цели только вашей услуги и явный запрет обучать модели провайдера
- [ ] Зарубежные ИИ-API и потребительские чат-боты для показаний пациентов заблокированы
- [ ] Аналитика вне клинической цепочки – только на обезличенных данных

Проверка 4 · Смещение, интеграция и красные флаги

- [ ] Качество тревог проверено по подгруппам: возраст, модель прибора, пигментация кожи
- [ ] Медизделия зарегистрированы и учтены; данные наблюдения уходят в ЭМК / МИС
- [ ] КРАСНЫЙ ФЛАГ: авто-сообщение пациенту, называющее или предсказывающее болезнь
- [ ] КРАСНЫЙ ФЛАГ: срочная тревога, которую никто не обязан принять ночью
- [ ] КРАСНЫЙ ФЛАГ: один фиксированный порог для всех, в котором тонет настоящая тревога