

## Почему генеративный ИИ — это победа для MedTech: и как раскрыть его потенциал с помощью правильной политики

**Источник:** MTI Viewpoint Insights

**Автор:** Jonathan Burk

**Оригинал:** <https://medtechintelligence.com/viewpoint/why-gen-ai-is-a-win-for-medtech-and-how-to-unlock-its-potential-with-the-right-policies/>

MedTech

автоматизация документации

генеративный ИИ

разработка медицинских изделий

регулирование

### Взгляд MTI

Инсайты отрасли, касающиеся здравоохранения и развития медицинских технологий.

**Джонатан Берк (Jonathan Burk)**, директор по программной инженерии в Full Spectrum. Специализируясь на ИИ, облачных технологиях и подключенных устройствах, Джон работает с клиентами Full Spectrum, используя генеративный ИИ (Gen AI) для ускорения вывода на рынок сложных проектов медицинских изделий. Он обладает более чем 25-летним опытом коммерческой разработки программного обеспечения, включая корпоративные решения для здравоохранения в Foliage и руководство инициативами в области облачных технологий (cloud-native) в Cloud Technology Partners.

ИИ быстро стал стандартным инструментом в разработке медицинских изделий, предлагая потенциал для значительного ускорения процессов документирования, тестирования и проектирования. Однако без формальной политики и управления организации в сфере MedTech (медицинских

технологий) сталкиваются с рисками для интеллектуальной собственности, качества продукции и, в конечном счете, безопасности пациентов. Продуманное управление ИИ позволяет командам разработчиков достигать повышения эффективности, сохраняя при этом строгость, которой требует отрасль.

## **Реальные возможности повышения продуктивности с помощью ИИ**

Бремя документирования в MedTech очень реально и может настолько сильно обременять команды разработчиков, что это поставит под угрозу инновации. Когда инженеры, ответственные за вывод новых продуктов на рынок, скованы бумажной работой, они теряют темп, тратят время на задачи, к которым могут быть плохо подготовлены, и погрязают в мельчайших деталях.

ИИ меняет эту ситуацию. Программные команды в MedTech и за их пределами уже внедрили ИИ для настройки проектов, генерации кода и, особенно, модульного тестирования (unit testing). В частности, при модульном тестировании рост продуктивности, составивший 70% согласно исследованию Diffblue, просто поразителен. Но именно в документировании продуктовые команды могут делегировать еще больше утомительной и отвлекающей работы.

Генеративный ИИ (Gen AI) отлично справляется с расширением и реорганизацией ваших мыслей, чтобы они лучше соответствовали определенной аудитории или формату. На ранних этапах разработки это может принимать форму преобразования стенограммы совещания или интервью в рамках исследования рынка в требования пользователя. Позже в процессе разработчики могут использовать ИИ, чтобы превратить простое описание того, как должна работать система, в архитектурные и проектные документы. А утомительная задача создания тестовых сценариев, прослеживаемых до требований, становится быстрой, точной и безболезненной.

Это не просто повышение эффективности. Это фундаментальный сдвиг в том, на что квалифицированные инженеры тратят свое время, позволяя им больше сосредоточиться на анализе, проверке и инновациях.

## MedTech готов к ответственному использованию ИИ

Жизненный цикл разработки медицинских изделий структурирован таким образом, что он фактически дополняет ответственное использование ИИ. Стандарты, такие как **IEC 62304**, предписывают формальные циклы проверки, контрольные точки этапов (stage gates), обзоры проекта (design reviews), а также мероприятия по верификации и валидации. Это именно те контрольные точки, в которых эксперты-люди могут изучать, исправлять и утверждать артефакты, созданные ИИ, прежде чем они перейдут на следующую фазу.

Это критически важно, потому что ИИ, несмотря на весь его потенциал продуктивности, склонен к «галлюцинациям». Большие языковые модели (**LLM** — Large Language Models) могут генерировать кажущийся правдоподобным, но неверный контент, упускать нюансы или выдавать результаты, не соответствующие требованиям. Если ошибки вносятся в документы на ранних стадиях, которые лягут в основу реализации и тестирования, дефекты могут распространиться по всему жизненному циклу разработки.

Это не должно удерживать продуктовые команды от использования ИИ. Именно поэтому правильная политика и управление являются ключевыми. Здесь вступает в силу концепция «человек в контуре» (**human-in-the-loop**). Каждый результат работы ИИ должен быть проверен, верифицирован и утвержден квалифицированным инженером, прежде чем он будет считаться авторитетным. В контексте **IEC 62304** и контроля проектирования **FDA** (Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов США), это не дополнительная мера, а просто хорошая инженерная практика, применяемая к новому классу инструментов. Иными словами, у большинства компаний MedTech уже есть базовые процессы для поддержки ответственного использования ИИ.

### «Теневой ИИ» (Shadow AI)

Возможно, руководство вашей организации еще не решило, какие инструменты одобрены, какими данными можно делиться с внешними сервисами ИИ или как следует идентифицировать и проверять контент, созданный ИИ. Если у вас нет формальной политики в отношении ИИ, ваши команды, вероятно, живут в условиях «Дикого Запада» ИИ.

В отсутствие конкретных руководств и процессов разработчики делают то, что всегда делают способные инженеры: они находят инструменты, которые помогают им работать быстрее. Это может включать использование потребительских ИИ-ассистентов для подготовки черновиков документов, генерации тестовых сценариев, обобщения требований и ответов на технические вопросы. Несмотря на отсутствие злого умысла, они, скорее всего, делают это скрытно — либо из опасения личных последствий, либо в силу незнания организационных рисков.

Это паттерн «теневого ИИ», и это худший возможный исход для организации MedTech. Когда использование ИИ не разглашается:

- **Под угрозой интеллектуальная собственность.** Потребительские ИИ-сервисы могут использовать отправленный контент для обучения моделей. Проприетарные детали проектирования, неопубликованные клинические данные и конкурентная информация могут полностью покинуть организацию.
- **Обход контроля качества.** Контент, созданный ИИ и прошедший без проверки, может принести ошибки в проектную документацию, тестовые артефакты и анализ рисков — ошибки, которые могут не проявиться до этапа верификации, валидации или, что еще хуже, после выпуска продукта.
- **Рост регуляторных рисков.** Если при подаче документов в регулирующие органы или при аудите обнаружится незадокументированное использование ИИ в проектных артефактах, организация может оказаться неспособной продемонстрировать адекватный контроль проектирования.
- **Отсутствие организационного обучения.** Когда использование ИИ скрыто, организация не может его измерить, контролировать или улучшить.

Неприятная правда заключается в том, что отсутствие политики не предотвращает внедрение ИИ — оно лишь гарантирует, что внедрение будет происходить вне какой-либо структуры управления. Вопрос для лидеров MedTech не в том, используют ли их команды ИИ. Вопрос в том, знают ли они об этом.

## Надлежащее управление ИИ в MedTech

Эффективная структура управления ИИ для организации по разработке медицинских изделий не должна увеличивать нагрузку на существующие процессы. Ее цель — обеспечить уверенное и ответственное использование ИИ. Полезная структура охватывает четыре ключевые области:

### Одобрённые инструменты и стандарты обработки данных

Не все инструменты ИИ имеют одинаковый профиль риска. Корпоративные планы ИИ предлагают более сильную защиту от утечки интеллектуальной собственности, чем бесплатные потребительские альтернативы. Организации должны определить, какие инструменты одобрены для каких категорий использования, и уточнить, какие категории информации не могут передаваться внешним сервисам (например, запрет на использование **PHI** — Protected Health Information, защищаемой медицинской информации — с ИИ).

### Требования «человека в контуре»

Политика управления должна устанавливать, что контент, созданный ИИ, рассматривается как черновой вариант (input), а не как окончательный артефакт. На практике это означает, что результаты работы ИИ подлежат тем же процессам проверки и утверждения, что и любой другой авторский контент в рамках процедур контроля проектирования организации. Для разработки медицинских изделий это естественным образом согласуется с существующей структурой проверки. Спецификация требований к программному обеспечению, составленная ИИ, должна проходить ту же процедуру экспертной оценки (peer review) и формального утверждения, что и традиционно написанная спецификация.

### Идентификация и прослеживаемость вклада ИИ

Организации должны определить, документируется ли использование ИИ в файле истории проектирования (**DHF** — Design History File) или в системе управления качеством (**QMS** — Quality Management System), и каким образом. Хотя универсального регуляторного стандарта, требующего раскрытия авторства ИИ в проектных записях, пока не существует, формирование привычки к прозрачности сейчас снижает риск несоблюдения требований по мере развития законодательства. Некоторые организации принимают простое правило: документы, созданные с помощью ИИ, помечаются в записи примечанием о том, что первоначальный черновик был создан ИИ и впоследствии проверен и утвержден конкретными лицами. Если впоследствии возникнет необходимость в дополнительной проверке, это ограничит объем необходимых усилий.

## **Обучение и компетентность**

Эффективное использование ИИ — это навык. Разработчики, которые понимают, как составлять четкие и конкретные промпты (подсказки), получают качественно лучшие результаты, чем те, кто относится к ИИ как к магическому оракулу. Управление должно включать базовое обучение эффективному использованию одобренных инструментов, включая практические рекомендации по распознаванию распространенных сбоев ИИ, таких как галлюцинированные цитаты, уверенные, но неверные интерпретации нормативных актов и пропуск граничных случаев в сгенерированной логике тестов.

## **Обеспечение уверенности, а не только соответствия требованиям**

Рассмотрение управления ИИ исключительно как бремени по соблюдению нормативных требований упускает более важную возможность. Команды разработчиков, работающие в рамках четкой, хорошо продуманной политики ИИ, могут использовать эти инструменты уверенно и открыто. Они могут делиться тем, что работает, накапливать организационные знания об эффективных практиках и совершенствоваться со временем. Сэкономленное время можно реинвестировать в более ценные виды деятельности: более глубокие обзоры проекта, более тщательный анализ опасностей, более раннее и частое тестирование.

В регулируемой отрасли, где сроки разработки напрямую влияют на то, когда пациенты смогут получить доступ к новым методам лечения и технологиям, такое реинвестирование имеет значение. Цель состоит не в том, чтобы управлять ИИ как угрозой, а в том, чтобы оттачивать его как возможность.

Организации по разработке медицинских изделий, которые внедряют продуманную политику ИИ сейчас, будут иметь лучшие позиции по мере созревания инструментов, развития руководств **FDA** по ИИ в разработке и углубления коллективного понимания лучших практик в отрасли. Те, кто будет ждать, скорее всего, обнаружат, что их команды уже незаметно пошли своим путем.

---

---

Перевод выполнен: 15.05.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.