
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2021**

Системы искусственного интеллекта

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ
МЕДИЦИНЕ.**

Основные положения

ПРОЕКТ ПЕРВОЙ РЕДАКЦИИ

**Москва
ФГБУ «РСТ»**

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») в соответствии с Программой национальной стандартизации на 2021 г.

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.gost.ru)

© Стандартиформ, оформление, 20

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

Введение.....	4
1. Область применения и цель.....	5
1.1. Область применения.....	5
1.2. Цель.....	6
2. Нормативные ссылки.....	6
3. Термины и определения.....	7
3.1. Общие термины.....	7
3.2. Термины в сфере СИИ как программного медицинского изделия.....	9
3.3. Термины в сфере наборов данных.....	11
4. Обозначения и сокращения.....	12
5. Цели и задачи использования ИИ в клинической медицине.....	13
5.1. Основные цели.....	13
5.2. Основные задачи.....	14
6. Классификация систем искусственного интеллекта в клинической медицине.....	14
7. Ключевые требования к системам искусственного интеллекта в клинической медицине.....	14
7.1. Общие требования к СИИ.....	14
7.2. Технические требования.....	15
Библиография.....	16

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы искусственного интеллекта

Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.

Основные положения

Дата введения — 20 — —

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 в здравоохранении:

1. **Применение технологий искусственного интеллекта в программном обеспечении для врачей-клиницистов:**
 - интерпретация изображений;
 - интерпретация данных в автоматическом режиме в результате своего действия программным обеспечением, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта;
 - 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 управления пациентами собственным здоровьем [0].

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 [0].

К проблематике внедрения искусственного интеллекта в практическое здравоохранение 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 [0, 0].

Выработка баланса между созданием условий для ускоренного внедрения технологий искусственного интеллекта в практическое здравоохранение и обеспечением обоснованного контроля потенциальных рисков внедрения технологий искусственного интеллекта требует соответствующих изменений и адаптации в системе технического регулирования Российской Федерации.

1. Область применения и цель

1.1. 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

1.2. Цель

Настоящий национальный стандарт определяет классификационную основу систем искусственного интеллекта в клинической медицине, основные термины, а также ключевые требования к системам искусственного интеллекта.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

- ГОСТ Р ИСО 14155-2014 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
- ГОСТ Р 52379-2005 Надлежащая клиническая практика
- ГОСТ Р 58454-2019 Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
- ГОСТ Р 56429-2015 (CNTF/SG5/N2R8:2007) Изделия медицинские. Клиническая оценка
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-1-2012 Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 1. Введение и общая модель
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2-2013 Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 2. Функциональные компоненты безопасности

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013 Информационная технология (ИТ). Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3. Компоненты доверия к безопасности
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ГОСТ Р 55036-2012 ISO/TS 25237:2008 Информатизация здоровья. Псевдонимизация

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. 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

3.1. Общие термины

система искусственного интеллекта (artificial intelligence system): Программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта.

безопасность системы искусственного интеллекта: Функционирование системы искусственного интеллекта в соответствии с тем, как определил изготовитель (производитель, разработчик), при использовании по назначению в условиях и по правилам эксплуатации, предусмотренных изготовителем (производителем, разработчиком), и без нарушений безопасности.

Примечания

1. Условия использования могут включать уровень технических знаний, опыта, образования и подготовки пользователей, наличие заболеваний и физического состояния предполагаемых пациентов.

2. Безопасность системы искусственного интеллекта предполагает соблюдение требований по защищенности СИИ, данных, объяснимости, прозрачности алгоритмов, бесперебойности, отсутствия ошибок в работе СИИ, а также требований качества.

эффективность (клиническая эффективность, эффективность): Совокупность свойств и характеристик систем искусственного интеллекта, обеспечивающих достижение целей назначения, установленных изготовителем (производителем, разработчиком) и подтвержденных практикой клинического применения.

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

методика (метод) измерений: Совокупность конкретно описанных операций, выполнение которых обеспечивает получение результатов измерений для системы искусственного интеллекта с установленными показателями точности.

клиническая валидация (clinical validation): Оценка способности системы искусственного интеллекта выдавать клинически значимые выходные данные, связанные с целевым использованием выходных данных системы искусственного интеллекта, заданных в инструкции по применению, эксплуатационной документации.

клиническая связь (clinical association): Состояние, при котором функциональное назначение СИИ, предусмотренное изготовителем (производителем, разработчиком), соответствует результату действия системы искусственного интеллекта.

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

[IMDRF/SaMD WG/N41FINAL:2017 Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation]

клиническая оценка (clinical evaluation): Оценка и анализ клинических данных в отношении системы искусственного интеллекта с целью проверки эффективности и безопасности при использовании по назначению изготовителя (производителя).

3.2. Термины в сфере СИИ как программного медицинского изделия

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 его соответствия следующим критериям:

- 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

Проект 1-й редакции

искусственного интеллекта, или по заданным медицинским работником параметрам, влияющим на принятие клинических решений, набора данных.

2 См. IMDRF/SaMD WG/N10FINAL:2013 [4], пункт 5.0., Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12.11.2018 N 25

(ред. от 29.06.2021)

"О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза"

адаптивные алгоритмы (adaptive algorithm): Алгоритмы, способные к дальнейшему «дообучению» с использованием потока входных данных в ходе практического применения, результаты работы такого алгоритма во время А (до обновления) и В (после обновления) могут отличаться.

фиксированные алгоритмы: Алгоритмы, не способные к дальнейшему «дообучению» с использованием потока входных данных в ходе практического применения, результаты работы такого алгоритма во время А (до обновления) и В (после обновления) не могут отличаться.

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

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

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

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.

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;

модель жизненного цикла системы искусственного интеллекта: Концептуальная структура, охватывающая существование системы искусственного интеллекта от определения требований к ней до вывода из эксплуатации, которая:

- определяет процессы, деятельность и задачи, включенные в разработку программного продукта;
- описывает последовательность и взаимозависимость между деятельностью и задачами;
- идентифицирует этапы, на которых проводят верификацию результатов работы системы искусственного интеллекта, в том числе с использованием наборов данных.

3.3. Термины в сфере наборов данных

данные о практическом применении (real world data): Данные, собранные системой искусственного интеллекта после ввода в эксплуатацию, которые могут дать представление о работе продукта, используемого в условиях практического применения и при регулярном использовании пользователями.

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

обучающая выборка (training sample): Выборка, по которой производится настройка (оптимизация) параметров системы искусственного интеллекта.

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

тестовая (контрольная) выборка (test sample): уникальная (отличная от обучающей валидационной) выборка, на котором проводят объективную оценку качества параметров обученной системы искусственного интеллекта.

разметка (аннотация) данных: 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 методов машинного обучения.

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.)

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. Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

ИИ	— искусственный интеллект;
ИНС	— искусственная нейронная сеть;
КД	— компьютерная диагностика;
СППВР	— система поддержки принятия врачебных решений;
БД	— база данных;
ЭМК	— электронная медицинская карта;
СИИ	— система искусственного интеллекта.

5. Цели и задачи использования ИИ в клинической медицине

5.1. 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 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 ЭМК (распознавание речи и изображений, автозаполнение и контроль) и интерпретации медицинских данных (СППВР)
- Сокращение заболеваемости и смертности, в том числе социально-значимых и хронических неинфекционных заболеваний;
- 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.

5.2. Основные задачи

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

- установление единой системы терминов и определений;
- установление единых требований к проведению технических и клинических испытаний СИИ, в том числе для целей регистрации программного обеспечения, в том числе с применением технологий искусственного интеллекта, в качестве медицинского изделия, а также пострегистрационному мониторингу;
- установление единых требований к наборам данных, используемых для машинного обучения, тестирования и валидации СИИ;
- установление единых требований к самообучающимся, адаптивным алгоритмам;
- установление специальных требований к различным видам СИИ, в том числе в зависимости от используемых технологий ИИ или назначения.

6. 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 __ «ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения».

7. Ключевые требования к системам искусственного интеллекта в клинической медицине

7.1. Общие требования к СИИ

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

- СИИ должны быть безопасными, в том числе иметь минимальный риск причинения вреда здоровью пациентам, либо 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. По возможности при их разработке должны использоваться российское программное обеспечение и российские аппаратные решения;

7.2. Технические требования

- Взаимодействие с техническими системами сбора данных
- Требования к сетевым ресурсам
- Требования к вычислительным ресурсам
- Программная совместимость

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

[3] Benjamins S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. NPJ Digital Medicine. 2020;3:118. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

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

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

[3] Benjamens S, Dhunoo P, Meskó B. The state of artificial intelligence-based FDA-approved medical devices and algorithms: an online database. NPJ Digital Medicine. 2020;3:118. <https://doi.org/10.1038/s41746-020-00324-0>

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

Директор _____ С.П. Морозов

