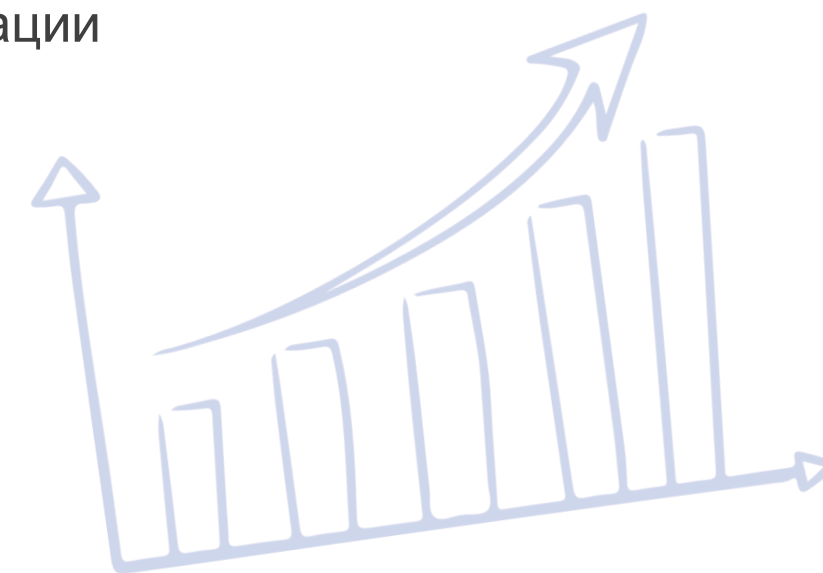
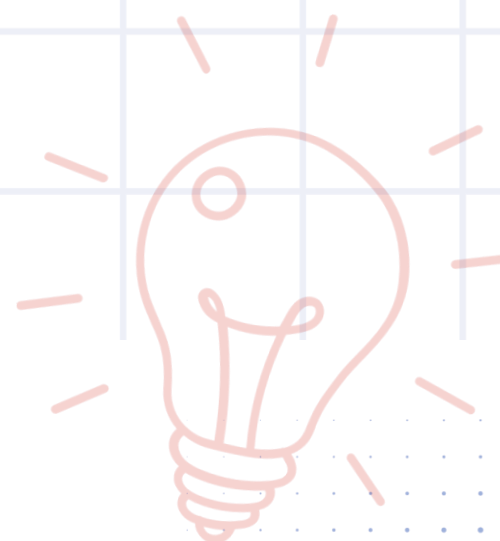
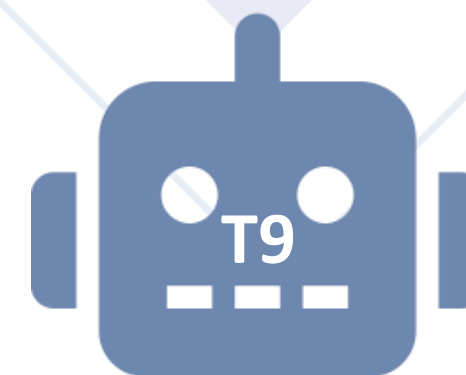




ИСКУССТВЕННЫЙ ИНТЕЛЛЕКТ В АНАЛИЗЕ РИСКОВ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Где ИИ ускоряет работу — и где решает человек

Игорь Звягин · Консультант, преподаватель по ISO 9001, ISO 13485, ISO/IEC 27001, BSC, CE-marking. Член технического Комитета ИСО ТК 210/436. Статус ведущего аудитора в системах сертификации Ассоциации по сертификации «Русский Регистр», «ТЮФ-Австрия», «Медитест»





ЗАЧЕМ ИИ В АНАЛИЗЕ РИСКОВ

Инструмент ускорения, а не замена эксперта

ЧТО ТОРМОЗИТ АНАЛИЗ РИСКОВ

- Идентификация опасностей вручную — долго и неполно
- Разбор пост-маркетинговых сигналов не успевает за потоком
- Рутинная документация съедает время эксперта
- Человеческий фактор: пропуски, разноречивость в оценках

ЧТО ДАЁТ ИИ

- Быстрый первичный перечень опасностей и цепочек событий
- Обработка больших массивов сигналов и рекламаций
- Черновики документов файла менеджмента риска (ФМР)
- Единообразная структура и прослеживаемость

Принцип: ИИ — инструмент, а не субъект ответственности (п. 4.3 ISO 14971:2019)

Механика переносится на любую отрасль — ISO 14971 лишь самый зрелый пример менеджмента риска.



