ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59921.10— 2025

Системы искусственного интеллекта в клинической медицине

АЛГОРИТМЫ АНАЛИЗА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Методы формирования наборов данных для тестирования

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

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 28 октября 2025 г. № 1293-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 (www.rst.gov.ru)

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 Требования к системам искусственного интеллекта, использующим алгоритмы анализа данных в клинической физиологии 3
6 Требования к наборам данных для тестирования 3
7 Доступность наборов данных для тестирования 4
8 Виды и типы данных для тестирования 4
9 Требования к глоссарию или тезаурусу 4
10 Методы формирования наборов данных для тестирования 4
11 Фрагменты тестовых наборов данных (демонстрационные тестовые наборы данных) 6
Библиография 7

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 [1]—[3].

В настоящем стандарте рассмотрена практика планирования, создания, документального оформления и представления наборов данных в области клинической физиологии.

Настоящий стандарт входит в комплекс стандартов «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине».

В целом технология создания наборов данных в клинической физиологии сходна с предлагаемыми технологиями создания набора данных для медицинских изображений. Однако существуют значимые различия, требующие детализации.

Многообразие методов, используемых для регистрации физиологических показателей организма, диктует необходимость уточнения и разъяснения общего стандарта тестирования для систем искусственного интеллекта. 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. Также стоит отметить уникальную ситуацию при оценке взаимодействия синтетического и естественного сигналов и чрезвычайно высокую операторозависимость при выполнении диагностических исследований в клинической физиологии [3].

С другой стороны, на этапах сбора данных, разметки и аннотирования различия представляются существенными, вплоть до разночтения в терминологии. Так, термин «разметка» в отношении наборов данных биологических сигналов подразумевает сегментирование записи на кардиоциклы, измерение амплитудно-временных параметров отдельных комплексов или записи в целом и требует обязательного последующего аннотирования (словесного описания в формате структурированного заключения). В отношении наборов данных, содержащих изображения, этот термин подразумевает указание координат, размеров, формы исследуемого объекта или феномена. При этом не всегда предполагается последующее присвоение семантических значений к объектам или его свойствам либо не требуется этого действия [4]. Также при работе с физиологическими сигналами всегда необходимо учитывать, что на одной записи могут сочетаться разные синдромы и феномены. Наборы данных, содержащие медицинские изображения, как правило, формируются по нозологическому или синдромальному принципу (например, определение степени поражения легких при вирусной пневмонии или очаговых поражений легких). Все перечисленное требует применения дифференцированного подхода для создания наборов данных.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Системы искусственного интеллекта в клинической медицине

АЛГОРИТМЫ АНАЛИЗА ДАННЫХ В КЛИНИЧЕСКОЙ ФИЗИОЛОГИИ

Методы формирования наборов данных для тестирования

Artificial intelligence systems in clinical medicine. Algorithms for data analysis in clinical physiology. Dataset curation for testing

Дата введения — 2026—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на процесс подготовки наборов данных, используемых для последующей валидации параметров программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта, предназначенного для применения в области клинической физиологии, и организации работ по созданию наборов данных для этих целей.

Настоящий стандарт устанавливает:

- требования к процессам создания, подготовки, оформления, размещения и использования наборов данных для тестирования систем искусственного интеллекта;
- минимальные требования к аннотациям (описаниям) наборов данных и отдельных записей в них;
- требования к программным средствам для создания таких наборов;
- требования к порядку применения и условиям доступа к наборам данных.

Примечание — Настоящий стандарт не распространяется на аппаратно-программные комплексы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.5—2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов

ГОСТ Р 59921.9—2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа данных в клинической физиологии. Методы испытаний. Общие требования

ГОСТ Р 59921.10 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Наборы данных для тестирования алгоритмов. Методы контроля набора данных на универсальность и структурированность

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. 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

Издание официальное

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 ИСО 14155, ГОСТ Р 59921.5, ГОСТ Р 59921.9, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

детекция [детектирование] объекта: Функция системы видеоаналитики, заключающаяся в автоматизированном определении положения и границ объекта на изображении в сцене видеонаблюдения.

