
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ
НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ПНСТ
962—
2024

СИСТЕМЫ МАРШРУТИЗАЦИИ И ОПТИМИЗАЦИИ ПОТОКОВ ПАЦИЕНТОВ НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Основные положения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2024

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 25 октября 2024 г. № 69-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: prctr@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», 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

Содержание

1 Область применения 1

2 Нормативные ссылки 1

3 Термины и определения 2

4 Цели и задачи использования систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта 4

5 Классификация систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта 5

6 Основные требования к системам маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта 5

Библиография 7

Введение

Маршрутизация и оптимизация потоков пациентов представляет собой важную задачу организации и управления в здравоохранении. Современные информационные системы, созданные, в том числе, с использованием технологий искусственного интеллекта, могут быть незаменимыми и эффективными инструментами решения данной задачи за счет повышения точности и скорости принятия решений, а также минимизации трудозатрат.

Целью настоящего стандарта является формирование общих требований к системам искусственного интеллекта, предназначенным для маршрутизации и оптимизации потоков пациентов.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**СИСТЕМЫ МАРШРУТИЗАЦИИ И ОПТИМИЗАЦИИ
ПОТОКОВ ПАЦИЕНТОВ НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА****Основные положения**

Artificial intelligence-powered systems to route and optimize patient flow.
Basic framework

Срок действия — с 2025—01—01
до 2028—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на системы маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта (ИИ).

Настоящий стандарт устанавливает основные положения систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе ИИ, включая:

- термины и определения;
- общие цели и задачи;
- классификацию систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе ИИ;
- общие и технические требования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ 19.701 (ИСО 5807—85) Единая система программной документации. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения

ГОСТ 28195 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р 56837 Информатизация здоровья. Менеджмент информационной безопасности удаленного технического обслуживания медицинских приборов и медицинских информационных систем. Часть 1. Требования и анализ рисков

ГОСТ Р 56838 Информатизация здоровья. Менеджмент информационной безопасности удаленного технического обслуживания медицинских приборов и медицинских информационных систем. Часть 2. Внедрение системы менеджмента информационной безопасности

ГОСТ Р 56938 Защита информации. Защита информации при использовании технологий виртуализации. Общие положения

ГОСТ Р 59277 Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта

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

ГОСТ Р 59853 Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения

ГОСТ Р 59898 Оценка качества систем искусственного интеллекта. Общие положения

ГОСТ Р ИСО 14915-1 Эргономика мультимедийных пользовательских интерфейсов. Часть 1. Принципы проектирования и структура

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК 27005 Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Менеджмент риска информационной безопасности

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

безопасность информации [данных]: Состояние защищенности информации [данных], при котором обеспечены ее [их] конфиденциальность, доступность и целостность.
[ГОСТ Р 50922—2006, статья 2.4.5]

3.2

безопасное программное обеспечение: Программное обеспечение, разработанное с использованием совокупности мер, направленных на предотвращение появления и устранение уязвимостей программы.
[ГОСТ Р 56939—2016, пункт 3.2]

3.3

заболевание: Возникающее в связи с воздействием патогенных факторов нарушение деятельности организма, работоспособности, способности адаптироваться к изменяющимся условиям внешней и внутренней среды при одновременном изменении защитно-компенсаторных и защитно-приспособительных реакций и механизмов организма.
[[1], статья 2]

3.4

искусственный интеллект (artificial intelligence): 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]

3.5 качество (quality): Совокупность характеристик и свойств системы маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта, обуславливающих ее способность удовлетворять определенным требованиям в соответствии с ее назначением.

3.6

качество медицинской помощи: Совокупность характеристик, отражающих своевременность оказания медицинской помощи, правильность выбора методов профилактики, диагностики, лечения и реабилитации при оказании медицинской помощи, степень достижения запланированного результата.

[[1], статья 2]

3.7

клинические рекомендации: Документы, содержащие основанную на научных доказательствах структурированную информацию по вопросам профилактики, диагностики, лечения и реабилитации, в том числе протоколы ведения (протоколы лечения) пациента, варианты медицинского вмешательства и описание последовательности действий медицинского работника с учетом течения заболевания, наличия осложнений и сопутствующих заболеваний, иных факторов, влияющих на результаты оказания медицинской помощи.

[[1], статья 2]

3.8 маршрутизация пациента: Процесс управления потоками пациентов в зависимости от цели обращения за медицинской помощью либо в случае проведения профилактических мероприятий и динамического наблюдения пациентов.

Примечание — Данный процесс может включать идентификацию пациента, определение его состояния, формирование предварительной записи, выбор необходимой медицинской помощи в соответствии с действующими нормами и правилами, выбор медицинской организации и медицинского специалиста.

3.9 медицинская информационная система медицинской организации: Информационная система, предназначенная для сбора, хранения, обработки и представления информации, необходимой для автоматизации процессов оказания и учета медицинской помощи и информационной поддержки медицинских работников, включая информацию о пациентах, об оказываемой им медицинской помощи и о медицинской деятельности медицинских организаций.

Примечание — См. [2], раздел 1.

3.10 медицинская организация: Юридическое лицо независимо от организационно-правовой формы, осуществляющее в качестве основного (уставного) вида деятельности медицинскую деятельность на основании лицензии, выданной в порядке, установленном законодательством Российской Федерации.

Примечания

1 См. [1], статья 1.

2 В настоящем стандарте термин применяют также для индивидуальных предпринимателей, осуществляющих медицинскую деятельность.

3.11

нормы нагрузки [обслуживания]: Установленные объемы работы в час, выполняемой в единицу времени персоналом или группой персонала в определенных организационно-технических условиях. Нормы нагрузки (обслуживания) выражаются в числе посещений (в час, в год), числе больных (в час, в день, в год), числе исследований, процедур (в час, в день, год) и т. д.

[[3], приложение 2, раздел 1]

3.12 оптимизация: Процесс систематического поиска наилучших условий или решений в пределах заданных параметров, целью которого является максимизация или минимизация определенных показателей или результатов.

3.13

пациент: Физическое лицо, которому оказывается медицинская помощь или которое обратилось за оказанием медицинской помощи независимо от наличия у него заболевания и от его состояния.

[[1], статья 2]

3.14

основное заболевание: Заболевание, которое само по себе или в связи с осложнениями вызывает первоочередную необходимость оказания медицинской помощи в связи с наибольшей угрозой работоспособности, жизни и здоровью, либо приводит к инвалидности, либо становится причиной смерти.

[[1], статья 2]

3.15 система маршрутизации и оптимизации потоков пациентов с использованием искусственного интеллекта; СМиОПП: Программное обеспечение для выполнения задач маршрутизации и оптимизации потоков пациентов, в котором используются технологии искусственного интеллекта.

3.16

слот: Период времени в расписании приема медицинского работника, установленный для оказания единичного случая первичной медико-санитарной помощи (в т. ч. приема одного пациента, проведения одного диагностического исследования, проведения одной лечебной процедуры).
[[4], раздел 3]

3.17

сопутствующее заболевание: Заболевание, которое не имеет причинно-следственной связи с основным заболеванием, уступает ему в степени необходимости оказания медицинской помощи, влияния на работоспособность, опасности для жизни и здоровья и не является причиной смерти.
[[1], статья 2]

3.18

состояние: Изменения организма, возникающие в связи с воздействием патогенных и (или) физиологических факторов и требующие оказания медицинской помощи.
[[1], статья 2]

3.19

тяжесть заболевания или состояния: Критерий, определяющий степень поражения органов и (или) систем организма человека либо нарушения их функций, обусловленные заболеванием или состоянием либо их осложнением.
[[1], статья 2]

3.20

эффективность (effectiveness): Степень реализации запланированных мероприятий и достижения намеченных результатов.
[ГОСТ Р ИСО/МЭК 27000—2021, пункт 3.20]

4 Цели и задачи использования систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта

4.1 Основные цели

Основными целями использования СМиОПП являются:

- информационная поддержка принятия решений медицинскими работниками при осуществлении маршрутизации и оптимизации потоков пациентов;
- обеспечение высокого качества оказания медицинской помощи (см. [5]);
- повышение доступности медицинской помощи за счет оптимизации использования всех видов ресурсов (в т. ч. временных, медицинского оборудования и медицинского персонала).

Работа СМиОПП должна соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации.

4.2 Основные задачи

СМиОПП предназначены для решения следующих задач:

- идентификация пациента (в том числе, фамилия, имя, отчество, дата рождения и другие сведения в соответствии с [1]; медицинская документация пациента, включая информацию о наличии основного заболевания и его тяжести, сопутствующего заболевания и его тяжести; состояние пациента);
- определение этапов оказания медицинской помощи пациенту (например, перевод пациентов между профильными отделениями медицинской организации, медицинскими специалистами и видами медицинской помощи) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации;
- выбор оптимального перечня медицинских организаций и/или медицинского специалиста для маршрутизации пациента, учитывая, в том числе, доступность требуемого медицинского оборудования

ния, количество свободных слотов, равномерность нагрузки, расстояние до медицинской организации и сроки ожидания медицинской помощи.