Серия ISO 31000

**ISO 14971:2019 /
ГОСТ ISO 14971-2021**

**Процесс менеджмента риска
медицинского изделия**

Что оцениваем и как принимаем
решение о приемлемости риска

**ISO/IEC 23894:2023 /
ПНСТ 776-2022 (статус NEQ, отменён)**

Менеджмент рисков самого ИИ

Риски инструмента: качество данных,
дрейф модели, ошибки, галлюцинации

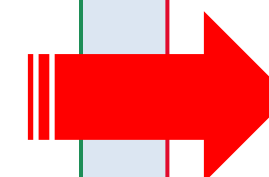
**ISO/IEC 42001:2023 /
ГОСТ Р ИСО/МЭК 42001-2024**

**Система менеджмента ИИ в
организации**

Как встроить ИИ в СМК управляемо, с
ролями и контролем

BS/AAMI 34971:2023 (£232)

Application of ISO 14971 to machine
learning in artificial intelligence. [Guide](#)



14971 — что делаем. 23894 — риски самого ИИ. 42001 — как управляем ИИ в СМК.

EU AI Act (2024/1689) для МИ сопрягается с MDR; российская ветка «доверенного ИИ» — отдельная тема.





ПРОЦЕСС ISO 14971 И РОЛЬ ИИ

Где ИИ assisteрует, где решает только человек

1

Описание МИ

п. 5.2*

2

Идентификация опасностей и ОС

п. 5.3

3

Оценка р

п. 5.4–5.5

6

Общий остаточный риск

п. 8

7

Отчёт по МР

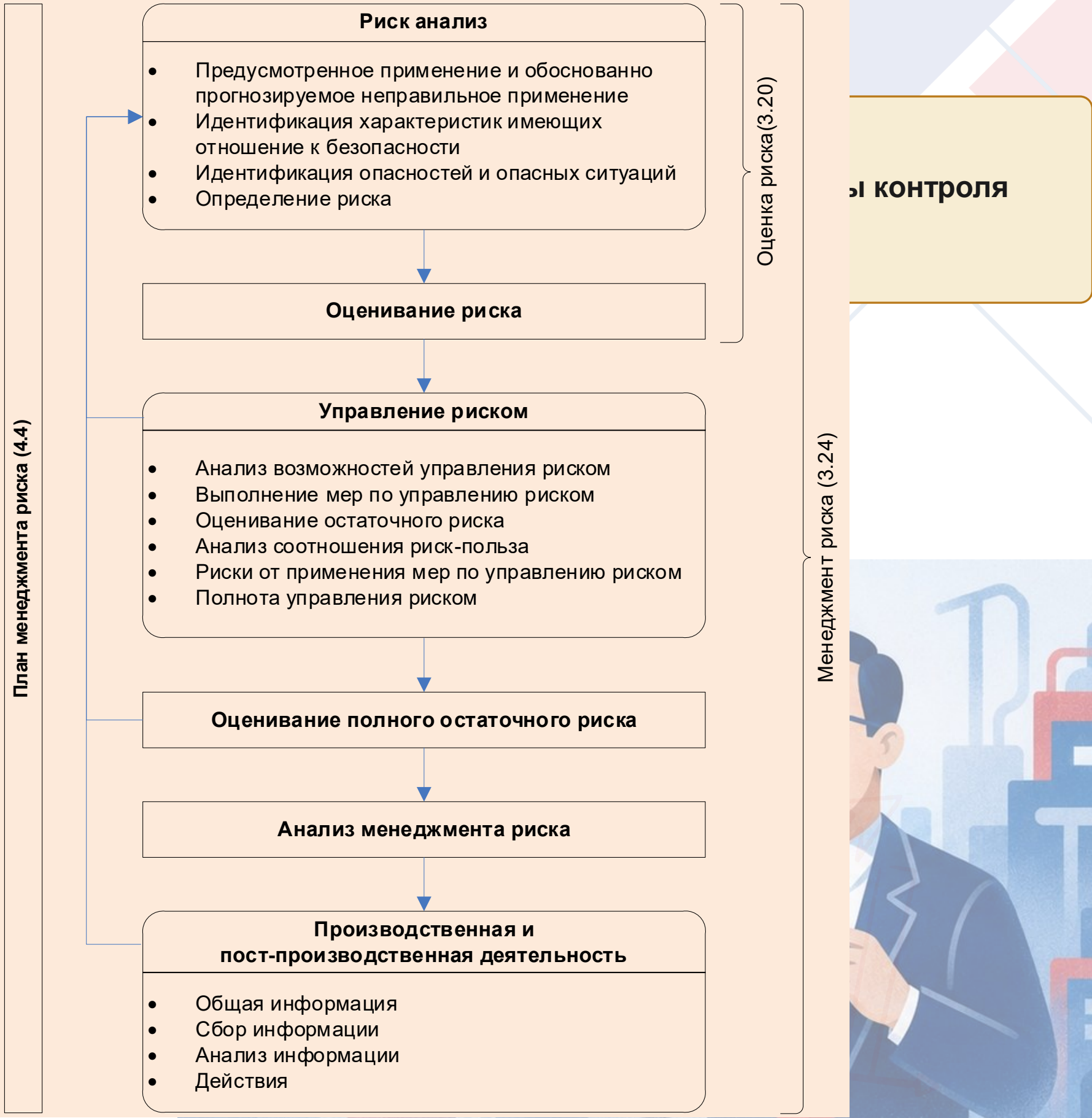
п. 9

8

Пост-мар

п. 10

* пункты из стандарта ISO14971





ПРИМЕР: ОТ ЗАПРОСА ДО РЕШЕНИЯ

Портативный инфузионный насос, домашнее применение

ЗАПРОС К ИИ

Более технологичный промт будет помещён в ТГ, ВК и МАХ каналах

ОТВЕТ ИИ — ЧЕРНОВИК

«Ошибка ввода скорости → пользователь задаёт неверное значение → превышение скорости инфузии → передозировка → тяжёлое ухудшение состояния».

Почему ИИ выдал линейный рассказ?

Языковая модель — предсказатель следующего слова на естественных текстах, где царит причинно-следственный нарратив. В обучающих данных доминирует такой причинно-следственный нарратив: «**случилось это** → **потом то** → **потом плохое**». Онтология ISO 14971 (опасность / последовательность событий / опасная ситуация / вред) — это не рассказ, а типизация: 4 разные сущности с определениями из стандарта. Модель по умолчанию сваливается в привычный нарратив и склеивает разные категории в один поток.

ЧТО ДЕЛАЕТ ЭКСПЕРТ

- проверяет применимость
- уточняет сценарий
- убирает вымышленные предпосылки
- определяет P1, P2 и тяжесть
- решает о дальнейшей обработке риска.

КАК ПРАВИЛЬНО:

1. **Опасность:** доставка препарата с недопустимо высокой скоростью — избыточная доза.
2. **Последовательность событий:** (P1) пользователь вводит недопустимое значение + (P2) насос не ограничивает и не сигнализирует — отказ / отсутствие меры контроля.
3. **Опасная ситуация:** пациент получает инфузию с недопустимо высокой скоростью — экспозиция к избыточной дозе.
4. **Вред:** конкретное повреждение, зависит от препарата. Здесь присваивается тяжесть.
5. **И только теперь — оценка риска:** $P1 \times P2 \times \text{тяжесть}$ (п. 5.5, Прил. С; модель P1/P2 — ISO/TR 24971).

Решение о приемлемости риска — за экспертом. ИИ дал заготовку, а не вывод (п. 8 ISO 14971:2019).



ГРАНИЦА ОТВЕТСТВЕННОСТИ

ИИ предлагает и структурирует — человек проверяет и решает

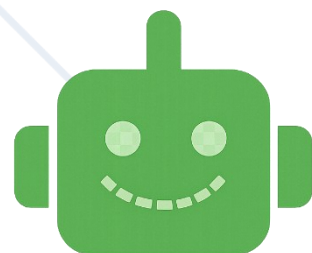
ИИ МОЖЕТ

искать пробелы в данных

формировать перечни опасностей

классифицировать по матрице

готовить черновики документов



ЧЕЛОВЕК ОБЯЗАН

проверять источники

корректировать оценки

утверждать и подписывать

нести ответственность

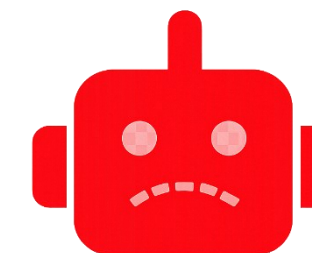
ИИ НЕ МОЖЕТ

устанавливать критерии приемлемости

принимать общий остаточный риск (п. 8)

утверждать меры контроля

выпускать изделие в обращение



ОГРАНИЧЕНИЯ И ПРАВИЛА

Почему каждый результат ИИ должен проверяться



Галлюцинации — основная угроза.
Контроль качества ИИ:

- **тест на ретро-данных,**
- **экспертная проверка,**
- **учёт ошибок и пропусков.**

1 Верификация

Неверифицированный результат ИИ не имеет статуса свидетельства по ISO 14971:2019.

2 Проверка ссылок на стандарты

ИИ склонен неточно цитировать — пункты и формулировки сверяем по оригиналу.

3 Конфиденциальность

Персональные данные и коммерческая тайна — только в защищённый контур, не в публичные модели.

4 Прослеживаемость

Каждая сессия — в протоколе: модель, версия, запрос, ответ; ссылка в ФМР.

ТРИ ВЫВОДА

Что забрать с собой

ВЫВОД 1

ИИ расширяет поиск и структурирует большие объёмы информации — это его сильная сторона.

ВЫВОД 2

Недостоверность и отсутствие контекста требуют обязательной экспертной верификации.

ВЫВОД 3

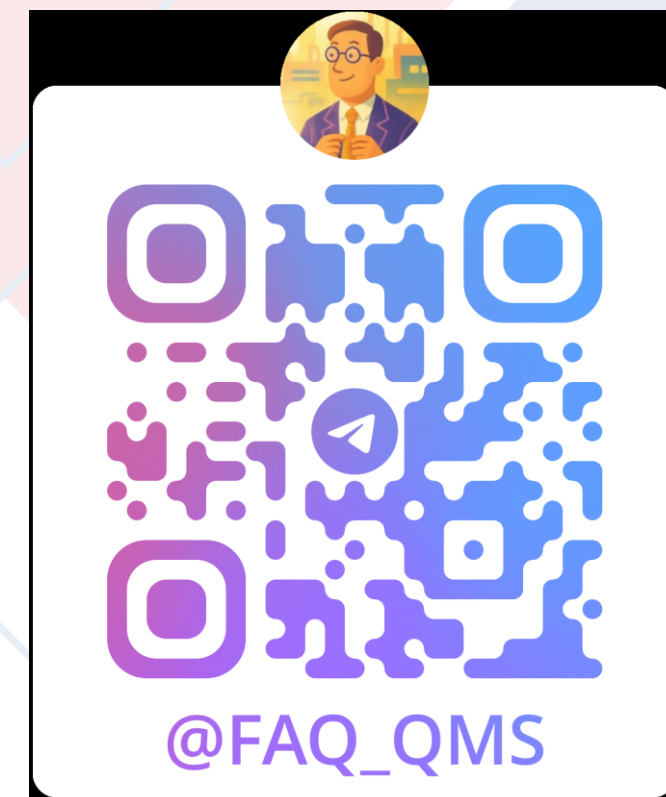
Ответственность за оценки, меры контроля и приемлемость риска остаётся за изготовителем и компетентным персоналом.

Отрасль — медизделия, но принцип «ИИ ассистирует, человек отвечает» работает для любой системы менеджмента риска.





БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ



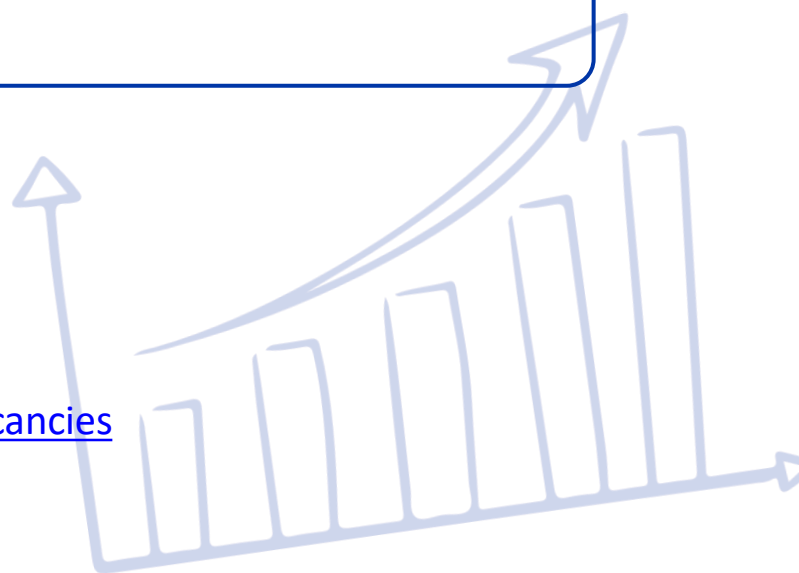
После конференции — в моих Telegram, VK и MAX каналах «Аудит без галстука»:

Политика применения ИИ и улучшенный промт для анализа рисков с ИИ

Игорь Звягин · www.getCEmark.ru \ +7(911)-900-39-79

Администратор каналов:

- **Аудит без галстука** https://t.me/FAQ_QMS
<https://web.max.ru/-73014245585113>
<https://vk.com/club227401260>
- **Кадры и вакансии в СМК** https://t.me/QMS_personnel_and_vacancies



YouTube

Видео «Аудит без галстука»
на двух платформах:
<https://vkvideo.ru/@club227401260>
<https://youtube.com/@ozpi2007>