[ГОСТ Р 59385—2021, статья 21]

3.2 **закрытый (проприетарный) формат:** Формат представления данных, правообладатель которого либо не описал формат в должной для применения данных степени, либо наложил существенные ограничения на использование формата в продукции неограниченного числа лиц.

3.3 **измерение:** Определение величины интервалов и амплитуд с выбранной размерностью вида измерения (секунды, вольты и т. п.).

3.4

классификация: Способ и результат упорядочения, структуризации некоторого множества объектов, разделения его на определенные подмножества путем выделения некоторых признаков объектов исходного множества как основания их структуризации по данному признаку.

Примечание — Такого рода признак называется основанием классификации.

[Адаптировано из ГОСТ Р 59277—2020, пункт 3.26]

3.5 **маркировка (аннотирование):** Этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и/или осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием систем искусственного интеллекта.

Примечание — См. также ГОСТ Р 59921.5—2022, пункт 3.19.

3.6

открытый формат: Свободная от лицензионных ограничений при использовании общедоступная спецификация (стандарт) хранения цифровых данных, позволяющая переносить их с одной программной платформы на другую без искажения формы, структуры, содержания.

Примечания

1 Открытый формат не тождественен свободной лицензии на использование.

2 Открытость заключается в доступности спецификаций и соответствии открытого формата электронного документа, понятие свободы относится к передаче прав и является одной из моделей лицензирования.

[ГОСТ Р 7.0.95—2015, пункт 3.16]

3.7 **разметка:** Сегментирование записи на кардиоциклы, измерение амплитудно-временных параметров отдельных комплексов и записи в целом.

3.8 **сегментация:** Процесс определения границ и областей объектов (на изображениях) или выделение отдельных элементов или числовых последовательностей (для графиков и числовых рядов).

3.9 **сигнал-стимул:** Синтезированный с помощью функционального генератора сигнал, инициирующий или потенциирующий естественные физиологические сигналы или ответы.

3.10

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

[ГОСТ Р 59921.6—2021, пункт 3.10]

4 Сокращения

В настоящем стандарте использованы следующие сокращения:

КИ — клинические испытания;

КФ — клиническая физиология;

НД — набор данных;

СИИ — система искусственного интеллекта;

ЭКГ — электрокардиограмма;

DICOM — формат файла для создания, хранения, передачи и визуализации медицинских изображений (Digital Imaging and Communication in Medicine);

EDF — европейский формат данных (European Data Format).

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

СИИ должна показывать стабильные уровни точности при тестировании на любом НД: распознавать ошибки во входных данных (артефакты, помехи и нарушения технологии исследования), определять различные феномены и/или синдромы как изолированно, так и в различных комбинациях (например, комбинированные нарушения ритма и проводимости на ЭКГ), отличать синтетический сигнал от естественного (например, при оценке ЭКГ с искусственным водителем ритма). В случае использования синтетического сигнала-стимула СИИ должна выделять и оценивать «стимулы», инициируемые или потенциируемые естественные сигналы, оценивать эффективность или неэффективность стимуляции. Метрики оценки точности СИИ перечислены в ГОСТ Р 59921.9—2022 (раздел 18).

6 Требования к наборам данных для тестирования

НД должен соответствовать ГОСТ Р 59921.5.

НД должен быть представлен в формате, принятом для данного вида данных (например, нейрофизиологические исследования — в формате EDF, кинопетли — в DICOM и т. д.). При отсутствии общепринятого открытого формата данных необходимо обеспечить возможность контроля потока информации между датчиком для регистрации сигнала и изделием для преобразования и обработки сигнала. Для этого может быть выбрано использование:

- открытого формата передачи данных;
- конвертора (согласующего слоя) для перевода закрытого формата в открытый формат;
- закрытого формата, предоставляемого владельцем (разработчиком, производителем).

Примечание — При использовании закрытого формата необходимым условием является подписание соглашения о неразглашении данных между владельцем формата и организацией, проводящей технические испытания или КИ.

В любом из вышеперечисленных случаев проводится тестирование корректности, состоящее, например, в проверке между фактическим форматом и описанием (не должно существовать отклонений) или же в проверке пары «источник сигнала/конвертор» (на специально сформированном НД с проведением независимого замера определяемой величины).

Отдельно требуется протестировать возможность в любой момент, без привлечения представителей производителя 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—2022 (подраздел 5.6).

НД должны в максимальной степени отражать весь вариативный ряд возможных феноменов (синдромов, диагнозов, исходов) от самых редких (казуальных) до самых частых (см. [2]). Необходимость

соблюдать вариативность гендерных и расовых различий пациентов определяется видом НД (например, эти метаданные являются обязательными при оценке параметров функции внешнего дыхания). Частотная представленность феноменов (синдромов) в популяции имеет меньший приоритет при формировании НД.

Для решения частных задач допускается создание специализированных НД, не отражающих весь вариативный ряд возможных феноменов и факторных переменных в популяции. Известные на момент создания ограничения НД должны быть явно указаны в его описании.

В случае создания НД с результатами функциональных проб или временных рядов [например, стресс-ЭКГ или амбулаторное (холтеровское) мониторирование ЭКГ] необходимо представлять парные исследования и/или обязательно зарегистрированные в исходном состоянии и после воздействия градуированных стимулов (раздражителей) или в разных состояниях (бодрствования, физической или ментальной активности) у одного и того же пациента.

7 Доступность наборов данных для тестирования

Для тестирования СИИ для КФ допускается использовать НД, соответствующие требованиям ГОСТ Р 59921.9—2022 (раздел 12).

8 Виды и типы данных для тестирования

Для испытаний СИИ для КФ применяют положения ГОСТ Р 59921.9—2022 (раздел 13).

9 Требования к глоссарию или тезаурусу

Требования к глоссарию или тезаурусу приведены в ГОСТ Р 59921.9—2022 (раздел 14).

10 Методы формирования наборов данных для тестирования

10.1 В соответствии с ГОСТ Р 59921.10 основными этапами жизненного цикла НД являются:

- инициирование;
- планирование;
- формирование;
- регистрация и публикация;
- использование;
- смена версии;
- удаление/архивация.

10.2 На этапе инициирования методических различий в подходах между наборами медицинских изображений и физиологических сигналов не существует. Необходимо применять требования ГОСТ Р 59921.5.

10.3 Отличительные особенности формирования НД, содержащих физиологические сигналы, приведены в 10.4—10.9.

10.4 Планирование НД, содержащих физиологические сигналы, должно включать в себя:

- определение технологии сбора и обработки массива данных;
- определение принципов формирования и механизма работы экспертной группы;
- определение перечня нормативных правовых актов, необходимых для выполнения поставленных задач.

10.4.1 Определение технологии сбора и обработки массива данных

На этом этапе необходимо определить метод сбора данных (ретроспективный или проспективный), объем и структуру метаданных, критерии включения и исключения, тип обезличивания данных, технические параметры регистрации и хранения исследований (электронный формат, длительность записи, частоту дискретизации и т. п.), место хранения и инструменты для сегментации, измерения, детектирования, маркировки (аннотирования) и классификации. Также необходимо планировать размещение структуры (сбалансированный или несбалансированный тип), порядок применения и условия доступа к НД (открытый или закрытый).

10.4.2 Определение принципов формирования и механизма работы экспертной группы

При формировании экспертной группы необходимо определить критерии включения экспертов (квалификацию, уровень компетентности), количество экспертов, количество уровней модерации, тип формирования эталонной аннотации или классификации (консенсусный или эксклюзивный).

10.4.3 Определение перечня нормативных правовых актов

Перечень нормативных правовых актов должен определяться технологией сбора и обработки массива данных, но он всегда должен включать документы, регламентирующие обезличивание данных и передачу их из медицинской организации для последующей обработки.

10.5 На этапе формирования НД проводят сбор данных и обработку массива данных.

10.5.1 Сбор данных включает регистрацию биологических сигналов, аналого-цифровое преобразование, сохранение в выбранном формате. Затем данные должны быть обезличены выбранным методом, дополнены необходимыми метаданными и переданы для дальнейшей обработки.

10.5.2 Обработка массива данных

Зарегистрированные, оцифрованные и обезличенные данные проходят отбор по критериям включения/исключения. Затем с помощью выбранных на этапе планирования инструментов и площадок происходит их обработка экспертной группой с учетом положений, приведенных в 10.4.1 и 10.4.2. Правила и способы верификации данных устанавливает экспертная группа. Все данные подвергаются сегментации, измерению, детектированию, маркировке (аннотированию) и классификации.

При этом необходимо учитывать, что для классификации простых (бинарных) свойств объектов достаточно использования словаря (глоссария) (например, градации норма/не норма). Для мультиклассовых объектов необходимо использование тезауруса — например, при составлении НД (при создании НД, содержащих ЭКГ с нарушениями ритма, проводимости, гипертрофии отделов сердца и ишемических изменений).

Эталонные аннотации (классификация) могут быть оформлены как в виде отдельного электронного файла (таблица соответствия), так и включаться в состав метаданных для каждой записи.

10.6 Регистрация и публикация

При оформлении и документировании результатов методических различий в подходах между наборами медицинских изображений и физиологических сигналов не существует. Необходимо применять требования ГОСТ Р 59921.5.

На этапе регистрации всю информацию о НД следует вносить в реестр, формируя карточку НД, где указывают все клинические, популяционные, технические параметры, параметры разметки, маркировки, область применения, а также сформированные название и идентификатор НД.

На этапе публикации НД структурированный набор файлов помещают в отдельную директорию хранилища с регламентированным уровнем доступа.

10.7 Этап использования

Данный этап предполагает непосредственное использование НД согласно целям, обозначенным на этапе инициирования.

10.8 Этап смены версии

В процессе подготовки НД необходимо определить:

- изменение уровня доступа третьим лицам;
- частоту обновления;
- срок поддержки;
- способ утилизации.

Некоторые категории НД подлежат регулярным обновлениям. Изменения могут вноситься как в сопроводительную информацию (например, при появлении исследований в динамике для верификации), так и касаться самих единиц НД (например, добавление новых случаев в особых эпидемиологических условиях). В этих случаях следует отдельно описать принципы получения новых данных, внесения изменений, в том числе в номер версии. Частота обновления данных оговаривается в техническом задании на подготовку НД.

Версия НД позволяет оценить вносимые изменения с течением времени. Изменения (включая любую смену версии) должны быть задокументированы.

10.9 Этап удаления/архивации

По мере использования НД может оказаться более неактуальным и может быть скрыт из доступа (например, при появлении новых датчиков или аппаратуры с большей разрешающей способностью или частотой оцифровки), заархивирован на длительное хранение без возможности быстрого восстановления. Однако бесследное удаление НД не рекомендуется, так как в будущем может появиться необходимость восстановления.

11 Фрагменты тестовых наборов данных (демонстрационные тестовые наборы данных)

Основной демонстрационный тестовый НД для тестирования алгоритмов искусственного интеллекта, содержащий аннотированные ЭКГ с различными вариантами диспозиции и транспозиции электродов при регистрации электрокардиограммы тип X, приведен в [5].

Библиография

[1] Шутов Д.В., Дроздов Д.В., Газашвили Т.М., Попов А.А., Ефимова В.П., Сафарова А.Ф., Юртаева В.Р., Шутова Е.В., Демкина А.Е., Прилуцкий Д.А., Юровский А.Ю., Шкода А.С., Морозов С.П. Методические и нормативные аспекты создания набора данных ЭКГ для тестирования автоматизированных алгоритмов и систем искусственного интеллекта//Врач и информационные технологии, 2021 № 4 — С. 4—15

[2] Газашвили Т.М., Дроздов Д.В., Шутов Д.В., Шкода А.С. Создание набора данных с диспозицией и транспозицией наложения электрокардиографических электродов при записи электрокардиограммы в 12 отведениях// Digital Diagnostics. — 2023. — Т. 4. — № 2. — С. 133—141

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

[4] Подготовка набора данных для обучения и тестирования программного обеспечения на основе технологии искусственного интеллекта: учебно-методическое пособие/Ю.А. Васильев, К.М. Арзамасов, А.В. Владзимирский [и др.]. — М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. — 108 с.

[5] Демонстрационный тестовый набор данных для алгоритмов анализа данных в клинической физиологии/ ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». — М., 2024

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

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

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

Сдано в набор 29.10.2025. Подписано в печать 25.11.2025. 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.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru