ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 71671— 2024

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Основные положения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

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 7 октября 2024 г. № 1384-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 «Институт стандартизации», 2024

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

Введение

В настоящее время цифровая трансформация лечебно-диагностических процессов, включая внедрение технологий искусственного интеллекта и автоматизацию деятельности медицинских работников, является одним из самых перспективных направлений развития здравоохранения [1]—[4].

Данная тенденция связана с ежегодным ростом информации в медицинской сфере и постоянным обновлением клинических рекомендаций по ведению пациентов, что сопровождается трудностями при постановке диагноза и назначении лечения. Врачу необходимо учитывать большое количество факторов, касающихся состояния пациента, и отслеживать нововведения в диагностике разных патологических состояний. Все эти обстоятельства влияют на правильность принятых при оказании медицинской помощи решений.

В связи с этим в последнее время все более востребованным становится внедрение систем поддержки принятия врачебных решений, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, что может способствовать повышению качества принятия клинических решений, сокращению дефектов оказания медицинской помощи, а также улучшению эффективности лечебно-диагностических процессов [5]—[8].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Основные положения

Artificial intelligence-powered clinical decision support systems. Basic framework

Дата введения — 2025—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает основные положения систем поддержки принятия врачебных решений с применением технологий искусственного интеллекта (ИИ), включая:

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

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **система поддержки принятия врачебных решений;** СППВР: Программное обеспечение, позволяющее путем обработки и интерпретации собираемой информации на основе алгоритмов поддерживать принятие врачом решения на всех этапах лечебно-диагностического процесса с целью снижения ошибок и повышения качества оказываемой медицинской помощи.

2.2 **алгоритм системы поддержки принятия врачебных решений;** алгоритм СППВР: Конечно-упорядоченное множество точно определенных правил для решения конкретной задачи в системе поддержки принятия врачебных решений.

Примечание — Алгоритм СППВР может быть представлен моделью машинного обучения, математической моделью (формулой), последовательностью инструкций по обработке входных данных или иной программной реализацией. Данное определение основано на общем определении алгоритма, предусмотренного ГОСТ 33707—2016 (пункт 4.39)*.

2.3

искусственный интеллект: Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.

Примечание — Комплекс технологических решений включает в себя информационно-коммуникационную инфраструктуру, программное обеспечение (в том числе, в котором используются методы машинного обучения), процессы и сервисы по обработке данных, анализу и синтезу решений.

[ГОСТ Р 59277—2020, пункт 3.18]

* ГОСТ 33707—2016 (ISO/IEC 2382:2015) «Информационные технологии. Словарь».

Издание официальное

2.4

знания: Совокупность фактов, событий, убеждений, а также правил, организованных для систематического применения.

Примечание — Данное определение термина относится к области искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.1.5]

2.5

инженерия знаний: Дисциплина, рассматривающая получение знаний от специалистов в области знаний и из других источников знаний и включения их в базу знаний.

Примечание — Инженерию знаний иногда относят к конкретному умению проектировать, создавать и поддерживать экспертные системы, основанные на знаниях.

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.1.8]

2.6

машинное обучение: Процесс автоматического обучения и совершенствования поведения системы искусственного интеллекта на основе обработки массива обучающих данных без явного программирования.

[ГОСТ Р 59895—2021, пункт 2.1.7]

2.7

данные: Предоставление информации в формальном виде, пригодном для передачи, интерпретации или обработки людьми или компьютерами.

[ГОСТ 33707—2016, статья 4.259]

2.8

данные реальной клинической практики: Информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученная из различных источников вне рамок предрегистрационных клинических исследований.

Примечания

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

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

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

[ГОСТ Р 59921.3—2021, пункт 3.2]

Примечание — См. [9].

2.9

программное обеспечение (программа, программное средство): Упорядоченная последовательность инструкций (кодов) для вычислительного средства, находящаяся в памяти этого средства и представляющая собой описание алгоритма управления вычислительными средствами и действий с данными.

[ГОСТ Р 53622—2009, пункт 3.8]

3 Цели и задачи

3.1 Основной целью создания и внедрения СППВР с использованием ИИ является обеспечение приверженности врачей клиническим рекомендациям и повышение качества оказываемой медицинской помощи.

