ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59921.9— 2022

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ.

АЛГОРИТМЫ АНАЛИЗА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Методы испытаний. Общие требования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2022

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы» (ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»)

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 18 октября 2022 г. № 1144-ст

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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2022

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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 3
5 Этические нормы 4
6 Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для клинической физиологии 4
7 Планирование процедуры проведения испытаний (исследований) 4
8 Требования к квалификации персонала 5
9 Требования к испытательному стенду 5
10 Требования к системам искусственного интеллекта, использующим алгоритмы анализа данных в клинической физиологии 7
11 Требования к наборам данных 7
12 Доступность наборов данных для клинических испытаний 8
13 Виды и типы данных для клинических испытаний 8
14 Требования к глоссарию или тезаурусу 8
15 Требования к функциональным генераторам 9
16 Требования к регистратору и системе связи (управления и передачи данных) 9
17 Особые виды испытаний систем исскуственного интеллекта 9
18 Требования к представлению результатов тестирования систем искусственного интеллекта для клинической физиологии 10
Приложение А (справочное) Пояснение к методологии проведения испытаний систем исскуственного интеллекта 12
Приложение Б (справочное) Методы функциональной диагностики 15
Библиография 27

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 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.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине» и устанавливает дополнительные требования к алгоритмам анализа данных и методам испытаний систем искусственного интеллекта, применяемых в области клинической физиологии.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В КЛИНИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ. АЛГОРИТМЫ АНАЛИЗА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Методы испытаний. Общие требования

Artificial intelligence systems in clinical medicine.
Algorithms for data analysis in clinical physiology. Testing methods. General requirements

Дата введения — 2023—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на интеллектуальный анализ данных, полученных методами исследования в клинической физиологии, и определяет организацию работ по стандартизации испытаний алгоритмов и систем искусственного интеллекта (СИИ), применяемых для обработки и анализа данных.

Настоящий стандарт устанавливает требования:

- к процессам создания, подготовки [сегментация, измерение, детектирование, маркировка (аннотирование) и классификация] наборов данных для испытаний СИИ;
- структуре, порядкам применения и условиям доступа наборов данных;
- организации терминологических ресурсов и представлению результатов анализа данных;
- информационному взаимодействию между медицинскими приборами, интеллектуальными системами и другими системами автоматизации, используемыми в здравоохранении;
- процессам и результатам технических, стендовых, лабораторных и клинических испытаний, пострегистрационного, эксплуатационного контроля программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;
- 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 стандарты:

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

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

ГОСТ 19781 Обеспечение систем обработки информации программное. Термины и определения

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

ГОСТ Р 8.568 Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения

ГОСТ Р 51904 Программное обеспечение встроенных систем. Общие требования к разработке и документированию

ГОСТ Р 52379 Надлежащая клиническая практика

Издание официальное

ГОСТ Р 53114 Защита информации. Обеспечение информационной безопасности в организации. Основные термины и определения

ГОСТ Р 55036 Информатизация здоровья. Псевдонимизация

ГОСТ Р 56429 Изделия медицинские. Клиническая оценка

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

ГОСТ Р 56939 Защита информации. Разработка безопасного программного обеспечения. Общие требования

ГОСТ Р 59277 Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта

ГОСТ Р 59921.1 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка

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

ГОСТ Р 59921.7 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика

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

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **клиническая физиология:** Раздел медицинской науки, изучающий роль и характер изменений физиологических процессов при предпатологических и патологических состояниях организма.

Примечание — Клиническая физиология 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 (см. [1]).

3.2 **глоссарий:** Словарь узкоспециализированных терминов в какой-либо отрасли знаний с толкованием, иногда переводом на другой язык, комментариями и примерами.

3.3 **тезаурус:** В научно-информационной 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).

Примечание — Тезаурус определяет внеконтекстные отношения дескрипторов и ключевых слов. Предназначен для того, чтобы удовлетворять информационные запросы и выполнять координатное индексирование, т. е. индексировать перечислением ключевых слов или дескрипторов.

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

3.5 **функциональный генератор:** Устройство или схема, которая производит множество различных сигналов задаваемых форм, амплитуд и частот.

Примечание — Функциональный генератор может генерировать синусоидальные, прямоугольные, треугольные и пилообразные сигналы, а также другие типы выходных сигналов, в том числе имитирующие физиологические.

3.6 **синтезированный [синтетический] сигнал:** Сигнал (электрический, световой, акустический и т. п.), созданный при помощи специализированного оборудования и/или программных средств.

Примечание — Следует различать два вида сигналов:

1) синтезированный сигнал — стимул. Такой сигнал индуцирует физиологические сигналы (например: электрокардиостимуляция, кардиоверсия, нейромиографические исследования, функциональная стимуляция при ЭЭГ или визуализирующих методиках исследования, например МРТ или ПЭТ);

2) синтезированный сигнал — эмулятор имитирует сигналы, полученные от биологического объекта.

3.7 **стандартная операционная процедура:** Набор пошаговых инструкций для однотипного выполнения последовательности каких-либо действий для получения качественных, воспроизводимых и сравнимых результатов исследований.

3.8 **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, оценку формы, амплитудных и частотных характеристик, аналогово-цифровое преобразование, хранение информации, предварительную обработку, фильтрацию, квантование, постобработку, построение многомерных моделей биосигналов, а также синхронизацию сигналов или кинопетель.

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

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

3.11 **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 (сегментация, измерение, детектирование, маркировка и классификация), сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов, а также синхронизацию сигналов и кинопетель. Обработка изображений — любая форма обработки информации, для которой входные данные представлены изображением, например фотографиями или видеокадрами. Обработка изображений может осуществляться как для получения изображения на выходе, так и для получения другой информации. Кроме статичных двухмерных изображений, обрабатывать требуется также изображения, изменяющиеся со временем, например кинопетли.

3.12 **нагрузочное тестирование:** Подвид тестирования производительности, сбор показателей и определение производительности и времени отклика программно-технической системы или устройства в ответ на внешний запрос с целью установления соответствия требованиям, предъявляемым к данной системе (устройству).

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИ — искусственный интеллект;
КИ — клинические испытания;
КФ — клиническая физиология;
МО — медицинская организация;
ПО — программное обеспечение;
СИИ — система искусственного интеллекта;
СОП — стандартная операционная процедура;
ФД — функциональная диагностика.

5 Этические нормы

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

Данные вопросы могут быть подняты на следующих этапах работы:

- при рассмотрении программы исследования: 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 возможных неблагоприятных событий, возникающих при использовании регистраторов физиологических сигналов (см. ГОСТ ISO 14971);
- при анализе документов с результатами клинических исследований и испытаний по ГОСТ Р 59921.1 (см. также [2], [3]).

КИ СИИ с привлечением человека как субъекта исследования следует проводить в соответствии с этическими принципами, обеспечивающими права, безопасность и благополучие людей, в том числе, основанными на Хельсинкской Декларации [4]. Такие этические принципы должны преобладать над другими интересами и быть сформулированы в ГОСТ Р ИСО 14155.

6 Методология проведения испытаний систем искусственного интеллекта для клинической физиологии

При проведении испытаний СИИ для КФ применяют положения ГОСТ Р ИСО 14155, а также положения, изложенные ниже и в приложении А.

