

**Об утверждении порядка применения медицинского изделия с функцией
искусственного интеллекта программное обеспечение «Система для поддержки
принятия врачебных решений «WEBIOMED»**

В целях реализации мероприятий, предусмотренных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения», а также расширения практики применения в деятельности медицинских работников медицинских изделий с функцией искусственного интеллекта, интегрированных в государственную информационную систему в сфере здравоохранения Свердловской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) перечень медицинских организаций, использующих при оказании медицинской помощи медицинское изделие с функцией искусственного интеллекта программное обеспечение «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED» (приложение № 1).

2) порядок использования медицинскими организациями медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED» (приложение № 2) (далее – Порядок).

2. Главным врачам медицинских организаций, указанных в приложении № 1 к настоящему приказу:

1) назначить лицо, ответственное за использование в деятельности медицинской организации медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED» (далее – медицинское изделие), сведения о нем предоставить на адрес электронной почты: telyatnikovmy@mis66.ru в срок до 20.10.2025;

2) обеспечить использование медицинского изделия в соответствии с Порядком, утверждённым настоящим приказом;

3) в срок до 20.10.2025 издать приказ о порядке применения медицинского изделия в медицинской организации, копию которого направить на адрес электронной почты: telyatnikovmy@mis66.ru;

4) внести изменения в должностные инструкции медицинских работников, в функции которых входит применение медицинского изделия в части обязанностей по использованию медицинского изделия;

5) обеспечить прохождение обучения медицинскими работниками порядку

Документ подписан
Сертификат 009C3EC236504572CBE5735C4802A34740
Владелец **Пушкарёв Игорь Борисович**
Действителен с 02.06.2025 по 26.08.2026

работы с медицинским изделием в срок до 14.11.2025.

3. Рекомендовать Министерству цифрового развития и связи Свердловской области:

1) обеспечить контроль бесперебойной эксплуатации медицинского изделия медицинскими организациями;

2) направить в адрес Министерства здравоохранения Свердловской области руководство для пользователей по использованию медицинского изделия в срок до 07.11.2025;

3) организовать контроль за внедрением в деятельность медицинских организаций медицинского изделия.

5. Руководителю Медицинского информационно-аналитического центра ГАУДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»:

1) направить в медицинские организации руководство для пользователей по использованию медицинского изделия в срок до 20.11.2025;

2) организовать обучение сотрудников по применению медицинского изделия в срок до 20.11.2025;

3) предоставлять ежемесячный отчет в адрес Министерства здравоохранения Свердловской области о статусе внедрения медицинского изделия в деятельность медицинских организаций.

6. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Свердловской области

И.Б. Пушкарев

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ № _____

**Перечень медицинских организаций, использующих при оказании
медицинской помощи медицинское изделие с функцией искусственного
интеллекта программное обеспечение «Система для поддержки принятия
врачебных решений «WEBIOMED»**

№	Наименование медицинской организации
1	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница № 1 город Нижний Тагил»
2	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Алапаевская центральная районная больница»
3	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Арамилская городская больница»
4	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница № 4 город Нижний Тагил»
5	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Артинская центральная районная больница»
6	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Байкаловская центральная районная больница»
7	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Белоярская центральная районная больница»
8	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Березовская центральная городская больница»
9	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Бисертская районная больница»
10	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Богдановичская центральная районная больница»
11	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верх-Нейвинская городская поликлиника»
12	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Волчанская городская Больница»
13	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Верхний Тагил»
14	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Красноуфимская районная больница»
15	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верхнепышминская центральная городская клиническая больница имени П.Д.Бородина»
16	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница ЗАТО Свободный»

17	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ирбитская центральная городская больница»
18	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Горноуральская районная поликлиника»
19	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская поликлиника № 3 город Нижний Тагил»
20	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская поликлиника № 4 город Нижний Тагил»
21	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Алапаевская городская больница»
22	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Артемовская центральная районная больница»
23	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ревдинская городская больница»
24	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Демидовская городская больница»
25	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Каменская центральная районная больница»
26	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Камышловская центральная районная больница»
27	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Карпинская центральная городская больница»
28	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Качканарская центральная районная больница»
29	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Асбест»
30	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Первоуральск»
31	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Кировградская центральная районная больница»
32	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Красноуральская центральная районная больница»
33	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Серовская городская больница»
34	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Невьянская центральная районная больница»
35	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нишнесергинская центральная районная больница»
36	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Новолялинская районная больница»
37	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Полевская центральная районная больница»
38	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Пышминская центральная районная больница»

