

Выявление и понимание значительных изменений вследствие дрейфа при оценке моделей ИИ в здравоохранении: нарративный обзор

Источник: MHRA (UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency) expert working group

Оригинал: <https://bmjdigitalhealth.bmj.com/cgi/content/short/2/1/e000085?rss=1>

безопасность

машинное обучение

медицинские изделия

мониторинг

регулирование

Искусственный интеллект (AI) как медицинское изделие (**AIaMD**) или медицинские изделия, использующие алгоритмы ИИ — как и любые другие медицинские изделия — должны соответствовать требованиям регулирования медицинских изделий. Для целей регулирования наиболее важным требованием является то, что разработчик должен предоставить доказательства того, что устройство функционирует в соответствии с предназначением при нормальных условиях использования на протяжении всего его жизненного цикла.

Однако данные здравоохранения не являются статичными, и лежащие в их основе характеристики могут меняться по многим причинам (например, внедрение новых технологий, повышающих точность измерений, изменения в демографии населения и т. д.). Этот «дрейф» (**drift**) может привести к изменению производительности в целом или в определенных подгруппах моделей ИИ. Модели могут обновляться с использованием новых данных, если выявлен значительный дрейф, но в контексте **AIaMD** это должно происходить прозрачно и в рамках надежной нормативно-правовой базы.

В данной статье сообщается о консенсусном мнении экспертной рабочей группы, организованной Агентством по регулированию лекарственных средств и товаров медицинского назначения Великобритании (**MHRA** — Medicines and Healthcare products Regulatory Agency). Цель работы — осветить проблемы, связанные с выявлением и оценкой значительных изменений в производительности модели, а также пониманием природы обнаруженного дрейфа для обеспечения безопасности пациентов.

Мы обсуждаем различные подтипы дрейфа с точки зрения статистики и выделяем потенциальные причины в реальном мире, которые могут привести к значительным изменениям в работе алгоритмов ИИ. Мы также описываем регуляторные проблемы, связанные с оценкой рисков, и характеристики дрейфа, которые крайне важно изучить (такие как скорость и тяжесть), чтобы правильно подобрать меры вмешательства и обеспечить вывод на рынок безопасных медицинских продуктов.

Наконец, мы рассматриваем ряд соображений, позволяющих наилучшим образом идентифицировать дрейф, оценить риски и принять меры при оценке медицинских продуктов на базе ИИ.

Перевод выполнен: 15.05.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.