Чек-лист сборки и комплаенса ИИ-скрайба

Проведите функцию амбиентного документирования через четыре контрольные точки до запуска. Инженерные рекомендации, а не юридическая консультация – детали подтверждайте у юристов.

Контрольная точка 1 · Договор

- [ ] Поручение на обработку ПДн (ст. 6 152-ФЗ) с каждым звеном: облако, распознавание, LLM
- [ ] Обязательство о неразглашении врачебной тайны для команды поставщика
- [ ] Явный запрет обучать модели поставщика на аудио, транскриптах и протоколах

Контрольная точка 2 · Граница медданных

- [ ] Модели работают в России: российский провайдер по поручению или on-prem в контуре
- [ ] Никаких зарубежных ИИ-API и публичных чат-ботов: ст. 18 ч. 5 и ст. 12 152-ФЗ
- [ ] Минимизация (ст. 5): сырое аудио не храним дольше нужного; лишних копий нет
- [ ] Решено, храним ли запись консультации; если да – 1 год (193н, п. 49–51)
- [ ] Шифрование, разграничение доступа и журнал доступа к аудио и транскриптам

Контрольная точка 3 · Линия медизделия

- [ ] Скрайб документирует сказанное врачом; не предлагает диагноз и лечение
- [ ] Подсказки (МКБ-10, обследования, лечение) – отдельный модуль: СППВР, регистрация
- [ ] ПО с ИИ – класс 3 (приказ 4н, п. 15.1.1); регистрация по ПП 1684 заложена в план

Контрольная точка 4 · Проверка и подпись врача

- [ ] Черновик явно помечен и исключён из медицинской документации до подписи
- [ ] Врач проверяет, правит и подписывает протокол УКЭП (ч. 7 ст. 36.2 323-ФЗ)
- [ ] В расписании заложено реальное время на проверку, а не секунды между пациентами
- [ ] Интеграция передаёт в МИС черновик; в РЭМД уходит только подписанный документ

Красные флаги – стоп до выхода в продукт

- [ ] Транскрипт вставляют в публичный чат-бот; протокол сохраняется в МИС автоматически
- [ ] Ошибки диаризации без проверки; диагноз «дописан» без очного приёма (193н, п. 40)