
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



**НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ**

**ГОСТ Р
—
2021**

Системы искусственного интеллекта

**СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В
КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ**

**Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы
испытаний. Общие требования**

ПРОЕКТ ПЕРВОЙ РЕДАКЦИИ

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

**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)

© ФГБУ РСТ, 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

1. Область применения и цель

1.1. Область применения

1.2. Цель

1.3. Основные задачи

2. Нормативные ссылки

3. Термины и определения

4. Обозначения и сокращения

5. Этические нормы

6. Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для
клинической физиологии

7. Планирование процедуры проведения испытаний (исследований)

8. Требования к квалификации персонала

9. Требования к испытательному стенду

9.1. Тестирование на синтетических данных

9.2. Тестирование на наборе данных

9.3. Тестирование на ошибки

10. Требования к системам искусственного интеллекта

11. Требования к наборам данных

12. Доступность наборов данных для клинических испытаний

13. Виды и типы данных для клинических испытаний

14. Требования к глоссарию или тезаурусу

15. Требования к функциональным генераторам

16. Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных)

ГОСТ Р –

17. Требования к представлению результатов тестирования систем

искусственного интеллекта для клинической физиологии

18. Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных)

19. Требования к представлению результатов тестирования систем

искусственного интеллекта для клинической физиологии 21

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Библиография

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы искусственного интеллекта в клинической медицине.

**Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы
испытаний. Общие требования.**

Дата введения — 20 – –

Введение

Применение в сфере здравоохранения программного обеспечения и различных программно-аппаратных комплексов, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, активно развивается. Этому способствуют появление различных наборов медицинских данных, увеличение вычислительных мощностей, развитие облачных сервисов, а также многочисленные публикации и примеры эффективности и перспективности прикладных решений. В данном стандарте приведены детализированные и структурированные подходы к методам испытания систем искусственного интеллекта, применяемых в области клинической физиологии.

1. Область применения и цель

1.1. Область применения

В настоящем стандарте рассмотрена надлежащая клиническая практика планирования, проведения, документального оформления и представления результатов клинической оценки систем искусственного интеллекта, применяемых для анализа и/или обработки данных в области клинической физиологии.

1.2. Цель

Настоящий стандарт устанавливает уточняющие положения в комплексе национальных стандартов по применению интеллектуальных цифровых методов обработки медицинских данных и определяет:

основные задачи и цели стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных, полученных методами клинической физиологии;

организацию работ по стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных, полученных методами клинической физиологии;

1.3 Основные задачи

Основными задачами уточняющего стандарта интеллектуальных методов обработки медицинских данных, полученных методами клинической физиологии, являются:

- установление требований к процессам создания, подготовки (разметки, сегментирования), аннотирования, модерирования наборов данных для испытаний СИИ.
- становление требований к структуре, порядкам применения и условиям доступа наборов данных;
- установление требований к организации терминологических ресурсов и представлению результатов анализа данных;
- установление требований к информационному взаимодействию между медицинскими приборами, интеллектуальными системами и другими системами автоматизации, используемыми в здравоохранении;
- установление требований к процессам и результатам технических, стендовых, лабораторных и клинических испытаний, пострегистрационного, эксплуатационного контроля программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;
- установление требований к форме и содержанию результатов работы программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта в соответствии с решаемыми задачами в сфере медицины и здравоохранения.

2. Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие документы:

ИСО/МЭК 17000 Оценка соответствия. Словарь и общие требования (ISO/IEC 17000, Conformity assessment - Vocabulary and general requirements)

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207-2010. Информационная технология. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла программных средств

ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ ISO 14971-2011. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ 7.25-2001 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Тезаурус информационно-поисковый одноязычный. Правила разработки, структура, состав и форма представления

ГОСТ 7.24-2007 Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Тезаурус информационно-поисковый многоязычный. Состав, структура и основные требования к построению

ГОСТ IEC 60601-2-51—2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам (IEC 60601-2-51:2003, IDT)

ГОСТ 57668-2017. Пространственные данные. Метаданные. Часть 1. Основные положения

ГОСТ 58451-2019. Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения

ГОСТ Р 55036—2012 ISO/TS 25237:2008. Информатизация здоровья. Псевдонимизация

ГОСТ Р 56606-2015. Контроль технического состояния и функционирования медицинских изделий. Основные положения

ГОСТ Р 52379-2005. Надлежащая клиническая практика.

ГОСТ Р 56429-2015 (CNTF/SG5/N2R8:2007). Изделия медицинские. Клиническая оценка

ГОСТ IEC 60601-2-51—2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам (IEC 60601-2-51:2003, IDT)

ГОСТ Р 57193-2016. Системная и программная инженерия. Процессы жизненного цикла систем

ГОСТ Р 57501-2017. Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок.

ГОСТ Р 59277-2020. Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания»

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 3. Управление изменениями в системах искусственного интеллекта с адаптивными алгоритмами»

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»

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

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»

Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла»

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

динамическое изображение: Изображение, которое содержит заданное число кадров и отражает динамику изменения этого изображения в течение определённого (фиксированного) промежутка времени.

испытательный стенд: Набор оборудования и программных средств для проведения тестирования системы искусственного интеллекта с помощью набора данных или функционального генератора.

клиническая физиология: Раздел медицинских наук, изучающий роль и характер изменений физиологических процессов при предпатологических и патологических состояниях организма. КФ подразумевает обязательное комплексное функциональное обследование с целью выявления функциональных расстройств органов и систем человеческого организма и определения их выраженности. При этом, к числу клинико-физиологических задач относится определение характера функционирования не только пораженных (больных, патологических), но и здоровых органов и систем этого же пациента, их роль в обеспечении компенсаторных реакций и резервных возможностей всего организма больного в целом [.....].

обработка изображений: Процесс применения любой операции или данных для изобразительного представления объектов (компьютерная графика).

обработка динамических изображений (кинопетель): Процесс применения любой операции или данных для представления последовательных изображений, отражающих временную динамику изменения объектов или их структуры.

Примечание

Примеры операций включают в себя: анализ изображения, сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов.

анализ физиологических сигналов, аналогов-цифровое преобразование, хранение информации, предварительную обработку, постобработку, фильтрацию, а также синхронизацию сигналов и или кинопетель.

обработка биологических сигналов: Процесс применения любой операции или данных для представления характеристик биологических сигналов, отражающих как моментальные измерения, так и временную динамику изменения параметра\параметров.

Примечание

Примеры операций включают в себя: анализ физиологических сигналов, аналогов-цифровое преобразование, хранение информации, предварительную обработку, фильтрацию, квантование, постобработку, построение многомерных моделей биосигналов, а также синхронизацию сигналов и или кинопетель.

стандартная операционная процедура: Документально оформленные инструкции по выполнению рабочих процедур или формализованные алгоритмы выполнения действий, исполнения требований стандартов медицинской помощи.

синтезированный (синтетический) сигнал: Сигнал (электрический, световой, акустический и т.п.) созданный при помощи специализированного оборудования и\или программных средств. Этот сигнал может имитировать сигнал, полученный от биологического объекта. Также этот сигнал может индуцировать физиологические сигналы (например электрокардиостимуляция, кардиоверсия, нейромиографические исследования).

функциональный генератор:

Устройство или схема, которая производит множество различных сигналов на желаемой частоте. Он может генерировать синусоидальные, прямоугольные, треугольные и пилообразные сигналы, а также другие типы выходных сигналов

4. Обозначения и сокращения

В настоящем стандарте применены следующие обозначения и сокращения:

ИИ	— искусственный интеллект;
СИИ	— система искусственного интеллекта;
КФ	— клиническая физиология;
МО	— медицинская организация;

СОП — стандартная операционная процедура.

5. Этические нормы

В рамках подготовки и проведения клинических исследований и испытаний системы искусственного интеллекта (СИИ) возможно рассмотрение вопросов, связанных с этическими нормами применения искусственного интеллекта (ИИ).

Данные вопросы могут быть подняты на следующих этапах работы:

- при рассмотрении программы: одобрение дизайна испытаний, процедуры формирования набора данных, особенно с проспективным набором данных;
- при оценке соответствия квалификации исследователей предлагаемому испытанию;
- при контроле сбора данных и формирования наборов данных для проведения КИ СИИ;
- при анализе возможных неблагоприятных событий, возникающих при использовании СИИ;
- при анализе документов с результатами клинических испытаний (IMDRF/SaMD WG/N10 — Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, 2013; Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания»).

Клинические исследования СИИ с привлечением человека как субъекта исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, касающимися прав, безопасности и благополучия людей, в том числе, основанными на Хельсинкской Декларации. Такие этические принципы должны преобладать над другими интересами и сформулированы в ГОСТ Р ИСО 14155-2014. Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика.

6. Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для клинической физиологии.

При проведении испытаний СИИ для КФ применяются нормы соответствующего общего стандарта ГОСТ Р ИСО 14155-2014., а также положения, изложенные ниже.

Клинические испытания СИИ должно проводится в несколько этапов:

- Тестирование на синтетических данных (калибровка, оценка динамического диапазона и разрешения (временного и пространственного), соотношения сигнал/шум).
- Тестирование на наборах данных (согласно ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания»).
- Тестирование на ошибки (нарушение СОП, артефакты, помехи).
- Тестирование в форме клинических исследований с участием человека (согласно ГОСТ Р ИСО 14155-2014).

Возможны три сценария проведения клинических испытаний:

1. При первом сценарии происходит последовательное тестирование СИИ на наборах синтетических данных, на наборах данных, полученных от пациентов и тестирование на ошибки. При этом СИИ должна по каждому испытанию показывать достаточный результат по оцениваемым метрикам (разделы 10.1, 10.2, 10.3).
2. При втором сценарии возможно проведение только клинических исследований, согласно ГОСТ Р ИСО 14155-2014, но в качестве метрик должны быть учтены метрики всех этапов (работа с синтетическими данными, тестирование на ошибки, эффективность работы с наборами данных). Этот сценарий должен быть выбран, когда нет доступных наборов данных для тестирования (например, СИИ оценивающая аускультативные находки, СИИ для оценки стресс-эхокардиографии и т.п.).
3. При третьем сценарии возможно прохождение всех этапов последовательно, при этом метрики оценки остаются внутри каждого этапа, а для этапа клинических исследований метрики определяются дизайном данного исследования и определенными конечными точками исследования.

7. Планирование процедуры проведения испытаний (исследований)

На этапе планирования испытаний (исследований) определяется 1) сценарий проведения тестирования, 2) в зависимости от выбранного сценария определяются состав экспертной группы и количества уровней модерации, аппаратура для регистрации, функциональный генератор, стенд (площадка),

медицинская организация (лаборатория), набор (наборы) данных, на которых будут проводиться испытания или принимается решение о создании специального набора (-ов) данных для проведения конкретных испытаний или принимается решение о проведении исследования с участием человека.

Если СИИ предполагает использование значений физических величин для принятия диагностических решений, то первым этапом проведения испытаний оценивается точность воспроизведения системой всех физических величин, влияющих на формирование заключений СИИ. При этом точность воспроизведения сигналов, подаваемых с аттестованных функциональных генераторов, должна быть не хуже заявленной изготовителем. В случае отсутствия соответствия СИИ или ее отдельных частей данному требованию испытания прерывают до устранения несоответствия.

Если изготовителем СИИ указано, что система устойчива и/или способна выявлять ошибки и иные некорректные данные в исходных сигналах (например, обрыв электрода или нарушение схемы формирования отведений при регистрации биосигналов, неполнота поля изображения картины ультразвукового исследования и т.п.), то в наборе (-ах) данных должно быть достаточное число наблюдений с каждым из заявленных изготовителем нарушений качества сигнала. Необходимое число или доля сигналов с нарушениями определяется на этапе планирования испытания. Допустимо использование отдельного набора данных, содержащих только ошибки или некорректные данные в исходных сигналах. СИИ должна распознавать подобные отклонения, прежде чем будет допущена к этапу испытаний на пациентах (или биологических объектах).

Если работа СИИ предполагает этап обучения или начального тестирования работоспособности системы, то для этого этапа испытаний формируется специальный набор данных, записи которого не могут быть включены полностью или частично в набор данных для основного испытания СИИ.

В процессе основного этапа испытаний СИИ не допускается изменения параметров ее работы оператором или дообучения системы.

Испытания СИИ считаются завершенными, если в течение установленного времени или до его истечения система завершила анализ не менее 95% записей всего испытательного набора данных. Планом испытаний также может быть установлен лимит времени на обработку каждой записи, в таком случае испытания считаются завершенными, если в пределах этого лимита времени был завершен

анализ 95% записей. В обоснованных случаях планом испытаний может быть изменена доля записей набора (-ов) данных (или отдельных наборов данных), являющихся критерием завершения испытаний.

8. Требования к квалификации персонала

Если для проведения испытаний СИИ используются наборы данных, отличные от опубликованных в открытом доступе, то эксперты и модераторы, участвовавшие в формировании эталонных описаний (измерений, сегментирования, разметки, аннотирования, модерации и т.п.) записей наборов данных должны иметь достаточную квалификацию для проведения такой работы. Сведения о квалификации экспертов с указанием их вклада в сегментацию, разметку и аннотирование набора данных должны быть приведены в отчете об испытаниях СИИ. Допускается обезличивание (анонимизация и псевдонимизация) персональных данных экспертов и модераторов.

9. Требования к испытательному стенду

Для проведения испытаний СИИ для КФ должен быть создан набор оборудования и программных средств (стенд). Характеристики аппаратного и программного обеспечения стенда (вычислительная платформа, операционная система, состав устройств, объем памяти и т.п.) должны превышать минимальные требования, устанавливаемые изготовителем СИИ и учитывать типичные характеристики вычислительных средств конкретного или потенциальных пользователей СИИ.

Если СИИ предполагает получение данных от конкретных регистраторов, параметры работы (настройки) которых могут быть изменены со стороны СИИ, то испытания проводятся с каждым из указанных изготовителем вариантов регистраторов сигналов. При отсутствии возможности изменения настроек регистратора со стороны СИИ допускается подавать испытательные данные непосредственно на вход СИИ. В отчете о проведении испытаний СИИ обязательно указывается, использовались ли регистраторы сигналов и их конкретные характеристики.

При использовании регистраторов сигналов данные на их вход подаются с функциональных генераторов (цифро-аналоговых преобразователей),

обеспечивающих преобразование сигналов набора данных с качеством, сопоставимым с непосредственной регистрацией аналогичных сигналов с человека. Если регистратор допускает получение сигналов в цифровой форме, то возможно не проводить цифро-аналоговое преобразование, а использовать сигналы набора данных непосредственно в цифровой форме. Изготовитель СИИ должен в таком случае предоставить исчерпывающие сведения, подтверждающие, что такое моделирование является адекватным предусмотренному клиническому использованию СИИ.

Если СИИ осуществляет вывод каких-либо физических величин (например, напряжение, скорость, время, линейные размеры и т.п.) или использует их для сравнения и заданными значениями (например, пороговыми значениями при определении каких-либо патологических состояний), то используемый функциональный генератор должен быть соответствующим образом аттестован как средство измерения (ГОСТ Р 56606-2015).

Если СИИ состоит из нескольких частей (например, часть ПО установлена на сервере, часть ПО – в медицинском изделии или смартфоне\планшете пользователя), связь между которыми предполагается посредством общедоступных сетей связи, например, передача цифровых данных через мобильные сети общего пользования или проводную (локальная внутренняя) сеть, то во время испытаний используется связь, предоставляемая любым оператором с параметрами не ниже указанных изготовителем СИИ. Каналы связи должны соответствовать требованиям [13, 14].

На испытательном стенде допускается использование средств виртуализации, если изготовитель СИИ явно не указал на недопустимость запуска СИИ или ее отдельных частей на виртуальных вычислительных платформах.

В протоколе об испытаниях СИИ в обязательном порядке указывают состав, характеристики аппаратных и программных средств испытательного стенда, а для средств измерений, использованных в его составе, – сведения о поверке или калибровке.

9.1 Тестирование на синтетических данных

Должно проводиться на стенде, процедура включает в себя подачу сигнала от функционального генератора на систему регистрации биологической информации, которая в нем преобразуется в электронную цифровую форму,

которая оценивается СИИ. Оценка сигнала СИИ передается на стенд в заранее определенном формате (например, json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как синтетический, оценить его форму, амплитудные и частотные характеристики. Эти измерения могут быть сравнены с исходным (эталонным) сигналом как с помощью программного приложения, так и экспертом путем измерения в программном обеспечении, обладающего необходимыми измерительными инструментами.

9.2 Тестирование на наборах данных

Должно проводиться на стенде. Процедура включает в себя передачу файлов (записей) из набора данных в СИИ. Допустима как последовательная (передача-оценка-возврат ответа – следующий цикл), так и параллельная (пакетная). Оценка записи СИИ проводится в кодах соответствия предварительно согласованному тезаурусу и возвращается на стенд в заранее определенном формате (например, json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, в ходе подобного вида тестирований оцениваются точность (precision), полнота (recall), f-оценка (f-score), каппа Коэна и другие параметры в зависимости от вида СИИ. Согласно «Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» или [12]. Сравнение по метрикам проводится в сравнении с эталонными заключениями для набора данных. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

9.3 Тестирование на ошибки

Нарушение СОП, артефакты, помехи: может проводиться как на стенде, так и на биологических объектах, пациентах в медицинской организации или лаборатории.

Процедура стендового тестирования включает в себя передачу записей из набора данных в СИИ. Допустима как последовательная (передача-оценка-возврат ответа – следующий цикл), так и параллельная (пакетная). Оценка записи СИИ проводится в кодах соответствия предварительно согласованному тезаурусу и

возвращается на стенд (площадку) в формате (например json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, оцениваются наличие помехи, артефакта, нарушения или изменения СОП, должен быть сделан вывод о пригодности или непригодности данного исследования для дальнейшей работы с ним. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

В случае испытания в медицинской организации или лаборатории необходимо получение согласия Этического комитета на проведение данного исследования согласно пункта 6. Процедура включает в себя регистрацию сигнала системой регистрации биологической информации, которая в нем преобразуется в электронную цифровую форму, которая оценивается СИИ. Оценка сигнала СИИ передается на площадку (стенд) в формате (например json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как полученный от биологического объекта, оцениваются наличие помехи, артефакта, нарушения или изменения СОП, должен быть сделан вывод о пригодности или непригодности данного исследования для дальнейшей работы с ним. Эти сравнения с эталонной аннотацией могут быть получены как с помощью программного приложения, так и экспертом путем сравнения в программном обеспечении, обладающим необходимыми инструментами.

10. Требования к системам искусственного интеллекта.

СИИ должна показывать достаточные метрики при тестировании как с помощью функционального генератора, так и при работе с наборами данных, так и при работе с пациентами. При этом все этапы испытаний (способность отличать синтетический сигнал от естественного, распознавать артефакты, помехи и нарушения технологии исследования, определять с достаточной точностью различные феномены и\или синдромы, как изолированно, так и в различных комбинациях, как на сбалансированных, так и на несбалансированных НД) могут быть выполнены в разное время с разными источниками сигналов (функциональный генератор, НД, биологический объект, пациент) и на различных площадках (стенд, лаборатория, медицинская организация).

11. Требования к наборам данных.

Набор данных должен соответствовать ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».

Набор данных должен быть представлен в формате, принятом для данного вида данных (например, нейрофизиологические исследования – в EDF, кинопетли - в DICOM). Описание формата должно быть в открытом доступе. Применение проприетарных или закрытых форматов недопустимо. Должны быть заранее определены параметры приведенные в ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов». Наборы данных должны отражать весь вариативный ряд возможных феноменов (синдромов, диагнозов, исходов), от самых редких (казуальных) до самых частых. Необходимость соблюдать вариативность гендерных и расовых различий пациентов определяется видом набора данных (например, эти метаданные являются обязательными при оценке параметров функции внешнего дыхания). Частотная представленность феноменов (синдромов) в популяции имеет меньший приоритет при формировании набора данных.

В случае набора данных с результатами функциональных проб или временных рядов (например, нагрузочное тестирование или Холтеровское мониторирование) необходимо представлять парные и/или обязательно зарегистрированные в исходном состоянии и после воздействия градуированных стимулов (раздражителей) или в разных состояниях (бодрствования, физической или ментальной активности) у одного и того же пациента.

12. Доступность наборов данных для клинических испытаний

Для испытаний СИИ для КФ могут использоваться наборы данных:

- Опубликованные в открытом доступе;
- Общедоступные на коммерческой основе;
- Закрытые, собранные независимыми от спонсора испытаний организациями и лицами;

- Закрытые, собранные и принадлежащие спонсором испытаний.

Предпочтение при испытаниях СИИ для КФ следует отдавать наборам данных, опубликованным в открытом доступе, или общедоступным на коммерческой основе.

Проведение клинических исследований СИИ для КФ при регистрации данных непосредственно у человека (пациента или здорового добровольца) является предпочтительным и может быть единственно достаточным. Такой вид испытаний должен проводиться по правилам GCP и ГОСТ Р ИСО 14155-2014. ГОСТ Р 56429-2015 (CNTF/SG5/N2R8:2007). В отчете (или приложении к нему) о клиническом исследовании в таком случае требуется исчерпывающее описание процесса получения данных для оценки их СИИ. В отчет должны быть включены метрики, применяемые к оценке тестирования на синтетических данных, тестирования на ошибки и тестирования наборов данных, полученных у пациентов.

13. Виды и типы данных для клинических испытаний

Для испытаний СИИ для КФ могут использоваться:

- Измеренные значения физиологических параметров (например, артериальное давление, число сердечных сокращений, значение сатурации и т.п.);
- Оцифрованные биосигналы (например, электрокардиограмма, значение давления в сосуде и т.п.);
- Индуцированные и отраженные сигналы (нейромиограмма, реограмма, доплеровская кривая, М-развертка ультразвукового исследования и т.п.)
- Последовательные видео-изображения и кинопетли (например, В-режим ультразвукового исследования, видеозапись движения);
- Комплексные данные, содержащие данные нескольких перечисленных выше типов (синхронизированные и синфазные).

Данные могут представлять собой результаты одиночных измерений (исследований пациентов) или могут быть подобраны таким образом, чтобы систематически представлять развитие патологических процессов (временной ряд однородных по составу измерений), или отражать динамику изменений при предъявлении градуированных стимулов (раздражителей), или отражать

изменения показателей в зависимости от внешних условий (в покое, во сне, при ментальной нагрузке, дисстрессе и т.п.).

14. Требования к глоссарию или тезаурусу

Глоссарий и тезаурус – необходимые инструменты для обеспечения унификации, структурированности и сравнимости результатов испытаний как для сравнения результатов испытания с эталонными аннотациями, так и для сравнения качества работы СИИ между собой (если таковая необходимость возникает).

Глоссарий — словарь узкоспециализированных терминов в какой-либо отрасли знаний с толкованием, иногда переводом на другой язык, комментариями и примерами.

Тезаурус: В научноинформационной деятельности нормативный словарь ключевых слов и дескрипторов (словарных единиц в виде слов, словосочетаний или кодов, называющих класс условной эквивалентности, в который включены эквивалентные и близкие по смыслу ключевые слова).

Определяет внеконтекстные отношения дескрипторов и ключевых слов. Предназначен он для того, чтобы удовлетворять информационные запросы и выполнять координатное индексирование, т. е. индексировать перечислением ключевых слов и ли дескрипторов.

Правила разработки, структуру, состав и форму представления определяют ГОСТ 7.25-2001 (для одноязычных) и ГОСТ 7.24-2007 (для многоязычных).

Тезаурус для аннотирования наборов данных должен быть основан на международных или национальных рекомендациях ассоциации профильных специалистов [15, 16].

15. Требования к функциональным генераторам

Должны создавать сигнал, сходный с физиологическим по природе происхождения (электрический, звуковой, механический и т.п.) в том же частотном диапазоне и с тем пространственным и временным разрешением. Эти сигналы должны регистрироваться системами регистрации сигналов с использованием обычных датчиков, электродов и т.п.

16. Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных)

Регистратор биологических (физиологических) сигналов должен соответствовать ГОСТ Р 56429-2015 (CNTF/SG5/N2R8:2007). Изделия медицинские. Клиническая оценка, ГОСТ IEC 60601-2-51—2011. Изделия медицинские электрические. Часть 2-51. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к регистрирующим и анализирующим одноканальным и многоканальным электрокардиографам (IEC 60601-2-51:2003, IDT)

Результат регистрации должен быть представлен в виде электронного сигнала в формате общепринятом, открытом, опубликованном, доступном.

17. Требования к представлению результатов тестирования систем искусственного интеллекта для клинической физиологии

Применяются общие требования применимых стандартов. Кроме этого, в отчете приводятся:

Исчерпывающие сведения об использованном испытательном стенде;

Исчерпывающие сведения об использованном наборе (ах) данных;

По каждому из диагностических заключений, формируемых СИИ, включая идентификацию ошибок в анализируемых данных, приводится таблица соответствия выявленных нарушений:

Для бинарного (наличие или отсутствие) распределения признаков:

В таблице 1 приведены виды результатов применения ИИ в случае ответов в бинарной системе (0/1). В таблице 2 представлены примеры показателей для клинических испытаний с наборами данных и подходы к их оценке.

Таблица 1 — Виды результатов применения ИИ в соответствии с четырехпольной таблицей (на примере ответа, представляющего собой бинарную переменную)

Вид результата			
Истинно-положительный (ИП)	Истинно-отрицательный (ИО)	Ложно-положительный (ЛП)	Ложно-отрицательный (ЛО)
СИИ выявила патологию при ее наличии	СИИ не выявила патологию при ее отсутствии	СИИ выявила патологию при ее отсутствии	СИИ не выявила патологию при ее наличии

Общая оценка точности диагностических заключений испытуемой СИИ:

Для бинарного распределения данных:

$Precision = TP / (TP + FP)$ («Точность»)

$Recall = TP / (TP + FN)$ («Полнота»)

F-оценка = $2 \cdot Precision \cdot Recall / (Precision + Recall)$ представляет собой среднее гармоническое Precision и Recall и снижается при изменении любого из параметров.

Каппа Коэна (Предлагается использовать для оценки результата при смещении баланса классов):

$$k = \frac{2 \cdot (TP \cdot TN - FN \cdot FP)}{(TP + FP) \cdot (FP + TN) + (TP + FN) \cdot (FN + TN)}$$

TP – ИП – истинно положительный результат

TN – ИО – истинно отрицательный результат

FP – ЛП – ложно положительный результат

FN – ЛО – ложно отрицательный результат

Эти метрики являются необходимыми, но могут быть дополнены любыми другими метриками, перечисленными в «Проект стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клинические испытания» или [12].

Использование других показателей эффективности СИИ допустимо, и определяется соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания на наборах данных.