39	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Краснотурьинская городская больница»
40	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Режевская центральная районная больница»
41	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Североуральская центральная городская больница»
42	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Слободо-Туринская районная больница»
43	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Сухоложская районная больница»
44	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Сысертская центральная районная больница»
45	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Тавдинская центральная районная больница»
46	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Талицкая центральная районная больница»
47	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Тугулымская центральная районная больница»
48	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Туринская центральная районная больница имени О.Д. Зубова»
49	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Городская больница город Каменск-Уральский»
50	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная районная больница Верхотурского района»
51	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная районная больница город Кушва»
52	Государственное автономное учреждение здравоохранения Свердловской области «Шалинская центральная городская больница»
53	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ачитская центральная районная больница»
54	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Верхнесалдинская центральная районная больница»
55	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Дегтярская городская больница»
56	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Ивдельская центральная районная больница»
57	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Махневская районная больница»
58	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нижнесалдинская центральная городская больница»
59	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Нижнетуринская центральная районная больница»
60	Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Свердловской области «Центральная городская больница город Верхняя Тура»

Приложение № 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от _____ № _____

Порядок использования медицинскими организациями медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED»

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к организации работы по применению медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED» (далее – медицинское изделие) в медицинских организациях подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области.

2. В соответствии с классификатором областей применения медицинских изделий, медицинское изделие относится к следующим областям применения:

0206000 терапия;
0202000 кардиология;
0206800 эндокринология;
0204800 пульмонология;
0203600 неврология;
0201000 гастроэнтерология;
0200300 акушерство и гинекология;
0201100 гематология;
0201900 инфекционные болезни.

3. Медицинское изделие предназначено для использования аккредитованными (сертифицированными) медицинскими работниками медицинских организаций в ходе первичного или повторного приема пациентов.

4. Медицинское изделие применяется для оказания плановой и неотложной медицинской помощи, и не предназначено для оказания экстренной медицинской помощи.

5. Использование пользователями медицинского изделия осуществляется с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации в области персональных данных, и соблюдением врачебной тайны.

6. Медицинское изделие имеет следующие функциональные возможности:

оценка рисков возникновения сердечно-сосудистых заболеваний и их осложнений;
оценка рисков возникновения осложнений сахарного диабета 2 типа;
оценка тяжести течения и рисков возникновения осложнений заболеваний органов дыхания;
оценка рисков COVID-19 и воспалительного синдрома;
оценка акушерских рисков у беременных;
оценка риска летального исхода у пациентов с раком молочной железы и раком легкого;

оценка рисков пагубного употребления алкоголя;

оценка рисков госпитализации в течение ближайших 12 месяцев у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями и у пациентов с сахарным диабетом;

выявление подозрений на сердечно-сосудистые заболевания, болезни крови и кроветворных органов, эндокринные заболевания, COVID-19, заболевания органов дыхания, заболевания желудочно-кишечного тракта, заболевания почек и мочевыводящей системы, онкологические заболевания, орфанные заболевания, метаболические заболевания, наркологические заболевания и психические расстройства;

формирование персональных рекомендаций для врача и пациента;

контроль выполнения критериев качества медицинской помощи и требований по диспансерному наблюдению.

7. Результатом работы медицинского изделия является: отображение в интерфейсе медицинского изделия в виде блоков с информацией о выявленных подозрениях на заболевания, предупреждениях, факторах риска, выявленных рисках развития заболеваний и их осложнений, заболеваниях, симптомах, лекарствах, рекомендациях врачу и пациенту, индекса полноты обследования, индекса качества электронной медицинской карты, справочной информации.