3.2 СППВР с применением ИИ могут решать одну или несколько задач:

- выявление подозрений на наличие патологических состояний, включая поиск возможных гипотез о заболеваниях, их ранжирование, а также анализ для подтверждения предполагаемого врачом диагноза;
- оценку рисков и прогнозирование развития заболеваний, состояний;
- прогноз течения и возможных осложнений заболевания;
- оценку степени тяжести больного и прогнозирование исхода заболевания;
- выбор диагностической, лечебной, в том числе хирургической, тактики ведения пациента, поддержку назначения исследований и медикаментозного лечения с учетом установленных у пациента заболеваний, индивидуальных особенностей и в соответствии с клиническими рекомендациями;
- оценку здоровья пациентов на основе отслеживаемых (в том числе дистанционно) показателей и динамически изменяющейся информации из электронной медицинской карты, а также на основе обратной связи с пациентами, полученной из различных источников, включая медицинские изделия (в том числе мобильные приложения и технические устройства);
- поддержку управляющего воздействия на основе анализа параметров в медицинских мониторинговых системах;
- поддержку контроля правильности, полноты и безопасности врачебных назначений, в том числе в части лекарственных назначений;
- поддержку контроля соблюдения клинических рекомендаций, порядков и стандартов оказания медицинской помощи;
- поддержку контроля соблюдения критериев качества оказания медицинской помощи.

3.3 СППВР с применением ИИ могут поддерживать решение ряда дополнительных задач:

- обеспечение доступа к справочной информации, включая контекстно-зависимую подборку и доступ к текстам клинических рекомендаций, нормативных правовых актов, регламентов и порядков оказания медицинской помощи, справочникам лекарственных средств, референсных значений параметров здоровья человека и т. д.;
- формирование интегрального анамнеза, в том числе за счет автоматического анализа и интерпретации данных электронной медицинской карты.

4 Общие требования

4.1 СППВР с применением ИИ должен представлять собой программный продукт, созданный на основе как минимум одного алгоритма СППВР.

4.2 Каждый алгоритм СППВР должен принимать на вход набор данных для анализа и возвращать определенный ответ — результат анализа, его объяснение или интерпретацию (в зависимости от метода реализации СППВР с применением ИИ).

4.3 Результатом работы алгоритма СППВР с применением ИИ («выходом», откликом) должен быть один из следующих признаков:

- бинарный признак, принимающий два значения ([True, False], [1, 0], [Да, Нет]);
- вероятность целевого состояния, принимающая значение от нуля до единицы (например, вероятность наличия диагностической находки по данным пациента или вероятность какого-либо события в будущем);
- категориальный признак, принимающий три или более значений класса/события (возможно сводить к набору бинарных откликов);
- количественный признак, например, результат расчета определенного показателя здоровья;
- другие виды данных, включая текст и изображение (например, результатом работы алгоритма СППВР может быть краткое описание истории заболеваний пациента — анамнеза).

4.4 СППВР с применением ИИ должна быть одним из следующих вариантов реализации:

- самостоятельный законченный продукт, в этом случае в СППВР с применением ИИ должен быть реализован пользовательский интерфейс для ввода данных и соответствующий интерфейс вывода результатов интерпретации данных;

- сервис, в этом случае в СППВР с применением ИИ должен быть реализован интерфейс для автоматического получения данных для интерпретации от других информационных систем, а также интерфейс для передачи результатов работы СППВР с применением ИИ в ту информационную систему, которая к данному сервису обратилась;

- компонент, в этом случае СППВР с применением ИИ представляет собой встроенную часть медицинской информационной системы, информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

5 Классификация

5.1 СППВР с применением ИИ подразделяют на следующие классы:

- консультативные — предоставляющие врачу гипотезы-решения при выполнении различных задач на основе интеллектуального анализа и/или вычислительных процедур;

- информационно-справочные — предоставляющие доступ к подобранной клинической информации с учетом доступных по пациенту данных;

- консультативно-информационные — двухкомпонентные системы, включающие модули принятия решений и информационно-справочные.

5.2 Консультативные СППВР с применением ИИ подразделяют на следующие виды:

а) СППВР с применением ИИ на основе знаний (экспертные системы). Для работы СППВР используются созданные разработчиками алгоритмы в виде решающих правил на основе знаний экспертов в определенной медицинской проблемной области. Алгоритмы имитируют мышление экспертов, предоставляют этот опыт менее квалифицированному в данной области врачу в форме подсказок СППВР с применением ИИ;

б) СППВР с применением ИИ на основе данных:

1) машинного обучения. Для работы СППВР с применением ИИ используют модели машинного обучения, построенные на основе автоматического извлечения данных реальной клинической практики, включая электронные медицинские карты. Модели машинного обучения имитируют решение определенных задач, опираясь на признаки, характеризующие пациента, в том числе автоматически извлеченные из медицинской документации;

2) прецедентов. В данных СППВР с применением ИИ решение задачи осуществляют на основе поиска по аналогии (по сходству) в библиотеке случаев-прецедентов нетипичных заболеваний. Мера близости позволяет оценить степень подобия нового случая с неизвестным диагнозом или прогнозом и прецедента;

в) гибридные интеллектуальные СППВР с применением ИИ. Такие СППВР с применением ИИ представляют собой сочетание системы на основе знаний с поиском по базе прецедентов (классический вариант) или сочетание различных подходов, основанных на технологиях машинного обучения, математико-статистических методах, моделях физиологических систем организма и методах распознавания изображений. В настоящее время все чаще гибридными интеллектуальными считают СППВР с применением ИИ, основанные как на применении методов машинного обучения, других математических алгоритмов, так и на инженерии знаний.

5.3 Алгоритмы СППВР с применением ИИ подразделяют на следующие виды:

а) интерпретирующий алгоритм — анализирует полученные данные на предмет выявления новой, клинически значимой для врача информации и помогающий врачу принять соответствующее решение с учетом этой информации; примеры интерпретирующих алгоритмов:

1) анализ медицинских изображений для выявления патологических изменений и показа врачу на снимке очагов выявленного патологического образования (диагностический интерпретирующий алгоритм);

2) прогноз летального исхода у пациента, имеющего онкологическое заболевание в анамнезе (прогностический интерпретирующий алгоритм);

б) рекомендательный алгоритм — анализирует полученные данные и подбирает персональные рекомендации врачу по тактике ведения пациента;

в) управляющий алгоритм — анализирует полученные данные и подбирает команды и/или информацию для других информационных систем или приборов для управления их работой.

Библиография

[1] Пугачев П.С., Гусев А.В., Кобякова О.С., Кадыров Ф.Н., Гаврилов Д.В., Новицкий Р.Э., Владзимирский А.В. Мировые тренды цифровой трансформации отрасли здравоохранения. Национальное здравоохранение. 2021;2(2):5-12

[2] Topol E. Deep Medicine: How Artificial Intelligence Can Make Healthcare Human Again. New York: Basic Books, 2019; 341 p.

[3] Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента/А. В. Владзимирский, Ю. А. Васильев, К. М. Арзамасов [и др.]. — Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательские решения», 2022. — 388 с.

[4] Карпов О.Э., Храмов А.Е. Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине. — М.: ДПК Пресс, 2022. — 480 с.

[5] Гусев А.В., Зарубина Т.В. Поддержка принятия врачебных решений в медицинских информационных системах медицинской организации. Врач и информационные технологии, № 2, 2017. С. 60—72

[6] Реброва О.Ю. Эффективность систем поддержки принятия врачебных решений: способы и результаты оценки. Клиническая и экспериментальная тиреоидология. 2019;15(4):148—155

[7] Borges do Nascimento I., Abdulazeem H., Vasanthan L., Martinez E., Zucoloto M., Østengaard L., Azzopardi-Muscat N., Zapata T., Novillo-Ortiz D. The global effect of digital health technologies on health workers' competencies and health workplace: an umbrella review of systematic reviews and lexical-based and sentence-based meta-analysis. The Lancet Digital Health, Volume 5, Issue 8, 2023, P. e534-e544

[8] Кобринский Б.А. Системы поддержки принятия врачебных решений: история и современные решения// Методология и технология непрерывного профессионального образования. — 2020. — № 4(4). — С. 22—38

[9] Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff Document «Use of Real-World Evidence to Support Regulatory Decision-Making for Medical Devices», 2017

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: системы поддержки принятия врачебных решений, искусственный интеллект

Редактор *Е.В. Якубова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 08.10.2024. Подписано в печать 15.10.2024. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов, 117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru