

## Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка?

С.Ю. Заюнчковский, С.А. Коновалов, В.В. Зинченко, Д.Е. Шарова, Е.С. Ахмад,  
А.В. Владзимирский

Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий,  
Москва, Российская Федерация

### АННОТАЦИЯ

Система менеджмента качества представляет собой основную систему управления организацией, которая направлена на обеспечение главного свойства выпускаемой продукции – качества. Основу поддержки качества на производстве выполняет система менеджмента качества с главной целью – быть готовыми к удовлетворению меняющейся потребительской ценности, а также всегда учитывать удовлетворённость самих потребителей. Говоря о производстве медицинских изделий, систему менеджмента качества в данной отрасли можно определить, как организационную структуру, её функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для руководства и управления относительно качества медицинской продукции.

В статье отражены принципы системы менеджмента качества и процессы управления. Основное внимание уделено особенностям системы менеджмента качества медицинских изделий, в том числе особенностям системы менеджмента качества программного обеспечения, являющегося медицинским изделием. Отмечены условия, при которых система менеджмента качества становится инструментом для обеспечения устойчивого развития организации и не представляется дополнительной нагрузкой, не имеющей необходимости. Представлены результаты опроса организаций, выпускающих медицинские программные изделия, связанные с опытом внедрения системы менеджмента качества, а также готовности к изменениям в организации.

**Ключевые слова:** система менеджмента качества; медицинское изделие; программное обеспечение; искусственный интеллект.

### Как цитировать:

Заюнчковский С.Ю., Коновалов С.А., Зинченко В.В., Шарова Д.Е., Ахмад Е.С., Владзимирский А.В. Система менеджмента качества: инструмент развития организации или дополнительная нагрузка? // *Digital Diagnostics*. 2023. Т. 4, № 3. С. XX-XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

**Рукопись получена: 27.06.2023 Рукопись одобрена: 06.07.2023 Опубликована: 30.08.2023**

## Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden?

Sergey Yu. Zayunchkovsky, Sergey A. Konovalov, Viktoria V. Zinchenko, Daria E. Sharova, Ekaterina S. Akhmad, Anton V. Vladzomyrskyy  
Moscow Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow, Russian Federatio

### ABSTRACT

A quality management system is the main management system of the organization, aimed at ensuring a primary property of the products which is the quality. The quality management system is the basis of quality support in production. The main goal is to be ready to meet changing customer values, as well as always consider a satisfaction of personal customers. Speaking about a production of medical devices, the quality management system can be defined as the organizational structure, its functions, procedures, processes and resources necessary for the management of the operation and quality of medical products.

The article reflects the principles of the quality management system and management processes. The main attention is paid to the features of the quality management system of medical devices, including the software as a medical device. The conditions under which the quality management system becomes a tool for ensuring the sustainable development of the organization and does not appear to be an additional unnecessary burden are noted. The results of a survey of organizations producing medical software related to the experience of implementing the quality management system, as well as readiness for changes in the organization, are presented.

**Keywords:** quality management system; medical device; software; artificial intelligence.

### To cite this article:

Zayunchkovsky SYu, Konovalov SA, Zinchenko VV, Sharova DE, Akhmad ES, Vladzomyrskyy AV. Quality management system: A tool for the development of the organization or an additional burden? *Digital Diagnostics*. 2023;4(3):XX-XX. DOI: <https://doi.org/10.17816/DD514629>

**Received:** 27.06.2023 **Accepted:** 06.07.2023 **Published:** 30.08.2023

## ВВЕДЕНИЕ

### Универсальность принципов системы менеджмента качества

Система менеджмента качества (СМК) — одна из систем управления организацией. СМК предусматривает выделение набора процессов в деятельности организации, направленных на обеспечение стабильного качества выпускаемой продукции и оказываемых услуг. СМК призвана улучшить содержание этих процессов как совокупности взаимосвязанных и взаимодействующих видов деятельности и сформировать такой стиль управления организацией, при котором руководители, инженерно-технические работники, обеспечивающий работу персонал вовлекаются в процесс улучшения качества поставляемой продукции. При внедрении СМК происходят изменения, которые направлены на установление технологической прозрачности всех видов деятельности. Вводимые правила

позволяют проследить весь жизненный путь продукции, в который вовлечена организация с момента принятия решения о создании продукции до завершающего этапа — её утилизации. В итоге это приводит к установлению порядка в деятельности, самореализации участников процессов, совершенствованию выпускаемой продукции и улучшению конкурентоспособности организации в целом.