9. Лицо, ответственное за внедрение медицинского изделия, в медицинской организации информирует о наличии неблагоприятного события следующие организации:

Министерство здравоохранения Свердловской области;

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения;

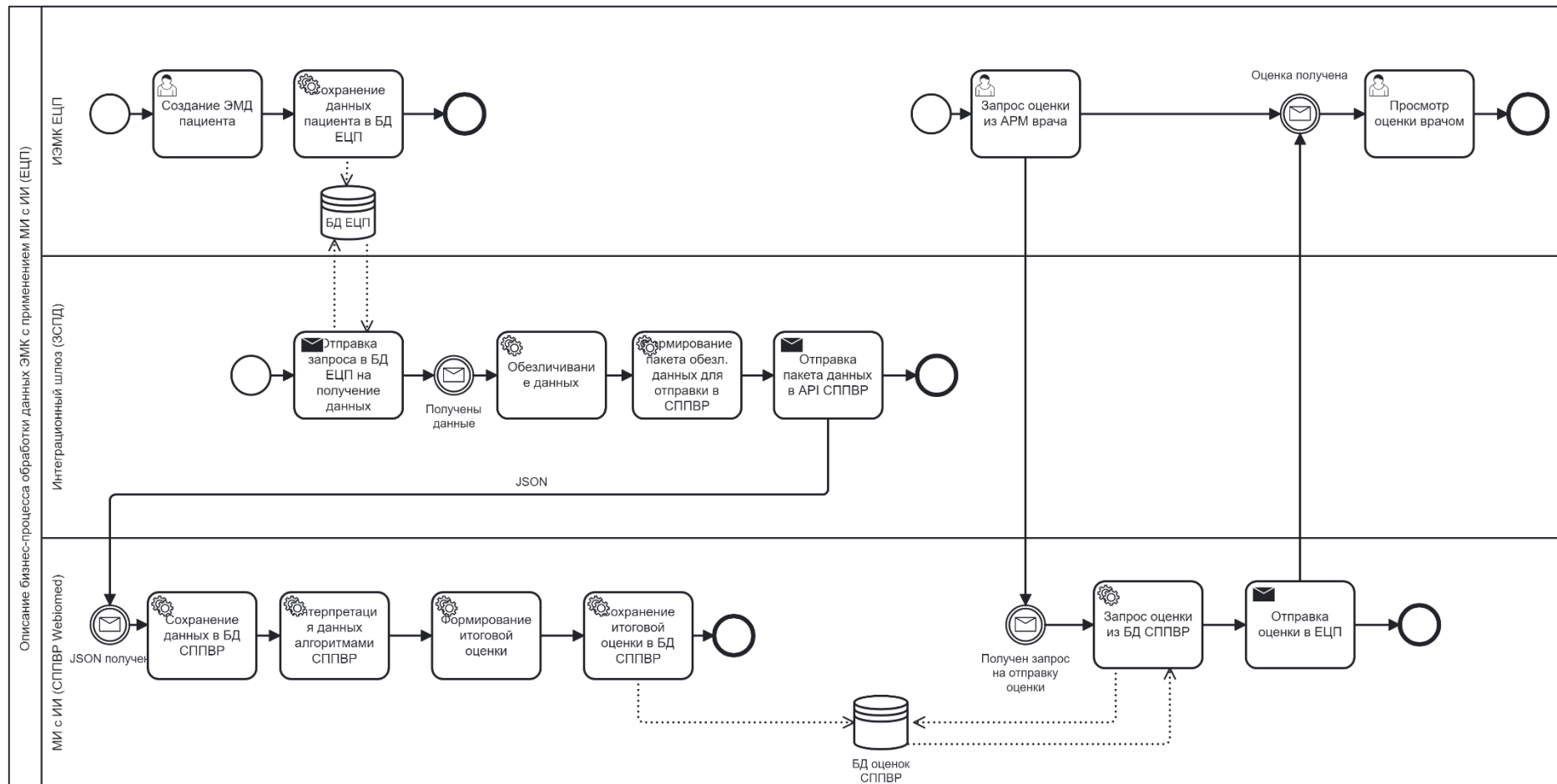
Министерства цифрового развития и связи Свердловской области.

10. К неблагоприятным событиям при применении медицинского изделия относятся события, предусмотренные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

11. Министерство цифрового развития и связи Свердловской области с учетом информации, полученной от медицинской организации в соответствии с пунктом 10 настоящего Порядка, осуществляет взаимодействие с поставщиком медицинского изделия в порядке, установленном контрактом (договором) с ним.

12. Описание типового сценария и схема типового сценария применения медицинского изделия прилагаются (приложение к Порядку).