КИ СИИ должны включать в себя следующие обязательные блоки:

а) тестирование на проверку корректности входных данных: распознавание сигналов, полученных с нарушением технологии исследования (нарушения СОП), а также содержащих артефакты и помехи;

б) тестирование на точность распознавания синдромов, феноменов, клинических эквивалентов и/или формирование заключения (аннотации) согласно согласованному тезаурусу или глоссарию (см. требования к глоссарию);

в) тестирование на синтетических и комбинированных данных — распознавание синтетического сигнала-стимула, инициирующего или потенциирующего естественные сигналы, оценка эффективности или неэффективности стимуляции.

Возможные варианты и комбинации сценариев выполнения приведены в приложении А.

7 Планирование процедуры проведения испытаний (исследований)

На этапе планирования испытаний (исследований) определяют сценарий проведения тестирования. Содержание сценариев изложено в приложении А.

В зависимости от выбранного сценария определяют состав экспертной группы, аппаратуру для регистрации, функциональный генератор, стенд (площадку), МО (лабораторию), набор(ы) данных, на котором(ых) будут проводиться испытания, или принимают решение о создании специального набора(ов) данных для проведения конкретных испытаний или решение о проведении исследования с участием человека.

После создания экспертной группы достигается консенсус между разработчиком СИИ и экспертной группой об используемом глоссарии или тезаурусе и применяемых метриках оценки результатов, параметрах нагрузочного тестирования.

Если СИИ предполагает использование значений физических величин для принятия диагностических решений, то на первом этапе проведения испытаний оценивают 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. При отсутствии 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(ы) электрода(ов) или нарушение схемы формирования отведений при регистрации биосигналов, неполноту 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 долю сигналов с нарушениями определяют 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 (функционального) 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.

При тестировании СИИ в процессе основного этапа испытаний СИИ не допускается изменения параметров ее работы оператором и/или дообучения системы. Если дообучение является существенной и неотъемлемой способностью СИИ, то на основании консенсуса разработчика с экспертной группой при тестировании проводят проверку результатов дообучения.

Испытания СИИ считают завершенными, если в течение установленного времени или до его истечения система завершила анализ данных. Рекомендованным уровнем завершения тестирования является обработка не менее 95 % записей всего испытательного набора данных. При этом должны быть идентифицированы записи, которые не были обработаны. Должна быть установлена причина, по которой обработка не была проведена. Планом испытаний также может быть установлен лимит времени на обработку каждой записи, в таком случае испытания считают завершенными, если в пределах этого лимита времени был завершен анализ рекомендованного уровня завершения тестирования. 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 аннотаций записей наборов данных должны иметь достаточную квалификацию для проведения такой работы (см. ГОСТ Р 59921.5). Сведения о квалификации экспертов с указанием их вклада в сегментацию, измерение, детектирование, маркировку (аннотирование) и классификацию набора данных должны быть приведены в отчете об испытаниях СИИ. Допускается обезличивание (анонимизация и псевдонимизация) персональных данных экспертов и модераторов (см. ГОСТ Р 55036).

9 Требования к испытательному стенду

Для проведения испытаний СИИ для КФ может быть создан набор оборудования и программных средств (стенд). Испытательный стенд должен быть аттестован в соответствии с ГОСТ Р 8.568. 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 указывают, 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 (биологического объекта). 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. Эти сведения должны быть включены в протокол (отчет) о проведении испытаний.

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

Если СИИ состоит из нескольких частей (например, часть ПО установлена на сервере, часть ПО — в медицинском изделии или смартфоне/планшете/компьютере пользователя), связь между которыми предполагается посредством общедоступных сетей связи, например передача цифровых данных через мобильные сети общего пользования или проводную (локальную внутреннюю) сеть, то во время испытаний используют связь, предоставляемую любым оператором с параметрами не ниже указанных изготовителем СИИ. Каналы связи должны соответствовать требованиям [5], [6]. Использованный вид связи должен быть в достаточной степени описан в протоколе (отчете) о проведении испытаний.

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 проверке или калибровке.

9.1 Тестирование на синтетических и комбинированных данных

Тестирование на синтетических и комбинированных данных допускается проводить на стенде. Процедура включает в себя либо подачу сигнала от функционального генератора на систему регистрации биологической информации, либо на наборе данных, содержащих комбинированные (синтетические и естественные) сигналы. Оценка сигнала СИИ передается на стенд (для сценария с набором данных отправить в сформированный отчет) в заранее определенном формате (например, json или xml). Метрики оценки: СИИ должна определить сигнал как синтетический, проанализировать характеристики сигнала(ов). В случае использования синтетического сигнала-стимула СИИ должна выделять и оценивать «стимулы», инициирующие или потенциирующие естественные сигналы, оценивать эффективность или неэффективность стимуляции.

Эти измерения могут быть сравнены с исходным (эталонным) сигналом как с помощью программного приложения, так и экспертом путем измерения в ПО, обладающим необходимыми измерительными инструментами.

9.2 Тестирование на наборах данных

Тестирование на наборах данных следует проводить на стенде. Процедура включает в себя передачу файлов (записей) из набора данных в СИИ. Допустимы как последовательная (передача — оценка — возврат ответа — следующий цикл), так и параллельная (пакетная) передача. 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 рекомендуется оценивать точность (precision), полноту (recall), f-оценку (f-score) и другие параметры в зависимости от вида СИИ (см. ГОСТ Р 59921.1 или [7]). Проводят сравнение по метрикам, сопоставляя 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 ПО, обладающим необходимыми инструментами.

9.3 Тестирование на ошибки (проверку корректности входных данных)

Этап тестирования корректности входных данных является обязательным. Его допускается проводить как до КИ (см. ГОСТ Р 59921.7), так и в составе клинических исследований (см. ГОСТ Р ИСО 14155). Он может включать в себя испытания с использованием функционального генератора.

Устойчивость СИИ к нарушениям СОП, артефактам данных, помехам может проводиться как на стенде, так и на биологических объектах, пациентах в МО или лаборатории.

Процедура стендового тестирования включает в себя передачу записей из набора данных в СИИ. Допустима как последовательная передача записей (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, выявить наличие помех, артефактов, 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 ПО, обладающим необходимыми инструментами.

При испытании в МО или лаборатории необходимо получение согласия Этического комитета на проведение данного исследования в соответствии с разделом 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, выявить наличие помех, артефактов, 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 ПО, обладающим необходимыми инструментами.

10 Требования к системам искусственного интеллекта, использующим алгоритмы анализа данных в клинической физиологии

СИИ должна показывать стабильные и сравнимые уровни точности при тестировании как с помощью функционального генератора, так и при работе с наборами данных, а также 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 наборах данных (которые не предоставлялись изготовителю или заведомо не использовались при обучении ИИ) — могут быть выполнены в разное время с разными источниками сигналов (функциональный генератор, набор данных, биологический объект, пациент) и на различных площадках (стенд, лаборатория, МО) (см. ГОСТ Р 59277).

11 Требования к наборам данных

Набор данных должен соответствовать ГОСТ Р 59921.5.

Набор данных должен быть представлен в формате, принятом для данного вида данных (например, нейрофизиологические исследования — в формате EDF, кинопетли — в DICOM). При отсутствии общепринятого открытого формата данных необходимо обеспечить возможность контроля потока информации между датчиком и моделью. Для этого может быть выбрано следующее:

- открытый формат передачи данных;
- конвертор (согласующий слой) для перевода проприетарного формата в открытый формат;
- использование проприетарного формата производителя (или его описания) после подписания соглашения о неразглашении данных между владельцем формата и проверяющим органом.

В любом из вышеперечисленных случаев проводится тестирование корректности, состоящее, например, в проверке между фактическим форматом и описанием (не должно существовать отклонений) или же проверка пары прибор—источник и конвертор (на специально сформированном наборе данных, с проведением независимого замера определяемой величины).

Отдельно требуется протестировать возможность в любой момент, без привлечения представителей поставщика оборудования, получить входной поток информации. Это необходимо для регулярно проводимой независимой валидации модели в ходе эксплуатации.

Должны быть заранее определены параметры, приведенные в ГОСТ Р 59921.5.

Наборы данных должны отражать весь вариативный ряд возможных феноменов (синдромов, диагнозов, исходов) от самых редких (казуальных) до самых частых (см. [8]). 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 использования несбалансированных по классам наборов данных для редких (казуальных) феноменов рекомендуется использовать дополнительные метрики, веса для наблюдений и т.п. (см. раздел 18).

В случае набора данных с результатами функциональных проб или временных рядов [например, Стресс-ЭКГ или амбулаторное (Холтеровское) мониторирование ЭКГ] необходимо представлять парные и/или обязательно зарегистрированные данные 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 допускается использовать наборы данных:

- опубликованные в открытом доступе;
- общедоступные на коммерческой основе;
- закрытые, собранные независимыми от спонсора испытаний СИИ организациями и лицами;
- закрытые, собранные и принадлежащие спонсорам испытаний.

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

13 Виды и типы данных для клинических испытаний

Для испытаний СИИ для КФ допускается использовать:

- 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, допплеровская кривая, М-развертка ультразвукового исследования и т.п.);
- динамические изображения (кинопетли) (например, в режиме 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 могут отражать динамику изменений при предъявлении градуированных стимулов (раздражителей) либо изменения показателей в зависимости от внешних условий (в покое, во сне, при физической или ментальной нагрузке, дистрессе и т. п.) (см. ГОСТ Р 55036).

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).

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

Тезаурус для аннотирования наборов данных должен быть основан на международных или национальных рекомендациях ассоциации профильных специалистов. Примеры приведены в [9], [10]. Расширение списка рекомендаций определяется экспертной группой, принимающей участие в КИ.

15 Требования к функциональным генераторам

Функциональные генераторы должны создавать сигнал, сходный с физиологическим по природе происхождения (электрический, звуковой, механический и т.п.) в том же частотном диапазоне и с тем же 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 действующим национальным и международным стандартам безопасности (см. ГОСТ ISO 14971).

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

17 Особые виды испытаний систем искусственного интеллекта

17.1 Нагрузочное тестирование

На начальном этапе нагрузочного тестирования необходимо определить среднее время отклика СИИ (или комплекса с СИИ) при обработке записи (одного примера/периода), а также рассчитать статистику распределения времени обработки одной записи (если эта система реального времени). После определения максимальной тактовой частоты работы СИИ тестирование проводится на уровне пиковой нагрузки. При этом, результат работы СИИ должен соответствовать установленным разработчиком референсным значениям.

Результатом этого тестирования является определение значения вероятности ошибки (неодинакового результата применения СИИ) при N циклах обработки одного набора данных. Определяется отношение числа ошибочных результатов к числу всех проанализированных данных с учетом целевого сценария в соответствии с разделом 7. Число циклов N определяют консенсусом разработчика СИИ с экспертной группой (см. раздел 7). При проведении тестирования в каждом цикле набор данных предъявляется в случайном порядке.

Предпочтительным является использование более одного набора данных, включающих возможную вариативность данных (см. раздел 11).

17.2 Тестирование устойчивости СИИ к ошибкам во входных данных

Для данного вида испытания подготавливают специальный набор данных, содержащий как корректные данные (рекомендуется от 25 % до 95 % от общего числа записей), так и данные с различными ошибками (например, неполные данные, выходящие за физиологические пределы значения и т. п.). Перед тестированием разработчикам СИИ не сообщается каково соотношение корректных/некорректных данных. Сообщаются только результаты тестирования.

СИИ считается прошедшей данный вид испытания, если:

- самостоятельно идентифицировала все ошибочные данные набора как не подлежащие обработке (уточнение причины не требуется);
- продолжила обработку набора данных без вмешательства оператора.

При невыполнении любого из этих условий СИИ считается не прошедшей испытание.

17.3 Тестирование на защищенность и безопасность

Тестирование на защищенность и безопасность выполняют путем анализа программного кода в соответствии с требованиями ГОСТ Р 51904, ГОСТ 19781, ГОСТ Р ИСО 53114, ГОСТ Р 56939, [11].

18 Требования к представлению результатов тестирования систем искусственного интеллекта для клинической физиологии

Отчет составляется по правилам, определенным в ГОСТ Р ИСО 14155. В отчете приводят:

- исчерпывающие сведения об использованном испытательном стенде;
- исчерпывающие сведения об использованном(ых) наборе(ах) данных.

По каждому из диагностических заключений, формируемых СИИ, включая идентификацию ошибок в анализируемых данных, приводят таблицу(ы) соответствия выявленных СИИ заключений и результатов измерений. Формат представления данных в таблицах зависит от вида оцениваемых СИИ данных.

а) Форма предоставления результатов применения СИИ для бинарного (наличие или отсутствие) распределения выявляемых признаков

В таблице 1 приведена форма представления результатов испытания СИИ в случае оценки ее работы по бинарной системе (наличие или отсутствие некоторого признака).

Таблица 1 — Форма представления результатов применения СИИ для бинарной переменной

Название оцениваемой переменной	Вид результата			
	Истинно-положительный (ИП или TP)	Истинно-отрицательный (ИО или TN)	Ложно-положительный (ЛП или FP)	Ложно-отрицательный (ЛО или FN)
Переменная 1				
Переменная 2				
…				
Переменная *N*				
Комментарий	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
Примечание — В протоколе могут использоваться либо русские, либо латинские обозначения результатов испытаний.				

Общую оценку точности диагностических заключений испытуемой СИИ для бинарного распределения данных проводят по двум основным расчетным показателям (метрикам)[1)]:

точность (precision, синонимы PPV, прогностическое значение положительного результата, positive predictive value) = ИП / (ИП + ЛП);

полнота (recall, синоним чувствительность, sensitivity) = ИП / (ИП + ЛО).

Отчет об испытании СИИ может содержать любые другие метрики соответствия результатов работы СИИ и эталонных заключений, перечисленных в ГОСТ 59921.1 или [7].

Использование других показателей эффективности СИИ для бинарных данных определяют соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

б) Форма предоставления результатов применения СИИ для порядковых данных

Если СИИ в результате своей работы формирует заключение в виде порядковой шкалы (стадия заболевания, степень патологического процесса и т. п.), то для каждой такой переменной (результата работы СИИ) формируется отдельная таблица, форма которой приведена в таблице 2.

