

# РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ НАДЕЖНОСТИ ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫХ СИСТЕМ ДЛЯ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ В ЗДРАВООХРАНЕНИИ (ЛУЧЕВАЯ ДИАГНОСТИКА)

## DEVELOPMENT OF A RELIABILITY MODEL OF INTELLIGENT SYSTEMS TO SUPPORT MEDICAL DECISION-MAKING IN HEALTHCARE (RADIOLOGY)

**Зинченко В.В.**, заведующий сектором клинических и технических испытаний ГБУЗ «Научно-практический центр диагностики и телемедицины», Москва

**Zinchenko V.V.**, Head of the Clinical and Technical Testing Sector at the Scientific and Practical Center for Diagnostics and Telemedicine, Moscow

**Лебедев Г.С.**, д-р техн. наук, профессор, директор Центра цифровой медицины и искусственного интеллекта в медицине ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И.М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский университет), Москва

**Lebedev G.S.**, Doctor of Technical Sciences, Professor, Director of the Center for Digital Medicine and Artificial Intelligence in Medicine at the First Moscow State Medical University named after I.M. Sechenov of the Ministry of Health of the Russian Federation (Sechenov University), Moscow

В данной работе представлена модель по оценке надежности для интеллектуальных систем для области лучевой диагностики. Контроль и мониторинг интеллектуальных систем, в том числе их надежности, представляется важным этапом жизненного цикла ввиду того, что подобные программные продукты в современной цифровой медицине помогают принимать врачебные решения. Разработанная модель включает в себя матрицы технологических дефектов различных типов работы интеллектуальных систем. Метод по оценке надежности апробирован на реальных данных для пяти интеллектуальных систем и показал свою состоятельность при применении в рамках мониторинга и контроля. В рамках исследования проведено стохастическое моделирование методом Монте-Карло для модели оценки надежности.

This paper presents a model for assessing the reliability of intelligent systems in healthcare (radiology). The quality control and monitoring of intelligent systems, including their reliability, is an essential stage in their life cycle, because such software products help make informal medical decisions in modern digital healthcare. The developed reliability model includes matrices of various technological defects defined by the real-world operation of intelligent systems. The reliability assessment method has been tested on real data for five intelligent systems and has shown its effectiveness in monitoring and control. The study conducted a stochastic Monte Carlo simulation of the reliability assessment model.

**Ключевые слова:** система поддержки принятия решений, обработка данных, надежность, дефекты, интеллектуальная система.

**Keywords:** decision support system, data processing, reliability, defects, intelligent system.

**Цитирование:** Зинченко В.В., Лебедев Г.С. Разработка модели надежности интеллектуальных систем для поддержки принятия врачебных решений в здравоохранении (лучевая диагностика) // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2026. № 1(88). С. 42–48.

**For citation:** Zinchenko V.V., Lebedev G. S.tsky I. O., Zhuravleva T.B. Development of a reliability model of intelligent systems to support medical decision-making in healthcare (radiology). Information and Economic Aspects of Standardization and Technical Regulation. 2026; 1(88): 42–48. (In Russ.).

## ВВЕДЕНИЕ

В эпоху цифровой трансформации интеллектуальные системы становятся критически важным инструментом поддержки принятия решений в различных сферах деятельности [1, 2]. Интеллектуальные системы зачастую подразумевают использование технологий искусственного интеллекта (ИИ). ИИ в здравоохранении – одно из наиболее перспективных направлений информатизации, так как применение интеллектуальных систем способствует автоматизации рутинных и сложных задач, повышая качество, доступность и оперативность медицинской помощи [3].

Активно технологии ИИ внедряются в область анализа медицинских изображений на примере лучевой диагностики, где они способны существенно повлиять на оптимизацию использования ресурсов (в том числе врачебных) и повысить скорость и точность анализа медицинских изображений, что доказано в рамках работы Московского эксперимента [4].

Для безопасного и надежного использования технологий в здравоохранении все этапы разработки, ввода в эксплуатацию и применения системы ИИ (СИИ)<sup>1</sup> должны в обязательном порядке контролироваться. На данный момент отсутствуют стандартизированные методы испытаний и контроля интеллектуальных систем, что, в свою очередь, создает риски для надежности их применения. Понятие надежности может трактоваться как комплексный показатель, характеризующийся прозрачностью использования, объективной функциональностью и другими составляющими. В контексте данной работы надежность исследуется как способность систем функционировать без сбоев (технологических дефектов) в течение заданного периода времени, а именно как СИИ производит обработку данных (изображений), корректно ли выполняет поддержку принятия врачебных решений.

Целью данной статьи является разработка модели оценки надежности интеллектуальных систем в лучевой диагностике.

## РАЗРАБОТКА МОДЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

В рамках существующих нормативных документов РФ, например в ГОСТ Р МЭК 62628–2021, надежность определяется как способность программного блока работать в составе системы в соответствии с установленными требованиями [5]. В рамках сопровождения программных систем для оценки надежности контролируют неисправности, а также собирают данные в трех группах: данные о

неисправности, данные о продукте, данные о процессе. В стандартах для оценки программных систем приводится, как правило, рекомендованный набор оцениваемых показателей, т. е. его нужно подбирать в рамках назначения. Например, для проверки технических характеристик СИИ выполняют тестирования в соответствии с ГОСТ Р 56920–2024, где одной из главных целей является выявление дефектов, при этом виды таковых и способы определения не разъясняются [6]. Таким образом, универсального метода оценки надежности программных систем не существует.

В целях анализа модели надежности СИИ был составлен потенциальный набор технологических дефектов, которые возникают при эксплуатации такой системы. Технологические дефекты работы СИИ способны оказывать влияние на пациентов непосредственно или косвенно, а именно: некорректная работа заявленного функционала может привести к ошибочному решению врача и, как следствие, причинить вред пациенту; при некорректном отображении области исследований могут быть пропущены патологии на изображении, что также может причинить потенциальный вред пациенту, и т. п. Типы дефектов следующие: тип «б»: отсутствие результатов обработки данных и обнаруженные ошибки от ИИ при выводе результатов; тип «в»: сбой в работе СИИ, препятствующие или существенно затрудняющие выполнение врачом-рентгенологом своих обязанностей на должном уровне; тип «г»: дефекты, связанные с отображением области изображений; тип «д»: иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований [7].

В данной статье была разработана модель и определены взвешенные коэффициенты для каждого типа технологических дефектов с использованием линейного регрессионного анализа. Модель надежности была построена с использованием метода Монте-Карло.

Для анализа отказов (дефектов в том числе) в технических системах, включая программные, часто применяют закон Вейбулла. Этот закон отличается универсальностью, позволяя моделировать как внезапные отказы, так и возникающие постепенно из-за износа или усталостного разрушения деталей. Распределение Вейбулла описывается плотностью распределения наработки до отказа [8]. В формуле (1) приведено общее представление закона Вейбулла:

$$F(t) = \frac{\delta \cdot t^{\delta-1}}{\alpha^\delta} e^{-\left(\frac{t}{\alpha}\right)^\delta} \quad (1)$$

где  $\delta$  – параметр формы (характеризует форму кривой),  $\alpha$  – параметр масштаба.

Универсальность распределения объясняется тем фактом, что при  $\delta = 1,0$  распределение превращается в экс-

<sup>1</sup> СИИ – система ИИ – техническая система, в которой используются технологии ИИ. (см. ГОСТ Р 59277–2020 Системы искусственного интеллекта. Классификация систем искусственного интеллекта. – М.: Стандарт-информ, 2021; (п. 3.40).

по экспоненциальному. Тогда  $\alpha = \bar{t}$ . При  $\delta = 2,5-3,5$  распределение Вейбулла близко к нормальному.

Вероятность безотказной работы для этого распределения будет рассчитана по формуле (2):

$$P(t) = e^{-\left(\frac{t}{\alpha}\right)^\delta} \tag{2}$$

В силу того, что отказы могут происходить в результате наличия разных видов дефектов, можно выделить расчет суммарного числа отказов как сумму долей дефектов каждого вида. Для  $j$ -го вида дефектов вероятность отказа к моменту  $t$  равна  $p_j = 1 - P_j(t)$ .

Далее, исходя из наличия нескольких отчетных периодов, по которым анализируют работу СИИ, была предложена формула для расчета взвешенного среднего количества дефектов для каждой СИИ за все отчетные периоды (3):

$$N_{td,s} = \frac{\sum_{j=1}^n p_j^s N_j^s}{\sum_{j=1}^n p_j^s} \tag{3}$$

где  $s$  – определенная СИИ;  $N_j^s$  – количество обработанных исследований с технологическими дефектами за  $j$ -й отчетный период для  $s$ -й СИИ;  $p_j^s$  – вероятность возникновения дефектов на  $j$ -м месяце (отчетном периоде) для  $s$ -й СИИ.

Для измерения и представления результатов тестирования необходимо внедрение метрик. Во-первых, следует определить объем выборки ( $N$ ), которая нужна для проведения тестирования. Во-вторых, необходимо измерить процент обнаруженных дефектов, рассчитанный как отношение числа выявленных дефектов ( $N_{td}$ ) к общему размеру выборки (4):

$$C_{td} = \frac{N_{td}}{N} \tag{4}$$

Тогда общая надежность будет иметь вид (5):

$$q = k_0 + k_1 \times C_{td1} + k_2 \times C_{td2} + k_3 \times C_{td3} \tag{5}$$

где  $q$  – зависимая переменная (целевая), в нашем случае – надежность, которая рассчитывается как доля обработанных входных данных без дефектов;  $C_{td}$  – матрица независимых переменных, а именно значения  $C_{td}$  для каждого вида дефектов;  $k$  – коэффициенты регрессии.

### РЕЗУЛЬТАТЫ РАЗРАБОТКИ МОДЕЛИ НАДЕЖНОСТИ

Для расчетов модели были использованы данные реальной клинической практики из полученных в 2023 г. за 10 отчетных периодов (месяцев) для пяти СИИ различных отечественных производителей для лучевой диагностики (это все СИИ, работавшие на момент исследования в контуре Московского эксперимента по направлению «рентгенография области грудной клетки»). Из полученных наборов данных были извлечены различные признаки, предусмотренные разрабатываемым методом оценки надежности, характеризующие работу ИИ в условиях реальной клинической практики.

Для каждого вида дефектов ( $C_{td,b}, C_{td,s}, C_{td,z,d}$ ) представлена описательная статистика его удельного веса (табл. 1). Исследование распределения удельных долей технологических дефектов проведено с использованием метода максимального правдоподобия (с применением программных пакетов SciPy, версия = 1.13.1<sup>2</sup>, fitter версия = 1.7.1. Изучались распределения технологических дефектов путем сравнения со стандартными законами, такими как нормальный, экспоненциальный и закон Вейбулла, для поиска наиболее подходящего на основании метрики – сумма квадратов ошибок ( $S$ ), где:

$$S = \sum_{i=1}^n (y_i - \hat{y}_i)^2, \tag{6}$$

где  $n$  – число значений,  $y_i$  – наблюдаемые значения,  $\hat{y}_i$  – предсказанные значения (оценки) для заданного закона распределения.

<sup>2</sup> SciPy documentation. [Электронный ресурс]. – URL: <https://docs.scipy.org/doc/scipy-1.13.1/> (Дата обращения: 05.12.2025).

Таблица 1

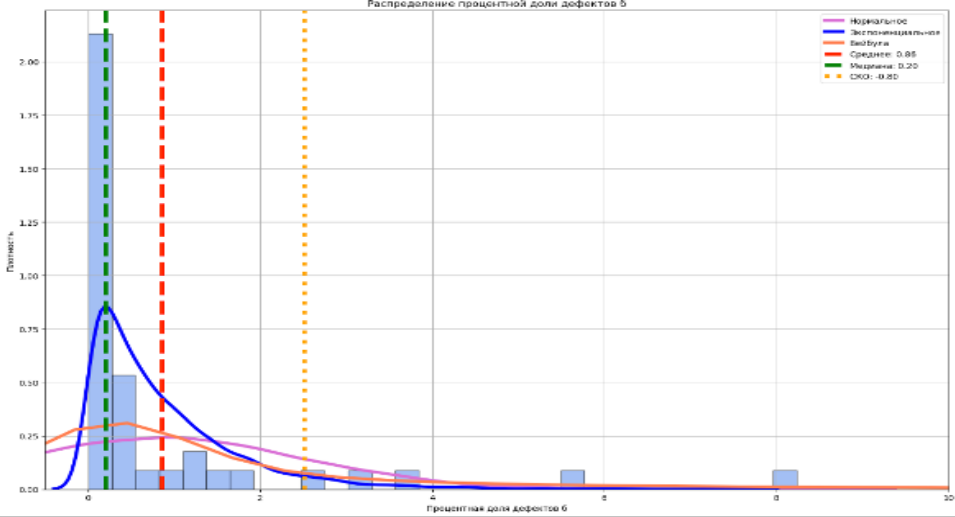
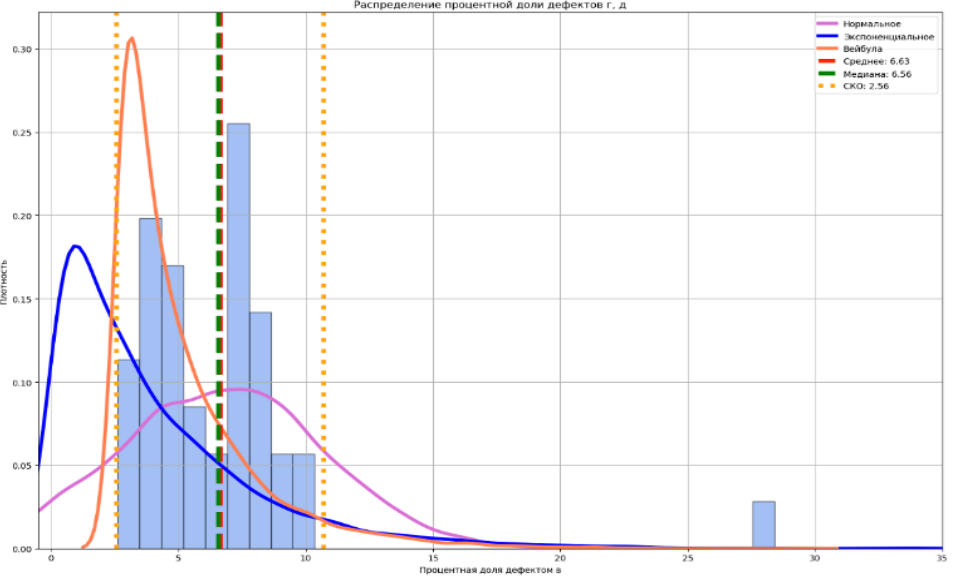
Описательная статистика удельного веса отдельных дефектов

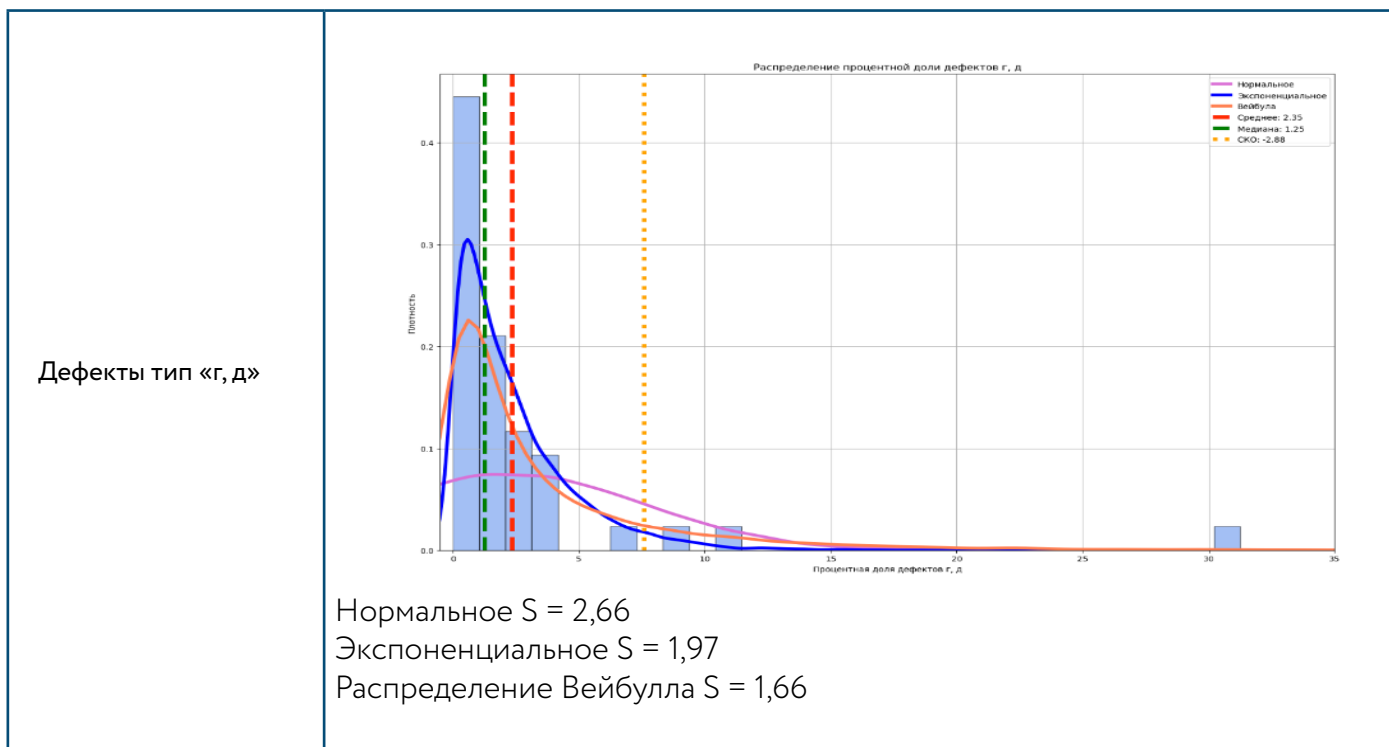
Показатель	$C_{td,b}$	$C_{td,s}$	$C_{td,z,d}$
Количество рассчитанных значений матрицы независимых переменных для каждого вида дефектов	41	41	41
Среднее значение	0,86	6,63	2,35
СКО	1,66	4,07	5,23
Медиана	0,20	6,56	5,23

Распределения, полученные различными методами представлены в табл. 2.

Таблица 2

### Распределения процентной доли различных видов дефектов

<p>Дефекты тип «б»</p>	 <p>Распределение процентной доли дефектов б</p> <p>Нормальное <math>S = 23,23</math>  Экспоненциальное <math>S = 15,06</math>  Распределение Вейбулла <math>S = 8,51</math></p>
<p>Дефекты тип «в»</p>	 <p>Распределение процентной доли дефектов в</p> <p>Нормальное <math>S = 0,55</math>  Экспоненциальное <math>S = 0,54</math>  Распределение Вейбулла <math>S = 0,81</math></p>



Расчет коэффициентов линейной регрессии ( $k$ ) в выражении (5) выполнялся методом наименьших квадратов:  $R^2 = 0,999$ , Log-likelihood: 2,0740. Результаты представлены в табл. 3

Таблица 3

Результаты расчета коэффициентов взвешенности

Название ко- эффициентов	Значение ко- эффициентов	Стандартная ошибка	Критерий Стьюдента	$P >  t $	Нижняя граница 95% интервала	Верхняя граница 95% интервала
$k_{td,b}$	-1,0070	0,023	-43,419	0	-1,054	-0,96
$k_{td,s}$	-1,0416	0,015	-69,747	0	-1,072	-1,011
$k_{td,z,d}$	-1,1147	0,012	-95,778	0	-1,138	-1,091
$k_0$	100,3076	0,091	1104,684	0	100,124	100,492

Таким образом, итоговую модель надежности СИИ представим в виде:

$$q = 100,31 - 1,01 \times C_{td,6} - 1,04 \times C_{td,8} - 1,11 \times C_{td,r,d}. \quad (7)$$

Также для оценки надежности СИИ с учетом неопределенности дефектов выполнено стохастическое моделирование по методу Монте-Карло по ГОСТ 34100.3.1-2017 [9].

Было использовано  $M = 10,000$  симуляций генерирования случайных значений дефектов в соответствии с выбранным оптимальным законом распределения (рис. 1.А). Среднее значение надежности составило 90,23% (95% ДИ: 68,03% – 99,31%) (рис. 1.Б), стандартное отклонение – 8,8369.]

## ЗАКЛЮЧЕНИЕ

На основании полученных результатов доказаны теоретические предпосылки использования для оценки надежности СИИ распределения Вейбулла. Также был проведен обширный анализ возникающих технологических дефектов в ходе работы интеллектуальных систем поддержки принятия решений, рассмотрены и проанализированы их частота возникновения в различных СИИ. Рассчитаны значения p-value для каждого из коэффициентов надежности (относительно типов технологических дефектов) и согласно табл. 3, в т. ч. константы ( $k_0$ ), составили менее 0,05, что демонстрирует статистическую значимость коэффициентов независимых переменных для итоговой модели надежности СИИ, используемых для области лучевой диагностики.

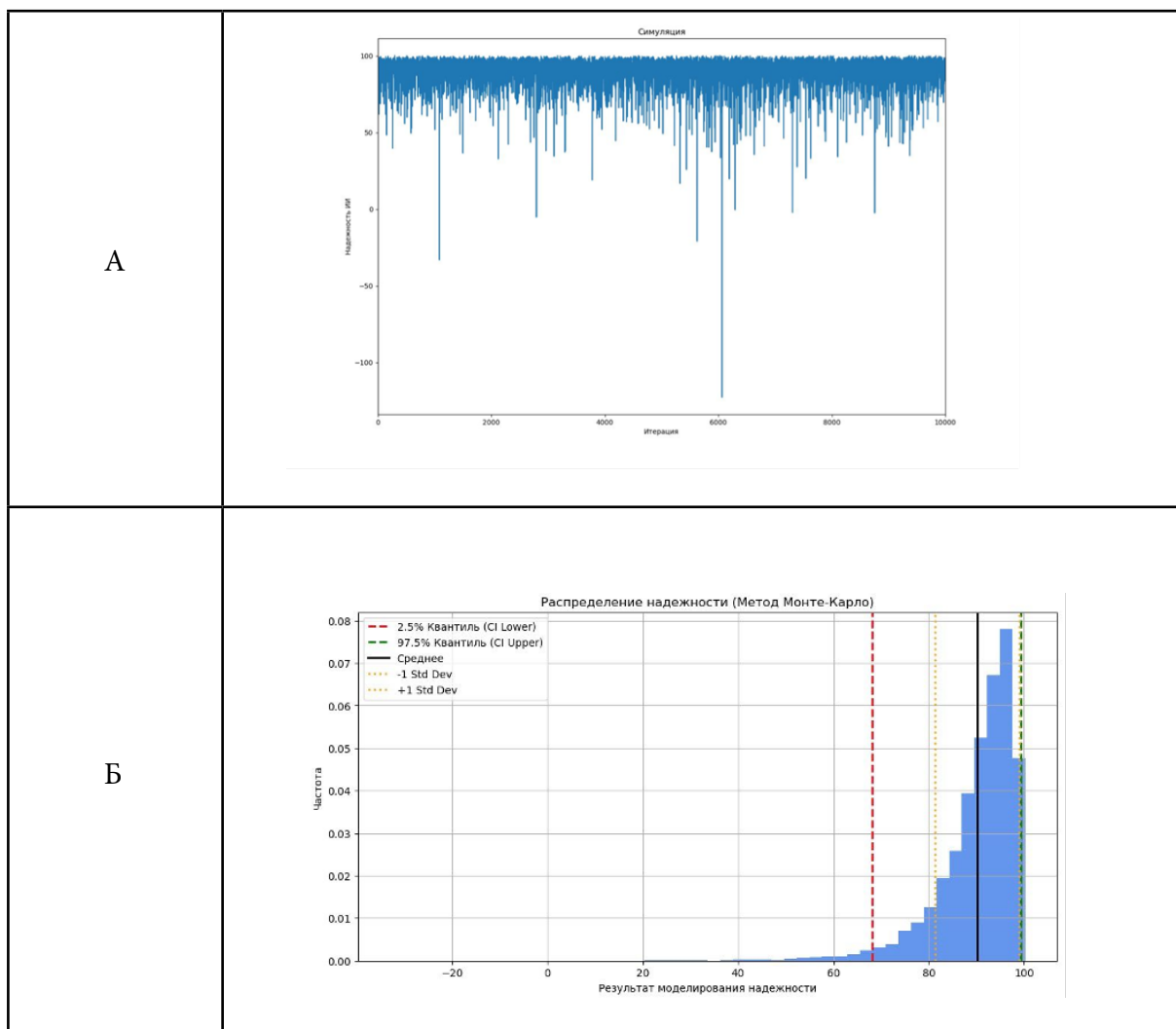


Рис. 1. А – Итеративный расчет методом Монте-Карло коэффициента надежности и Б – результаты моделирования надежности методом Монте-Карло

Проведено стохастическое моделирование, при использовании метода Монте Карло, которое позволило рассчитать на основании полученных данных среднее значение уровня надежности исследуемых систем и стандартное отклонение.

Таким образом, в ходе выполненной работы удалось смоделировать и проанализировать работу ССИ, работающих в области лучевой диагностики. Что особенно актуально ввиду воздействия подобных технических продуктов на принятия врачебных решений в ходе их работы в условиях реальной клинической практики.

#### Список литературы:

1. Мистров Л.Е., Андрусов В.А., Шерстяных Е.С. Метод обоснования типовых ситуаций в задаче синтеза решений по разрешению конфликтов // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2023. № 2(72). С. 38–47.
2. Бурый А.С., Цаплина О.С. Интеллектуальная поддержка принятия решений в проектных командах // Информационно-экономические аспекты стандартизации и технического регулирования. 2025. № 4(85). С. 31–38.
3. Meldo A.A., Utkin L.V., Trofimova T.N. Artificial intelligence in medicine: a current state and main directions of intelligent diagnostics development // Diagnostic radiology and therapy. 2020, vol. 1, no. 11, pp. 9–17.
4. Васильев Ю.А., Владзимирский А.В., Арзамасов К.М., и др. Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента: монография. – М.: Издательские решения, 2023. – 376 с.
5. ГОСТ Р МЭК 62628–2021. Надежность в технике. Руководство по обеспечению надежности программного обеспечения. – М.: Российский институт стандартизации, 2022. – 62 с.
6. ГОСТ Р 56920–2024. Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Общие положения. – М.: Российский институт стандартизации, 2024. – 32 с.
7. Зинченко В.В., Арзамасов К.М., Кремнева Е.И., Владзимирский А.В., Васильев Ю.А. Технологические дефекты программного обеспечения с искусственным интеллектом // Digital Diagnostics. 2023. Т. 4, № 4. С. 593–604.
8. Правиков Ю.М., Муслина Г.Р. Основы теории надежности технологических процессов в машиностроении: учебное пособие. – Ульяновск: УлГТУ, 2015. – 122 с.
9. ГОСТ 34100.3.1–2017 Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения. Дополнение 1. Трансформирование распределений с использованием метода Монте-Карло. – М.: СТАНДАРТИНФОРМ, 2018. – 96 с.

#### References:

1. Mistrov L.E., Andrusov V.A., Sherstyanyh E.S. Method of justification of typical situations in the synthesis problem solutions for conflict resolution. Information and economic aspects of standardization and technical regulation. 2023, no. 2(72), pp. 38–47.
2. Buryi A.S., Tsaplina O.S. Intellektual'naya podderzhka prinyatiya reshenij v proektnyh ko-mandah. Information and economic aspects of standardization and technical regulation. 2025, no. 4(85), pp. 31–38.
3. Meldo A.A., Utkin L.V., Trofimova T.N. Artificial intelligence in medicine: a current state and main directions of intelligent diagnostics development. Diagnostic radiology and therapy. 2020, vol. 1, no. 11, pp. 9–17.
4. Vasilyev Yu.A., Vladzimirsky A.V., Arzamasov K.M., et al. Kompyuternoe zrenie v luchevoj diagnostike: pervyy etap Moskovskogo eksperimenta: monografiya [Computer Vision in Radiology: The First Stage of the Moscow Experiment: A Monograph]. Moscow, 2023, 376 p.
5. GOST R IEC 62628–2021. Reliability in technology. Guidelines for software reliability assurance. Moscow: FSBI "RSI" Publ., 2022, 62 p.
6. GOST R 56920–2024. Sistemnaya i programmnaia inzheneriia. Testirovanie programmnoho obespecheniia. Obshchie polozheniia [System and software engineering. Software testing. General provisions.] Moscow: FSBI "RSI" Publ., 2024, 32 p.
7. Zinchenko V.V., Arzamasov K.M., Kremneva E.I., Vladzimirskiy, et al. Tekhnologicheskie defekty programmnoho obespecheniya s iskusstvennym intellektom. [Technological defects in artificial intelligence software]. Digital Diagnostics. 2023; 4(4):593-604.
8. Pravikov Yu.M., Muslina G.R. Osnovy teorii nadezhnosti tekhnologicheskikh protsessov v mashinostroenii: uchebnoe posobie. [Fundamentals of Reliability Theory for Technological Processes in Mechanical Engineering: A Study Guide]. Ulyanovsk: UGTU Publ., 2015, 122 p.
9. GOST 34100.3.1–2017/ISO/IEC Guide 98-3/Suppl 1:2008. Uncertainty of measurement. Part 3. Guide to the expression of uncertainty in measurement. Supplement 1. Propagation of distributions using a Monte Carlo method. Moscow: STANDARTINFORM Publ., 2018, 96 p.