

## Человеческий аспект медицинских устройств на базе ИИ: почему безопасность зависит от дизайна, а не только от алгоритмов

**Источник:** MedTech Intelligence

**Автор:** Шрея Сридар (Shreya Sridhar)

**Оригинал:** [https://medtechintelligence.com/feature\\_article/the-human-side-of-ai-medical-devices-why-safety-depends-on-design-not-just-algorithms/](https://medtechintelligence.com/feature_article/the-human-side-of-ai-medical-devices-why-safety-depends-on-design-not-just-algorithms/)

безопасность

дизайн систем

клиническая поддержка принятия решений

медицинские устройства

человеко-машинное взаимодействие

По мере того как искусственный интеллект всё глубже интегрируется в медицинские устройства, большинство дискуссий сосредоточено на метриках производительности алгоритмов, таких как точность и надёжность. Однако многие реальные риски для безопасности возникают не из-за самой модели, а из-за того, как клиницисты интерпретируют и взаимодействуют с выводами ИИ. Человеческие факторы — включая калибровку доверия, интеграцию в рабочий процесс и коммуникацию неопределённости — играют критическую роль в том, будут ли медицинские устройства с ИИ улучшать оказание помощи или создавать новые риски.

Шрея Сридар — главный инженер-системщик в компании Medtronic, специализирующийся на программном обеспечении как медицинском устройстве (SaMD) и технологиях здравоохранения с поддержкой ИИ. Она

руководит проектированием и интеграцией сложных систем программного обеспечения медицинских устройств, с акцентом на архитектуру системы, проектирование, ориентированное на безопасность, и применение принципов системной инженерии к регулируемым технологиям здравоохранения.

## **Точность — Лишь Часть Уравнения Безопасности**

По мере того как искусственный интеллект всё глубже интегрируется в медицинские устройства, значительная часть дискуссий сосредоточена на производительности алгоритмов — точности, чувствительности, надёжности и метриках валидации. Хотя эти показатели важны, они не полностью определяют, будет ли система с поддержкой ИИ безопасной или эффективной в клинических условиях. На практике многие проблемы безопасности возникают не из-за самой модели, а из-за того, как клиницисты интерпретируют и взаимодействуют с выводами, сгенерированными ИИ. Способ представления выводов, контекст, в котором они появляются, и насколько бесшовно они вписываются в существующие рабочие процессы, могут существенно влиять на принятие клинических решений.

Инженерия человеческих факторов, которая фокусируется на том, как люди взаимодействуют с технологиями, поэтому играет критическую роль в проектировании медицинских устройств с поддержкой ИИ.

## **Влияние: Когда Поддержка Принятия Решений Формирует Решения**

Многие системы с поддержкой ИИ разработаны для функционирования как инструменты поддержки принятия решений, а не как лица, принимающие решения. Однако различие между двумя этими ролями часто менее ясно в реальном использовании.

Даже когда клиницисты сохраняют полную власть над клиническими решениями, выводы ИИ могут сильно влиять на то, как эти решения принимаются. Если результаты представлены без достаточного контекста, клиницисты могут начать излишне доверять рекомендациям алгоритма — явление, часто называемое предвзятостью автоматизации.

Рассмотрим систему ИИ, разработанную для выявления потенциальных аномалий в исследованиях визуализации. Если интерфейс выделяет области беспокойства, но не чётко сообщает о доверии модели или ограничениях, клиницисты могут начать привязывать свою интерпретацию к предложениям

ИИ. Со временем инструмент может непреднамеренно направлять диагностическое рассуждение — даже в случаях, когда доверие модели низкое.

С другой стороны, плохо объяснённые выводы или непоследовательное поведение могут привести к тому, что клиницисты полностью потеряют доверие к системе и проигнорируют её рекомендации. Например, рассмотрим систему ИИ, разработанную для выявления ранних признаков сепсиса по данным мониторинга пациента. Если система иногда генерирует предупреждения, не указывая чётко, какие клинические переменные способствовали прогнозу, клиницисты могут испытывать трудности с интерпретацией того, является ли предупреждение значимым. После столкновения с несколькими предупреждениями, которые кажутся труднообъяснимыми или несовместимыми с их клинической оценкой, клиницисты могут начать полностью игнорировать предупреждения — даже в случаях, когда модель ИИ правильно выявляет ухудшающегося пациента. В этой ситуации алгоритм может работать как задумано, но отсутствие прозрачности в том, как результат сообщается, подрывает доверие клиницистов.

И чрезмерное, и недостаточное доверие представляют собой свои человеческих факторов. В этих случаях основная проблема не обязательно в производительности алгоритма, а в том, как система сообщает информацию своим пользователям.

## **Коммуникация Неопределённости**

Ещё одна ключевая задача проектирования в медицинских устройствах с поддержкой ИИ — как сообщается неопределённость.

Принятие медицинских решений по своей природе включает неопределённость. Клиницисты регулярно интерпретируют вероятностную информацию, такую как диапазоны лабораторных значений, диагностические вероятности и оценки риска.

Однако интерфейсы ИИ часто представляют выводы упрощённым или чрезмерно определённым образом. Чистые визуализации и предсказания с одним значением могут непреднамеренно создать ощущение уверенности вокруг выводов алгоритма.

Когда неопределённость скрыта или чрезмерно упрощена, клиницисты могут испытывать трудности с соответствующей калибровкой своего доверия. Вместо того чтобы рассматривать предсказания ИИ как один из элементов клинических доказательств, они могут воспринимать их как авторитетные ответы.

Проектирование интерфейсов, которые прозрачно сообщают о неопределённости через индикаторы доверия, контекстуальные объяснения или диапазоны вероятностей, может помочь клиницистам лучше интегрировать выводы ИИ в своё клиническое рассуждение.

## **Интеграция в Рабочий Процесс Определяет Реальное Внедрение**

Клинические условия обычно характеризуются быстрым темпом и высокой когнитивной нагрузкой. В таких условиях инструменты, которые нарушают установленные рабочие процессы, вряд ли будут успешными, даже если они хорошо работают технически.

Системы ИИ, которые требуют от клиницистов переключения интерфейсов, ручного ввода данных или интерпретации незнакомых визуализаций, могут увеличить когнитивную нагрузку, а не уменьшить её. Со временем эти точки трения могут привести к обходным путям или постепенному отказу от инструмента.

Успешные медицинские устройства с поддержкой ИИ, как правило, естественно интегрируются в существующие клинические процессы. Когда системы согласуются с тем, как клиницисты уже собирают информацию и принимают решения, выводы ИИ могут улучшить рабочий процесс, а не прервать его.

Во многих случаях удобство использования и интеграция системы имеют такое же значение, как и сложность самого алгоритма.

## **Мониторинг Взаимодействия Человек — ИИ После Внедрения**

Отношения между клиницистами и системами ИИ продолжают развиваться после внедрения устройства.

По мере того как клиницисты приобретают опыт работы с инструментом, их доверие к системе может увеличиваться или уменьшаться в зависимости от того, как она работает в различных сценариях. Без мониторинга этих взаимодействий производители могут пропустить ранние предупреждающие признаки, такие как неправильное использование, чрезмерное доверие или снижение использования.

Постмаркетинговый мониторинг медицинских устройств с поддержкой ИИ поэтому должен выходить за рамки метрик производительности алгоритмов. Понимание того, как пользователи фактически взаимодействуют с системой на практике, может предоставить ценные сведения о том, поддерживает ли дизайн безопасное и эффективное использование.

Наблюдение за реальными моделями использования может выявить возможности для улучшения дизайна интерфейса, уточнения выводов системы или лучшей поддержки клинических рабочих процессов.

## **Выводы для Отрасли**

По мере ускорения внедрения медицинских устройств с поддержкой ИИ успех будет зависеть не только от всё более продвинутых алгоритмов.

Производители, которые уделяют приоритетное внимание человеческим факторам на ранних этапах процесса проектирования, будут лучше позиционированы для создания систем, которым клиницисты доверяют и которые эффективно используют. Это включает вовлечение клиницистов во время разработки, проектирование интерфейсов, которые чётко сообщают о неопределённости, и мониторинг того, как системы используются после внедрения.

Следующий этап инноваций в здравоохранении с поддержкой ИИ не будет определяться исключительно более умными моделями. Он будет определяться тем, насколько хорошо эти модели интегрируются в системы, которые поддерживают человеческое суждение в реальных клинических условиях.

---

---

Перевод выполнен: 01.04.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.