[1)] Выбор именно этих метрик определяется тем, что наборы реальных клинических данных редко могут быть приведены к балансу (приблизительно одинаковой частоте встречаемости изучаемых признаков) по всем признакам в наборе. Чаще встречается ситуация, когда некоторые признаки встречаются у небольшой доли случаев в наборе данных. В таком случае использование оценочных метрик, включающих истинно отрицательные результаты, может показать необоснованно завышенные оценки точности СИИ. Поэтому выбраны метрики оценки, не использующие число истинно отрицательных результатов.

Таблица 2 — Форма представления результатов применения СИИ для порядковых данных

		Набор данных (градация переменной)				
		1	2	…	*N*	Отсутствие
Данные, полученные СИИ	1					
	2					
	…					
	N					
	Отсутствие					

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

Использование интегральных показателей эффективности СИИ для порядковых данных определяют соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

в) Форма предоставления результатов применения СИИ для числовых непрерывных или дискретных данных

Если СИИ и входящие в ее состав алгоритмы проводят измерение и/или оценку количественных величин (амплитуда биосигнала, время, площадь или объем и т.п.), то результаты таких измерений указываются в таблицах, форма которых приведена в таблице 3.

Таблица 3 — Форма представления результатов применения СИИ для количественных данных

Идентификатор записи	Фактическое значение	Значение, определенное СИИ	Абсолютная ошибка	Относительная ошибка
Первая запись				
….				
Последняя запись				
Среднее				

Для количественных данных рассчитывают и оценивают (в зависимости от числа проанализированных наблюдений из набора данных и характера данных):

- среднее значение или медиану;
- ошибку среднего или межквартильный размах;
- среднюю абсолютную ошибку и ее доверительный интервал;
- среднюю относительную ошибку и ее доверительный интервал.

Может быть рассчитан коэффициент корреляции (параметрический или непараметрический) между эталонными (заданными) и измеренными СИИ значениями и его доверительный интервал.

Если использованный набор данных для испытаний СИИ имеет большую вариативность данных по независимым переменным (например, по взрослым и детям или средние значения для мужчин и женщин отличаются), то целесообразно представить данные как в целом по всему набору данных, так и по отдельным клинически важным подмножествам данных.

Использование иных метрик точности соответствия заключений испытуемой СИИ эталонным заключениям определяют соглашением между изготовителем СИИ и группой экспертов, проводящих клинические испытания СИИ.

Например, для оценки результатов в случае представления результатов СИИ в виде сегментационной маски, когда важна не только точность в совпадении вычисленных площадей и объемов, но и совпадение границ, найденных СИИ и эталонных сегментов. Такой результат возможен при анализе ЭхоКГ, видеозаписи движения и других исследований, перечисленных в разделе 13 и приложении Б. Одной из метрик для оценки результата сегментации может быть DICE-score.

В заключительной части отчета об испытаниях СИИ приводятся заключения экспертов о статистической значимости полученных результатов и о возможном применении СИИ в клинической практике, возможно, с учетом выявленных нарушений.

Приложение А
(справочное)

Пояснение к методологии проведения испытаний систем искусственного интеллекта

Введение

Многообразие методов, используемых для регистрации физиологических показателей организма (см. приложение Б), диктует необходимость уточнения и разъяснения общего стандарта проведения клинических испытаний для СИИ. Прежде всего, это связано с тем, что диагностические технологии, применяемые в клинической физиологии, могут быть применимы как в оценке единичной функции органа, так и функционирования системы органов или взаимодействия органов и систем. Кроме того, эти технологии основаны на разных физических принципах. Это и усиление естественных физиологических сигналов, и провоцирование или индукция естественных физиологических сигналов. Также возможно и воздействие на ткани организма для получения ответных сигналов (например, допплерография). Многообразие подходов получения медико-биологической информации обуславливает необходимость разных форматов представления результатов — от представления в виде динамических рядов до оценки изменения характеристик аналогового сигнала во времени, вплоть до оценки синхронности и синфазности изменений разных видов, типов сигналов. Отдельным пунктом стоит отметить уникальную ситуацию при оценке взаимодействия синтетического и естественного сигналов. Стоит отметить чрезвычайно высокую операторозависимость при выполнении диагностических исследований в клинической физиологии. Все перечисленное требует применения дифференцированного подхода для оценки СИИ, работающих с разными видами физиологических сигналов.

А.1 Учитывают высокую зависимость результатов диагностики в области клинической физиологии от трех основных составляющих: 1) соблюдение технологии регистрации (топика наложения электродов, обязательная калибровка, последовательность выполнения технологических операций — применение фильтрации сигнала, снижение количества внешних помех и артефактов движения пациента), 2) использование в некоторых клинических областях применения синтетических сигналов, которые либо инициируют физиологические сигналы, либо провоцируют изменение физиологических сигналов, 3) необходимость оценки синхронности и синфазности регистрации и воспроизведения физиологического сигнала не только единой физической природы — многоканальная ЭКГ, но и разной физической природы — ЭхоКГ кинопетли (последовательность изображений), синхронизированные с ЭКГ (электрический сигнал). В других случаях необходима оценка сигнала единой природы, но с разными шкалами оценки (ЭЭГ — микровольты, ЭКГ-милливольты). Также необходимо учитывать и технические характеристики регистраторов. Нередко, даже в одной МО могут использоваться устройства для выполнения диагностических исследований одних и тех же физиологических сигналов с разными параметрами временного и пространственного разрешения, разного динамического диапазона, разным соотношением полезный сигнал/шум и т.п. Все это диктует необходимость проведения испытаний каждой составляющей, как минимум, на разных этапах. Возможна оценка всех составляющих в рамках одного клинического исследования с участием человека в условиях МО, но тогда потребуется раздельная оценка составляющих с выделением отдельных метрик оценки для каждой составляющей.

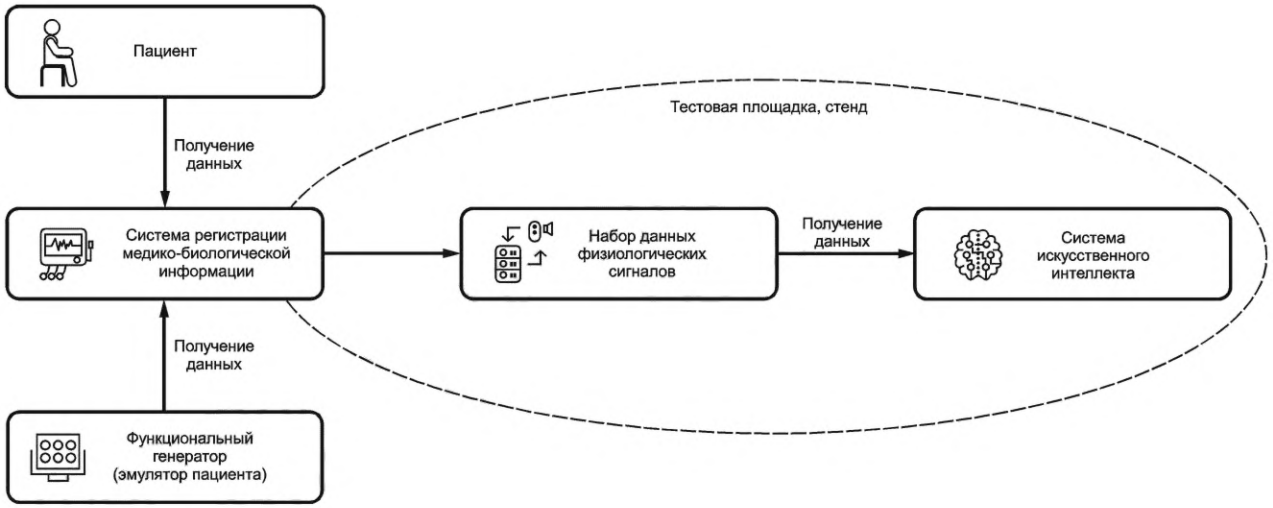
А.2 Необходимо придерживаться одного из трех сценариев проведения клинических испытаний.