Сценарий работы медицинских изделий с искусственным интеллектом программного обеспечения «Система для поддержки принятия врачебных решений «WEBIOMED» в Свердловской области в рамках взаимодействия с медицинской информационной системой «Единая цифровая платформа»



Описание бизнес-процесса обработки данных электронной медицинской карты пациента с применением медицинского изделия с технологией искусственного интеллекта (Система поддержки принятия врачебных решений Webiomed) в Свердловской области в рамках взаимодействия с медицинской информационной системой «Единая цифровая платформа»

Элемент	Тип элемента	Входные данные	Краткое описание функционала	Выходные данные
1	2	3	4	5
ЭМК ЕЦП. Создание ЭМД пациента	Пользовательская задача. Стартовое событие.		Медицинский работник создает электронный медицинский документ пациента	ЭМД пациента
ЭМК ЕЦП. Сохранение данных пациента в БД ЕЦП	Автоматическая задача	ЭМД пациента	ЕЦП сохраняет электронный медицинский документ пациента в базе данных	БД ЕЦП
Интеграционный шлюз Webiomed.Connect, установленный в ЗСПД региона. Отправка запроса в БД ЕЦП на получение данных	Отправка сообщения. Стартовое событие.		Интеграционный шлюз отправляет запрос в БД ЕЦП на получение данных пациентов	Данные из БД ЕЦП
Интеграционный шлюз Webiomed.Connect, установленный в ЗСПД региона. Обезличивание данных	Автоматическая задача	Данные из БД ЕЦП	Данные пациентов обезличиваются в ЗСПД интеграционным шлюзом	Обезличенные данные пациентов
Интеграционный шлюз Webiomed.Connect, установленный в ЗСПД региона. Формирование пакета обезличенных данных для отправки в СППВР Webiomed	Автоматическая задача	Обезличенные данные пациентов	В интеграционном шлюзе в ЗСПД формируется пакет обезличенных данных пациентов в соответствии с требованиями интеграционных профилей	Пакет обезличенных данных
Интеграционный шлюз Webiomed.Connect, установленный в ЗСПД региона. Отправка пакета данных в API СППВР Webiomed	Отправка сообщения	Пакет обезличенных данных	Пакет обезличенных данных по защищенному каналу связи отправляется в API СППВР Webiomed для анализа и формирования комплексной оценки здоровья пациента	Пакет обезличенных данных
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Сохранение данных в БД СППВР Webiomed	Автоматическая задача	Пакет обезличенных данных	Полученный пакет обезличенных данных сохраняется в базу данных СППВР Webiomed	Пакет обезличенных данных

1	2	3	4	5
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Интерпретация данных алгоритмами СППВР Webiomed	Автоматическая задача	Пакет обезличенных данных	СППВР Webiomed анализирует внутренними алгоритмами полученные обезличенные данные пациента	Интерпретированн ые данные
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Формирование итоговой оценки	Автоматическая задача	Интерпретированные данные	Алгоритмы СППВР Webiomed на основе интерпретированных данных формируют комплексную оценку здоровья пациента	Итоговая оценка
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Сохранение итоговой оценки в БД СППВР Webiomed	Автоматическая задача	Итоговая оценка	Сформированная алгоритмами оценка сохраняется в БД СППВР Webiomed	БД оценок СППВР Webiomed
ЭМК ЕЦП. Запрос оценки из АРМ врача	Пользовательская задача. Стартовое событие.		Врач нажимает кнопку вызова оценки СППВР Webiomed в ЕЦП	Запрос оценки СППВР Webiomed
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Запрос оценки из БД СППВР Webiomed	Автоматическая задача	Запрос оценки СППВР Webiomed	СППВР Webiomed обрабатывает входящий запрос оценки и обращается за готовой оценкой в БД СППВР Webiomed	Оценка СППВР Webiomed
МИ с ИИ (СППВР Webiomed). Отправка оценки в ЕЦП	Отправка сообщения.	Оценка СППВР Webiomed	СППВР Webiomed отправляет в ЕЦП информацию о готовности оценки	Оценка СППВР Webiomed
ЭМК ЕЦП. Подтверждение о просмотре оценки врачом	Пользовательская задача. Конечное событие.	Оценка СППВР Webiomed	Оценка отображается для ознакомления врачом в СППВР Webiomed	