

**Пояснительная записка к**  
**первой редакции национального стандарта:**  
**ГОСТ Р. Системы искусственного интеллекта в клинической**  
**медицине. Часть 7. Процессы жизненного цикла.**  
**(Шифр ПНС - 1.11.164-1.038.20)**

**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 терминологии 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 определяет основу процессов жизненного цикла совместно с деятельностью (действиями) и задачами, необходимыми для проектирования и технического обслуживания безопасного программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с применением технологий искусственного интеллекта. Настоящий стандарт определяет требования для каждого процесса жизненного цикла. Каждый процесс жизненного цикла далее подразделяется на некую совокупность видов деятельности, большинство из которых, в свою очередь, разделены на задачи.

---

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 7. Процессы жизненного цикла» 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