
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

ГОСТ Р
*(проект,
окончательная
редакция)*

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЕ.**

Основные положения

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

20

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением «Российский институт стандартизации» (ФГБУ «РСТ»), Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 164 «Искусственный интеллект»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от №

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gost.ru)

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1. Область применения	
2. Нормативные ссылки.....	
3. Термины и определения	
4. Цели и задачи использования ИИ в клинической медицине	
5. Классификация систем искусственного интеллекта в клинической медицине	
6. Ключевые требования к системам искусственного интеллекта в клинической медицине	
Библиография.....	

Введение

Применение в сфере здравоохранения программного обеспечения и различных программно-аппаратных комплексов, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, активно развивается и изучается в последнее время. Этому способствуют появление различных наборов размеченных медицинских данных, увеличение вычислительных мощностей, развитие облачных сервисов, а также многочисленные публикации и примеры эффективности и перспективности прикладных решений.

Выделяется 3 ключевых направления применения искусственного интеллекта (ИИ) в здравоохранении:

1) применение технологий искусственного интеллекта в программном обеспечении предназначено для применения к человеку, отдельно или в сочетании с другими изделиями, для достижения одной или более следующих целей:

- диагностики, профилактики, наблюдения, лечения или облегчения заболеваний;

- диагностики, наблюдения, лечения, облегчения или компенсации нарушенных или утраченных физиологических функций;

- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;

- поддержания жизнедеятельности;

- функционирование систем поддержки принятия врачебных решений;

- и др.

2) применение искусственного интеллекта в управлении здравоохранением:

- прогнозирование развития заболеваний;

- прогнозирование эпидемий;

- генетическое прогнозирование;

- повышение эффективности использования ресурсов;

- выявление и сокращение врачебных ошибок;

- управление цепочками поставок лекарств;

- и др.

3) применение искусственного интеллекта в приложениях для пациентов:

- развитие возможностей самостоятельного контроля пациентом за состоянием здоровья.

Число научных публикаций в медико-биологической сфере, описывающих искусственный интеллект, выросло с 596 в 2010 году до 12 422 в 2019 году. Исследования подтверждают, что начался процесс широкого внедрения искусственного интеллекта в медицину.

К проблематике внедрения искусственного интеллекта в практическом здравоохранении относятся вопросы прозрачности, объяснимости и интерпретируемости ИИ-алгоритмов, предвзятость их решений вследствие ограничений наборов данных, на которых производится машинное обучение, недостаточная для реальной клинической практики точность работы моделей, проблемы конфиденциальности и этичности искусственного интеллекта. В этой связи остро возникают вопросы обеспечения безопасности и предоставления достоверных данных о клинической эффективности в проектах внедрения ИИ в повседневной клинической практике [1], [2].

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов с наименованием «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» и устанавливает основные положения, включая:

- общие цели и задачи;
- требования;
- термины и определения.

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЕ**

Основные положения

Дата введения — 20 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения комплекса национальных стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине», включая:

- общие цели и задачи;
- требования;
- термины и определения

Настоящий стандарт устанавливает основные термины и определения для систем искусственного интеллекта в клинической медицине, а также ключевые требования к системам искусственного интеллекта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующий стандарты:

ГОСТ Р 59525 Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения

ГОСТ Р 59921.5 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год.

Проект, окончательная редакция

(проект, окончательная редакция)

Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 Общие термины

3.1.1

система искусственного интеллекта (artificial intelligence system): Программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта.
[Адаптировано из ГОСТ Р 59276–2020, пункт 3.16]

3.1.2

безопасность (safety): Отсутствие недопустимого риска.
[ГОСТ ISO 14971–2011, пункт 2.24]

Примечания

1 Безопасность систем искусственного интеллекта предполагает их функционирование в соответствии с тем, как определил изготовитель, при использовании по назначению в условиях, предусмотренных изготовителем, и без нарушений безопасности обрабатываемой информации.

2 Условия использования могут включать уровень технической знаний, наличие опыта, образования и специальной подготовки пользователей, наличие заболеваний и данных о физическом состоянии потенциальных пациентов.

3 Безопасность системы искусственного интеллекта предполагает соблюдение требований по защищенности систем искусственного интеллекта и данных, а также прозрачности алгоритмов, бесперебойности, отсутствие ошибок в работе систем искусственного интеллекта и выполнение требований качества (см. [2]).

3.1.3

информационная безопасность (information security): Защита конфиденциальности, целостности и доступности информации; кроме того, сюда могут быть отнесены и другие свойства, например аутентичность, подотчетность, безотказность и надежность.