Применение первого сценария (использование наборов данных и работа на испытательном стенде) требует наличия качественного набора данных, включающего сигналы, отражающие как необходимый для испытания спектр сигналов (например, оценку уровня АД во взрослой популяции), так и набора данных, включающего артефакты, помехи и нарушения последовательности выполнения технологических операций.

Если необходимых для тестирования наборов данных не существует (еще не созданы), например для оценки СИИ при стресс-ЭКГ, то в этом случае необходимо выбрать второй сценарий, подразумевающий проведение КИ с участием человека в условиях МО.

Если имеется лишь часть наборов данных (например, у пациентов с установленными кардиовертерами-дефибрилляторами), существуют наборы данных, содержащие нарушения ритма, являющиеся триггерами для включения кардиовертера-дефиблиллятора. Но пока не созданы наборы данных, позволяющие оценивать адекватность срабатывания устройств. В этом случае потребуется комбинация сценариев 1 и 2. При наличии набора данных — этапы могут быть проведены на стенде, с использованием набора данных, для тех этапов (составных частей оценки), где набора данных не существует — потребуется этап проведения КИ с участием человека в условиях МО.

а) При первом сценарии происходит последовательное тестирование СИИ на наборах синтетических данных, тестирование на ошибки и на наборах данных, полученных от пациентов. СИИ может использовать сервер МО, сервер разработчика, облачное хранилище. При этом СИИ должна по каждому испытанию показывать достаточный результат по оцениваемым метрикам в соответствии с 9.1—9.3 (см. рисунок 1);



Примечание — Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13.

Рисунок 1 — Блок-схема проведения клинических испытаний с использованием наборов данных (один из возможных вариантов реализации)

б) При втором сценарии (см. рисунок 2) возможно проведение только клинических исследований согласно ГОСТ Р ИСО 14155, при этом в протокол должны быть включены метрики оценки всех блоков (тестирование на распознавание синдромов, феноменов, клинических эквивалентов, тестирование на проверку корректности входных данных, тестирование на синтетических и комбинированных данных). Этот сценарий должен быть выбран, когда доступные наборы данных для тестирования отсутствуют (например, СИИ, оценивающая аускультативные находки, СИИ для оценки стресс-эхокардиографии и т. п.) или такие наборы данных не могут быть созданы в разумный срок. СИИ может использовать сервер МО, сервер разработчика, облачное хранилище.

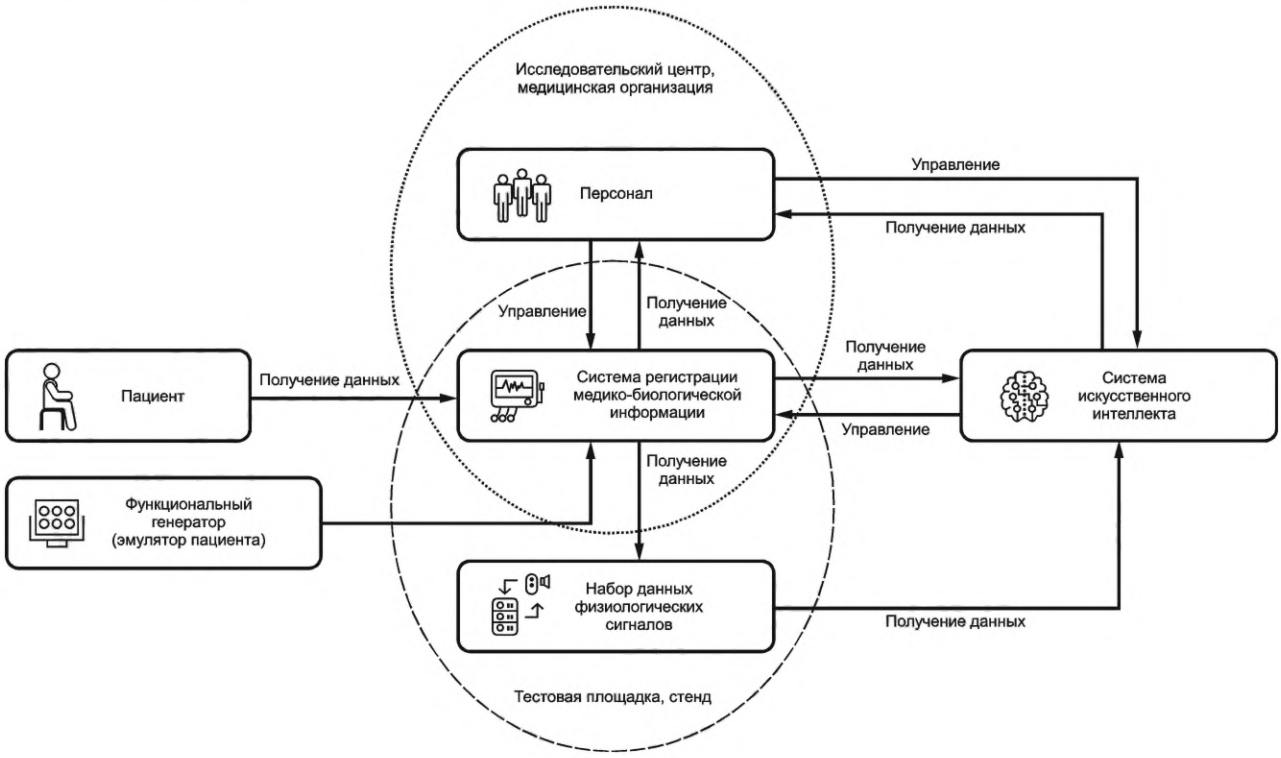
Проведение клинических исследований СИИ для КФ при регистрации данных непосредственно у человека (пациента или здорового добровольца) является предпочтительным и может быть единственно достаточным. Такой вид испытаний должен проводиться в соответствии с ГОСТ Р 52379, ГОСТ Р ИСО 14155 и ГОСТ Р 56429. 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.



Примечание — Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13.

Рисунок 2 — Блок-схема проведения клинических испытаний по протоколу клинических исследований (один из возможных вариантов реализации)

в) при третьем сценарии возможно прохождение всех этапов последовательно, при этом метрики оценки остаются внутри каждого этапа, а для этапа клинических исследований метрики оценки определяются дизайном данного исследования и определенными конечными точками исследования (см. рисунок 3). СИИ может использовать сервер МО, сервер разработчика, облачное хранилище.



Примечание — Виды и типы данных для испытаний перечислены в разделе 13.

Рисунок 3 — Блок-схема проведения клинических испытаний с использованием наборов данных и протоколов клинических исследований (один из возможных вариантов реализации)

А.3 Взаимодействие СИИ с подготовленными наборами данных требует не только размещение результатов оценки сигналов СИИ, но и надежного инструмента для сравнения результатов работы СИИ с эталонными заключениями. Если речь идет о нескольких десятках исследований, допустима человеческая (экспертная) оценка сравнения результатов при использовании наборов данных с несколькими сотнями исследований либо нескольких разных наборов данных, что невозможно сделать вручную, поэтому есть настоятельная необходимость создания виртуальной площадки с необходимым набором инструментов.

Приложение Б
(справочное)

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. 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, возникновение и проведение возбуждения по проводящей системе сердца);
- 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.

Перечень методов функциональной диагностики (таблицы Б.1—Б.7) приведен согласно руководству [12].

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

Таблица Б.1 — Электрокардиология и методы мониторирования ЭКГ [однократные, непрерывные и дистанционные методы электрокардиографии (ЭКГ)]: ЭКГ и его модификации, методы мониторирования и дистанционной передачи данных ХМ-ЭКГ. Нагрузочные пробы в ЭКГ. Дополнительные методы в электрокардиологии)

Позиция	Электрокардиология (ЭКГ, методы мониторирования ЭКГ и АД. Нагрузочные пробы в ЭКГ, дополнительные методы электрокардиологии)
1	Электрокардиография (ЭКГ)
1.1	Регистрация ЭКГ в 12 общепринятых отведениях
1.2	Модификации ЭКГ
1.2.1	ЭКГ с функциональными пробами (ортостатическая проба, бег на месте, приседания, лестничная проба Мастера); дополнительно каждая проба + 15 мин к ЭКГ покоя
1.2.2	ЭКГ с медикаментозными пробами
1.2.3	Дополнительное ЭКГ исследование в одном-трех отведениях для оценки сердечного ритма (длительность регистрации более 2,5 с)
1.2.4	Дополнительные ЭКГ отведения (правые, задние, низкие, высокие и др.)
1.3	Дисперсионная ЭКГ по низкоамплитудным флуктуациям ЭКГ
1.4	Ортогональная ЭКГ
1.5	Векторкардиография (ВКГ)
1.6	Дипольная электрокардиотопография (ДЭКАРТО)
1.7	ЭКГ-картирование с регистрацией множественных грудных отведений
1.8	Оценка вариабельности сердечного ритма по данным ритмограммы с использованием ПК от 5 мин записи
1.9	Спектральный/временной анализ

Окончание таблицы Б.1

Позиция	Электрокардиология (ЭКГ, методы мониторирования ЭКГ и АД. Нагрузочные пробы в ЭКГ, дополнительные методы электрокардиологии)
1.10	ЭКГ при чреспищеводной кардиостимуляции (чреспищеводная ЭКГ и электрическая стимуляция предсердий — ЧПЭСП)
1.10.1	Исследование электрофизиологических характеристик сердца (оценка состояния синусового узла, атриовентрикулярной проводимости — изучение механизма аритмий и диагностика дополнительных путей проведения)
1.10.2	ЧПЭСП с применением медикаментов
1.11	ЭКГ при программировании имплантированных антиаритмических устройств [кардиостимуляторов (ЭКС), кардиовертеров-дефибрилляторов (ИКД), систем ресинхронизирующей терапии (СРТ)]
2	Суточное ЭКГ-мониторирование по методу Холтера (ХМ)
2.1	ХМ в двух- и трехканальном режиме
2.2	ХМ в 12-канальном режиме
2.3	Многосуточное ХМ по двум и трем каналам
2.4	Многосуточное ХМ по 12 каналам
2.5	Лекарственные пробы при ХМ ЭКГ
2.6	Применение дистанционной (домашней) телеметрии [мобильных систем амбулаторного сердечного мониторинга, Mobile cardiacout patient telemetry system (MCOT)] с возможностью телеметрической передачи информации (Wi-Fi, Bluetooth, Интернет и пр.) с ежедневной оценкой и заключением по каждым суткам и итоговой оценкой при многосуточном мониторировании
2.6.1	Накладные ЭКГ-мониторы (Patchmonitors), с многосуточной записью
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 шестиминутной ходьбы
4	Дополнительные методы в электрокардиологии
4.1	Магнитокардиография (МКГ)
4.2	Фонокардиография (ФКГ)
4.3	Другие методы в электрокардиологии

Таблица Б.2 — Моно-, би- и полифункциональные методы мониторирования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем

Позиция	Моно-, би- и полифункциональные методы мониторирования носимыми аппаратами показателей функции сердечно-сосудистой и дыхательной систем
1	Суточное мониторирование артериального давления (СМАД) (синонимы: мониторирование АД свободно передвигающегося человека, мониторирование АД носимым аппаратом, Холтеровское мониторирование 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 мониторирование
2.3.1	Кардиореспираторное мониторирование (два канала — носо-ротовой поток, пульсоксиметрия)
2.3.2	Кардиореспираторное мониторирование (четыре — шесть каналов)
2.3.3	Кардиореспираторное мониторирование (семь и более каналов)
2.3.4	Би- и полифункциональное мониторирование одним носимым аппаратом состояния сердечно-сосудистой и дыхательной систем (ФВД)
2.3.5	Сочетание методов: ЭКГ, АД, пульсоксиметрия, кардиореспираторный мониторинг, реопневмография. При необходимости возможно включение дополнительных методов

Таблица Б.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 допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)

Позиция	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 допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)
1	Ультразвуковые исследования сердца (эхокардиография)
1.1	Трансторакальная эхокардиография
1.2	Чреспищеводная эхокардиография
1.3	Стресс-эхокардиография
1.4	Внутрисердечная эхокардиография
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 допплеровской 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

Продолжение таблицы Б.3

Позиция	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 допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)
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	ТКДС с контрастным усилением в ангиографическом режиме
2.1.2.3	ТКДС с контрастным усилением — определение церебральной перфузии
2.1.2.4	Транскраниальная допплерография (ТКДГ)
2.1.2.4.1	Транскраниальный допплерографический мониторинг церебральной микроэмболии
2.1.2.4.2	Транскраниальный допплерографический 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 6 — 24 ч
2.2.2	Допплеровское мониторирование скорости мозгового кровотока. Билатеральное длительное мониторирование скорости мозгового кровотока в бассейне СМА
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

Продолжение таблицы Б.3

Позиция	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 допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)
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 допплерография (УЗДГ, допплерографические исследования сосудов со спектральным анализом)
2.11.1	Постоянноволновая спектральная допплерография экстракраниальных артерий
2.11.2	Постоянноволновая спектральная допплерография парных сосудов верхних или нижних конечностей
2.11.3	Допплерография сосудов конечностей с измерением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.12	Тканевое допплеровское исследование сосудистой стенки
2.13	Импедансные и сфигмографические методы исследования сердца, центральных и периферических сосудов, микроциркуляторного русла и состояния гемодинамики, лазерная допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия, плетизмография, реовазография, термография
2.13.1	Сфигмография
2.13.1.1	Одноканальная объемная сфигмография артерий конечности с автоматическим контурным анализом
2.13.1.2	Последовательная одноканальная объемная сфигмография артерий четырех конечностей с автоматическим контурным анализом и определением лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.13.1.3	Двухканальная синхронная сфигмография артерий механическим датчиком с автоматическим контурным анализом и определением скорости пульсовой волны
2.13.1.4	Двухканальная объемная сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, сосудистого возраста, асимметрии АД, ЛПИ, систолического АД)
2.13.1.5	Комплексная синхронная многоканальная (три и более каналов) сфигмография с компьютерной обработкой (контурный анализ, определение жесткости сосудов, сосудистого возраста, асимметрии АД, ЛПИ, лодыжечно-плечевого индекса систолического АД и др.)
2.13.2	Определение центрального (аортального) давления методом аппланационной тонометрии артерий или объемной сфигмографии
2.13.3	Определение показателей периферической пульсовой волны с автоматическим контурным анализом методом пальцевой фотоплетизмографии
2.13.4	Капилляроскопия ногтевого ложа
2.13.5	Лазерная допплеровская флоуметрия (ЛДФ)
2.13.5.1	ЛДФ периферического кровотока в области предплечья с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.13.5.2	ЛДФ периферического кровотока в области подушечек пальцев руки и стопы с функциональными пробами: дыхательный, холодовой, электростимуляционный и тепловой тесты
2.13.5.3	ЛДФ лимфотока с манжетной пробой
2.13.5.4	ЛДФ и флуоресцентная спектроскопия (ФС) для диагностики метаболизма ткани с холодовой и тепловой функциональными пробами
2.13.6	Плетизмография

Окончание таблицы Б.3

Позиция	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 допплеровская флоуметрия, флуоресцентная спектроскопия)
2.13.6.1	Окклюзионная пневмоплетизмография (одной конечности)
2.13.6.2	Венозная фотоплетизмография (одной конечности)
2.13.6.3	Фотоплетизмография с измерением пальцеплечевого индекса (ППИ)
2.13.6.4	Фотоплетизмография с измерением пальцеплечевого индекса (ППИ) в дополнение к допплерографическому измерению лодыжечно-плечевого индекса (ЛПИ)
2.13.7	Реовазография (электроплетизмография, РВГ)
2.13.7.1	Реовазография (РВГ) одного бассейна верхних или нижних конечностей (симметричные области с двух сторон)
2.13.7.2	РВГ одного бассейна верхних (или нижних) конечностей с функциональными пробами (постуральная, с нитроглицерином, холодовая и т.п.)/РВГ одного участка на обеих конечностях
2.13.8	Термография верхних или нижних конечностей

Таблица Б.4 — Методы оценки состояния вегетативной регуляции физиологических систем организма (функциональные пробы)

Позиция	Методы оценки состояния вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы (функциональные пробы)
1	Оценка вегетативного тонуса
1.1	Расчет и оценка индекса Кердо, Хильдебранта и других
1.2	Горизонтальная проба с непрерывным контролем АД и ЧСС для оценки спонтанной барорефлекторной регуляции
2	Оценка вегетативной реактивности
2.1	Фармакологические пробы (введение адреналина, инсулина, атропина или других препаратов)
2.2	Физические пробы — холодовая, тепловая с традиционной регистрацией АД и ЧСС
2.3	Воздействие на рефлекторные зоны
2.3.1	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солярный рефлекс с традиционной регистрацией АД и ЧСС (при проведении нескольких проб нормативы времени суммируются)
2.3.2	Проба Ашнера или синокаротидная проба или солярный рефлекс с непрерывной регистрацией АД и ЧСС
3	Оценка вегететивного обеспечения
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
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

Окончание таблицы Б.4

Позиция	Методы оценки состояния вегетативной регуляции сердечно-сосудистой системы (функциональные пробы)
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
3.4	Активная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с непрерывным контролем АД и ЧСС, с транскраниальным допплерографическим мониторингом кровотока по СМА
3.5	Пассивная ортопроба (5 мин) из исходного горизонтального положения с контролем, в том числе непрерывным АД и ЧСС
3.6	Пассивная ортопроба (10 мин) из исходного горизонтального положения с контролем, в том числе непрерывным АД и ЧСС
3.7	Клиностатическая проба (5 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС
3.8	Клиностатическая проба (10 мин) с традиционным ежеминутным или непрерывным контролем АД и ЧСС
3.9	Проба с глубоким дыханием с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
3.10	Проба Вальсальвы с традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
3.11	Проба с кистевой изометрической нагрузкой **с** традиционным или непрерывным контролем АД и ЧСС
4	Длительная пассивная ортопроба (tilt-test) с нерерывным контролем гемодинамики с дополнительными/провокационными пробами (венепункция, прием нитроглицерина, массаж синокаротидных зон, изометрические упражнения)
5	Длительная пассивная ортопроба (tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики и ЭЭГ
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)
7	Длительная пассивная ортопроба (tilt-test) с непрерывным контролем гемодинамики для обучения больных с ортостатическими обмороками мерам противодействия потери сознания и падениям
8	ВЭМ проба с быстрой остановкой и фазой длительной активной ортопробы

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

Позиция	Нейрофункциональные исследования
1	Электроэнцефалография (ЭЭГ)
1.1	ЭЭГс использованием международной системы 10—20 (запись и анализ в монополярных и биполярных отведениях безартефактной фоновой корковой ритмики длительностью не менее 20 мин)
1.1.1	ЭЭГ с использованием международной системы 10—10 (запись и анализ в монополярных и биполярных отведениях)
1.1.2	Спектральный анализ мощности с топографическим картированием. Дополнительно по показаниям — когерентный, дисперсионный анализ, метод трехмерной локализации источника патологической активности или другие варианты математической обработки
1.2	Пролонгированная ЭЭГ (мониторинг)
1.2.1	Пролонгированная ЭЭГ (амбулаторный мониторинг) (запись с использованием международной системы 10—20 и анализ в моно- и биполярных отведениях) от 3 до 24 ч

Продолжение таблицы Б.5

Позиция	Нейрофункциональные исследования
1.2.2	Поиск и анализ пароксизмальной активности, регистрация трендов спектров мощности, когерентности, динамического анализа по методу Берг-Фурье анализа и др.
1.3	ЭЭГ-видеомониторинг
1.3.1	ЭЭГ-видеомониторинг от 3 до 24 ч (синхронная регистрация ЭЭГ с использованием международной системы 10—20 и видеоизображения пациента, визуальный анализ видео-ЭЭГ-мониторинга в монополярных и биполярных отведениях)
1.4	Функциональные пробы при ЭЭГ (дополнительно к основному исследованию 1.1, 1.2)
1.4.1	Ритмическая фото- и фоностимуляция
1.4.2	Триггерная фото- и фоностимуляция
1.4.3	Гипервентиляция
1.4.4	Специфические пробы (чтение, серийный счет вслух и др.)
1.4.5	Фармакологические тесты
2	Вызванные потенциалы головного мозга
2.1	Слуховые коротколатентные вызванные потенциалы ствола мозга
2.2	Слуховые среднелатентные вызванные потенциалы
2.3	Слуховые длиннолатентные вызванные потенциалы
2.4	Зрительные вызванные потенциалы на вспышку света
2.5	Зрительные вызванные потенциалы на шахматный паттерн
2.6	Соматосенсорные коротколатентные вызванные потенциалы (один нерв)
2.7	Соматосенсорные длиннолатентные вызванные потенциалы
2.8	Когнитивный вызванный потенциал Р300
3	Электронейромиография
3.1	Электронейромиография стимуляционная
3.1.1	Определение скорости распространения возбуждения по двигательным волокнам (один нерв)
3.1.2	F-волна
3.1.3	Н-рефлекс (две стороны, либо руки, либо ноги)
3.1.4	Мигательный рефлекс
3.1.5	Определение скорости распространения возбуждения по сенсорным волокнам (один нерв)
3.1.6	Вызванный кожный вегетативный потенциал
3.1.7	Исследование нервно-мышечной передачи — декремент-тест (одна 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 (одна мышца)
3.2	Игольчатая электромиография

Продолжение таблицы Б.5

Позиция	Нейрофункциональные исследования
3.2.1	Интерференционная кривая (одна мышца)
3.2.2	Спонтанная активность (одна мышца)
3.2.3	Регистрация и анализ параметров потенциалов двигательных единиц (одна мышца)
3.2.4	Макроэлектромиография (одна мышца)
3.2.5	Электромиография одиночного мышечного волокна: джиттер-феномен, плотность мышечного волокна (одна 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 (одна 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 ч (ЭЭГ, электроокулография, электромиография субментальная, ЭКГ в одном или нескольких отведениях, исследование назофаренгиального воздушного потока, пульсоксиметрия, торакоабдоминальные движения, актография, т.е. положение тела человека во сне, электромиография мышц ног)
6.2	Кардиореспираторный мониторинг в течение 8 ч (ЭКГ в одном или нескольких отведениях, исследование назофаренгиального 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 ч — минимум четыре сессии в течение 8 ч (ЭЭГ, электроокулограмма, электромиограмма субментальная)
7	Ультразвуковые исследования периферических нервов
7.1	Ультразвуковое исследование периферического нерва на всем протяжении (один нерв)
7.2	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения
7.2.1	Ультразвуковое исследование плечевого сплетения, подключичной артерии и вены с проведением функциональных проб

Продолжение таблицы Б.5

Позиция	Нейрофункциональные исследования
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 (две 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 (две 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 (две 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 (две 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 (четыре точки): исследование порогов тепловой и холодовой чувствительности, тепловой и холодовой боли
9.2	Термодинамический тест на уровне дистальных отделов верхних конечностей с двух сторон (четыре 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 двух 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 (одна зона)
12	Транскутанная оксиметрия
12.1	Последовательное исследование шести 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

Окончание таблицы Б.5

Позиция	Нейрофункциональные исследования
13.3	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника на первом — четвертом уровнях и грыжах диска
13.4	ИОНМ при транспедикулярной фиксации позвоночника на пятом уровне 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 Б.6 — Направление функциональной диагностики «Исследование функции внешнего дыхания» (спирометрия, бодиплетизмография, диффузионный тест, импульсная осциллометрия, нагрузочное тестирование)

Позиция	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 пищеводного зондирования
8.2	Бронхопровокационные тесты
8.3	Исследование силы дыхательных мышц

Таблица Б.7 — Направление функциональной диагностики: «Визуализирующие методы функциональной диагностики»

Позиция	Визуализирующие методы функциональной диагностики
1	Магнитно-резонансная томография головного мозга
1.1	Магнитно-резонансная томография головного мозга функциональная
1.2	Магнитно-резонансная трактография
1.3	Магнитно-резонансная морфометрия головного мозга
2	Протонная магнитно-резонансная спектроскопия
2.1	Протонная магнитно-резонансная спектроскопия одновоксельная
2.2	Протонная магнитно-резонансная томография многовоксельная
3	Функциональная ближняя инфракрасная спектроскопия головного мозга
4	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография головного мозга
5	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография головного мозга с функциональными пробами
6	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная
7	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография миокарда перфузионная с функциональными пробами
8	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография, совмещенная с компьютерной томографией головного мозга
9	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография, совмещенная с компьютерной томографией головного мозга, с контрастированием
10	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография, совмещенная с компьютерной томографией миокарда
11	Однофотонная эмиссионная компьютерная томография, совмещенная с компьютерной томографией миокарда, с контрастированием
12	Позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией головного мозга
13	Позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией головного мозга, с введением контрастного вещества
14	Позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией миокарда
15	Позитронная эмиссионная томография, совмещенная с компьютерной томографией миокарда, с контрастированием
16	Магнитно-резонансная томография сердца и магистральных сосудов
17	Магнитно-резонансная томография сердца с контрастированием

Библиография

[1] Курзанов А.Н. Клиническая физиология — становление, цели, задачи, пределы компетентности, место в системе высшего профессионального медицинского образования // Международный журнал экспериментального образования. — 2012. — № 4-2. — С. 128—130;

[2] IMDRF/SaMD WG/N41 — Software as a medical device (SaMD): Clinical evaluation, 2017

[3] IMDRF/SaMD WG/N10 — Software as a medical device (SaMD): Key definitions, 2013

[4] World Medical Association (2013), Declaration of Helsinki: Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects, JAMA T. 310 (20): 2191—2194, PMID 24141714, doi:10.1001/jama.2013.281053

[5] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»

[6] Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2020 г. № 947н «Об утверждении Порядка организации системы документооборота в сфере охраны здоровья в части ведения медицинской документации в форме электронных документов»

[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] AAMI TIR24 1999 Acquisition and use of physiologic waveform databases for testing of medical devices (rev. 2019)

[9] Mason J.W, Hancock E.W, Gettes L.S. Recommendations for the standardization and interpretation ofthe electrocardiogram: part II: electrocardiography diagnostic statement list a scientific statementfrom the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society Endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. Journal of the American College of Cardiology. 2007; 49(10): 1128—1135

[10] Синкин М.В., Кваскова Н.Е., Брутян А.Г. и соавторы. Русскоязычный словарь терминов, используемых в клинической электроэнцефалографии // Нервные болезни, 2021. № 1. URL: gost.e-ecolog.ru elibrary_45707000_36094949.pdf

[11] Методические рекомендации по порядку проведения экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинских изделий (в части программного обеспечения) для государственной регистрации в рамках национальной системы» (утверждены Росздравнадзором 24 августа 2018 г.)

[12] Функциональная диагностика. Национальное руководство. ГЭОТАР-Медиа, под ред. Н.Ф. Берестень, В.А. Сандрикова, С.И. Федоровой, 2019, с. 784

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

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

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Ю. Митрофанова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 19.10.2022. Подписано в печать 28.10.2022. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 3,60.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru