



ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПНСТ
873—
2023

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Основные положения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

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 20 ноября 2023 г. № 65-пнст

Правила применения настоящего стандарта и проведения его мониторинга установлены в ГОСТ Р 1.16—2011 (разделы 5 и 6).

Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии собирает сведения о практическом применении настоящего стандарта. Данные сведения, а также замечания и предложения по содержанию стандарта можно направить не позднее чем за 4 мес до истечения срока его действия разработчику настоящего стандарта по адресу: nrcmr@zdrav.mos.ru и/или в Федеральное агентство по техническому регулированию и метрологии по адресу: 123112 Москва, Пресненская набережная, д. 10, стр. 2.

В случае отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты» и также будет размещена на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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

II

Содержание

1 Область применения1

2 Нормативные ссылки.....1

3 Термины и определения2

4 Цели и задачи использования систем искусственного интеллекта в лучевой диагностике3

5 Классификация систем искусственного интеллекта в лучевой диагностике3

6 Требования к системам искусственного интеллекта в лучевой диагностике4

Библиография6

Введение

Технологии искусственного интеллекта (ИИ) активно развиваются и внедряются во все области жизнедеятельности человека, включая здравоохранение. Одним из активно развивающихся направлений в здравоохранении при внедрении технологий ИИ является лучевая диагностика. Национальная стратегия развития ИИ на период до 2030 года также включает направление, связанное с созданием условий для улучшения уровня жизни населения за счет повышения качества услуг в сфере здравоохранения, включая в том числе диагностику.

Проведено множество исследований, показывающих, что данные технологии способны повысить качество и увеличить результативность исследований в лучевой диагностике, а также вывести оказываемую пациентам медицинскую помощь на более современный уровень. При этом к проблематике внедрения технологий ИИ в лучевой диагностике относятся вопросы прозрачности и интерпретируемости работы в частности и технологий в целом, а также предвзятость их решений вследствие ограничений наборов данных, на которых тестируются, обучаются системы искусственного интеллекта (СИИ), что может косвенно повлиять на безопасность пациента.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЛУЧЕВОЙ ДИАГНОСТИКЕ

Основные положения

Artificial intelligence systems in radiology. Basic provisions

Срок действия — с 2024—01—01
до 2027—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения в области систем искусственного интеллекта (СИИ) в лучевой диагностике, выполняющих функцию интерпретации медицинских изображений.

Настоящий стандарт устанавливает:

- общие цели и задачи использования СИИ в лучевой диагностике;
- общие требования к СИИ в лучевой диагностике;
- технические требования.

При этом к области применения настоящего стандарта не относят: СИИ, применяемые для автоматизации административно-хозяйственной деятельности кабинетов (отделений) лучевой диагностики; СИИ, являющиеся медицинскими информационными системами, системами архивирования и передачи изображений (PACS), применяемыми в кабинете (отделении) лучевой диагностики, если такие СИИ не содержат функций интерпретации данных; программное обеспечение для ведения электронных медицинских карт, применяемых в кабинете (отделении) лучевой диагностики. Если СИИ является частью (модулем и/или принадлежностью) к PACS, действие настоящего стандарта на них распространено.

СИИ, которые предназначены только для целей реконструкции медицинских изображений, их предварительной обработки и не выполняют функции интерпретации медицинских изображений, также не относятся к области применения настоящего стандарта.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 33707—2016 Информационные технологии. Словарь

ГОСТ Р 56429—2021 Изделия медицинские. Клиническая оценка

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

ГОСТ Р 59525—2021 Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения

ГОСТ Р 59921.0—2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения

ГОСТ Р 59921.1—2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка

ГОСТ Р 59921.2—2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний

ГОСТ Р 59921.4—2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров

ГОСТ Р 59921.7—2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 12052—2009 Информатизация здоровья. Цифровые изображения и связь в медицине (DICOM), включая управление документооборотом и данными

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 термины по ГОСТ Р 59921.0, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

медицинское изображение: Информация, получаемая с использованием средств визуализации структур и функций человеческого тела, представленная в виде изображения, удобного для медицинской диагностики.

Примечания

- 1 Медицинское изображение может быть получено радиологическими или нерadiологическими методами.
- 2 Радиологические методы получения медицинского изображения основаны на использовании электромагнитного поля (например, методы рентгеновской диагностики, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и т. д.).
- 3 Нерadiологическими методами получают медицинские изображения, которые отсняты видеокамерой (эндоскопия) или сфотографированные (микроскопические изображения в гистологии, патологии, дерматологические изображения и т. п.).

[ГОСТ Р 59921.7—2022, пункт 3.7]

3.2 интерпретация изображений: Процесс установления содержания изображения, заключающийся в том, что предварительно обработанным изображениям либо выделенным с использованием алгоритмов анализа изображений признакам присваивают значения или категории, необходимые для принятия решения.

Примечание — Синонимом является термин «понимание изображений», приведенный в статье 4.996 ГОСТ 33707—2016.

3.3 интерпретация изображений в автоматическом режиме: Интерпретация изображений системой искусственного интеллекта.

