Пилот и развёртывание телемедицины – чек-лист

От протестированной сборки к реальным пациентам. Отметьте всё до масштабирования.
Инженерные рекомендации, а не юридическая консультация.

А. Дизайн пилота – успех задан до старта

- [ ] Критерии успеха записаны до первого пациента: доступ, эффективность, опыт, экономика
- [ ] Когорта похожа на самых трудных пользователей: старше, плохие сети, старые устройства
- [ ] Объём: ≥ 60 консультаций, чтобы с ~95% поймать проблему у 5% (0,95^n ≤ 0,05); ~300 для 1%
- [ ] Экономика: себестоимость против норматива ОМС 2026 – 336,3 ₽ и 379,9 ₽ (ПП 2188)

Б. Режим пилота – внедрение, испытание или ЭПР

- [ ] Цель записана: работа по действующим правилам, испытания медизделия или эксперимент
- [ ] Внедрение: услуги есть в лицензии клиники (п. 4 193н); без диагноза до очного приёма (п. 40)
- [ ] Испытания ПО-медизделия по ПП 1684: разрешение РЗН не нужно (п. 31 «в»), программа – нужна
- [ ] ЭПР 1164: клиника – участник; без детей и инфекций, без ОМС; статус после 08.2026 проверен

В. Защита медданных – до первого пациента

- [ ] Модель угроз, уровень защищённости (ПП 1119), меры приказа № 21 и оценка их эффективности
- [ ] Вход через ЕСИА, врачи в ФРМР, раскрытие информации пациенту на сайте или в приложении (п. 37)
- [ ] Поручение (ст. 6 ч. 3 152-ФЗ) подписано с каждым подрядчиком с доступом к медданным
- [ ] Базы, записи, бэкапы и логи – в России; зарубежных трекеров ошибок и SDK аналитики нет

Г. Клиническая валидация и граница медизделия

- [ ] Интерпретирует данные? Клиническая связь → аналитическая → клиническая валидация
- [ ] Медизделие: регистрация по ПП 1684, ПО с ИИ – класс 3; верификация и валидация по IEC 62304 – до разработки

Д. Онбординг врачей и развёртывание кольцами

- [ ] Клинический лидер назначен; у каждого врача – сертификат УКЭП и готовое рабочее место
- [ ] Кольца: персонал → пилотная когорта → часть клиник → все; go / no-go по метрикам пилота
- [ ] План отката на каждое кольцо отрепетирован – к прошлой версии или к очной помощи
- [ ] Оплата проверена в каждом кольце: тариф ОМС региона, ПП 659 и чек по 54-ФЗ, ДМС
- [ ] Новое кольцо – проверка лицензии, записей в ФРМР/ФРМО и подключения к ЕГИСЗ