Непрерывное обеспечение надежности для систем поддержки клинических решений на основе ИИ

Источник: Frontiers in AI — Medicine

Оригинал: https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/frai.2026.1870819

ИИ в медицине | аудит ИИ | безопасность пациентов | клинические решения | регулирование | управление здравоохранением

Системы здравоохранения быстро внедряют адаптивный и генеративный искусственный интеллект (ИИ) в основные клинические процессы. Интеграция искусственного интеллекта в системы поддержки клинических решений (AI-CDSS) подчёркивает фундаментальную трансформацию в оказании медицинской помощи.

Эта трансформация обеспечивает расширенную предиктивную аналитику, интеграцию мультимодальных данных и augmentation клинических решений в реальном времени.

Однако ИИ вносит системные, этические, операционные и управленческие риски, которые бросают вызов традиционным рамкам аудита и обеспечения качества в здравоохранении. Фактически, методологии обеспечения, разработанные для статического программного обеспечения, становятся недостаточными для безопасности пациентов и регуляторного соответствия.

В данном обзоре обсуждается развивающийся ландшафт аудита AI-CDSS, подчёркивая его переход от технически ориентированной валидации жизненного цикла к интегрированной парадигме, сосредоточенной на социо-технической устойчивости.

Ранние подходы к аудиту адаптировали традиционные модели валидации медицинских устройств и программного обеспечения для инструментов клинической практики на основе машинного обучения. Хотя эти модели установили базовый надзор за безопасностью, они не были разработаны для решения задач адаптивных алгоритмов, функционирующих в сложных, эволюционирующих клинических средах.

Современные рамки управления подчёркивают непрерывный мониторинг производительности, надзор за жизненным циклом и структурированный человеческий контроль. Однако сохраняется устойчивый разрыв в реализации. Многие модели аудита плохо отражают взаимодействия между алгоритмическим поведением, клиническими рабочими процессами, организационной культурой и изменяющимися популяциями пациентов.

Фактически, три основных сдвига парадигмы реформируют аудит AI-CDSS. Во-первых, область аудита расширяется от оценки, ориентированной на модель, к обеспечению на уровне экосистемы, которое включает интеграцию рабочих процессов, качество взаимодействия человека и машины, а также способность организации к обучению. Во-вторых, область движется от постфактум объяснимости к прослеживаемости рассуждений и синергетическому клиническому осмыслению. В-третьих, философия аудита смещается от статической проверки соответствия к мониторингу, ориентированному на устойчивость, который фокусируется на адаптивной способности, грациозной деградации и безопасной эволюции производительности.

Таким образом, мы предлагаем framework STRAICS (Socio-Technical Resilience Assurance for Intelligent Clinical Systems — Обеспечение социо-технической устойчивости для интеллектуальных клинических систем), который интегрирует техническую надёжность, защитные механизмы взаимодействия человека и машины, адаптивное управление и инфраструктуру прозрачности по дизайну. Эти компоненты жизненно важны для создания заслуживающих доверия, эффективных и беспристрастных клинических экосистем ИИ, способных безопасно управлять растущей сложностью здравоохранения.

Перевод выполнен: 04.08.2026 | ai4med.ru

Машинный перевод. Рекомендуем сверять с оригиналом при клиническом использовании.