5 Классификация систем маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта

5.1 Используемые в медицине методы ИИ и классификация областей применения ИИ приведены в ГОСТ Р 59525. Общие принципы классификации систем ИИ приведены в ГОСТ Р 59277.

5.2 СМиОПП может применяться при оказании медицинской помощи одного или совокупности видов в соответствии с [1]:

- первичной медико-санитарной помощи;
- специализированной, в том числе высокотехнологичной, медицинской помощи;
- скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи;
- паллиативной медицинской помощи.

5.3 СМиОПП может применяться при оказании медицинской помощи одной из форм в соответствии с [1]:

- а) экстренной;
- б) неотложной;
- в) плановой.

Примечания

1 СМиОПП в рамках экстренной и неотложной медицинской помощи в соответствии с [6] могут решать следующие задачи:

- определение оптимальной медицинской организации для доставки пациента в зависимости от времени доезда, специализации бригад, типа вызова, тяжести состояния пациента, минимальной по времени транспортной доступности до места расположения медицинской организации и ее профиля, загруженности дорог, свободных коек в стационарных медицинских организациях;

- ведение справочника медицинских организаций.

2 СМиОПП в рамках плановой медицинской помощи могут решать следующие задачи в соответствии с [7]:

- определение оптимальной медицинской организации для направления на основе актуального списка, времени ожидания, территориальной принадлежности, актуального порядка маршрутизации;
- определение подразделения медицинской организации для направления на основе актуального списка, времени ожидания, территориальной принадлежности, актуального порядка маршрутизации;
- ведение справочника медицинских организаций;
- регистрация выданных направлений.

5.4 По условиям оказания медицинской помощи в соответствии с [1] СМиОПП подразделяют на применяемые:

- вне медицинской организации;
- амбулаторно, в том числе на дому при вызове медицинского работника;
- в дневном стационаре;
- стационарно.

6 Основные требования к системам маршрутизации и оптимизации потоков пациентов на основе искусственного интеллекта

6.1 Общие требования

Разработка СМиОПП должна быть основана на следующих основных требованиях:

- работа СМиОПП должна соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации;

- СМиОПП должна обеспечивать высокое качество медицинской помощи;

- СМиОПП должна обеспечивать возможность проверки соблюдения требований законодательства Российской Федерации применительно к любому конкретному пациенту;

- должна быть обеспечена конфиденциальность персональных данных пациентов в процессе эксплуатации СМиОПП;

- СМиОПП должна позволять выполнять обновления с учетом требований законодательства Российской Федерации.

6.2 Технические требования

6.2.1 В технической документации на СМиОПП должна содержаться информация:

- о соответствии требованиям технической надежности и безотказности;
- соответствии требованиям обеспечения кибербезопасности;
- менеджменте риска безопасности на всех стадиях жизненного цикла и эксплуатационной пригодности в соответствии с ГОСТ Р 56837, ГОСТ Р 56838 и ГОСТ Р ИСО/МЭК 27005.

6.2.2 Архитектура системы СМиОПП должна быть спроектирована таким образом, чтобы обеспечивать надежность, масштабируемость и простоту обновления. Необходимо четко определить и задокументировать структуру данных, архитектуру СМиОПП и интерфейсы для взаимодействия с другими системами. Процессы жизненного цикла должны удовлетворять требованиям ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207.

6.2.3 СМиОПП должна:

- соответствовать актуальным стандартам безопасности информации;
- обеспечивать конфиденциальность и безопасность персональных данных пациентов путем шифрования данных в соответствии с [8] и [9];
- обеспечивать совместимость с другими подсистемами при выполнении шифрования/дешифрования пересылаемой информации;
- обеспечивать контроль доступа к документам путем протоколирования и сохранения сведений о предоставленном доступе;
- использовать механизмы аутентификации и авторизации для защиты доступа к данным и системам.

При использовании технологий виртуализации должны быть выполнены требования ГОСТ Р 56938.

6.2.4 Для достижения совместимости и интеграции необходимо обеспечить возможность автоматизированного взаимодействия и интегрирования с внешними медицинскими информационными системами, в том числе с государственными информационными системами в сфере здравоохранения, согласно [10] и [11].

Пример — СМиОПП должна быть совместима с государственными информационными системами в сфере здравоохранения, такими как:

- *Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ);*
- *Федеральные информационные системы в сфере обязательного медицинского страхования (ФОМС);*
- *Региональные и муниципальные информационные системы здравоохранения;*
- *Интеграционная платформа государственных информационных систем в сфере здравоохранения.*

6.2.5 СМиОПП должна быть разработана таким образом, чтобы обеспечить непрерывный режим надежной работы 24 часа в сутки семь дней в неделю без запланированных сбоев и простоев.

6.2.6 СМиОПП должна включать алгоритмы ИИ. Необходимо разработать процедуры для обновления, внесения изменений и мониторинга работы алгоритмов ИИ в процессе эксплуатации СМиОПП.

6.2.7 Пользовательский интерфейс СМиОПП должен быть спроектирован с учетом эргономических требований по ГОСТ Р ИСО 14915-1.

6.2.8 Необходимо обеспечить удобство использования СМиОПП.

6.2.9 СМиОПП должна обеспечивать возможность контроля маршрутизации каждого пациента ответственным сотрудником медицинской организации или проверяющим органом.

6.2.10 Необходимо предусмотреть возможность сбора данных для последующего анализа применения СМиОПП, например размеры выборки пациентов по профилям выданных направлений, нагрузки медицинских специалистов.

6.2.11 СМиОПП должна обеспечивать возможность учета всех выданных направлений.

6.2.12 СМиОПП должна предоставлять возможность создания отчетов.

Пример — Данные, которые можно включать в отчеты СМиОПП.

Показатели эффективности могут включать:

- *время ожидания пациентом;*
- *изменение и нагрузку медицинских специалистов;*
- *доступность медицинских специалистов;*
- *количество выполненных записей с использованием СМиОПП;*
- *число ошибок;*
- *длительность госпитализации;*
- *степень удовлетворенности пациентов и др.*

6.2.13 Необходимо определить номенклатуру показателей качества СМиОПП в соответствии с ГОСТ 28195, а также оценку качества согласно ГОСТ Р 59898.

6.2.14 Документация производителя СМиОПП должна быть разработана с учетом необходимости обеспечения прозрачности и объяснимости работы алгоритмов ИИ для пользователей, в т. ч. того, как происходит принятие решений о маршрутизации пациента. Необходимо обеспечить доступность информации о том, как алгоритмы ИИ в составе СМиОПП были разработаны, верифицированы и валидированы. Документация производителя СМиОПП должна быть разработана с учетом требований ГОСТ 19.701 и ГОСТ Р 59853.

6.2.15 СМиОПП должна обеспечивать возможность актуализации перечня (справочника) медицинских организаций и медицинских специалистов.

Библиография

- [1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»
- [2] Требования к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций (утверждены приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 декабря 2018 г. № 911н)
- [3] Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 28 февраля 2014 г. № 175 «Об участии в пилотном проекте Министерства здравоохранения Российской Федерации по разработке норм труда в здравоохранении»
- [4] Методические рекомендации № 12-23 «Организация записи на прием к врачу, в том числе через Единый портал государственных и муниципальных услуг и единые региональные кол-центры (издание третье, переработанное и дополненное)»
- [5] 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
- [6] Порядок оказания скорой, в том числе скорой специализированной, медицинской помощи (утвержден приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 июня 2013 г. № 388н)
- [7] Регламент маршрутизации пациентов на плановую госпитализацию, восстановительное лечение, обследование, консультацию в медицинские организации для получения первичной специализированной медико-санитарной помощи и специализированной, за исключением высокотехнологичной, медицинской помощи (утвержден приказом Департамента здравоохранения города Москвы от 13 января 2023 г. № 15)
- [8] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации»
- [9] Федеральный закон от 27 июля 2006 г. № 152-ФЗ «О персональных данных»
- [10] Положение о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (утверждено Постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140)
- [11] Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей медицинских информационных систем медицинских организаций (МИС МО) (утверждены Министерством здравоохранения Российской Федерации 1 февраля 2016 г.)

УДК 615.841:006.354

ОКС 11.040.01

Ключевые слова: система искусственного интеллекта, искусственный интеллект, клиническая медицина, маршрутизации и оптимизации потоков пациентов

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 28.10.2024. Подписано в печать 11.11.2024. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,18.

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