

# Практический опыт выстраивания системы менеджмента качества у компании-разработчика

**Александр Гусев**

к.т.н., директор по развитию Webiomed,  
эксперт по искусственному интеллекту ЦНИИОИЗ Минздрава России,  
ст. научный сотрудник НПКи ДИТ ДМЗ

# Платформа прогнозной аналитики Webiomed



## Анализ обезличенных медицинских данных

Автоматический анализ медицинских данных, включая извлечение информации из неструктурированных врачебных записей с помощью NLP-технологий



## Искусственный интеллект

Сбор больших данных и машинное обучение для выявления подозрений на заболевания и глубокого интеллектуального анализа сведений о пациенте



## Прогнозная аналитика

Поддержка принятия управленческих и врачебных решений на основе персональной оценки риска и точных прогнозов возможного ухудшения здоровья пациента в будущем



## Рекомендации врачу и пациенту

Персональные советы врачу и пациенту по профилактике заболеваний, сформированные на основе утвержденных клинических рекомендаций



# Главные барьеры масштабирования СИИ

## Отсутствие источников финансирования

На сегодняшний день есть поручения президента внедрять ИИ в здравоохранении, но ни одна гос. программа не содержит поручений и финансирования на такие проекты

## Проблема доверия к ИИ-продуктам

Непрозрачность создания ИИ-систем, завышенные ожидания и ряд этических проблем формируют сопротивление у практиков

## Отсутствие выраженной ценности

Продукты находятся в начальной стадии развития, их ценность и эффективность для практического здравоохранения пока слабые

## Недостаток качественных данных

Отсутствие качественных и доступных наборов данных, а также низкое качество информации в МИС / ГИС сдерживает разработки, научные исследования и в итоге качество работы СИИ





**Формирование доверия** — ЭТО ТОТ шаг, без которого мы не сможем выйти на **реальное массовое применение**, так и «застряв» в пилотных проектах или разработках без постоянного использования

# Регистрация медицинских изделий в ЕАЭС

## Ст. 38



323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Начиная с 01 января 2026 г. пройти государственную регистрацию медицинских изделий можно будет пройти только по правилам ЕАЭС

- ✓ Регистрация по правилам ЕАЭС, по сравнению с регистрацией по национальным правилам, предусматривает **более строгие требования к МИ и документам регистрационного досье.**
- ✓ **Доверие к РУ по правилам ЕАЭС выше** как у регулятора, так и заказчиков и пользователей
- ✓ Философия повышения доверия в правилах ЕАЭС смещается с контроля медицинского изделия **на контроль и повышение доверие к производителю**
- ✓ В соответствии с требованиями Решения ЕЭК № 106, до представления документов для регистрации производитель МИ обязан внедрить, сертифицировать на соответствие требованиям **ГОСТ ISO 13485** и поддерживать в актуальном состоянии **систему менеджмента качества (СМК)**



# Процесс создания и сертификации СМК

Выбор партнера.  
Обучение сотрудников  
компании по стандарту  
ISO 13485

1. Диагностический аудит для определения степени соответствия системы менеджмента требованиям стандарта 13485 (апрель 2021)
2. Обучение сотрудников принципам СМК на основе стандарта 13485 (май – сентябрь 2021)

Проектирование  
процессов от “as is” к  
“to be”. Перестройка  
процессов.  
Документирование

3. Формализация процессов, процедур и методик (сентябрь-декабрь 2021)
4. Обучение группы внутренних аудиторов (декабрь 2021)

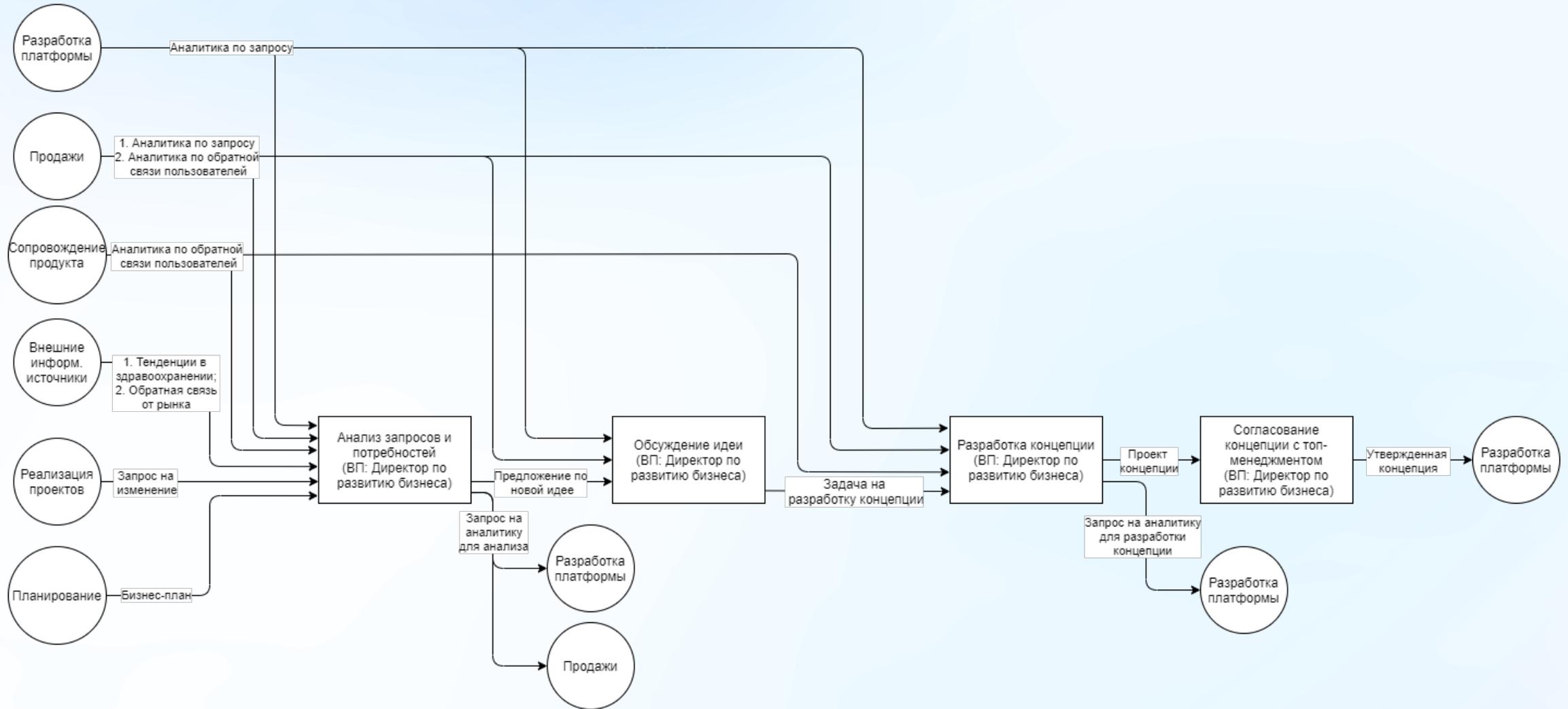
Подготовка к  
сертификации:  
внутренние и внешние  
независимые аудиты.  
Сертификация

5. Контрольный аудит после завершения внедрения СМК (январь 2022)
6. Сертификационный аудит, устранение несоответствий (февраль 2022)
7. Получение сертификата (апрель 2022)

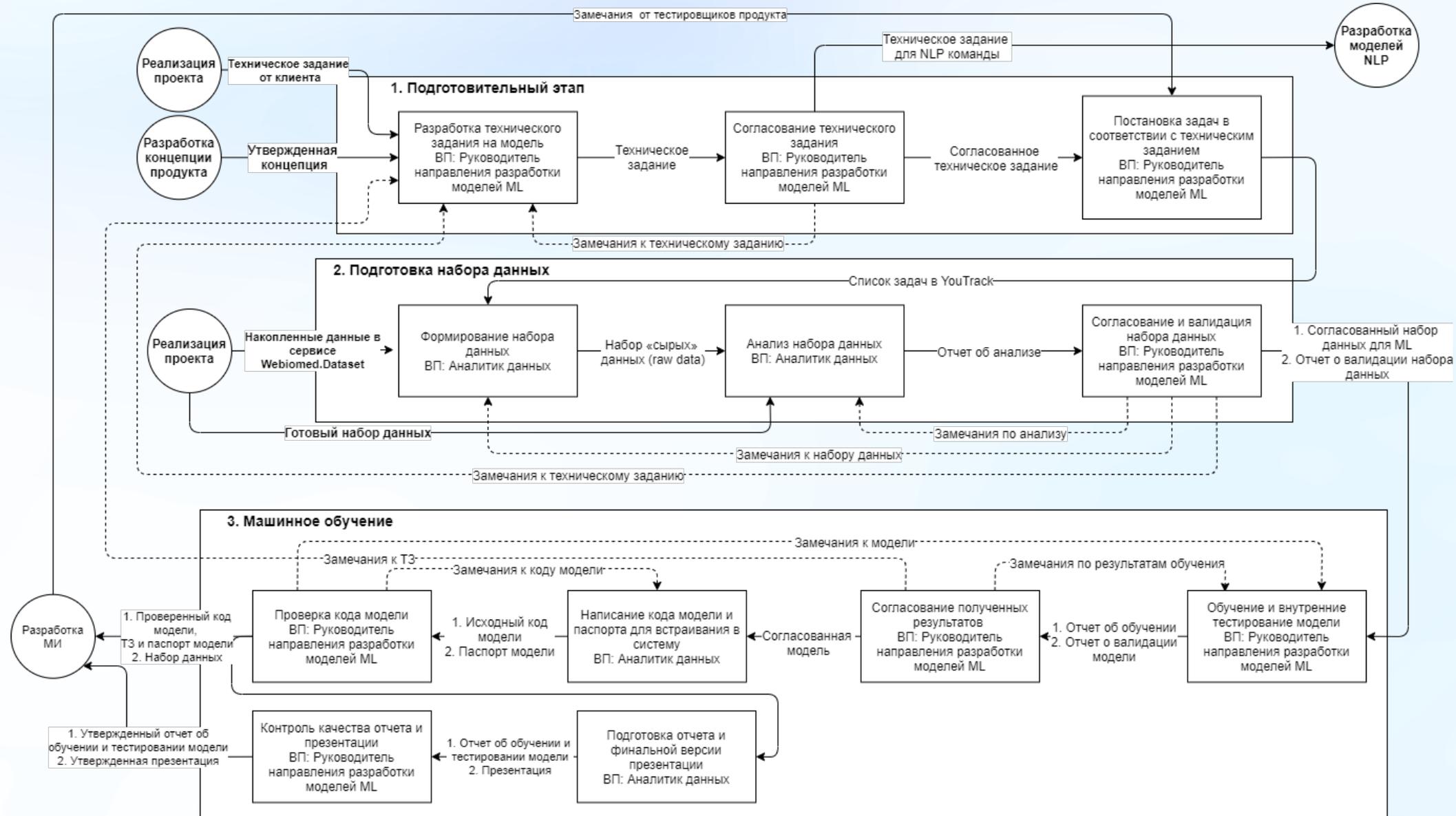


# Процесс «Разработка концепции продукта»

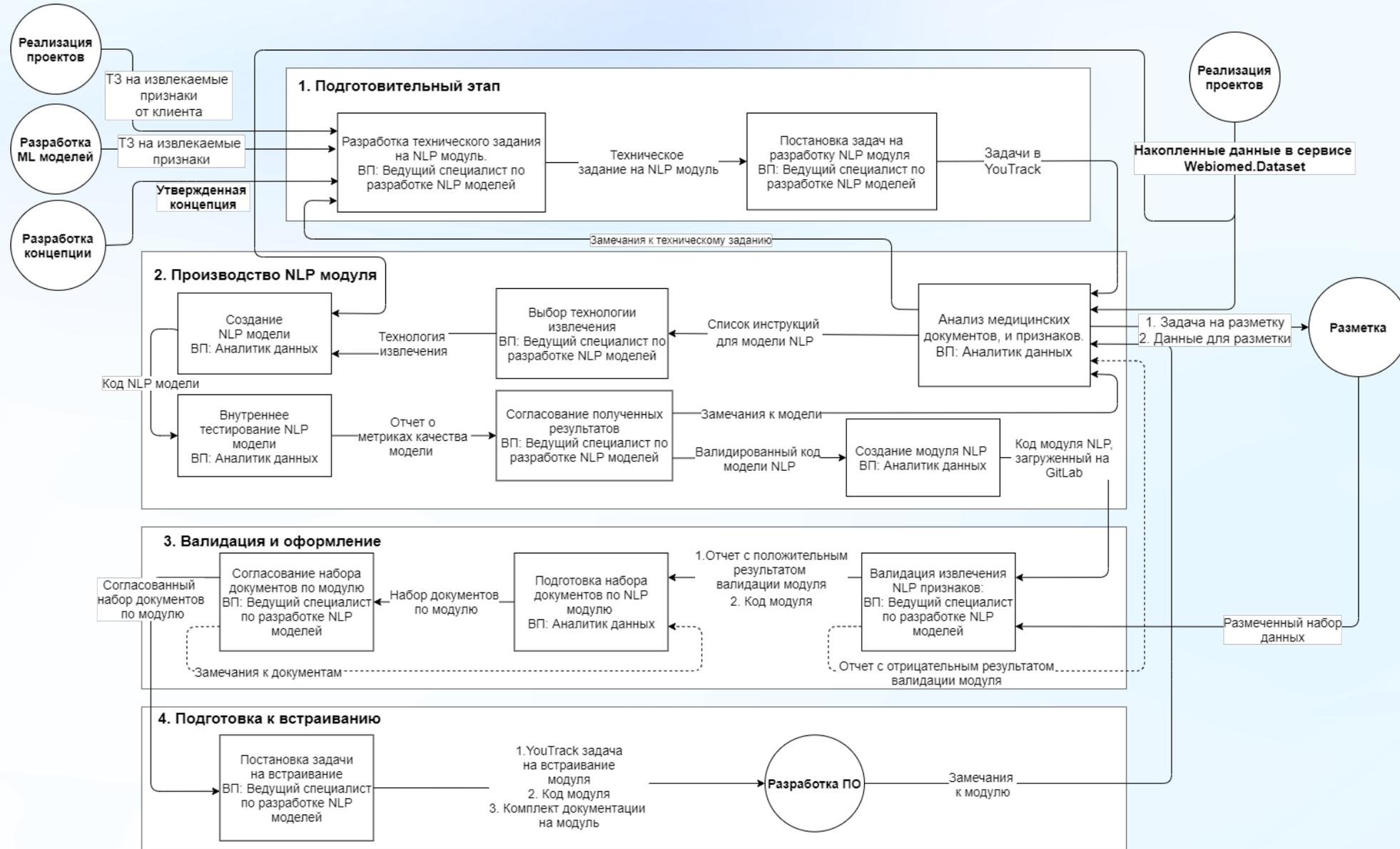
**Разработка концепции продукта**



# Процесс «Разработка моделей ML»



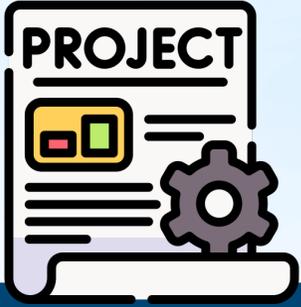
# Процесс «Разработка моделей NLP»







# Объем проделанной работы



Методики и стандарты компании

Карты процессов

Протоколы аудитов

Изменения (документов, процессов)

14

9

27

54

# Результат



**CERTIFICATE** TÜV AUSTRIA

**Management system as per EN ISO 13485:2016**

In accordance with TÜV AUSTRIA CERT procedures, it is hereby certified that

 **K-SkAI LLC**  
17 naberezhnaya Varkausa, premise 62, off. 20  
185031, Petrozavodsk  
Republic of Karelia  
Russian Federation

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Development, production, sale and maintenance of the platform for predictive analytics and risk management in healthcare «Webiomed»**

Certificate Registration No. 20105213013539 Valid until 2025-04-20  
Initial certification: 2022-04-21

  
Certification Body at TÜV AUSTRIA CERT GMBH Vienna, 2022-04-21

This certification was conducted in accordance with TÜV AUSTRIA CERT auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.  
TÜV AUSTRIA CERT GMBH DeuschstraÙe 10 A-1230 Wien www.tuv.at

www.tuv.at/earthcheck

ZERTIFIKAT | CERTIFICATE | CERTIFICADO | CERTIFIKAT | 証明書 | 인증서

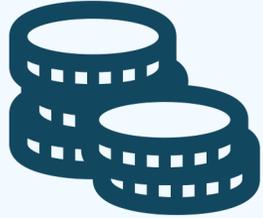
- ✓ В феврале 2022 года был проведен независимый сертификационный аудит экспертами международной компании TÜV AUSTRIA (<https://tuv-austria.ru/>), по результатам которого установлено соответствие внедренной в компании «К-Скай» системы менеджмента качества (СММК) требованиям стандарта ISO 13485:2016
- ✓ Компания К-Скай (разработчик платформы Webiomed) стала **первой российской компанией** в области искусственного интеллекта для здравоохранения, которая получила сертификат соответствия СМК стандарту ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»

Стандарт ISO 13485 — это международный отраслевой стандарт, разработанный Международной организацией по стандартизации (ISO) с целью содействия внедрению в системы менеджмента качества гармонизированных установленных требований, а также обеспечения глобального согласования надлежащих регулирующих требований к медицинским изделиям. Более подробная информация доступна тут:

<https://www.iso.org/ru/iso-13485-medical-devices.html>

# Логика выстраивания стратегии качества

**Качество работы систем  
искусственного интеллекта**



**Финансовый  
результат проекта**

**Регуляторика**

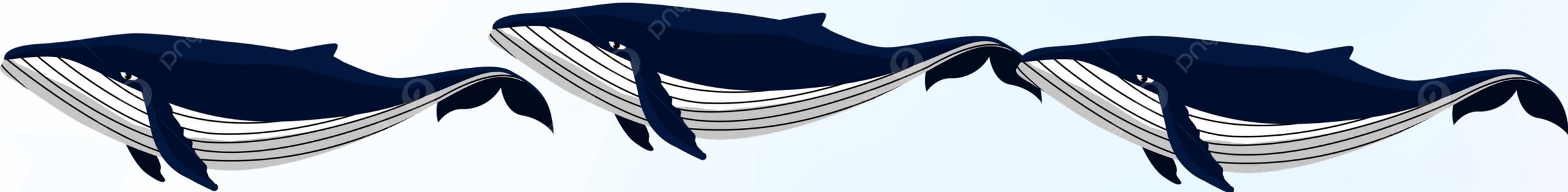
Активное участие в проработке  
нормативно-правовых актов и  
технического регулирования

**Процессы**

Выстроить процессы, внедрить  
и сертифицировать СМК.  
Постоянно и искренне  
улучшать процессы

**Продукт**

Регистрация в качестве  
медицинского изделия.  
Реальная практика.  
Открытость и публикации



# Выводы

- ✓ Внедрение СМК – не вынужденное «бедствие» для получения регистрационного удостоверения, а существенный толчок для улучшения эффективности компании и качества продукта
- ✓ Разработка карт процессов – прекрасная возможность выявить внутренние несоответствия, потери ресурсов и времени и тем самым повысить эффективность подразделений
- ✓ Наличие СМК позволяет в первую очередь убедиться внутри команды в том, что она действует по одним правилам, терминам и порядкам. За счет этого формируется внутреннее доверие, без которого бессмысленно говорить о доверии внешнем

Как стандартизировать искусственный интеллект

Кейс компании «К-Скай» по внедрению стандарта ISO 13485:2016, <https://kachestvo.pro/kachestvo-upravleniya/sistemy-menedzhmenta/kak-standartizirovat-iskusstvennyy-intellekt/>

# Есть вопросы? Пожалуйста, обращайтесь по контактам ниже, постараюсь ответить

## Мои контакты

**Гусев Александр,**  
к.т.н., директор по развитию  
ООО «К-Скай»

 agusev@webiomed.ru

 +7 (911) 402-35-00



## Контакты компании

 **Сайт**  
<https://webiomed.ru>

 **ВКонтакте**  
<https://vk.com/webiomed>

 **Telegram**  
<https://t.me/webiomed>

 **YouTube**  
<https://www.youtube.com/>



WEBIOMED