

Уровни готовности технологий
для медицинского изделия, являющегося программным обеспечением с применением технологий искусственного
интеллекта, регистрируемого по процедуре ЕАЭС
(УГТ_P02.12)
(Решение Совета ЕЭК № 46)

Зеленый результат – выбор одного или более пунктов обязателен для достижения УГТ

Красный результат – выбор обязателен для достижения УГТ

Синий результат – необязательно для достижения УГТ

Красный подтверждающий документ – прикрепление документа для подтверждения результата обязательно

Сиреневый подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа обязательно в случае
заявленного результата, не обязательного для достижения УГТ

Синий подтверждающий документ – прикрепление подтверждающего документа не обязательно

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)	
1	1. Сформулирована фундаментальная концепция медицинского изделия, являющегося программным обеспечением с применением искусственного интеллекта (далее - МИ) (или) технологии (модели) применения искусственного интеллекта, обоснована ее полезность и применение в сфере здравоохранения, получены научные знания, лежащие в основе базовых свойств архитектуры изделия. Обоснована принципиальная возможность получения обучающих наборов данных (далее - НД), необходимых для создания МИ.	1.1. Проведен аналитический обзор технической, научной, медицинской и маркетинговой литературы по теме; подтверждены научные принципы; проведен анализ рынка в соответствующей или близкой по применению сфере для выявления ожидаемой выгоды для здравоохранения и возможных потребителей нового медицинского изделия и (или) технологии с учетом существующих на рынке аналогов изделий и (или) технологий; выявлены новые закономерности, принципы, статистические явления; определена существующая проблема. Сформулированы идея решения проблемы и технологическая концепция нового МИ и (или) технологии. Предварительно разработана стратегия применения искусственного интеллекта в сформулированном решении проблемы. Определена цель и поставлены задачи по формированию и подготовке НД.	1.1.1. Аналитический обзор. 1.1.1а. Фундаментальная концепция МИ и (или) технологии (модели) применения искусственного интеллекта, проведено ее теоретическое и (или) экспериментальное обоснование. 1.1.1б. Модель (математическая, виртуальная, натурная, полунатурная) нового объекта, технологии или системы на уровне блок-схемы, алгоритма или другой системы знаковых средств.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	
							1.1.1а. Статьи в рецензируемых периодических научных изданиях	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)	
							1.1.1б. Монографии	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)	
			1.2. Определена профильная медицинская организация для предоставления данных для обучения искусственного интеллекта. Направлен запрос и получено одобрение комитета по этике медицинской организации (при необходимости) для сбора данных или использования деперсонализированных данных с целью подготовки НД для разработки, обучения и валидации МИ. Получен доступ к НД, организованный медицинской организацией, выполнившей сбор данных. Данные собраны с учетом ГОСТ Р 59921.5 и других нормативно-правовых актов, регулирующих сбор и передачу данных пациентов.	1.2.1. Медицинская организация, готовая к сотрудничеству.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.2.1. Договоры, соглашения и (или) иные документы, регламентирующие взаимоотношения с медицинской организацией по вопросам предоставления данных	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		1.2.2. Подан запрос и получено одобрение комитета по этике медицинской организации.		ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.2.2. Заключение (протокол) комитета по этике медицинской организации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)	
		1.2.3. Получен доступ к собранному в медицинской организации набору данных.		ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	
		1.3. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	1.3.1. Проведены патентные исследования.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	1.3.1. Отчет о патентном исследовании в соответствии с ГОСТ Р 15.011-2024	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)	
2	2. Определены целевые области применения разрабатываемого МИ и (или) технологии (модели) применения искусственного интеллекта, его критические элементы и ключевые свойства. Сформулирована технологическая концепция МИ. Подтверждена	2.1. Проведен сбор и структуризация данных для определенной ранее задачи (проблемы) посредством выделения признаков, методами экспертной оценки, очистки, использования синтетических данных или др. Данные отфильтрованы, проведена классификация и разметка (аннотация) данных. Выбрана готовая или разработана новая модель обучения. Для разработки новой модели	2.1.1. Обоснование (в том числе статистическое в случае необходимости) возможности создания изделия (технологии).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	
			2.1.2. Прогнозируемые характеристики изделия (технологии), блок-схемы, графики.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	
			2.1.3. Оценка эффективности использования разработки (технологии).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется	

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
	обоснованность концепции МИ и его технического решения. Обоснована эффективность использования МИ (технологии) в решении прикладных медицинских задач на базе предварительной проработки на уровне расчетных исследований и моделирования, программной реализации основных подходов и принципов, проведения экспериментов с синтетическими данными.	обучения определен вид решения задач (регрессия, классификация, кластеризация, уменьшение размерности, выявление аномалий или др.), определен принцип обучения модели (обучение с учителем, обучение без учителя, обучение с подкреплением). Выбран язык программирования. Окончательно сформулирована стратегия применения искусственного интеллекта. Математическими (виртуальными) методами проверена предлагаемая концепция, предварительно доказана эффективность использования модели обучения. Выбраны и описаны критические элементы технологии, технические характеристики и параметры, необходимые для применения с соблюдением действующих требований. Подтверждена гипотеза создания МИ и (или) технологии, определены характеристики МИ и (или) технологии. Обоснованы статистически достоверными методами необходимость и возможность создания программного продукта (технологии).		плюс)				
			2.1.4. Стратегия применения искусственного интеллекта с утвержденной моделью обучения, классификацией и языком.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			2.1.5. Техническое задание на разработку программного обеспечения; программной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.1.5. Техническое задание на разработку программного обеспечения; программной документации.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		2.2. Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности.	2.2.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			2.2.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	2.2.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
3	3. Подготовлен макетный образец МИ и (или) технологии (модели) применения искусственного интеллекта, разработаны программные компоненты (блоки) с ограниченной функциональностью, продемонстрированы ключевые характеристики МИ: аналитические и экспериментальные подтверждения по важнейшим функциональным возможностям и (или) характеристикам выбранной концепции МИ. Проведено расчетное и (или) экспериментальное (лабораторное) обоснование	3.1. Создан макетный образец (макет) МИ (спроектирована архитектура программного обеспечения). Проведена предварительная обработка данных для построения модели обучения. Данные очищены (выявлены и исправлены ошибки и несоответствия), нормализованы (преобразованы к общему масштабу), при необходимости увеличены (включая создание новых выборок путем применения преобразований существующих данных). Подготовлено расчетное обоснование эффективности технологии и функциональности макетного образца, выявлены характеристики и особенности; подготовлен эскизный технический и программный документ.	3.1.1. Макетный образец (макет) МИ. Архитектура МИ. Модель обучения.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			3.1.2. Предварительная техническая и (или) программная документация.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.1.2. Документация с литерой "Т" или "Э" (технические проект или эскизный проект) или иная документация соответствующего уровня	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		3.2. Протестированы	3.2.1. Протестированы	ПОЛЕ	ПОЛЕ	ПОЛЕ	3.2.1. Акт(ы)	ПОЛЕ

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
	эффективности технологий, продемонстрирована работоспособность концепции новой технологии в экспериментальной работе на мелкомасштабных моделях (на основе синтетических данных). Обоснована репрезентативность наборов данных, которые могут быть сформированы и использованы для обучения МИ.	индивидуальные (модульные) компоненты макетного образца МИ (программные блоки). Разработана программа и методики испытаний МИ для проверки его соответствия заявленным характеристикам (перечень процедур и диапазон базовых измеряемых параметров).	индивидуальные (модульные) компоненты, программные блоки МИ в лабораторных условиях.	выбор (пусто галочка плюс)	выбор года	выбор года	соответствия индивидуальных (модульных) компонентов, программных блоков техническому заданию	прикрепить документ(ы)
			3.2.3. Программа и методики испытаний МИ для проверки его соответствия заявленным характеристикам.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.2.3. Программа приемо-сдаточных испытаний, методики испытаний функциональных особенностей	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		Проведены мероприятия по защите интеллектуальной собственности	3.2.3а. Отчет о валидации разработанных методик испытаний (при наличии)				3.2.3а. Отчет о валидации разработанных методик испытаний (при наличии)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.3.1. Подготовлены заявки на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.1. Заявка (заявки) на выдачу патентов (свидетельств) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			3.3.2. Получены патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.2. Патенты (свидетельства) на изобретение, полезную модель, промышленный образец, программу для ЭВМ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
4	4. Подготовлен экспериментальный образец МИ, проведены испытания базовых функций МИ, продемонстрирована функциональная совместимость индивидуальных (модульных) компонентов МИ (программных блоков). Спрогнозированы эксплуатационные характеристики и характеристики производительности МИ.	4.1. На основе эскизной технической документации и (или) программной документации создан экспериментальный образец МИ. Основные компоненты, программные блоки МИ интегрированы между собой. Разработаны функции МИ, включая создание новых переменных из доступных данных для повышения производительности модели, повышения точности. Обработаны пропущенные значения, выбросы данных. Данные преобразованы посредством кодирования, нормализации и стандартизации. Подтверждена работоспособность всех характеристик и функционала во внешних условиях. Подтверждена функциональность образца, образец не подавляет функции изделий и внешних систем, не конфликтует с другими программными продуктами и операционными системами.	3.3.3. Ноу-хау (секреты производства).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	3.3.3. Приказы о введении режима коммерческой тайны в отношении секрета производства (ноу-хау).	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.1. Экспериментальный образец МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.1. Программная и техническая документация на экспериментальный образец МИ. Рабочая техническая документация без литеры или иная документация соответствующего уровня	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.1.2. Экспериментальное подтверждение работоспособности экспериментального образца МИ и его функционала во внешних условиях, отсутствия подавлений функции изделий и внешних систем (если применимо).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.1.2. Протокол испытаний экспериментального образца МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.1.2а. Акт соответствия экспериментального образца МИ техническому заданию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		4.2. Проведено документарное описание характеристик производства: технологической схемы производства, формирование основных и вспомогательных материалов и инструментов, изложение технологического процесса.	4.2.1. Разработан файл менеджмента рисков.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.1. Файл менеджмента рисков	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.2.2. Разработан промышленный регламент производства МИ для	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.2.1а. Проект документации в системе менеджмента качества	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							4.2.2. Промышленный регламент производства МИ для реализации или	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		Проведен менеджмент рисков МИ в отношении его функционала и задач. Разработан файл менеджмента риска, определены меры управления рисками.	реализации или аналогичный документ.	плюс)			аналогичный документ	
		4.3. При необходимости: определена площадка для выпуска МИ. Разработан предварительный план выпуска и технической поддержки МИ.	4.3.1. Разработан предварительный план выпуска и технической поддержки МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.1. Предварительный план производства, выпуска и технической поддержки	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			4.3.2. Определена площадка для выпуска МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	4.3.2. Договоры о выпуске МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
5	5. Создан опытный образец МИ в реальном масштабе, основные технологические компоненты интегрированы с иными (поддерживающими) элементами. Опытный образец МИ испытан в моделируемых условиях, воспроизведены (эмулированы) основные внешние условия применения МИ. Сформированы обучающие НД. Протестированный опытный образец МИ отвечает спрогнозированным эксплуатационным характеристикам и характеристикам производительности.	5.1. Основные компоненты (модули, блоки) (при наличии) разрабатываемого МИ интегрированы между собой. Проведена верификация процессов, подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих применению МИ. Разработан и утвержден полнофункциональный опытный образец МИ. Утверждена программа и методика испытаний опытного образца МИ. Модель ИИ прошла итеративное обучение на основе подготовленных обучающих данных. Протестированы различные алгоритмы машинного обучения, различные НД, настроена оптимальная модель для наиболее точного прогнозирования. Испытания опытного образца МИ проведены в условиях, близких к реальным, получены требуемые по заданию характеристики с высокой точностью и достоверностью, подтверждены рабочие характеристики в условиях, моделирующих реальные условия. Оценены параметры ИИ (скорость обучения, размер пакета, количество скрытых слоев, функции активации и регуляризации и др.). Подтверждена выполнимость всех характеристик во внешних условиях, соответствующих финальному применению. Определен номенклатурный код вида медицинского изделия, разработаны сопроводительная документация, технические условия и проект эксплуатационной документации.	5.1.1. Прототип МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.1. Техническая документация с литерой "О", после подтверждения приемочных испытаний с литерой не ниже "О1" (или иная документация соответствующего уровня, в том числе технические условия) 5.1.1а. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.2.1. Результаты испытаний опытного образца МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.1. Программа и методики испытаний	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1а. Акты и протоколы внутренних (производственных) испытаний опытной эксплуатации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1б. Акт соответствия опытного образца МИ техническому заданию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							5.2.1в. Отчет о менеджменте рисков (в случае выявления новых рисков)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.3. Определен номенклатурный код вида медицинского изделия, класс потенциального риска.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.3. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			5.1.4. Разработан проект эксплуатационной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.4. Проект эксплуатационной документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			5.1.5. Разработан проект технической документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.1.5. Проект технической документации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		5.2. Проведена оценка ожидаемой социально-экономической эффективности применения МИ. Разработка проекта метода профилактики, лечения, диагностики, реабилитации и (или) оказания помощи с применением МИ.	5.2.1. Проект метода профилактики, лечения, диагностики, реабилитации и (или) оказания помощи с применением МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.1. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется
			5.2.2. Оценка ожидаемой социально-экономической эффективности	ПОЛЕ выбор (пусто галочка)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.2.2. Отчет о научно-исследовательской работе в соответствии с ГОСТ 7.32-2017	Не требуется

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
6	6. Создан серийный полнофункциональный образец МИ, работа которого продемонстрирована на полномасштабных реальных задачах , подтверждены рабочие характеристики МИ в реальных условиях. Доказана реализуемость и эффективность технологий в условиях эксплуатации или близких к ним условиях с реализацией требуемых свойств и характеристик.		применения МИ.	плюс)				
		5.3. Анализ на соответствие производственных процессов системе менеджмента качества (ISO 13485). При необходимости сертификация и декларация сырья, материалов, комплектующих, готовых изделий.	5.3.1. Результаты анализа на соответствие производственных процессов системе менеджмента качества (ISO 13485).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	5.3.1. Сертификат системы менеджмента качества (ISO 13485)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.1. Разработан и обучен серийный полнофункциональный образец МИ. Проведена оценка модели обучения, включающая в себя оценку производительности модели с использованием показателей точности, оценки F1, логарифмической потери, полноты и др. Окончательно определена эффективность модели. Разработаны и верифицированы окончательные дизайны и интерфейсы. Модель машинного обучения развернута для прохождения технических и клинических испытаний одним из способов: пакетный вывод; локальное развертывание; облачное развертывание; пограничное развертывание.	6.1.1. Разработан и обучен серийный полнофункциональный образец МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.1. Техническая документация с литерой не ниже "А" или ее аналог	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.1.2. Проведены опытно-эксплуатационные испытания серийного образца.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.1.2. Акты и протоколы внутренних (производственных) испытаний опытной эксплуатации	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.2. Подготовка регистрационного досье на МИ.	6.2.1. Проект регистрационного досье на МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.1. Проект регистрационного досье на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.2.2. Проведено консультирование по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, включая предварительный анализ и оценку регистрационного досье	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.2.2. Договор об оказании услуг по консультированию по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, заключенный с экспертным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							6.2.2а. Акт сдачи-приемки работ по договору об оказании услуг по консультированию по вопросам процедур, связанных с государственной регистрацией МИ, заключенному с экспертным учреждением, находящимся в ведении Росздравнадзора	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.3. Разработан предварительный дизайн технических и клинических испытаний МИ.	6.3.1. Программа технических испытаний МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.1. Программа технических испытаний МИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			6.3.2. Программа клинических испытаний МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.3.2. Программа клинических испытаний МИ.	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		6.4. Для искусственного интеллекта с непрерывным	6.4.1. Разработан план управления	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	ПОЛЕ выбор	6.4.1. План управления	ПОЛЕ прикрепить

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		обучением разработан план управления изменениями системы искусственного интеллекта, включенный в техническую и эксплуатационную документацию на МИ.	изменениями системы искусственного интеллекта	(пусто галочка плюс)	года	года	изменениями системы искусственного интеллекта	документ(ы)
		6.5. Подобраны уполномоченные организации для проведения испытаний (исследований) МИ.	6.5.1. Определены уполномоченные организации для проведения испытаний (исследований) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	6.5.1. Договоры с уполномоченными организациями для проведения испытаний (исследований) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
7	7. Проведены технические и клинические испытания МИ.	7.1. Серийный образец МИ и сопроводительная документация переданы в организации для проведения испытаний. Проведены технические испытания МИ. Подтверждено соответствие МИ требованиям нормативной, технической и эксплуатационной документации. Выбрана страна или страны признания.	7.1.1. Серийный образец (серия образцов) МИ и сопроводительная документация переданы в уполномоченные организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.1. Акты передачи образцов МИ в уполномоченные для проведения испытаний (исследований)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.1.2. Проведены технические испытания МИ. Подтверждено соответствие МИ нормативной, технической и эксплуатационной документации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.2. Акты и протоколы технических испытаний	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.1.3. Устранены замечания по результатам проведенных испытаний (исследований) (при наличии) и внесены изменения в нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.1.3. Отчет об устранении замечаний и внесение изменений в документацию (при необходимости)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		7.2. Проведены клинические испытания МИ.	7.2.1. Получено разрешения на проведение клинических испытаний (исследований) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.1. Разрешение на проведение клинических испытаний (исследований) МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.2.2. Серийный образец (серия образцов) МИ и сопроводительная документация переданы в уполномоченные организации.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.2. Акты передачи образцов МИ в уполномоченные для проведения испытаний (исследований)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.2.3. Проведены клинические испытания МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.3. Акты и протоколы клинических испытания МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.2.4. Устранены замечания и внесены изменения в нормативную, техническую и (или) эксплуатационную документацию (при необходимости).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.2.4. Отчет об устранении замечаний и внесение изменений в документацию (при необходимости)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		7.3. Проведенная аналитическая валидация подтверждает способности МИ точно, воспроизводимо и надежно генерировать предполагаемые результаты вычислений из входных данных. Подтверждена клиническая связь между результатами и назначениями изделия,	7.3.1. Подготовлен отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.1. Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			7.3.2. Заявление о государственной регистрации МИ с прилагаемыми	ПОЛЕ выбор (пусто галочка	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	7.3.2. Заявление о государственной регистрации МИ с прилагаемыми	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		научная обоснованность. Проведенная клиническая валидация подтверждает способность изделия выдавать клинически значимые выходные результаты. Подтверждено соответствие МИ заданному функционалу и области применения, требованиям национальных стандартов, технической документации производителя, нормативно-правовым актам. В регистрирующий орган подано заявление о государственной регистрации МИ.	документами направлено в регистрирующий орган.	плюс)			документами направлено в регистрирующий орган.	
8	8. Окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность МИ (проверка и валидация завершены). МИ зарегистрировано. Технология искусственного интеллекта проверена на работоспособность в своей конечной форме и в ожидаемых условиях применения, сформирована пользовательская документация, инструкции по обслуживанию.	8.1. Получено заключение от экспертного органа, назначенного регистрирующим органом. При наличии замечаний исправлены несоответствия и проведены дополнительные испытания. Экспертизой окончательно подтверждены качество, эффективность и безопасность медицинского изделия. МИ зарегистрировано.	8.1.1. Получено регистрационное удостоверение на МИ. Сведения о регистрации МИ внесены в единый реестр медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.1.1. Регистрационн о удостоверение МИ и (или) сведения о записи в едином реестре медицинских изделий, зарегистрированных в рамках Евразийского экономического союза	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		8.2. Окончательно сформирован план производства (тиражирования) МИ. Серийное изготовление МИ (поставки, развертывание для потребителей). Проведена добровольная сертификация, декларирование (в случае необходимости), в том числе сертификация ФСТЭК России и мероприятия по подтверждению страны происхождения отечественного программного обеспечения для включения в единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных.	8.2.1. Осуществляется производство (тиражирование) МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.1. Сведения о реализации МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.2.2. Сформирован бизнес-процесс технического сопровождения МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	8.2.1а. Заключение Минцифры России для включения МИ в реестр российских программ для ЭВМ и баз данных	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							8.2.2. Комплект пользовательской документации, инструкции по обслуживанию	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			8.2.2а. Бизнес-процесс технического сопровождения МИ					ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
9	9. Серийно производимое зарегистрированное МИ удовлетворяет всем технологическим требованиям - инженерным, производственным, эксплуатационным, а также требованиям к качеству и надежности, и выпускается серийно. Обеспечивается поддержка работы МИ и его гарантийного обслуживания, производитель медицинского изделия участвует в мониторинге безопасности МИ.	9.1. Включение МИ в клинические рекомендации и (или) стандарты оснащений медицинских организаций.	9.1.1 Включение МИ в клинические рекомендации и (или) стандарты оснащения медицинской организации (в случае отсутствия вида МИ в действующих клинических рекомендациях и (или) стандартах оснащения медицинской организации).	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.1.1. Клинические рекомендации, в которые включено применение МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.2. Сбыт серийно выпускаемого МИ, дистрибуция, поставки в медицинские учреждения, аптечные сети, клинические лаборатории и др. Внедрение и (или) продвижение технологии с применением МИ в клиническую практику. Обеспечение гарантийного и технического обслуживания (в случае необходимости). Проведение обучающих мероприятий для потребителей МИ по его применению (в случае необходимости). Участие в мониторинге безопасности продукта. Проведение	9.2.1. Сбыт серийной продукции.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.1. Сведения о реализации медицинского изделия	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.2.1а. Постмаркетинг овые отчеты	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.2.2. Регистрация предельных отпускных цен на МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.2. Зарегистрирова нные предельные отпускные цены на МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.2.3. Проведены обучающие мероприятия по применению МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.3. Сведения о проведенных обучающие мероприятия по применению МИ и количестве их участников	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)

№ п/п	Описание основных характеристик УГТ	Этапы работ	Базовый рубрикатор научных и (или) научно-технических и (или) иных результатов	Статус результата	Плановый год достижения результата	Фактический год достижения результата	Документальное подтверждение результата	Подтверждающий документ (документы)
		мониторинга модели искусственного интеллекта с учетом новых данных, проведение операций машинного обучения MLOps (практики непрерывного обучения) для оптимизации и упрощения развертывания моделей машинного обучения. Создание конвейера переобучения модели с использованием обновленных данных, повышение производительности и точности модели. Анализ пост-маркетинговых мероприятий и обратной связи от конечного пользователя. Разработка планов по улучшению продукта.	9.2.4. Проведен мониторинг модели искусственного интеллекта с учетом новых данных, проведение операций машинного обучения MLOps (практики непрерывного обучения) для оптимизации и упрощения развертывания моделей машинного обучения. Создан конвейер переобучения модели с использованием обновленных данных, повышение производительности и точности модели.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.2.4. Отчет о мониторинге модели искусственного интеллекта с учетом новых данных	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
							9.2.4а. Сведения о создании конвейера переобучения модели с использованием обновленных данных, повышение производительности и точности модели	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
		9.3. Расширение модификаций МИ (новое обучение, расширение функционала, новые нозологии), проведение обучающих мероприятий. Осуществление мониторинга и оптимизации портфеля объектов интеллектуальной собственности. Подача заявок на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы, свидетельств о регистрации программ для ЭВМ и баз данных в отношении модифицированных изделий, на технические усовершенствования. Осуществление действий по защите прав на охраняемые объекты интеллектуальной собственности от нарушений.	9.3.1. Определены пути улучшения программного МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.1. План модернизации МИ	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.2. Проведено улучшение программного МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.2. Внесение изменений в регистрационные документы на МИ (в случае модернизации МИ или расширении его модельного ряда)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)
			9.3.3. Осуществлена поддержка портфеля объектов интеллектуальной собственности. Подготовлены заявки на выдачу патентов на изобретения, полезные модели, промышленные образцы и (или) свидетельств о регистрации программ для ЭВМ и баз данных, связанные с модификацией МИ.	ПОЛЕ выбор (пусто галочка плюс)	ПОЛЕ выбор года	ПОЛЕ выбор года	9.3.3. Патенты на изобретения, полезные модели, промышленные образцы и (или) свидетельства о регистрации программ для ЭВМ и баз данных (при модификации или усовершенствованиях МИ)	ПОЛЕ прикрепить документ(ы)