[ГОСТ Р 59277–2020, пункт 3.23]

3.1.4

эффективность: Совокупность свойств и характеристик системы искусственного интеллекта, обеспечивающих достижение целей предназначения, установленных изготовителем и подтвержденных практикой клинического применения.

[ГОСТ Р 59921.1–2022, пункт 3.26]

3.1.5

качество системы искусственного интеллекта: Совокупность свойств и характеристик системы искусственного интеллекта, влияющих на ее способность действовать по назначению при условии соответствия требованиям технической и эксплуатационной документации изготовителя (производителя)

Примечание – См. [1].

[ГОСТ Р 59921.6–2021, пункт 3.5]

3.1.6

методика [метод] измерений: Совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений с установленными показателями точности.

Примечание – См. [4].

[ГОСТ Р 59921.2–2021, пункт 2.7]

3.1.7

клиническая валидация (clinical validation): Подтверждение способности системы искусственного интеллекта выдавать клинически значимые выходные данные, связанные с целевым использованием системы искусственного интеллекта в рамках установленного изготовителем функционального назначения.

Примечание – См. [1], пункт 7.0.

[ГОСТ Р 59921.1–2022, пункт 3.10]

3.1.8

клиническая связь (clinical association): Научное обоснование соответствия результатов действия системы искусственного интеллекта установленному изготовителем (производителем) ее функциональному назначению.

Примечания

1 См. [1], пункт 7.0.

2 Научное обоснование достигается путем поиска в литературных источниках, согласно рекомендациям профессиональных сообществ, на основании новых клинических исследований.

[ГОСТ Р 59921.1–2022, пункт 3.11]

3.1.9

аналитическая валидация (analytical validation): Подтверждение способности системы искусственного интеллекта точно, воспроизводимо и надежно генерировать предполагаемые результаты вычислений из входных данных.

Примечания

1 См. [1].

2 Аналитическая валидация является частным случаем валидации в соответствии с ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207–2010, пункт 4.54.

[ГОСТ Р 59921.1–2022, пункт 3.1]

3.1.10

клиническая оценка (clinical evaluation): Результат процесса анализа и оценки клинических данных, имеющих отношение к медицинскому изделию, с целью проверки заявленной его изготовителем клинической результативности и клинической безопасности изделия при применении его в соответствии с назначением и в условиях, предусмотренных изготовителем.

[ГОСТ Р 56429–2015, пункт 3.1]

3.2 Термины в сфере СИИ как программного медицинского изделия

3.2.1

программное обеспечение, являющееся медицинским изделием (software as a medical device): Программное обеспечение, предназначенное изготовителем для использования в медицинских целях, не являющееся составной частью и/или принадлежностью другого медицинского изделия.

Примечания

1 Программное обеспечение является медицинским изделием, при условии соответствия его следующим критериям (см. [5], пункт 18):

- программное обеспечение представляет собой программу для электронно-вычислительной машины или программные модули вне зависимости от используемой аппаратной платформы, а также способов размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему;

- программное обеспечение не является составной частью другого медицинского изделия;

- программное обеспечение предназначено изготовителем для оказания медицинской помощи;

- результат действия программного обеспечения заключается в интерпретации данных в автоматическом режиме, в том числе с использованием технологий искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

2 См. [6], пункт 5.0.

[ГОСТ Р 59921.2–2021, пункт 2.10]

3.2.2 непрерывное обучение [постоянное обучение, обучение на протяжении всей жизни] (continuous learning, continual learning, lifelong learning): Последовательное обучение системы ИИ, которое происходит на постоянной основе на всем этапе эксплуатации жизненного цикла системы ИИ.

3.2.3 повторное обучение (retraining): Обновление обученной модели путем обучения на новых обучающих данных.

3.2.4

достоверность: Степень объективного соответствия результатов испытаний действительному изменению в состоянии группы пациентов, для которых систему искусственного интеллекта применяют или предполагают к использованию.

[ГОСТ Р 59921.1–2022, пункт 3.5]

3.2.5

точность (accuracy): Степень близости результата измерений к принятому опорному значению.

Примечание 2 - Термин «точность», когда он относится к серии результатов измерений (испытаний), включает сочетание случайных составляющих и общей систематической погрешности (ИСО 3534-1 [1]).

[ГОСТ Р ИСО 5725-1–2002, пункт 3.6]

3.2.6

доступность (availability): Свойство объекта находиться в состоянии готовности и используемости по запросу авторизованного логического объекта.

[ИСО/МЭК 7498-2]

3.2.7

воспроизводимость: Свойство процесса получать одинаковые результаты испытаний в разных средах испытаний.

Примечание – разные среды означают разные компьютеры, жесткие диски, операторы и т.д.

[ГОСТ Р 59921.2–2021, пункт 2.2]

3.2.8

повторяемость: Свойство процесса, проводимого для получения одинаковых результатов испытаний в одной и той же среде испытаний.

Примечание – Одна и та же среда испытаний означает одинаковый компьютер, жесткий диск, режим работы и т.д.

[ГОСТ Р 59921.2–2021, пункт 2.8]

3.2.9 защищенность СИИ (security): Состояние, при котором обеспечивается защита информации, данных и программного кода системы искусственного интеллекта от несанкционированного доступа не авторизованных лиц, неправомерного доступа, уничтожения, модифицирования, блокирования, копирования, предоставления, распространения, а также от иных неправомерных действий, соблюдается конфиденциальность информации ограниченного доступа, и отсутствует недопустимый риск причинения вреда правам, свободам, законными интересам, имуществу юридических и физических лиц.

3.2.10 защищенность (security): Способность СИИ противостоять несанкционированному доступу к программному обеспечению, программному коду, данным, а также их случайному и (или) не случайному искажению, изменению, разрушению, удалению, блокированию, копированию, в целях обеспечения соблюдения конфиденциальности, целостности, доступности и аутентичности информации.

3.2.11

модель жизненного цикла (life cycle model): Структурная основа процессов и действий, относящихся к жизненному циклу, которая также служит в качестве общего эталона для установления связей и понимания.

[ГОСТ Р 57193–2016, пункт 4.1.20]

3.3 Термины в сфере наборов данных

3.3.1

данные реальной клинической практики; RWD (real-world data, RWD): Информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученные из различных источников вне рамок предрегистрационных клинических исследований.

Примечания

1 Данные о практическом применении могут быть собраны из разных источников, например:

- электронные медицинские карты;
- заявления и действия по выставлению счетов;
- реестры медицинских изделий и заболеваний;
- данные от пациентов, полученные в том числе в домашних условиях;
- данные, собранные из других источников, которые могут информировать о состоянии здоровья, например, от мобильных устройств.

2 К частному случаю данных о практическом применении могут быть отнесены данные, собранные системой искусственного интеллекта после выхода в эксплуатацию, которые могут дать представление о работе продукта, используемого в условиях практического применения и при регулярном использовании пользователями.

3 См. [2].

[ГОСТ Р 59921.3–2021, пункт 3.2]

3.3.2

верифицированный набор данных (ground truth): Набор данных с верифицированной медицинской информацией.

[ГОСТ Р 59921.5–2022, пункт 3.2]

Примечание – Верификация информации должна быть проведена в соответствии с ГОСТ Р 59921.5.

3.3.3 обучающие данные (training data): Подмножество образцов входных данных, используемых для настройки модели машинного обучения

3.3.4

проверочная выборка (validation sample): Выборка, на которой проводят проверку применимости параметров системы искусственного интеллекта для отличных от обучающей выборки наборов данных.

[ГОСТ Р 59921.5–2022, пункт 3.17]

3.3.5

тестовая [контрольная] выборка (test sample): Уникальная (отличная от обучающей и проверочной) выборка, на которой проводят объективную оценку качества параметров обученной системы искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 59921.5–2022, пункт 3.27]

3.3.6

разметка [аннотация] данных (data labeling): Этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и(или) осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием систем искусственного интеллекта.

Примечание — См. [2].

[ГОСТ Р 59921.5–2022, пункт 3.19]

Примечание — Основные задачи машинного обучения с учителем в области обработки изображений можно разбить на три группы:

- сегментация изображений;
- классификация изображений;
- обнаружение объектов и их маркировка (аннотирование).

В отношении других данных (числовых рядов, графиков, отдельных измерений) задачи имеют другую последовательность:

- сегментация данных;
- измерение данных;
- маркировка (аннотирование) данных;
- классификация данных.

3.3.7 маркировка [аннотирование]: Процедура присвоения словесного (семантического) значения к объекту или совокупности данных.

Примечание — Следует заметить, что для классификации простых (бинарных) свойств объектов достаточно использования словаря (гlossария).

Для классификации мультиклассовых свойств объектов необходимо использование тезауруса.

Классификация изображений определяет, присутствует определенный тип объекта на изображении или нет (набор классов определяется заранее – см. тезаурус и глоссарий)

3.3.8 сегментация: Процесс определения границ и областей объектов (на изображениях) или выделение отдельных элементов или числовых последовательностей (для графиков и числовых рядов).

3.3.9 ретроспективная разметка (retrospective annotation): Сбор данных в соответствии с указанными метаданными, перечень которых выбирают в соответствии с поставленной целью формирования набора данных.

Примечание — Ретроспективная разметка не предполагает дополнительных манипуляций с элементами данных (например, постановка метки начала и окончания события, меток обнаружения признаков, обозначений патологий и т.п.)

3.3.10 проспективная разметка (prospective annotation): Сбор данных в соответствии с поставленной целью формирования набора данных, а также проведение дополнительных манипуляций с элементами.

Примечание — Проспективную разметку выполняют путем постановки метки начала и окончания события, меток обнаружения признаков, обозначений патологий и т.п.

4. Цели и задачи использования ИИ в клинической медицине

4.1. Основные цели

Основными целями комплекса национальных стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» является стимулирование разработки качественных и заслуживающих доверия со стороны врачебного и пациентского сообществ систем искусственного интеллекта (СИИ), позволяющих обеспечить достижение, в том числе следующих эффектов:

- повышение эффективности управления, в т.ч. процессов планирования, прогнозирования и принятия управленческих решений, а также внедрение превентивных мероприятий на основе подсказок ИИ-систем;

- автоматизация рутинных операций, в т.ч. облегчение работы медицинского персонала в части ведения электронной медицинской карты (распознавание речи и изображений, автозаполнение и контроль) и интерпретации медицинских данных (система поддержки принятия врачебных решений);

- сокращение заболеваемости и смертности, в том числе социально-значимых и хронических неинфекционных заболеваний;

(проект, окончательная редакция)

–повышение качества оказания медицинской помощи, в т.ч. улучшение профилактики, внедрение прогнозной аналитики возникновения и развития заболеваний, анализ изображений, подбор лекарственной терапии, сокращение угроз пандемий, повышение точности и безопасности хирургических операций;

–сокращение неэффективного использования ресурсов в сфере здравоохранения, в т.ч. финансового обеспечения, затрат медицинских работников и руководителей в сфере управления здравоохранением на рутинную обработку информации;

–стимулирование собственной заботы пациентов в своем здоровье, развитие сервисов и продуктов в сфере цифрового здравоохранения, ориентированных на применение пациентами в целях сбережения здоровья.

4.2. Основные задачи

Основными задачами комплекса национальных стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» является:

- установление единых требований к наборам данных, используемых для машинного обучения, тестирования и валидации СИИ;

- установление специальных требований к различным видам СИИ, в том числе в зависимости от используемых технологий ИИ или назначения.

5. Классификация систем искусственного интеллекта в клинической медицине

Искусственный интеллект применяется в различных областях медицины и здравоохранения. В обобщенном виде используемые в медицине методы искусственного интеллекта и классификация областей применения искусственного интеллекта приведены в ГОСТ Р 59525.

6. Ключевые требования к системам искусственного интеллекта в клинической медицине

6.1. Общие требования к СИИ

Создание систем искусственного интеллекта, предназначенных производителем (изготовителем) для целей применения в сфере здравоохранения, в особенности при оказании медицинской помощи, должно быть основано на следующих ключевых требованиях:

- СИИ должны быть безопасными и эффективными, в том числе демонстрировать потенциальную пользу, превышающую потенциальный риск;

- СИИ должны быть понятными с точки зрения результатов своего действия, формируемых проектов и подсказок для принятия решений. Необходимо обеспечить объяснимость работы ИИ-алгоритмов, а также доступность информации о том, как эти алгоритмы создавались (обучались), тестировались и валидировались;

- СИИ должны создаваться с учетом принципов технологического суверенитета.

6.2. Технические требования

Технические требования к СИИ включают в себя:

- требования ко входным данным (например: требования к формату получаемого для обработки в СИИ изображения, порядок получения идентификатора исследования, порядок подключения к PACS-серверу при приеме информации и т.д.);

- требования к обработке данных и используемых протоколах обработки (например: использование протоколов AMQP в процессе функционирования СИИ; время обработки одного изображения и т.д.);

- требования к данным на выходе СИИ, подлежащим отправке потребителю (например: формат передаваемого потребителю изображения; порядок взаимодействия с PACS-сервером при отправке результата работы СИИ и т.д.).

Библиография

[1] Topol EJ. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence. Nature Medicine. 2019;25(1):44-56. <https://doi.org/10.1038/s41591-018-0300-7>

[2] Topol EJ. Editor/ Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York: Basic Books, 2019

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

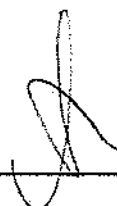
Ключевые слова: система искусственного интеллекта, искусственный интеллект,
клиническая медицина.

Руководитель организации-разработчика

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Руководитель
разработки

И.о. директора _____



А.В. Владзимирский