3.4

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

Примечания

- 1 Примеры операций включают в себя: анализ изображений, сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов.
- 2 Термины и определения обработки снимков и изображений приведены в ГОСТ 33707—2016.

[Адаптировано из ГОСТ Р 59525—2021, пункт 3.1.13]

3.5

ввод данных: Операция чтения данных с носителя, запись этих данных в память данных.
[ГОСТ 15971—90, статья 36]

3.6

набор данных: Совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимости для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта.
[ГОСТ Р 59921.5—2022, пункт 3.12]

3.7

распознавание изображений: Восприятие и анализ с помощью функционального блока изображения, составляющих его объектов, их характерных особенностей и их пространственных взаимоотношений.

Примечания

- 1 Распознавание изображений включает анализ сцен.
 - 2 Синонимом является термин «анализ изображений».
- [Адаптировано из ГОСТ 33707—2016, статья 4.1163]

4 Цели и задачи использования систем искусственного интеллекта в лучевой диагностике

4.1 Основные цели

Лучевая диагностика — раздел медицины, связанный с выполнением медицинских исследований с использованием рентгеновского излучения, магнитно-резонансной томографии и/или методов ядерной медицины, ультразвуковых методов диагностики [1].

Основными целями использования СИИ в лучевой диагностике являются:

- а) повышение доступности, безопасности и качества оказания медицинской помощи;
- б) автоматизация рутинных операций, связанных с интерпретацией медицинских изображений;
- в) повышение производительности труда и эффективности использования ресурсов, в том числе кадровых.

4.2 Основные задачи

Основными задачами СИИ в лучевой диагностике являются:

- а) прием (ввод данных), обработка и передача медицинских изображений, содержащих в том числе метаинформацию об объектах и параметрах изображений;
- б) интерпретация медицинских изображений;
- в) сортировка медицинских изображений по вероятному наличию патологии с целью оптимизации работы врача;
- г) формирование текстового описания результатов анализа;
- д) формирование графической разметки/дополнительных изображений с результатами анализа;
- е) формирование системного сообщения с целью маршрутизации на основании результатов анализа.

5 Классификация систем искусственного интеллекта в лучевой диагностике

В обобщенном виде используемые в медицине технологии ИИ и классификация областей применения ИИ приведены в ГОСТ Р 59525 и ГОСТ Р 59277. Общая классификация СИИ в клинической медицине представлена в ГОСТ Р 59921.0, классификация эксплуатационных параметров СИИ — ГОСТ Р 59921.4.

СИИ в лучевой диагностике подразделяют на группы в соответствии:

- а) с методами исследований, с использованием которых получены медицинские изображения (компьютерная томография, магнитно-резонансная томография, рентгенография, маммография, ультразвуковая диагностика и др.);
- б) назначением СИИ [сегментирование, классификация, идентификация, их комбинация, морфометрия, контроль качества выполнения исследования, мониторинг признака патологии во времени, а также предсказание развития процесса (см. [2] — [4]);
- в) количеством анализируемых органов/тканей/анатомических областей на наличие патологий (СИИ, предназначенные для распознавания (анализа) медицинских изображений на наличие патологии одного органа; комплексные СИИ);
- г) видами патологических изменений/целевых патологий, выявляемых при одной обработке изображения;
- д) входными данными [одно исследование, серию исследований (в динамике) или исследование с клинической информацией];
- е) способами обучения производителем СИИ в процессе эксплуатации (повторное или непрерывное);
- ж) параметрами эффективности и точности по ГОСТ Р 59921.4—2021 (4.1);
- и) методами управления знаниями и методами обучения по ГОСТ Р 59277;
- к) производительностью по ГОСТ Р 59921.4—2021 (4.5);
- л) системной совместимостью (автономное СИИ; СИИ, встраиваемое в PACS).

6 Требования к системам искусственного интеллекта в лучевой диагностике

6.1 Общие требования

СИИ в лучевой диагностике должны удовлетворять следующим требованиям:

- а) СИИ должна удовлетворять требованиям качества, безопасности и эффективности. Общие требования к методам испытаний СИИ в лучевой диагностике приведены в ГОСТ Р 59921.7, ГОСТ Р 59921.1, ГОСТ Р 59921.2, ГОСТ Р 56429;
- б) должны быть предусмотрены меры обеспечения защиты информации, конфиденциальности персональных данных при анализе медицинских изображений;
- в) применение технологий ИИ должно соответствовать риск-ориентированному подходу. В техническую и эксплуатационную документации следует включать объяснение с точки зрения результатов работы СИИ, требований к этике работы СИИ, а также описание работы моделей ИИ и информацию о разработке, методах испытаний, проводимых с целью оценки эффективности СИИ на этапе разработки [5] — [7];
- г) должно быть представлено детальное описание в документации производителя порядка проведения измерений для медицинских изображений в процессе работы СИИ в части выполнения измерений линейных, объемных и угловых величин (например, порядок выбора уровня измерений, положение объекта для измерений). Необходимо указать использованные при разработке клинические рекомендации, сведения о соответствии истине и погрешность между результатами работы СИИ и экспертной разметки медицинских изображений;
- д) должно быть детальное описание признаков аномалии и патологии и их пороговых значений (например, максимальный размер сосудов, пороговые значения области поражения), если применимо в соответствии с назначением СИИ [8];
- е) должно быть предусмотрено использование стандартизованных систем анализа и протоколирования результатов лучевых исследований при формировании результатов анализа медицинских изображений;
- ж) должно быть обеспечено сохранение исходного изображения/данных в неизменном виде.