Для порядковых данных

Для количественных данных

Для числовых непрерывных или дискретных данных

Идентификатор записи в наборе данных	Фактическое значение	Значение, определенное СИИ	Абс. ошибка
Первая запись			
....			
Последняя запись			

Для порядковых данных (например, стадий заболевания или степеней выраженности патологических изменений):

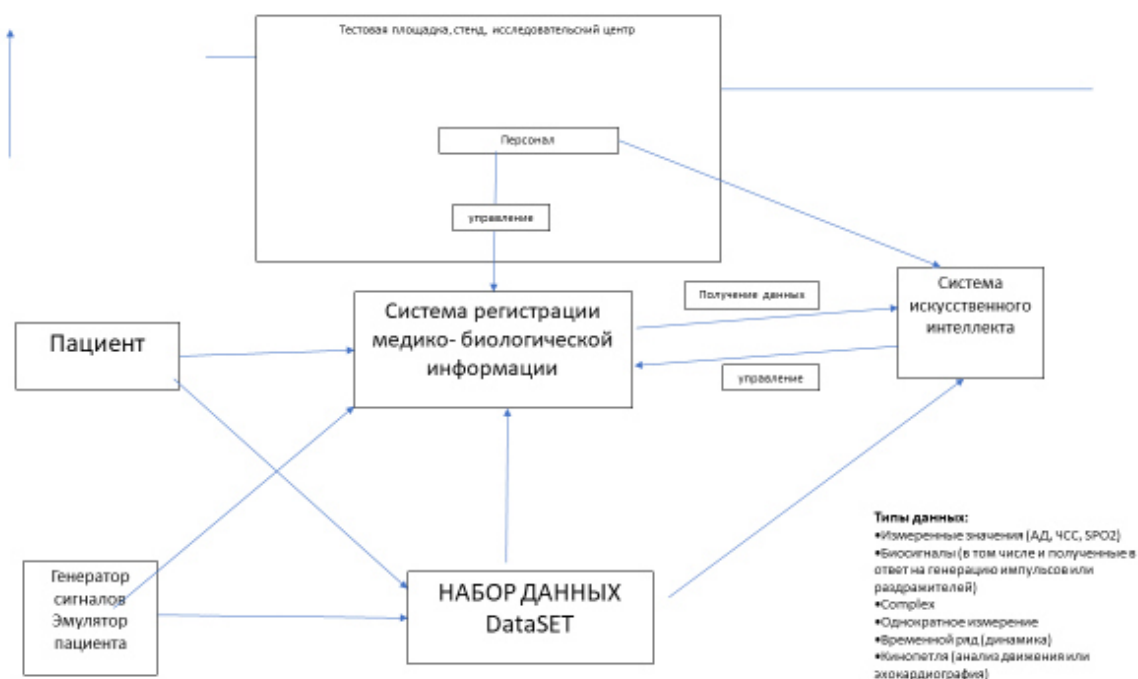
		Набор данных				
		1	2	...	N	Отсутствие
	1					
	2					

Данные, полученные СИИ	...					
	N					
	Отсутствие					

В ячейках таблицы указывают число записей набора данных, относящихся к каждой комбинации выявления эталонных признаков и заключений СИИ.

Для этих данных оцениваются: Среднее и ошибка среднего по набору данных по эталонным измерениям и по данным, определенным СИИ. Коэффициент корреляции между эталонными значениями и значениями, определенными СИИ, по набору данных в целом и/или по его отдельным частям.

Использование иных метрик точности соответствия заключений испытуемой СИИ эталонным заключениям не регламентируется.



Приложение А

(справочное)

Аналитическая справка

Вопрос правильного использования терминологии при создании любого нормативного документа (ГОСТа в том числе) должен быть определен в первую очередь. В российской клинической медицине укоренился термин «функциональная диагностика» (ФД), также есть медицинская специализация как врачей, так и среднего медперсонала с определенным кругом обязанностей. Термин «клиническая физиология» (и как научное направление, и как клиническая специальность) получил широкое распространение за рубежом, хотя впервые был предложен в СССР. Поэтому необходимо пояснить, в каких ситуациях необходимо использовать эти термины, и почему термин «клиническая физиология» должен быть применен в нормативной документации.

КЛИНИЧЕСКАЯ ФИЗИОЛОГИЯ.

Термин «клиническая физиология» был введен в 1954 году акад. А.А. Богомольцем, определившего предмет исследования этой отрасли - «клиническая физиология — есть физиология больного человека».

В настоящее время наиболее общепринятая точка зрения состоит в том, что клиническая физиология должна заниматься, прежде всего, больным человеком, осуществляя его комплексное функциональное обследование с целью выявления функциональных расстройств органов и систем человеческого организма и определения их выраженности. При этом к числу клинико-физиологических задач относится определение характера функционирования здоровых органов и систем этого же больного, их роль в обеспечении компенсаторных реакций и резервных возможностей всего организма больного в целом.

Для диагностики функциональных расстройств у человека применяются методы, исходно разработанные для физиологических исследований (спирография, электрокардиография, манометрия и др.). Первоначально в рамках клинического направления в физиологии их внедряли в лечебную практику клиницисты.

В связи с усложнением инструментальных методов исследования, появлением аппаратуры, с которой клиницисты уже не в состоянии были справиться, возникла необходимость подготовки самостоятельных специалистов, владеющих одновременно многими видами исследований и способных осуществлять комплексное функциональное обследование больных.

Так появилась новая отрасль клинической медицины - функциональная диагностика. Фундаментальной основой для развития функциональной диагностики послужила клиническая физиология.

Таким образом, предметом, или объектом, изучения в рамках клинической физиологии является человек, а реализуется этот процесс с использованием функциональных методов исследования. Однако методы функциональных исследований используются и в сугубо практических целях - для установления диагноза заболевания конкретного больного.

Функциональная диагностика не эквивалентна «клинической физиологии», так как диагностику заболевания, или, тем более, состояния больного логичнее называть не «функциональной», а «клинико-физиологической» диагностикой, а методы исследования именовать «клинико-физиологическими методами исследования».

Цитируется по: КЛИНИЧЕСКАЯ ФИЗИОЛОГИЯ - СТАНОВЛЕНИЕ, ЦЕЛИ, ЗАДАЧИ, ПРЕДЕЛЫ КОМПЕТЕНТНОСТИ, МЕСТО В СИСТЕМЕ ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ - Международный журнал экспериментального образования (expeducation.ru)

Заключение: таким образом, термин «клиническая физиология» является более общим, отражающим взаимосвязь функционирования органа или системы со всем организмом. Позволяет не только оценивать состояние в текущий момент, но и проводить прогнозирование. Термин «функциональная диагностика» носит более прикладной, практический, ограниченный техническими возможностями оборудования, характер.

В отношении СИИ, которые используют интегративный подход и нацелены не только на моментальную оценку, но и на прогнозирование необходимо использовать термин «клиническая физиология». Дополнительным аргументом является одинаковая интерпретация термина в российской и зарубежной литературе.

Приложение 1. Методы функциональной диагностики.

Функциональная диагностика – это раздел диагностики, содержанием которого являются объективная оценка, обнаружение отклонений и установление степени нарушений функции различных органов и физиологических систем организма на основе измерения физических, химических или иных объективных показателей их деятельности с помощью инструментальных или лабораторных методов исследования. **Далее приведен список, включающий минимальный набор методов ФД. Но этот список не является ограничительным в отношении других методов исследования, которые могут получать данные о функциональных параметрах (например, лабораторной диагностики).**

Задачи функционально-диагностических исследований:

- выявление отклонений специфической функции органа (например, секреции соляной кислоты желудком);
- интегральной функции нескольких органов, составляющих физиологическую систему (например, кровяного давления);
- характеристика функции системы в целом (например, внешнего дыхания, кровообращения);
- исследование патогенеза или непосредственной причины установленных функциональных нарушений (например, роли спазма бронхов в нарушении бронхиальной проходимости, гипотонии вен в снижении сердечного выброса и т.д.);
- количественная оценка резерва функции для определения степени функциональной недостаточности органа или физиологической системы.

Исследования опорно-двигательного аппарата

Анализ походки

Стабилометрия

Полифункциональные исследования

Анализ сна

Полисомнография

Полиграфия

Спирозгметрия

Хотреровское мониторирование полиграфическое

Приложение 1. Перечень методов ФД

Согласно руководству «Функциональная диагностика. Национальное руководство. ГЭОТАР-Медиа, под ред. Н.Ф.Берестень, В.А.Сандрикова, С.И.Федоровой, 2019, С.784»

Функционально-диагностические исследования выполняются врачом и медицинской сестрой, которые имеют необходимую теоретическую и практическую подготовку и прошли процедуру допуска к выполнению этих исследований.

Таблица 1 - Электрокардиология и методы мониторингирования ЭКГ» (Однократные, непрерывные и дистанционные методы электрокардиографии (ЭКГ): ЭКГ и его модификации, методы мониторингирования и дистанционной передачи данных ХМ-ЭКГ. Нагрузочные пробы в ЭКГ. Дополнительные методы в электрокардиологии).

	Электрокардиология (ЭКГ, Методы мониторингирования ЭКГ и АД. Нагрузочные пробы в ЭКГ, дополнительные методы электрокардиологии).
1.	Электрокардиография (ЭКГ)
1.1.	Регистрация ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях
1.2.	Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях с использованием ПК и автоматизированным анализом и заключением
1.3.	Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях без автоматизированного анализа
1.4.	Регистрация ЭКГ в 12-ти общепринятых отведениях переносным аппаратом вне кабинета ЭКГ в помещениях ЛПУ или на дому
1.5.	Модификации ЭКГ
1.5.1.	ЭКГ с функциональными пробами (ортостатическая проба, бег на месте, приседания, лестничная проба Мастера); дополнительно каждая проба + 15 мин к ЭКГ покоя
1.5.2.	ЭКГ с медикаментозными пробами
1.5.3.	Дополнительное ЭКГ исследование в 1-м – 3-х отведениях для оценки сердечного ритма (длительность регистрация более 2.5с);
1.5.4.	Дополнительные ЭКГ отведения (правые, задние, низкие, высокие и др.)
1.6.	Дисперсионная ЭКГ по низкоамплитудным флуктуациям ЭКГ
1.7.	1.7. Ортогональная ЭКГ
1.7.1.	Скалярная ЭКГ-3 с использованием ПК и автоматизированным заключением
1.7.2.	Скалярная ЭКГ-3 без использования ПК
1.8.	Векторкардиография (ВКГ)

1.9.	Дипольная электрокардиотопография(ДЭКARTO)
1.10	ЭКГ-картирование с регистрацией множественных грудных отведений.
1.11.	Оценка вариабельности сердечного ритма по данным ритмограммы с использованием ПК и от 5 минут записи.
1.11.1.	Спектральный/ временной анализ
1.12.	ЭКГ при чреспищеводной кардиостимуляции (Чреспищеводная ЭКГ и электрическая стимуляция предсердий - ЧПЭСП)
1.12.1.	Ишемический тест при ЧПЭСП
1.12.2.	Исследование электрофизиологических характеристик сердца (Оценка состояния синусового узла, атриовентрикулярной проводимости, - изучение механизма аритмий и диагностика дополнительных путей проведения)
1.12.3.	ЧПЭСП с применением медикаментов
1.13.	Дистанционная ЭКГ диагностика
1.13.1.	Регистрация ЭКГ в 12 общепринятых отведениях
1.13.2.	Расшифровка, описание и интерпретация ЭКГ
1.13.3.	Отправка первичной ЭКГ и заключения
1.14.	ЭКГ при программировании имплантированных антиаритмических устройств (кардиостимуляторов (ЭКС), кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), систем ресинхронизирующей терапии (СРТ))
1.14.1.	Длительная регистрация ЭКГ в 6-12-ти общепринятых отведениях без автоматизированного анализа с возможностью ретроспективной оценки ЭКГ-записи во время выполнения контроля работы и настройки при условии рутинной процедуры:
1.14.1.1.	- однокамерного имплантированного антиаритмического устройства
1.14.1.2.	- двухкамерного имплантированного антиаритмического устройства
1.14.1.3.	- трех и многокамерного имплантированного антиаритмического устройства
1.14.2.	при необходимости применения провокационных тестов при подозрении на проблемы в системе имплантируемого программируемого устройства дополнительно к основному времени пунктов 1.14.1.1, 1.14.1.2, 1.14.1.3
1.14.3.	при необходимости подбора и адаптации задержек в СРТ-системах дополнительно к основному времени пунктов 1.14.1.1, 1.14.1.2, 1.14.1.3
1.15	1.15. Консультация серии ЭКГ (Врачебные затраты времени = 5 мин x количество ЭКГ+10 минут на общее заключение)
2.	Суточное ЭКГ мониторирование по методу Холтера (ХМ)

2.1.	ХМ в 2-3х канальном режиме
2.2.	ХМ в 12-ти канальном режиме
2.3.	3.-х суточное ХМ по 2-3 каналам
2.4.	2-х суточное ХМ по 12 каналам
2.5.	2.1.6. Лекарственные пробы при ХМ
2.6.	Суточное ХМ с анализом работы имплантированных антиаритмических систем (ЭКС, ИКД, СРТ)
2.6.1.	Односуточное ХМ в 2-3х канальном режиме суточного мониторирования ЭКГ
2.6.2.	Односуточное ХМ в 12-ти канальном режиме суточного мониторирования ЭКГ
2.6.3.	Многосуточное ХМ по 2-3 каналам, где N – количество суток с заключением по каждому суткам и в конце записи (итоговое)
2.7.4.	Многосуточное ХМ по 12 каналам, где N – количество суток, с заключением по каждому суткам и в конце записи (итоговое) См замечания к п.2.5
2.8.	Дополнительные опции ХМ:
2.8.1.	Автоматический анализ интервала QT
2.8.2.	Вариабельность сердечного ритма - только стандартные параметры
2.8.3.	Вариабельность сердечного ритма - стандартные параметры и дополнительные опции
2.8.4.	Турбулентность сердечного ритма
2.8.5.	Микровольтная альтернация зубца Т (ММА метод)
2.8.6.	Скрининг апноэ сна
2.9.	Бифункциональное суточное мониторирование (ХМ и СМАД) одним прибором. Для врача – это сумма времени ХМ+АД+15 мин для обобщающего заключения (см. соответствующие разделы).
2.9.1.	Бифункциональное суточное мониторирование (ЭКГ по Холтеру и АД) с анализом работы имплантированных антиаритмических систем (ЭКС, ИКД, СРТ) одним прибором в 2-3х канальном режиме суточного мониторирования ЭКГ Для врача – это сумма времени ХМ+АД+15 мин для обобщающего заключения (см. соответствующие разделы).

2.9.2.	Бифункциональное суточное мониторирование (ЭКГ по Холтеру и АД) с <i>анализом работы имплантированных антиаритмических систем (ЭКС, ИКД, СРТ)</i> одним прибором в 12-ти канальном режиме суточного мониторирования ЭКГ Для врача – это сумма времени ХМ+АД+15 мин для обобщающего заключения (см. соответствующие разделы).
2.10	Дистанционная диагностика ХМ по 1-3 каналам записи
2.10.1.	Многосуточное ХМ по 1-3 каналам, где N – количество суток , с заключением по каждому суткам
2.10.2.	Многосуточное ХМ по 1-3 каналам, где N – количество суток , с заключением по суткам и итоговым заключением в конце записи
2.10.3.	Применение Дистанционной (домашней) телеметрии (<i>мобильных систем амбулаторного сердечного мониторинга, Mobile cardiac out patient telemetry system (МСОТ)</i>)с возможностью телеметрической передачи информации (Wi-Fi, Bluetooth, Интернет и пр.) с ежедневной оценкой и заключением по каждому суткам, и в конце записи (итоговое). N – количество суток, определяется по потребностям
2.10.4.	Накладные ЭКГ мониторы (Patchmonitors), где N количество – суток , с заключением в конце записи
3.	Нагрузочные ЭКГ-исследования.
3.1	Велоэргометрия
3.1.1.	ВЭМ при педалировании без периодов отдыха
3.1.2.	ВЭМ при педалировании с периодами отдыха
3.2	Тредмилметрия
3.2.1.	Тредмилметрия без периодов отдыха
3.2.2.	Тредмилметрия с периодами отдыха
3.3	Тест 6-ти минутной ходьбы
4.	Дополнительные методы в электрокардиологии
4.1.	Магнитокардиография (МКГ)
4.2.	Фонокардиография (ФКГ)
4.3	Другие методы в электрокардиологии Проводится фактическое измерение времени проведения исследования и анализа заключения

Таблица 2 - «Моно-, би- и полифункциональные методы мониторинрования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем»

	«Моно-, би- и полифункциональные методы мониторинрования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем»
1.	.Суточное мониторинрование артериального давления (СМАД) (Синонимы: Мониторирование АД свободно передвигающегося человека, мониторинрование АД носимым аппаратом, недопустимо «Холтеровское мониторинрование АД»)
1.1.	Дополнительное заключение по результатам прессорных (депрессорных) проб при СМАД
2	Мониторирование носимым аппаратом для выявления нарушений дыхания в ночные часы.
2.1	Ночная пульсоксиметрия
2.2	Ночная реопневмография
2.3	Кардиореспираторное мониторинрование
2.3.1	Кардиореспираторное мониторинрование (2 канала - носо-ротовой поток, пульсоксиметрия)
2.3.2	Кардиореспираторное мониторинрование (4-6 каналов)
2.3.3	Кардиореспираторное мониторинрование (7 и более каналов)
	Би- и полифункциональное мониторинрование одним носимым аппаратом состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем (ФВД):
	Сочетание методов: ЭКГ, АД, пульсоксиметрия, кардиореспираторный мониторинг, реопневмография, При необходимости возможно включение дополнительных методов. Нагрузка рассчитывается как сумма (С) затрат времени (в мин) отдельно врача и медсестры по всем используемым методикам в соответствии с вышеуказанными нормативами времени. При этом для врача – сумма трудозатрат по каждому исследованию (С) плюс 10 мин, для медсестры – сумма трудозатрат по каждой методике минус 10 мин.

Таблица 3 - Методы исследования структурно-функциональных характеристик сердечно-сосудистой системы (Ультразвуковые, импедансные и сфигмографические методы исследования сердца, центральных и периферических сосудов, микроциркуляторного русла и состояния гемодинамики, лазерная доплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)

1. Ультразвуковые исследования сердца (Эхокардиография)
--

1.1.	Трансторакальная эхокардиография
1.2.	Чреспищеводная эхокардиография
1.3.	Стресс-эхокардиография
1.4.	при фармакологической стрессэхокардиографии дополнительно ко времени основного исследования*
1.5.	Внутрисердечная эхокардиография
1.6.	При необходимости дополнительного количественного анализа (например, при пороках сердца, нарушениях ритма и проводимости и т.п.) или использовании новых методик (тканевой доплер, технология отслеживания движения миокарда в режиме 2D, применение эхоконтрастов, режим 3D и т.п.) дополнительно к основному исследованию
*Дополнительное время необходимо для обеспечения внутривенного доступа	
2. Ультразвуковые исследования магистральных и периферических сосудов, состояния гемодинамики, сосудистой стенки и микроциркуляторного русла	
2.1. Дуплексное сканирование (сочетание визуализации сосудов и окружающих тканей в режиме 2D с доплеровской оценкой гемодинамических характеристик кровотока) магистральных и периферических сосудов	
2.1.1.	Дуплексное сканирование внечерепных отделов брахиоцефальных сосудов*
2.1.1.1	Дополнительно: манжеточная проба при синдроме позвоночно-подключичного обкрадывания, проба с поворотом головы
2.1.1.2.	Исследование ветвей наружной сонной артерии
2.1.1.3.	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий после хирургического/эндоваскулярного вмешательства
2.1.1.4.	Дуплексное сканирование брахиоцефальных артерий с контрастным усилением в ангиографическом режиме
2.1.1.5.	Дуплексное исследование толщины слоя интима-медиа общей сонной артерии
2.1.1.6.	Дуплексное исследование эластичности сосудистой стенки общей сонной артерии
2.1.1.7.	Исследование экстра-интракраниального анастомоза
2.1.2.	Транскраниальное дуплексное сканирование (ТКДС) артерий Виллизиева круга и мозговых вен
2.1.2.1.	Дополнительно к 2.1.2. функциональная проба для оценки церебральной гемодинамики (компрессионная, гиперкапническая и т.п)
2.1.2.2.	Исследование экстра-интракраниального анастомоза
2.1.2.3.	ТКДС с контрастным усилением в ангиографическом режиме
2.1.2.4.	ТКДС с контрастным усилением – определение церебральной перфузии

2.1.2.5.	Транскраниальная доплерография (ТКДГ)
2.1.2.5.1.	Транскраниальный доплерографический мониторинг церебральной микроэмболии
2.1.2.5.2.	Транскраниальный доплерографический мониторинг тромболитической терапии при атеротромботическом ишемическом инсульте (сонотромболизис)
2.2.	Допплеровское мониторирование скорости мозгового кровотока.
2.2.1.	Монолатеральное длительное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне средней мозговой артерии (СМА) в течение:
2.2.1.1.	6-и часов
2.2.1.2.	12-и часов
2.2.1.3.	24-х часов
2.2.2.	Допплеровское мониторирование скорости мозгового кровотока. Билатеральное длительное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА
2.2.2.1.	6 часов
2.2.2.2.	12 часов
2.2.2.3.	24 часа
2.2.3.	Билатеральное суточное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с эмболодетекцией
2.2.4.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с проведением манжеточного теста Ааслида
2.2.5.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА при ортостатической пробе
2.2.6.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА при исследовании CO ₂ реактивности при капнометрическом контроле
2.2.7.	Билатеральное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА с исследованием критического давления закрытия
2.3.	Дуплексное сканирование парных сосудов одного бассейна (артерий или вен) верхних или нижних конечностей
2.3.1.	Оценка лодыжечно-плечевого индекса
2.4.	Дуплексное сканирование брюшного отдела аорты и подвздошных артерий
2.4.1.	Дуплексное сканирование брюшного отдела аорты и ее ветвей (чревный ствол и его ветви, верхняя брыжеечная артерия, почечные артерии)
2.5.	Дуплексное сканирование внутренней грудной артерии
2.6.	Цветовое дуплексное сканирование маммарокоронарного шунта

2.7.	Дуплексное сканирование глазных артерий и центральных артерий сетчатки
2.8.	Дуплексное сканирование артерий/вен доступа (лучевые или бедренные) перед или после эндоваскулярного вмешательства/ электрофизиологического исследования
2.9.	Дуплексное сканирование нижней полой вены и подвздошных вен
2.10.	Дуплексное сканирование артерий или вен после хирургического/эндоваскулярного вмешательства
2.11	Ультразвуковая доплерография (УЗДГ, доплерографические исследования сосудов со спектральным анализом)
2.11.1.	Постоянноволновая спектральная доплерография экстракраниальных артерий
2.11.3.	Постоянноволновая спектральная доплерография парных сосудов верхних или нижних конечностей * (*Указано время для исследования либо только артерий, либо только вен)
2.11.4.	Допплерография сосудов конечностей с измерением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.12.	Тканевое доплеровское исследование сосудистой стенки
2.2.	Импедансные и сфигмографические методы исследования сердца, центральных и периферических сосудов, микроциркуляторного русла и состояния гемодинамики, лазерная доплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия, плетизмография, реовазография, термография
2.2.1.	Сфигмография
2.2.1.1.	Одноканальная сфигмография механическим датчиком артерии (вены) с автоматическим контурным анализом
2.2.1.2.	Одноканальная объемная сфигмография артерий конечности с автоматическим контурным анализом
2.2.1.3.	Последовательная одноканальная сфигмография механическим датчиком двух артерий с автоматическим контурным анализом и определением скорости пульсовой волны
2.2.1.4.	Последовательная одноканальная объемная сфигмография артерий 4-х конечностей с автоматическим контурным анализом и определением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.2.1.5.	Двухканальная синхронная сфигмография артерий механическим датчиком с автоматическим контурным анализом и определением скорости пульсовой волны
2.2.1.6.	Двухканальная объемная сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, «сосудистого возраста», асимметрии АД, ЛПИ, систолического АД
2.2.1.7.	Комплексная синхронная многоканальная (3 и более каналов) сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, «сосудистого возраста», асимметрии АД, ЛПИ (лодыжечно-плечевого индекса систолического АД и др.).
2.2.2.	Определение центрального (аортального) давления методом апplanationной тонометрии артерий или объемной сфигмографии
2.2.3.	Определение показателей периферической пульсовой волны с автоматическим контурным анализом методом пальцевой фотоплетизмографии
2.2.4.	Капилляроскопия ногтевого ложа

2.2.5.	Лазерная доплеровская флоуметрия (ЛДФ)
2.2.5.1.	ЛДФ периферического кровотока в области предплечья с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.2.5.2.	ЛДФ периферического кровотока в области подушечек пальцев руки и стопы с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.2.5.3.	ЛДФ лимфотока с манжетной пробой
2.2.5.4.	ЛДФ и флуоресцентная спектроскопия (ФС) для диагностики метаболизма ткани с холодовой и тепловой функциональными пробами
2.2.6.	Плетизмография
2.2.6.1	Окклюзионная пневмоплетизмография (одной конечности)
2.2.6.2.	Венозная фотоплетизмография (одной конечности)
2.2.6.3.	Фотоплетизмография с измерением пальцеплечевого индекса (ППИ)
2.2.6.4.	Фотоплетизмография с измерением пальцеплечевого индекса (ППИ) в дополнении к доплерографическому измерению лодыжечноплечевого индекса (ЛПИ)
2.2.7.	Реовазография (электроплетизмография, РВГ)
2.2.7.1	Реовазография (РВГ) одного бассейна верхних или нижних конечностей (симметричные области с двух сторон).
2.2.7.2.	РВГ одного бассейна верхних (или нижних) конечностей с функциональными пробами (постуральная, с нитроглицерином. холодовая и т.п.)/ РВГ одного участка на обеих конечностях
2.2.8.	Термография верхних или нижних конечностей

Таблица 4 - Методы оценки состояния вегетативной регуляции физиологических систем организма (функциональные пробы)

1.	Методы оценки состояния вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы (функциональные пробы).
1.1.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОГО ТОНУСА
1.1.1.	Расчет и оценка индекса Кердо, Хильдебранта и других. Указано время на расчет одного индекса
1.1.3.	Горизонтальная проба с непрерывным контролем АД и ЧСС для оценки «спонтанной» барорефлекторной регуляции
1.2.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОЙ РЕАКТИВНОСТИ
1.2.1.	Фармакологические пробы (введение адреналина, инсулина, атропина или других препаратов.)
1.2.2.	Физические пробы – холодовая, тепловая с традиционной регистрацией АД и ЧСС

1.2.3.	Воздействие на рефлекторные зоны
1.2.3.1.	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солянный рефлекс с традиционной регистрацией АД и ЧСС (при проведении нескольких проб нормативы времени суммируются)
1.2.3.2.	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солянный рефлекс с непрерывной регистрацией АД и ЧСС
1.3.	ОЦЕНКА ВЕГЕТАТИВНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
1.3.1.	Активная ортопроба (3 мин): А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) Активная ортопроба (3 мин) (модифицированная) из исходного положения сидя с подставкой для ног с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС В) (модифицированная) из исходного положения сидя на корточках с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС (Указано время для каждой из указанной проб по отдельности. При проведении нескольких проб время суммируется. При проведении непрерывного контроля ЧСС и АД норматив времени для врача и для медсестры увеличивается на 5 минут)
1.3.2.	Активная ортопроба (5 мин): А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) модифицированная из исходного положения сидя с подставкой для ног с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС В) модифицированная из исходного положения сидя на корточках с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС (Указано время для каждой из указанной проб по отдельности. При проведении нескольких проб время суммируется. При проведении непрерывного контроля ЧСС и АД норматив времени для врача и для медсестры увеличивается на 5 минут)
1.3.3.	Активная ортопроба (10 мин) : А) из исходного горизонтального положения с традиционным ежеминутным контролем АД и ЧСС Б) модифицированная из исходного положения сидя с подставкой для ног с контролем АД и ЧСС В) модифицированная из исходного положения сидя на корточках с контролем АД и ЧСС
1.3.4	Активная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с непрерывным контролем АД и ЧСС, с транскраниальным доплерографическим мониторингом кровотока по СМА,
1.3.5.	Пассивная ортопроба (5 мин) из исходного горизонтального положения с контролем , в том числе непрерывным, АД и ЧСС
1.3.6	Пассивная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с контролем, в том числе непрерывным, АД и ЧСС
1.3.7	Клиностатическая проба (5 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.8	Клиностатическая проба (10 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС

1.3.9	Проба с глубоким дыханием с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.10.	Проба Вальсальвы с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.3.11.	Проба с кистевой изометрической нагрузкой с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
1.4.	Длительная пассивная ортопроба (tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики с дополнительными / провокационными пробами (венепункция, прием нитроглицерина, массаж синокаротидных зон, изометрические упражнения)
1.5.	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики и ЭЭГ
1.6.	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики для подбора оптимального угла наклона ортостола (у больных с ортостатической гипотонией в сочетании с артериальной гипертензией горизонтального положения)
1.7	Длительная пассивная ортопроба(tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики для обучения больных с ортостатическими обмороками мерам противодействия потери сознания и падениям
1.8	ВЭМ проба с быстрой остановкой и фазой длительной активной ортопробы

Таблица 5 - Направление функциональной диагностики: «Нейрофункциональные исследования» (электроэнцефалография, вызванные потенциалы головного мозга, электронейромиография и методы магнитной стимуляции, реоэнцефалография, полисомнологические методы, ультразвуковые исследования периферических нервов)».

	Нейрофункциональные исследования
1	Электроэнцефалография (ЭЭГ)
1.1	ЭЭГс использованием международной системы 10-20 (запись и визуальный анализ в монополярных и биполярных отведениях безартефактной фоновой корковой ритмики длительностью не менее 20 минут).
1.2	ЭЭГ с использованием международной системы 10-10 (запись и визуальный анализ в монополярных и биполярных отведениях).
1.1.1	ЭЭГ в реанимационном отделении (запись и визуальный анализ в монополярных и биполярных отведениях)
1.1.2	Компьютерная обработка нативной ЭЭГ (дополнительно к визуальному анализу ЭЭГ - см. выше) Спектральный анализ мощности с топографическим картированием.Дополнительно по показаниям - когерентный, дисперсионный анализ, метод трехмерной локализации источника патологической активности или другие варианты математической обработки).В заключении представляются методы математической обработки.
1.2	Пролонгированная ЭЭГ (мониторинг)

1.2.1	Пролонгированная ЭЭГ (амбулаторный мониторинг) (запись с использованием международной системы 1020 и визуальный анализ в монополярных и биполярных отведениях)
1.2.1.1.	3 часа
1.2.1.2	6 часов
1.2.1.3	12 часов
1.2.1.4	24 часа
1.2.2	Пролонгированная ЭЭГ (мониторинг в реанимационном отделении) (запись с использованием международной системы 10-20 и визуальный анализ в монополярных и биполярных отведениях)
1.2.2.1	3 часа
1.2.2.2	6 часов
1.2.2.3	12 часов
1.2.2.4	24 часа
1.2.3	Пролонгированная ЭЭГ (компьютерный анализ): поиск и анализ пароксизмальной активности, регистрация трендов спектров мощности, когерентности, динамического анализа по методу Берг-Фурье анализа и др. В заключении представляются методы математической обработки.
1.3.1.	Пролонгированная ЭЭГ (мониторинг у пациентов в тяжелом состоянии, отделение реанимации, отделение интенсивной терапии) (запись и визуальный анализ ЭЭГ с минимальным числом отведений, 4-6 активных электродов).
1.3.1.3.	6 часов
1.3.1.2	12 часов
1.3.1.3	24 часа
1.3.2.	Компьютерный анализ пролонгированной ЭЭГ (мониторинг у пациентов в тяжелом состоянии, отделение реанимации, отделение интенсивной терапии) (с минимумом используемых отведений, 4-6 активных электродов)
1.3.2.1	6 часов
1.3.2.2	12 часов
1.3.2.3	24 часа
1.4.	Видео-ЭЭГ- мониторинг
1.4.1.	Видео-ЭЭГ- мониторинг (синхронная регистрация ЭЭГ с использованием международной системы 10-20 и видеоизображения пациента, визуальный анализ видео-ЭЭГ-мониторинга в монополярных и биполярных отведениях)
1.4.1.1.	3 часа

1.4.1.2.	6 часов
1.4.1.3.	12 часов
1.4.1.3.	24 часа
1.4.2	Видео-ЭЭГ-мониторинг (дополнительные затраты врача к п.1.4.1.) (компьютерный математический анализ видео-ЭЭГ мониторинга и изготовление видео-ЭЭГ-роликов икательной активности)
1.4.2.1.	3 часа
1.4.2.2.	6 часов
1.4.2.3	12 часов
1.4.2.4	24 часа
1.4.2.4	Видео-ЭЭГ-мониторинг одновременно у двух пациентов (синхронная регистрация ЭЭГ и видеоизображения на двух рабочих местах)
1.5	Функциональные пробы при ЭЭГ (дополнительно к основному исследованию 1.1, 1.2)
1.5.1	Ритмическая фото- и фоностимуляция
1.5.2	Триггерная фото- и фоностимуляция
1.5.3	Гипервентиляция
1.5.4	Специфические пробы (чтение, серийный счет вслух и др.)
1.5.5	Фармакологические тесты
2.	Вызванные потенциалы головного мозга
2.1.	Слуховые коротколатентные вызванные потенциалы ствола мозга
2.2.	Слуховые среднелатентные вызванные потенциалы
2.3.	Слуховые длиннотатентные вызванные потенциалы
2.4.	Зрительные вызванные потенциалы на вспышку света
2.5.	Зрительные вызванные потенциалы на шахматный паттерн
2.6.	Соматосенсорные коротколатентные вызванные потенциалы (1 нерв)
2.7.	Соматосенсорные длиннотатентные вызванные потенциалы
2.8	Когнитивный вызванный потенциал Р300
3.	Электронейромиография
3.1.	Электронейромиография стимуляционная
3.1.1.	Определение скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам (1 нерв)
3.1.2.	F-волна
3.1.3.	H-рефлекс (2 стороны, либо руки, либо ноги)
3.1.4.	Мигательный рефлекс
3.1.5.	Определение скорости распространения возбуждения по сенсорным волокнам (1 нерв)
3.1.6.	Вызванный кожный вегетативный потенциал

3.1.7.	Исследование нервно-мышечной передачи – декремент-тест (1 мышца)
3.1.7.1.	Дополнительно к 3.1.7. : - проба с тетанизацией
3.1.7.2.	- проба с изометрическим мышечным напряжением
3.1.7.3.	- прозериновая проба (с повторением протокола)
3.1.8.	Поверхностная накожная электромиография
3.1.8.1.	Интерференционная кривая (1 мышца)
3.2.	Игольчатая электромиография
3.2.1.	Интерференционная кривая (1 мышца)
3.2.2.	Спонтанная активность (1 мышца)
3.2.3.	Регистрация и анализ параметров потенциалов двигательных единиц (1 мышца)
3.2.4.	Макро-электромиография (1 мышца)
3.2.5.	Электромиография одиночного мышечного волокна: джиттер-феномен, плотность мышечного волокна (1 мышца)
4.	Методы магнитной стимуляции
4.1.	Транскраниальная магнитная стимуляция (ТКМС) с исследованием функции коры (исследование порога возбуждения, фасилитация, период молчания)
4.2.	Магнитная стимуляция корешков (корешковая задержка)
4.3.	ТКМС с определением времени центрального моторного проведения (1 тестовая мышца)
4.4.	Магнитная стимуляция периферических нервов
4.5.	Парная (тройная) магнитная стимуляция
4.6.	Картирование функциональных зон коры мозга методом навигационной транскраниальной магнитной стимуляции
5.	Реоэнцефалография (РЭГ)
5.1.	Дополнительные пробы РЭГ:
5.1.1.	- Проба с поворотом головы
5.1.2.	- Проба с запрокидыванием или наклоном головы вперед
5.1.3.	- Проба с нитроглицерином
5.1.4.	- Проба с гипервентиляцией
5.1.5.	- Дыхательные пробы с задержкой дыхания на вдохе/выдохе
6.	Полисомнография (ПСГ)
6.1.	Полисомнографическое исследование в течение 8 часов (ЭЭГ, электроокулография, электромиография субментальная, ЭКГ в 1 или нескольких отведениях, исследование назофарингеального воздушного потока, пульсоксиметрия, торакоабдоминальные движения, актография, т.е. положение тела человека во сне, электромиография мышц ног): -Подготовка пациента к исследованию, наложение, снятие электродов, подготовка оборудования -Обработка, описание, оформление заключения
6.2.	Кардиореспираторный мониторинг в течение 8 часов (ЭКГ в 1 или нескольких отведениях, исследование назофарингеального воздушного потока, пульсоксиметрия, торакоабдоминальные движения, актография, т.е. положение тела человека во сне, электромиография мышц ног) без контроля медсестры
6.3.	Респираторный мониторинг с пульсоксиметрией (амбулаторный)

6.4.	Тест множественной латентности ко сну в течение 8 часов - минимум 4 сессии в течение 8 часов (ЭЭГ, электроокулограмма, электромиограмма субментальная)
6.4.1.	- каждая последующая сессия теста
7.	Ультразвуковые исследования периферических нервов
7.1.	Ультразвуковое исследование периферического нерва на всем протяжении (1 нерв)
7.2.	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения с одной стороны
7.2.1.	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения, подключичной артерии и вены с проведением функциональных проб
7.3.	Ультразвуковое исследование периферических нервов при подозрении на полинейропатию
8.	Компьютерная паллестезиометрия
8.1.	Исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов нижних конечностей - наружные лодыжки (2 точки) в широкой полосе вибрации (8, 32, 64, 128, 250, 500 Гц)
8.2.	Исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов верхних конечностей – шиловидные отростки локтевых костей или локтевой отросток с обеих сторон (2 точки) в широкой полосе вибрации (8, 32, 64, 128, 250, 500 Гц)
8.3.	Скрининговое исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов нижних конечностей - наружные лодыжки (2 точки) в узкой полосе вибрации (на низких или высоких частотах)
8.4.	Скрининговое исследование вибрационной чувствительности с дистальных отделов верхних конечностей – шиловидные отростки локтевых костей или локтевой отросток с обеих сторон (2 точки) в узкой полосе вибрации (на низких или высоких частотах)
9.	Компьютерная термосенсометрия
9.1.	Термодинамический тест на уровне дистальных отделов нижних конечностей с двух сторон (4 точки): исследование порогов тепловой и холодовой чувствительности, тепловой и холодовой боли
9.2.	Термодинамический тест на уровне дистальных отделов верхних конечностей с двух сторон (4 точки):
	исследование порогов тепловой и холодовой чувствительности, тепловой и холодовой боли

9.3.	Термостатический тест: экспертное пошаговое исследование тепловой и холодовой чувствительности в одной зоне (нижние или верхние конечности) в 2-х точках с обеих сторон
10	Стабилометрия
10.1.	Исследование равновесия в европейской или американской стойке с открытыми глазами
10.2.	Функциональная проба с закрытием/открытием глаз
10.3.	Функциональная проба в позе Ромберга
11.	Компьютерное инфракрасное термосканирование
11.1.	Исследование нижних конечностей
11.2.	Исследование верхних конечностей
11.3	Исследование других частей тела (1 зона)
12	Транскутанная оксиметрия
12.1.	Последовательное исследование 6 точек на уровне дистальных отделов нижних конечностей
12.2.	Функциональные пробы (Постуральная, холодовая, медикаментозная)
13	Мультимодальный интраоперационный нейрофизиологический мониторинг (ИОНМ). Примечание. Длительность ИОНМ определяется продолжительностью оперативного лечения согласно протоколу операции (В) + время, указанное в таблице.
13.1	ИОНМ при операциях на головном мозге субтенториальной и супратенториальной локализации, стволе мозга и интракраниальных и брахиоцефальных сосудах, включая интраоперационное функциональное картирование коры головного мозга.
13.2	ИОНМ при операциях на спинном мозге и брюшной аорте включая оперативное лечение с использованием эндоскопического доступа.
13.3	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника
	на 1-4 уровнях и грыжах диска.
13.4	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника на 5 уровнях и более.
13.5	ИОНМ при оперативном лечении сколиоза позвоночника

13.6	ИОНМ при операциях на периферических нервах и нервных сплетениях.
13.7	Функциональное картирование коры мозга с помощью прямой электростимуляции предварительно имплантированных электродов

Таблица 6 - Направление функциональной диагностики: «Исследование функции внешнего дыхания» (Спирометрия, бодиплетизмография, диффузионный тест, импульсная осциллометрия, нагрузочное тестирование).

Исследования функции внешнего дыхания	
1.	Спирометрия (спирография)
1.1.	Спокойная спирометрия с регистрацией ЖЕЛ и МОД
1.2.	Форсированная спирометрия с регистрацией кривой поток-объем форсированного выдоха
1.3.	Полная спирометрия с записью спокойной ЖЕЛ и ФЖЕЛ с кривой поток-объем форсированного выдоха
1.4.	Бронходилатационный тест (дополнительно к 1.2. или 1.3.)
1.5.	Спирометрия в скрининговом режиме без получения графических кривых
2.	Бодиплетизмография
2.1.	Проба с бронхолитиком при бодиплетизмографии
3.	Диффузионный тест
4	Импульсная осциллометрия
4.1.	Бронходилатационный тест при импульсной осциллометрии
5.	Нагрузочное тестирование
5.1.	Спирометрия до и после нагрузочного тестирования (велоэргометрия или тредмилметрия) с целью выявления нарушений функции легких при физической нагрузке.*
5.2.	Тест с шестиминутной ходьбой с проведением пульсоксиметрии
5.3.	Кардиопульмональный нагрузочный тест (спироэргометрия)
6.	Капнометрия с пробами
7.	Пульсоксиметрия
8.	Пикфлоуметрия

8.1.	Исследование механики дыхания методом пищевого зондирования
8.2	Бронхопровокационные тесты
8.3.	Исследование силы дыхательных мышц

Библиография

- 1) IMDRF/SaMD WG/N41 — Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation, 2017.
- 2) IMDRF/SaMD WG/N10 — Software as a Medical Device (SaMD): Key Definitions, 2013.
- 3) AAMI TIR24 1999 Acquisition and use of physiologic waveform databases for testing of medical devices (rev. 2019)
- 4) Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ (ред. от 30.04.2021) «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» Статья 38. Медицинские изделия.
- 5) Рекомендация Коллегии Евразийской экономической комиссии от 12 ноября 2018 г. N 25 "О Критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза".
- 6) Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий».
- 7) Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика) / С.П. Морозов [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — М., 2019. — Вып. 57. — 51 с.
- 8) ISO 14971:2019. Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- 9) Реброва О.Ю. Жизненный цикл систем поддержки принятия врачебных решений как медицинских технологий / О.Ю. Реброва // Врач и информационные технологии. — 2020. — № 1. — С. 27—37.
- 10) ИСО/МЭК Руководство 2 Стандартизация и связанные виды деятельности. Общий словарь (ISO/IEC Guide 2, Standardization and related kinds of activity - General vocabulary)
- 11) ИСО/МЭК Руководство 99 Международный метрологический словарь. Основные и общие понятия и соответствующие термины (ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)

- 12) Клинические испытания программного обеспечения на основе интеллектуальных технологий (лучевая диагностика) / С.П. Морозов [и др.] / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — М., 2019. — Вып. 57. — 51 с.
- 13) Федеральный закон "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ;
- 14) «Приказ Министерства здравоохранения РФ от 7 сентября 2020 г. N 947н "Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов"
- 15) РЕКОМЕНДАЦИИ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ И ИНТЕРПРЕТАЦИИ ЭКГ. Научный отчет Комитета по электрокардиографии и аритмиям и Совета по клинической кардиологии Американской ассоциации кардиологов; Американского кардиологического колледжа и Общества сердечного ритма.
- 16) Синкин МВ, Кваскова НЕ, Брутян АГ, и соавт. Русскоязычный словарь терминов, используемых в клинической электроэнцефалографии // Нервные болезни. 2021. №1. URL: https://elibrary.ru/download/elibrary_45707000_36094949.pdf

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

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

Руководитель организации-разработчика
ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Руководитель
разработки

Директор

A handwritten signature in blue ink, consisting of several loops and strokes, positioned over a horizontal line.

С.П. Морозов