Согласно международному стандарту ISO 9001<sup>1</sup>, схема построения СМК в организации носит универсальный характер, поэтому важно выделить особенности проводимых видов деятельности и умело разбить их на свойственные ключевые процессы.

## Основные процессы организации (предприятия) в России

Управление организацией в России долгое время носило исключительно «функциональный» характер. Такой подход был вполне жизнеспособен и заключался в основном в том, чтобы распределить ответственность за выполнение отдельных функций по конкретным направлениям деятельности организации (проектирование, производство, снабжение, сбыт, хозяйственное и инфраструктурное обслуживание, послепродажный сервис) между соответствующими функционалами своих руководителей и исполнителей. При этом цель такого управления, осуществляемого руководителями функционалов (начальниками служб, отделов и структурных подразделений более высокого уровня), сводилась к тому, чтобы обеспечить соответствие конкретной (узкоспециализированной) функциональной деятельности исполнителей внутренним критериям качества, которые устанавливались стандартами самой организации [1]. Однако по мере роста мирового промышленного производства функциональный подход в управлении всё чаще стал демонстрировать свои несостоятельность и неэффективность. В результате возникла необходимость создания таких систем производства и управления, которые могли бы обеспечить, с одной стороны, удовлетворённость потребителей путём предоставления им максимальных потребительских ценностей, с другой — способность самих предприятий быть готовыми к удовлетворению постоянно меняющейся потребительской ценности производимой продукции в соответствии с требованиями потребителей. В этой связи внимание стало акцентироваться на производственных процессах, реализуемых в рамках организации при создании продукции.

Применительно к производству медицинских изделий СМК может быть определена как организационная структура, её функции, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для скоординированной деятельности по руководству и управлению организацией-производителем медицинской продукции применительно к качеству. СМК медицинских изделий должна обеспечивать соответствие выпускаемых в обращение медицинских изделий применимым к ним общим требованиям безопасности и эффективности, требованиям к их маркировке, технической и эксплуатационной документации. Следует отметить, что обязанность внедрять и применять СМК при обращении медицинских изделий не является безусловной: не все обязаны внедрять и поддерживать СМК медицинских изделий, но все вправе.

## СИСТЕМА МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

В настоящее время формируется тенденция обеспечения качества и безопасности медицинских изделий на всех этапах жизненного цикла изделия. Регулирующие органы в области медицинских изделий переходят от требований к процессу проектирования и разработки изделий к требованиям полного жизненного цикла обращения медицинских

<sup>1</sup> ISO 9001:2015 Quality management systems — Requirements. This standard was last reviewed and confirmed in 2021. Therefore this version remains current. Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/62085.html>.

изделий — от производства до вывода из эксплуатации. Такой подход нашёл отражение в международном стандарте ISO 13485<sup>2</sup>.

Эффективное управление медицинскими изделиями на протяжении всего их жизненного цикла является важнейшим процессом, обеспечивающим их безопасность для конечного пользователя [2]. Так, в соответствии с Регламентом Европейского парламента и Совета Европейского союза (ЕС) 2017/745 [3] о медицинских изделиях, СЕ сертификация медицинских изделий строится на оценке процедур, регламентирующих разработку и производство изделий. Одним из этапов СЕ сертификации медицинских изделий является подтверждение соответствия СМК требованиям ISO 13485.

В рамках нормативного регулирования обращения медицинских изделий на территории Евразийского экономического союза производители медицинских изделий (за исключением производителей медицинских изделий класса потенциального риска применения 1 и нестерильных медицинских изделий класса потенциального риска применения 2а) до представления документов для регистрации медицинских изделий обязаны внедрить СМК медицинских изделий в зависимости от класса потенциального риска их применения<sup>3, 4</sup>. На **рис. 1** представлена схема требований к внедрению СМК медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. Если производитель медицинских изделий внедрил СМК в соответствии с требованиями стандартов, эквивалентных международному стандарту ISO 13485, то доказательства соответствия СМК требованиям данных стандартов (сертификат соответствия, отчёты об аудите СМК медицинских изделий) обеспечивают её соответствие требованиям, утверждённым Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 в части процессов и процедур, связанных с функционированием СМК медицинских изделий<sup>5</sup>.

### Особенности системы менеджмента качества медицинских изделий

Особенности СМК медицинских изделий основаны на определённых требованиях к продукции — медицинским изделиям — и вытекающих из этих требований свойствах таких изделий. Эти свойства должны быть либо уникальными, либо им должно уделяться особое внимание по сравнению с другими видами промышленной продукции, они сформулированы в основополагающих документах, регламентирующих сферу проектирования, разработки и обращения медицинских изделий. К требованиям относятся безопасность медицинского изделия, эффективность и качество. СМК медицинских изделий должна способствовать обеспечению этих требований. В самом общем случае предприятие (организация) должно выполнять нижеследующие условия (в соответствии с ISO 13485):

- выявлять текущие риски и нюансы их возникновения;
- осуществлять мониторинг/анализ рисков, а также исследование параметров на регулярной основе;
- выполнять контроль деятельности организации изнутри;
- обеспечить возможность внесения необходимых корректировок;

<sup>2</sup> ISO 13485:2016 Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes. This standard was last reviewed and confirmed in 2020. Therefore this version remains current. Режим доступа: <https://www.iso.org/standard/59752.html>.

<sup>3</sup> Постановление Правительства РФ от 09.02.2022 N 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». Режим доступа: <https://base.garant.ru/403517950/>.

<sup>4</sup> Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения». Режим доступа: <https://pharmvestnik.ru/documents/reshenie-soveta-evrazijskoj-ekonomicheskoy-komissii-ot-10-11-2017-g-106.html>.

<sup>5</sup> Там же.

- усовершенствовать систему менеджмента качества медицинских изделий, охватывая её отдельные составляющие;
- заниматься разработкой вспомогательной документации, а также выполнять другие условия, указанные в ISO 13485.

СМК медицинских изделий должна быть выстроена таким образом, чтобы способствовать выполнению ключевого условия — обеспечить преобладание пользы над возможными неблагоприятными результатами. Медицинские изделия должны быть безопасными. Важной особенностью СМК медицинских изделий является также необходимость обеспечения его эффективности. Без требования эффективности медицинских изделий пропадает сам смысл производства и существования такого изделия. Обобщающей характеристикой медицинского изделия является его качество, понимаемое как совокупность свойств и характеристик медицинских изделий, влияющих на его способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям документации производителя.

Особо следует выделить процессы СМК, связанные с оценкой качества, эффективности и безопасности медицинских изделий, которые проходят в первую очередь в рамках государственной регистрации — процедуры, разработанной с целью обеспечения обращения на рынке изделий. Итоговый документ этой процедуры — регистрационное удостоверение, которое является документом, подтверждающим как соответствие медицинского изделия установленным требованиям, так и факт его регистрации на территории России. Регистрационное удостоверение является необходимым документом для обращения медицинского изделия на рынке. Таким образом, процессы, связанные с государственной регистрацией медицинских изделий, также должны найти своё отражение в общей СМК организации, занятой в производстве медицинских изделий. И это ещё одна важная особенность СМК организации, ведущей свою деятельность на территории России.

Резюмируя, важно подчеркнуть, что особенности СМК медицинских изделий заключены в основном в особенностях менеджмента процессов жизненного цикла и обращения медицинских изделий как составной части этих процессов.

### **Особенности системы менеджмента качества программного обеспечения, являющегося медицинским изделием**

Говоря о программном обеспечении (ПО), являющимся медицинским изделием, можно выделить дополнительные особенности СМК, и в данном случае они заключаются в процессе производства. В отличие от физического изделия, производство ПО не требует сборки, производственных площадок и т.д., тем не менее производство ПО, являющегося медицинским изделием, также требует строгого контроля качества и безопасности на всех этапах жизненного цикла изделия.

ПО в отличие от физического изделия может постоянно обновляться, поэтому при каждом обновлении требуется управление качеством, включая анализ дизайна, производительности и рисков. В противном случае из-за неисправностей изделия может быть выдано неверное заключение, что несёт потенциальный риск причинения вреда здоровью пациента. Для предотвращения подобных случаев, ПО, являющееся медицинским изделием, должно контролироваться при его проектировании, разработке, управлении рисками, изготовлении, а также корректирующих и предупреждающих действиях в соответствии с СМК.

Кроме того, необходимо управлять рисками безопасности и конфиденциальности, поскольку многие ПО используют коммуникационные технологии, и существует высокий риск кибератак, которые могут привести к сбоям в работе или утечке информации о пациенте. Министерство продовольственной и лекарственной безопасности Республики Корея (Korea Ministry of Food and Drug Safety, MFDS) опубликовало методы применения и



подборку примеров, связанных с кибербезопасностью, а также руководящие принципы для утверждения в качестве управления рисками по кибербезопасности [4].

СМК ПО должна включать управление дизайном, разработкой, тестированием, верификацией и валидацией, документацией и обучением персонала. Наличие СМК обеспечивает безопасность, надёжность и эффективность ПО. Организации, работающие в медицинской сфере, должны соблюдать все аспекты СМК для гарантии безопасности и эффективности программного обеспечения.

## Особенности системы менеджмента качества программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта.

### Национальный стандарт

В целом, СМК программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта должна соответствовать требованиям ISO 13485, а также учитывать особенности применения технологий искусственного интеллекта в здравоохранении.

Координацию работ по унификации и стандартизации требований к разработке, тестированию и эксплуатации технологий искусственного интеллекта в здравоохранении осуществляет подкомитет «Искусственный интеллект в здравоохранении» технического комитета по стандартизации «Искусственный интеллект» (ПК 01/ТК164). ПК 01/ТК 164 функционирует на базе Центра диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы [5]. В рамках деятельности ПК 01/ТК164 разработана серия национальных стандартов с общим групповым наименованием «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине».

Одним из стандартов данной серии является национальный стандарт ГОСТ Р 59921.8-2022<sup>6</sup>. В документ включены рекомендации по трактовке положений всех разделов ГОСТ ISO 13485-2017, а также примеры описания и варианты, которые могут быть полезны организациям при разработке и внедрении СМК, соответствующей данным требованиям.

Таким образом, производителям технологий искусственного интеллекта при разработке и внедрении СМК необходимо учитывать особенности, описанные выше. Развитие отраслевых требований к СМК от ISO 9001 к ГОСТ Р 59921.8 происходит за счёт уточнения и дополнения требований, связанных с особенностями медицинских изделий, и формирования руководящих указаний по применению ISO 13485 к процессам, связанным с заказом, поставкой, разработкой, осуществлением эксплуатации и сопровождением систем искусственного интеллекта (рис. 2).

## Система менеджмента качества программной технологии искусственного интеллекта и её влияние на конкурентоспособность и потенциал организации

СМК технологий искусственного интеллекта оказывает прямое влияние на конкурентоспособность и потенциал организации. Корректное выполнение задач, обеспечение безопасности и эффективности технологий искусственного интеллекта, управление рисками, связанными с их применением, увеличивают доверие пользователей к изделию и способствуют продвижению организации на рынке.

В рамках написания данной статьи был проведён небольшой опрос среди производителей систем искусственного интеллекта. Респондентам было предложено ответить на ряд вопросов о внедрении СМК, соответствующей требованиям ISO 13485. Перечень вопросов представлен в табл. 1. В опросе приняло участие 10 производителей технологий искусственного интеллекта, численность сотрудников опрошенных организаций

<sup>6</sup> ГОСТ Р 59921.8-2022. Национальный стандарт Российской Федерации «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине». Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017. Режим доступа: <https://docs.cntd.ru/document/1200193729>.

составляет от 10 до 600 человек. На вопрос о внедрении СМК 60% опрошенных ответили положительно. Из 40% опрошенных компаний, ответивших на первый вопрос отрицательно, 75% планируют разработать и внедрить СМК. Изменение бизнес-процессов организации после внедрения СМК оценили от 3 до 9 баллов по 10-балльной шкале. Важно отметить, что внедрение СМК может вызвать сопротивление со стороны команды, поэтому на этапе внедрения СМК необходимо обеспечить понимание каждым членом команды значимости данного мероприятия. Оценка уровня сопротивления командой внедрению СМК составляет 40%. Все опрошенные компании, имеющие подтверждение соответствия СМК требованиям ISO 13485, пользовались услугами консалтинговой компании при разработке и внедрении СМК и имеют в штате сотрудника, ответственного за СМК. Национальный стандарт ГОСТ Р 59921.8-2022 при разработке и внедрении СМК использовали 33% опрошенных организаций.

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Основной задачей системы СМК медицинских изделий является обеспечение пользы, а не дополнительной нагрузки на организацию в процессе жизненного цикла. Однако интеграция СМК медицинских изделий в текущую деятельность организации является сложным процессом, особенно если наличие СМК медицинских изделий не является обязательным требованием. В этом случае стимулирующим фактором для сертификации по ISO 13485 могут быть повышение статуса предприятия при участии в тендерах, расширение возможностей поставки продукции за пределы Российской Федерации, повышение доверия конечных потребителей и совершенствование внутренних бизнес-процессов. Важно, чтобы интеграция СМК медицинских изделий была проведена не ради формального получения сертификата соответствия, а диктовалась вызревшими внутренними потребностями организации, чтобы СМК медицинских изделий стала инструментом её устойчивого развития.

## ДОПОЛНИТЕЛЬНО

**Источник финансирования.** Данная статья подготовлена авторским коллективом в рамках НИР «Научно-методические основы цифровой трансформации службы лучевой диагностики» (№ ЕГИСУ: № 123031400118-0) в соответствии с Приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 21.12.2022 № 1196 «Об утверждении государственных заданий, финансовое обеспечение которых осуществляется за счёт средств бюджета города Москвы государственным бюджетным (автономным) учреждениям, подведомственным Департаменту здравоохранения города Москвы, на 2023 год и плановый период 2024 и 2025 годов».

**Конфликт интересов.** Авторы декларируют отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

**Вклад авторов.** Все авторы подтверждают соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией). Наибольший вклад распределён следующим образом: С.Ю. Заюнчковский — написание рукописи статьи, структурирование и анализ полученных результатов, библиография; С.А. Коновалов — написание рукописи статьи, анализ результатов опроса; В.В. Зинченко — структурирование и анализ полученных результатов, написание рукописи статьи; Д.Е. Шарова — формирование гипотезы исследования, разработка формы опросника; Е.С. Ахмад — анализ полученных результатов, рецензирование рукописи; А.В. Владимирский — рецензирование рукописи статьи, общее руководство.

## ADDITIONAL INFORMATION

**Funding source.** This article was prepared by a group of authors as a part of the research and development effort titled "Theoretical and methodological framework for digital transformation in radiology" (USIS No. 123031400118-0) in accordance with the Order No. 1196 by the Moscow Health Care Department dated December 21, 2022 "On approval of state assignments funded by means of allocations from the budget of the city of Moscow to the state budgetary (autonomous) institutions subordinate to the Moscow Health Care Department, for 2023 and the planned period of 2024 and 2025".

**Competing interests.** The authors declare that they have no competing interests.

**Authors' contribution.** All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work. S.Yu. Zayunchkovsky — writing the manuscript, structuring and analyzing the obtained results, a bibliography; S.A. Konovalov — writing the manuscript, analyzing the survey results; V.V. Zinchenko — structuring and analyzing the obtained results, writing the manuscript; D.E. Sharova — generating a research hypothesis, developing a questionnaire; E.S. Ahmad — analyzing the obtained results, reviewing the manuscript; A.V. Vladzimirsky — reviewing the manuscript, the overall guidance.

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Михайлов Ю.И. Управление процессами в системе менеджмента качества предприятия // *Дискурс*. 2017. № 6. С. 51–57.
2. Зиновьева Е.В., Сапунова А.В., Иванов И.В. Безопасность обращения медицинских изделий на всех этапах их жизненного цикла // *Общественное здоровье*. 2022. Т. 2, № 3. С. 16–24. doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // *Official J Eur Union*. Режим доступа: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. Дата обращения: 15.07.2023.
4. Lim K., Heo T.Y., Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea // *Diagnostics (Basel)*. 2022. Vol. 12, N 2. P. 355. doi: 10.3390/diagnostics12020355
5. Гусев А.В., Владзimirский А.В., Шарова Д.Е., и др. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года // *Digital Diagnostics*. 2022. Т. 3, № 3. С. 178–194. doi: 10.17816/DD107367

## REFERENCES

1. Mikhailov YuI. Process management in the quality management system of the enterprise. *Discourse*. 2017;(6):51–57. (In Russ).
2. Zinovieva EV, Sapunova AV, Ivanov IV. Safety of circulation of medical devices at all stages of their life cycle. *Public health*. 2022;2(3):16–24. (In Russ). doi: 10.21045/2782-1676-2021-2-3-16-24
3. Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices, amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC // *Official J Eur*

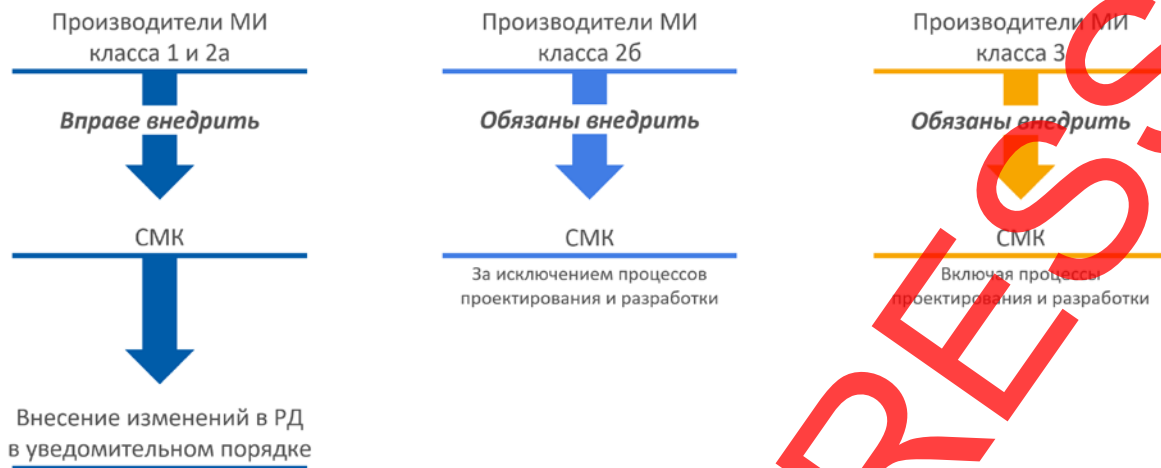


Union. Available from: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>. Accessed: 15.07.2023.

4. Lim K, Heo TY, Yun J. Trends in the approval and quality management of artificial intelligence medical devices in the Republic of Korea. *Diagnostics (Basel)*. 2022;12(2):355. doi: 10.3390/diagnostics12020355

5. Gusev AV, Vladzimirsky AV, Sharova DE, et al. Development of research and development in the field of artificial intelligence technologies for healthcare in the Russian Federation: Results of 2021. *Digital Diagnostics*. 2022;3(3):178–194. (In Russ). doi: 10.17816/DD107367

| ОБ АВТОРАХ   | AUTHORS' INFO   |
|--|---|
| <b>* Зинченко Виктория Валерьевна;</b><br>адрес: Россия, 127051, Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1;<br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-2307-725X">0000-0002-2307-725X</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/4188-0635">4188-0635</a> ;<br>e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru | <b>* Viktoria V. Zinchenko;</b><br>address: 24/1 Petrovka street, 127051 Moscow, Russia;<br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-2307-725X">0000-0002-2307-725X</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/4188-0635">4188-0635</a> ;<br>e-mail: ZinchenkoVV1@zdrav.mos.ru |
| <b>Заюнчковский Сергей Юрьевич;</b><br>ORCID: <a href="http://orcid.org/0009-0002-7463-7699">http://orcid.org/0009-0002-7463-7699</a> ;<br>e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru   | <b>Sergey Yu. Zayunchkovskiy;</b><br>ORCID: <a href="http://orcid.org/0009-0002-7463-7699">http://orcid.org/0009-0002-7463-7699</a> ;<br>e-mail: ZayunchkovskijSY@zdrav.mos.ru  |
| <b>Коновалов Сергей Анатольевич;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0009-0003-0011-3371">0009-0003-0011-3371</a> ;<br>e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru  | <b>Sergey A. Konovalov;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0009-0003-0011-3371">0009-0003-0011-3371</a> ;<br>e-mail: KonovalovSA4@zdrav.mos.ru  |
| <b>Шарова Дарья Евгеньевна;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0001-5792-3912">0000-0001-5792-3912</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/1811-7595">1811-7595</a> ;<br>e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru  | <b>Daria E. Sharova;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0001-5792-3912">0000-0001-5792-3912</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/1811-7595">1811-7595</a> ;<br>e-mail: SharovaDE@zdrav.mos.ru  |
| <b>Ахмад Екатерина Сергеевна;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-8235-9361">0000-0002-8235-9361</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/5891-4384">5891-4384</a> ;<br>e-mail AkhmadES@zdrav.mos.ru  | <b>Ekaterina S. Akhmad;</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-8235-9361">0000-0002-8235-9361</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/5891-4384">5891-4384</a> ;<br>e-mail AkhmadES@zdrav.mos.ru   |
| <b>Владзимирский Антон Вячеславович,</b><br>д-р мед. наук;<br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-2990-7736">0000-0002-2990-7736</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/3602-7120">3602-7120</a> ;<br>e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru   | <b>Anton V. Vladzimirskyy, MD, Dr. Sci. (Med);</b><br>ORCID: <a href="https://orcid.org/0000-0002-2990-7736">0000-0002-2990-7736</a> ;<br>eLibrary SPIN: <a href="https://elibrary.ru/3602-7120">3602-7120</a> ;<br>e-mail: npcmr@zdrav.mos.ru  |
| * Автор, ответственный за переписку / Corresponding author   |   |



**Рис. 1.** Требования к внедрению системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения. МИ — медицинские изделия; СМК — система менеджмента качества; РД — руководящий документ.



**Рис. 2.** Развитие отраслевых требований к системе менеджмента качества технологий искусственного интеллекта, являющихся медицинскими изделиями.

**Таблица 1.** Опрос производителей технологий искусственного интеллекта относительно наличия, использования и внедрения системы менеджмента качества

| №  | Вопрос  |
|----|---|
| 1  | Численность работников  |
| 2  | Внедрена ли в вашей организации система менеджмента качества (СМК)  |
| 3  | Если нет, планируются ли разработка и внедрение СМК   |
| 4  | Имеется ли у вас сертификат соответствия СМК требованиям ISO 13485:2016 или ГОСТ ISO 13485-2017   |
| 5  | В какой системе сертификации получен сертификат   |
| 6  | Оцените от 0 до 10, насколько изменились ваши бизнес-процессы после внедрения СМК   |
| 7  | Оцените от 0 до 10 сопротивление команды внедрению СМК  |
| 8  | Пользовались ли вы услугами консалтинговой компании при разработке и внедрении СМК  |
| 9  | Имеется ли у вас в штате сотрудник, ответственный за СМК  |
| 10 | Пользовались ли вы при разработке и внедрении СМК положениями национального стандарта ГОСТ Р 59921.8-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 8. Руководящие указания по применению ГОСТ ISO 13485-2017»   |
| 11 | Учитывает ли ваша СМК требования, изложенные в Постановлении Правительства РФ от 09.02.2022 № 136 «Об утверждении требований к внедрению, поддержанию и оценке системы управления качеством медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения»                    |
| 12 | Учитывает ли ваша СМК требования, изложенные в Решении Совета Евразийской экономической комиссии от 10.11.2017 № 106 «Об утверждении Требований к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения» |

ARTICLE IN PRESS