6.2 Технические требования

Технические требования к СИИ в лучевой диагностике должны включать следующие положения:

- а) требования к интеграции и подключению к медицинской информационной системе, системе архивирования и передачи изображений (PACS), к государственной информационной системе в сфере

здравоохранения субъекта России, Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения в случае данного предназначения СИИ;

б) требования к входным данным [например, требования к формату подаваемого на вход СИИ медицинского изображения (стандарт DICOM, а также ГОСТ Р ИСО 12052)]; перечень моделей оборудования лучевой диагностики, генерирующего медицинские изображения для анализа СИИ;

в) требования к обработке медицинских изображений и используемым протоколам обработки [например, использование открытого протокола для передачи сообщений между компонентами системы с низкой задержкой и на высокой скорости (Advanced Message Queuing Protocol) в процессе функционирования СИИ, уровень производительности и время обработки одного медицинского изображения с указанием рекомендуемых параметров сетевых и/или инфраструктурных и вычислительных мощностей, работа с потоком медицинских изображений и т. д.];

г) требования к способности и устойчивости работы СИИ с дефектными или не соответствующими требованиям технической документации производителя изображениями [например, оповещение пользователя об обнаружении технологических дефектов на медицинском изображении (некорректный выбор области сканирования пациента, нарушение укладки пациента и его позиционирования, изображения низкого качества, наличие инородных предметов, артефактов и др.)] (см. [7]);

д) требования к выходным данным СИИ, подлежащим отправке пользователю [например, формат системного сообщения для направления в PACS, формат текстового заключения в формате DICOM Structured Report, формат передаваемой пользователю дополнительной серии изображений (в частности, в формате DICOM Secondary Capture), содержащей результаты работы СИИ, порядок взаимодействия с PACS-сервером при отправке результата работы СИИ и т. д.] (см. [7]);

е) требования к пострегистрационному клиническому мониторингу (см. также [9], [10];

ж) требования к минимальным значениям параметров эффективности [7];

и) требования к скорости обработки исследования [7].

Библиография

- [1] Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап московского эксперимента. Владимирский А.В., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М. и др.//Общество с ограниченной ответственностью «Издательские решения». — Москва, 2022 — 388 с.
- [2] Hosny A., Parmar C., Quackenbush J., et al. Artificial intelligence in radiology//Nat Rev Cancer. 2018. Vol. 18, № 8, p. 500—510
- [3] Kelly B.S., Judge C., Bollard S.M., et al. Radiology artificial intelligence: a systematic review and evaluation of methods (RAISE) // Eur Radiol. 2022. № 32, p. 7998—8007
- [4] Yousefirizi F., Decazes P., Amyar A., et al. AI-Based Detection, Classification and Prediction/Prognosis in Medical Imaging: Towards Radiophenomics // PET Clinics. 2022. Vol. 17, № 1, p. 183—212
- [5] Шарова Д.Е., Зинченко В.В., Ахмад Е.С. [и др.]. К вопросу об этических аспектах внедрения систем искусственного интеллекта в здравоохранении // Digital Diagnostics. 2021. Т. 2, № 3, с. 356—368
- [6] Chetverikov S.F., Arzamasov K.M., Andreichenko A.E., Novik V.P., Bobrovskaya T.M., Vladzimirsky A.V. Approaches to Sampling for Quality Control of Artificial Intelligence in Biomedical Research // Sovremennye tehnologii v medicine, 2023. V. 15(2), p. 19—27
- [7] Базовые рекомендации к работе сервисов искусственного интеллекта для лучевой диагностики: методические рекомендации/сост. С.П. Морозов, Л.Р. Абуладзе, А.Е. Андрейченко [и др.]/Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». — Вып. 119. — М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2022 — 68 с.
- [8] Тыров И.А., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М. и др. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методология и ее применение на материалах Московского Эксперимента по компьютерному зрению в лучевой диагностике // Врач и информационные технологии, 2022. № 4 — С. 76—92
- [9] Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от 22 декабря 2015 г. № 174 «Об утверждении Правил проведения мониторинга безопасности, качества и эффективности медицинских изделий»
- [10] Zinchenko V.V., Arzamasov K.M., Chetverikov S.F. et al. Methodology for conducting post-marketing surveillance of software as a medical device based on artificial intelligence technologies // Sovremennye tehnologii v medicine, 2022. V. 14(5), p. 15—25

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: система искусственного интеллекта, искусственный интеллект, лучевая диагностика, медицинское изображение

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 22.11.2023. Подписано в печать 07.12.2023. Формат 60×84%. 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru