

**Пояснительная записка к  
первой редакции национального стандарта:  
ГОСТ Р. Системы искусственного интеллекта в клинической  
медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку  
применения набора данных для обучения и тестирования  
алгоритмов.**

**(Шифр ПНС - 1.11.164-1.023.20)**

**Основание для разработки проекта стандарта**

Настоящий стандарт разработан Государственным бюджетным учреждением здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы» в соответствии с национальной программой стандартизации на 2020 год, а также в соответствии с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года».

**Эффективность применения стандарта**

Целью указанного стандарта являются формирования консолидированной позиции по применению технологий искусственного интеллекта в здравоохранении, повышение диагностической ценности проводимых исследований, эффективности и безопасности оказания медицинской помощи, а также установление стандартизированных терминов, обеспечение единства терминологий и взаимопонимания по системам искусственного интеллекта в клинической медицине. Это позволит заинтересованным сторонам использовать единый терминологический аппарат, повысит скорость распространения, единство восприятия информации, повысит стабильность терминологии, создаст предпосылки для

взаимного проникновения отечественных и мировых исследований в области «Искусственный интеллект в клинической медицине».

### **Краткая характеристика объекта стандартизации**

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к структуре и порядку применения наборов данных, которые используются для обучения и тестирования систем искусственного интеллекта (СИИ).

Настоящий стандарт распространяется на:

1. Наборы данных, которые используются на этапе разработки СИИ;
2. Наборы данных, которые используются при технических испытаниях и предварительных клинико-технических испытаниях;
3. Наборы данных, которые применяются для проведения клинических испытаний на этапе регистрации и в ходе мониторинга безопасности, а также для тестирования СИИ с адаптивными алгоритмами.

Термины и определения, установленные настоящим стандартом, обязательны для применения во всех видах документации и литературы данной предметной области, входящей в сферу работ по стандартизации и (или) использующих результаты этих работ.

### **Сведения о соответствии первой редакции национального стандарта федеральным законам и иным нормативным правовым актам Российской Федерации**

Первая редакция национального стандарта ГОСТ Р «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов» соответствует законодательству Российской Федерации.

## **Сведения о взаимосвязи проекта стандарта с другими межгосударственными стандартами**

Первая редакция национального стандарта не имеет международных аналогов.

## **Сведения о соответствии проекта стандарта международным (региональным) стандартам**

Разрабатываемый проект стандарта полностью соответствует международным стандартам, распространяющимся на тот же объект стандартизации, что и данный проект.

## **Источники информации**

-

## **Сведения о разработчиках стандарта**

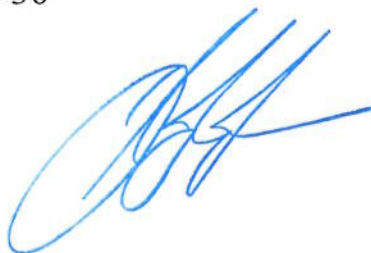
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицины Департамента здравоохранения города Москвы»

Почтовый адрес: 127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1

Телефон: +7 (495) 276-04-36

Руководитель:

Директор



С.П. Морозов