

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р  
59525—  
2021

---

**Информатизация здоровья**

**ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ  
ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ**

**Основные положения**

Издание официальное



Москва  
Стандартинформ  
2021

## Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «Корпоративные электронные системы» (ООО «КЭЛС-центр»).

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии России от 25 мая 2021 г. № 429-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.gost.ru](http://www.gost.ru))*

© Стандартинформ, оформление, 2021

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, определения и сокращения .....	2
4 Основные цели и задачи .....	4
5 Организация работ .....	4
6 Классификация применения искусственного интеллекта в медицине .....	5
Библиография .....	8

## Введение

В связи со сложностью решаемых в здравоохранении задач применение методов интеллектуальной обработки данных является одним из основных направлений повышения качества, уровня и доступности оказания медицинских услуг. Для концентрации внимания на ценностно-ориентированных разработках применения искусственного интеллекта в здравоохранении необходимо определить направления использования искусственного интеллекта в здравоохранении и в управлении оказанием медицинской помощи.

Настоящий стандарт разработан в связи с мировой потребностью в систематизации описаний систем искусственного интеллекта в здравоохранении.

Быстрое развитие искусственного интеллекта привело к необходимости формирования основных определяющих категорий, используемых в клинических испытаниях, в целях улучшения системы здравоохранения и качества обслуживания пациентов.

В настоящем стандарте определяют категории случаев использования искусственного интеллекта в здравоохранении с учетом особенностей технологий искусственного интеллекта, включая машинное обучение и клинические условия, в особенности касающиеся случаев обнаружения заболевания и/или диагностики, мониторинга в режиме реального времени, прогнозирования лечения с помощью анализа изображений, непрерывных сигналов и т.д. Настоящий стандарт может быть использован для дальнейшего развития приложений или необходимых стандартов искусственного интеллекта в здравоохранении. Настоящий стандарт может быть полезен организациям, занимающимся информационными технологиями в области здоровья.

## Информатизация здоровья

## ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ ДАННЫХ

## Основные положения

Health informatics. Intelligent methods of medical data processing. Main provisions

Дата введения — 2022—01—01

## 1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие положения комплекса национальных стандартов по применению интеллектуальных методов обработки медицинских данных и определяет для этого комплекса:

- основные цели и задачи стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных;
- организацию работ по стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных;
- направления применения искусственного интеллекта, используемые в медицине;
- классификации случаев применения искусственного интеллекта в здравоохранении.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.0 Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения

ГОСТ Р 1.2 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила разработки, утверждения, обновления, внесения поправок и отмены

ГОСТ Р 1.5 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

**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, определения и сокращения

#### 3.1 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

**3.1.1 искусственный интеллект; ИИ:** Отрасль информатики, посвященная разработке систем обработки данных, выполняющих функции, обычно ассоциируемые с человеческим интеллектом, такие как рассуждение, обучение и самосовершенствование [1].

**Примечание** — Комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение и поиск решений без заранее заданного алгоритма) и получать при выполнении конкретных задач результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека. 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 и поиску решений [2].

#### 3.1.2 методы искусственного интеллекта (методы интеллектуальной обработки данных):

Методы, направленные на создание принципиально новой научно-технической продукции, в том числе в целях разработки универсального (сильного) искусственного интеллекта (например, автономное решение различных задач, автоматический дизайн физических объектов, автоматическое машинное обучение, алгоритмы решения задач на основе данных с частичной разметкой и (или) незначительных объемов данных, обработка информации на основе новых типов вычислительных систем, интерпретируемая обработка данных и другие методы) [2].

**3.1.3 интеллектуальная обработка медицинских данных; ИОМД:** Обработка медицинских данных с применением методов искусственного интеллекта.

**3.1.4 большие данные:** Обширные наборы данных, классифицируемые, в первую очередь, по характеристикам объема, разнообразия, скорости и/или изменчивости, которые требуют масштабируемой технологии для эффективного хранения, манипулирования, управления и анализ [3].

**Примечание** — Термин «большие данные» (Big data) может применяться в различных значениях, например, в качестве наименования масштабируемой технологии, используемой для работы с массивами данных большого объема.

#### 3.1.5

**электронная медицинская карта:** Хранилище информации, относящейся к состоянию здоровья конкретного пациента, обеспечивающее хранение в электронной форме и безопасный доступ для авторизованных пользователей, соответствующее стандартизированной или общепринятой логической информационной модели (независимой от конкретной ЭМК) и предназначенное для поддержки непрерывности, эффективности и качества лечения.  
[ГОСТ Р ИСО/ТО 20514—2009, пункт 2.10]

**3.1.6 система поддержки принятия врачебных решений; СППВР:** Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая поддержку принятия клинических решений врачами и другими медицинскими работниками.

**3.1.7 компьютерная идентификация; КИ:** Информационно-технологическая система в области здравоохранения, которая обеспечивает автоматическую идентификацию в медицинской документации, включающей изображения, и помогает врачам и другим медицинским работникам в решении задач клинической диагностики.

**3.1.8 компьютерная диагностика; КД:** Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая автоматизированную диагностику с использованием медицинской документации, включающая в себя изображения и электронные медицинские карты, т. е. помогающая врачам и другим медицинским работникам в решении задач клинической диагностики.

**3.1.9 компьютерная дифференциальная диагностика; КДД:** Информационно-технологическая система в области здравоохранения, обеспечивающая врачей и других медицинских работников автоматизированной дифференциальной диагностикой с использованием медицинских карт, включающая в себя изображения и электронные медицинские карты.

**3.1.10 компьютерная томография; КТ:** Метод рентгенологического сканирования, использующий несколько проекций объекта под разными углами для дальнейшего расчета изображения [4].

3.1.11 **глубокое обучение**: Часть более широкого семейства методов машинного обучения, основанных на искусственных нейронных сетях [2].

3.1.12 **цифровой помощник**: Компьютерная программа, предназначенная для оказания помощи пользователю путем ответов на вопросы и выполнения основных задач.

3.1.13 **обработка изображений**: Процесс применения любой операции или данных для изображительного представления объектов (компьютерная графика) [5].

#### Примечания

1 Примеры операций включают в себя: анализ изображения, сжатие изображений, восстановление изображений, улучшение изображений, предварительную обработку, квантование, пространственную фильтрацию, а также построение двух- и трехмерных моделей объектов.

2 Термины и определения обработки снимков и изображений приведены в [5].

3.1.14 **машинное обучение**: Незапрограммированные компьютерные технологии, имеющие возможность автоматического обучения и развития на основе накопленного опыта [6].

*Пример — Распознавание речи, предиктивный текст, обнаружение спама, искусственный интеллект.*

3.1.15 **магнитно-резонансная томография**; МРТ: Способ получения медицинских изображений с использованием ядерного магнитного резонанса при исследовании внутренних органов и тканей [7].

3.1.16 **обработка естественного языка**; ОЕЯ: Технология, используемая в процессе обработки аудиоданных (например, колл-центры) и текста в свободной форме (например, текст сообщения электронной почты) для определения и идентификации ключевых слов и фраз [8].

*Примечание* — Эта технология, наряду с обнаружением похожих слов или фраз без вмешательства пользователя, способна приводить слова к их базовым конструкциям, а также выполнять другие действия, например, морфологический поиск. Она сильно отличается от стандартной технологии ОЕЯ благодаря возможности автоматического обновления правил, определяемых пользователями, без необходимости технического вмешательства. Лучше всего эта технология подходит для неструктурированных документов.

3.1.17 **нейронная сеть, искусственная нейронная сеть**; ИНС: Сеть элементов простейшей обработки, соединенных взвешенными связями с регулируемыми весами, в которой каждый элемент производит значение, применяя к своим входным значениям нелинейную функцию, и передает его другим элементам или представляет его в виде выходного значения.

#### Примечания

1 Большинство нейронных сетей используется в искусственном интеллекте как реализация модели связности, хотя некоторые нейронные сети предназначены для моделирования функционирования нейронов в нервной системе.

2 Примерами нелинейных функций являются: пороговая функция, сигмоидная функция и полиномиальная функция.

3 Адаптированное определение [5].

4 Термины, сокращения и определения «нейронная сеть» и «искусственная нейронная сеть» приведены в [5].

3.1.18 **прогноз**: Использование устройства прогнозирования для оценки значения выборки или декодируемого текущего элемента данных [9].

3.1.19 **робототехника**: Методы, связанные с проектированием, строительством и использованием роботов [5], [1].

3.1.20 **распознавание речи**: Преобразование функциональным блоком речевого сигнала в представление содержания речи [10].

*Примечание* — Распознаваемое содержимое может быть выражено в виде фонем или правильной последовательности слов.

## 3.2 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

ИИ — искусственный интеллект;

ЭМК — электронная медицинская карта;

ОИТ — отделение интенсивной терапии.

## 4 Основные цели и задачи

### 4.1 Основные цели

Основными целями комплекса национальных стандартов интеллектуальных методов обработки медицинских данных являются:

- повышение эффективности лечебного процесса и управление им в медицинских организациях, учреждениях здравоохранения, органах исполнительной власти в сфере здравоохранения;
- контроль и повышение качества медицинской помощи;
- создание условий для стабильного устойчивого развития предприятий и организаций, обеспечивающих разработку, внедрение и эксплуатацию интеллектуальных систем в сфере здравоохранения;
- создание условий для максимальной доступности и своевременности медицинской помощи населению вне зависимости от социального статуса граждан, уровня их доходов, места жительства и иных факторов;
- создание условий для получения населением Российской Федерации информационных, медицинских и иных услуг, способствующих укреплению здоровья;
- развитие международного сотрудничества и обмена опытом по стандартизации интеллектуальных методов обработки медицинских данных.

### 4.2 Основные задачи

Основными задачами комплекса национальных стандартов интеллектуальных методов обработки медицинских данных являются:

- установление требований к составу и структуре баз знаний о состоянии здоровья, лечебно-диагностическом процессе, ресурсах системы здравоохранения, а также к процессам хранения, обработки и представления этой информации для последующей их обработки методами искусственного интеллекта;
- установление требований к процессам создания, разметки (подготовки), к структуре, порядкам применения и хранения эталонных наборов данных;
- установление требований к организации терминологических ресурсов и представлению медицинских знаний;
- становление требований к информационному взаимодействию между медицинскими приборами, интеллектуальными системами и другими системами автоматизации, используемыми в здравоохранении;
- установление требований к систематизации стандартов и разработке профилей;
- установление требований к процессам и результатам технических и клинических испытаний, пострегистрационного, эксплуатационного контроля программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;
- установление требований к жизненному циклу, менеджменту качества и безопасности программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта;
- установление требований к форме и содержанию описания результатов работы программного обеспечения и программно-аппаратных комплексов на основе технологий искусственного интеллекта в соответствии с решаемыми задачами в сфере медицины и здравоохранения.

## 5 Организация работ

5.1 Планирование работ по стандартизации, разработке и утверждению комплекса стандартов интеллектуальной обработки медицинских данных должно осуществляться согласно ГОСТ Р 1.0, ГОСТ Р 1.2, ГОСТ Р 1.5.

5.2 Разработку национальных стандартов комплекса стандартов интеллектуальной обработки медицинских данных проводят в соответствии с ГОСТ Р 1.2.

5.3 Разработку стандартов комплекса стандартов интеллектуальной обработки медицинских данных следует проводить с учетом положений действующих национальных, межгосударственных и международных стандартов.



## 6 Классификация применения искусственного интеллекта в медицине

### 6.1 Общие положения

Искусственный интеллект применяется в различных областях медицины и здравоохранения. Применение искусственного интеллекта при оказании медицинской помощи должно обеспечить высокое качество профилактики, диагностики, лечения и медицинского ухода за счет повышения доступности, точности и аккуратности, а также обеспечения бесперебойности выполнения медицинских вмешательств. Оказание медицинской помощи в соответствии с установленными нормами времени должно быть обеспечено за счет постоянного мониторинга состояния пациента и оповещения медицинских работников при помощи цифрового помощника, применяющего искусственный интеллект. Методы машинного обучения с использованием искусственного интеллекта позволяют прогнозировать реакцию с помощью анализа данных, влияющих на результаты лечения. С помощью глубокого обучения появляется возможность обрабатывать большое количество изображений и аудиозаписей в медицине, включая компьютерную идентификацию, компьютерную диагностику, компьютерную дифференциальную диагностику и систему поддержки принятия врачебных решений, тем самым уменьшая неопределенность в принятии клинических решений о лечении. Искусственный интеллект следует использовать для обработки больших объемов медицинских изображений для выявления заболеваний, диагностики, повышения качества и производительности труда и т.д. В обработке естественного языка искусственный интеллект должен быть применен для перевода длинных описательных наборов символов, например, интерпретации записей электронных медицинских карт, в том числе для контроля качества, выявления факторов риска, извлечения и структурирования информации. С помощью распознавания звука, путем распознавания голоса и языка пациента, искусственный интеллект должен автоматически вносить информацию в электронные медицинские карты. Применение ИИ в обработке статистических данных с целью прогнозирования состояния пациента позволяет проанализировать большие объемы медицинских записей. Искусственный интеллект целесообразно использовать для обработки больших объемов медицинских записей пациентов (анализ больших данных), хранящихся в учреждениях здравоохранения для выдачи индивидуальных рекомендаций как пациентам, так и поставщикам медицинских услуг. Прогнозное моделирование с применением искусственного интеллекта следует применить для прогнозирования осложнений и исходов заболевания. На основе больших данных в электронных медицинских картах и информационных системах в сфере здравоохранения посредством технологий искусственного интеллекта целесообразно осуществлять создание целевой модели системы здравоохранения, формировать перечень мероприятий по ее достижению, мониторинг и оценку соответствующих процессов. Посредством совокупного анализа больших данных из информационных систем в сфере здравоохранения, эпидемиологического, экологического, транспортного контроля, иных баз данных и социальных сетей посредством технологий искусственного интеллекта целесообразно осуществлять создание целевых моделей, связанных со здоровьем, демографией, здравоохранением и т.д.

В обобщенном виде используемые в медицине методы искусственного интеллекта приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Технологические категории использования случаев искусственного интеллекта в медицине и здравоохранении

Технология	Область применения
Медицинские вмешательства	Обеспечение высокого качества профилактики, диагностики, лечения и медицинского ухода за счет повышения доступности, точности и аккуратности медицинских вмешательств
Цифровой помощник	Выполнение надлежащего лечения в течение установленных норм времени за счет постоянного мониторинга состояния пациента и оповещения медицинских работников
Машинное обучение	Прогнозирование течения патологического процесса с помощью анализа данных, влияющих на результаты лечения
Глубокое обучение	Возможность обработки большого количества биомедицинских данных разных типов для уменьшения неопределенности при принятии клинических решений о лечении
Обработка изображений	Обработка больших объемов медицинских изображений для выявления заболеваний, диагностики, повышения качества и интенсивности обработки и т. д.

Окончание таблицы 1

Технология	Область применения
Обработка естественных языков	Перевод длинных описательных наборов символов, например, при интерпретации записей электронных медицинских карт, извлечение и структурирование информации
Распознавание звука	Голосовой ввод данных в медицинскую документацию
Статистические данные	Возможность анализа большого объема медицинских данных с целью прогнозирования состояния пациента, контроля качества медицинской помощи
Анализ больших данных (Big data)	Обработка больших объемов данных из медицинских и прочих информационных систем в целях организации и управления системой здравоохранения, в целях управления здоровьем и качеством жизни населения
Прогнозное моделирование	Применение моделирования для прогнозирования течения и исходов патологического процесса, рисков осложнений, эффективности и исходов лечения (в том числе, в сравнении)

## 6.2 Классификация областей применения искусственного интеллекта по медицинским специальностям

Искусственный интеллект используется в различных медицинских специальностях.

Искусственный интеллект в лучевой диагностике, патоморфологической и цитологической диагностике целесообразно использовать для автоматизированного контроля качества выполненных исследований (полученных изображений), приоритизации результатов исследований, выявления признаков патологических процессов, поддержки принятия решений при дифференциальной диагностике, морфометрии, сравнительном анализе исследований, выполненных в динамике, формирования описаний результатов исследований, голосовом заполнении медицинской документации и т.д.

Типичным случаем применения искусственного интеллекта в дерматологии является обнаружение и классификация злокачественных новообразований кожи, в том числе в рамках профилактических (скрининговых) исследований.

В офтальмологии искусственный интеллект целесообразно применять для обнаружения и классификации глазных заболеваний с помощью анализа результатов инструментальных исследований, оптической когерентной томографии.

Одним из основных направлений применения искусственного интеллекта в терапии внутренних болезней должно быть прогнозирование осложнений и результатов, подбор терапии, а также система поддержки принятия врачебных решений.

В кардиологии с учетом данных медицинских карт, результатов лучевых и функциональных исследований применяют методы количественной идентификации, компьютерного поиска патологий, диагностики и дифференциальной диагностики, прогнозирования осложнений и результатов, а также систему поддержки принятия врачебных решений на основе широкого применения интеллектуальных систем.

В неврологии, урологии, хирургии искусственный интеллект следует использовать для выявления рисков осложнений и прогнозирования результатов, а также в системе поддержки принятия врачебных решений.

В анестезиологии и интенсивной терапии следует применять систему непрерывного мониторинга, а также систему прогнозирования осложнений и результатов.

В неотложной помощи одним из важных применений ИИ должно быть создание автоматизированных систем сортировки, непрерывного мониторинга, прогнозирования осложнений и результатов.

В таблице 2 приведено описание применения искусственного интеллекта в медицине, относящееся к различным медицинским направлениям.

Таблица 2 — Типичные случаи использования искусственного интеллекта в медицине в различных медицинских специальностях

Направление	Область применения
Лучевая диагностика	Автоматизированный контроль качества выполненных исследований (полученных изображений), приоритизация результатов исследований, выявление признаков патологических процессов, поддержка принятия решений при дифференциальной диагностике, морфометрия, сравнительный анализ исследований, выполненных в динамике, формирование проектов описаний результатов исследований, голосовое заполнение медицинской документации
Патоморфология и цитология	Автоматизированный контроль качества выполненных исследований (полученных изображений), приоритизация результатов исследований, выявление признаков патологических процессов, поддержка принятия решений при дифференциальной диагностике, морфометрия, сравнительный анализ исследований, выполненных в динамике, формирование проектов описаний результатов исследований, голосовое заполнение медицинской документации
Дерматология	Обнаружение и классификация злокачественных новообразований кожи (в том числе, при скрининге)
Офтальмология	Обнаружение и классификация глазных болезней по диагностическим изображениям
Терапия	Выявление рисков, прогнозирование осложнений/результатов; система поддержки врачебных решений; подбор терапии. Роботизированное выполнение инвазивных и неинвазивных манипуляций, содействие в уходе за пациентом.
Кардиология	Количественное определение, компьютерное обнаружение патологий, диагностика и дифференциальная диагностика; выявление рисков, прогнозирование исходов, результатов; система поддержки клинических решений
Неврология, урология, хирургия	Прогнозирование осложнений/результатов; система поддержки врачебных решений. Роботизированное выполнение инвазивных и неинвазивных манипуляций, содействие в уходе за пациентом
Анестезиология, отделение интенсивной терапии (ОИТ)	Система непрерывного мониторинга; прогнозирование осложнений/результатов. Роботизированное выполнение инвазивных и неинвазивных манипуляций, содействие в уходе за пациентом
Неотложная помощь	Система транспортировки и сортировки; система непрерывного мониторинга; прогнозирование осложнений/результатов. Роботизированное выполнение инвазивных и неинвазивных манипуляций

## Библиография

- [1] ISO/IEC/IEEE 24765:2017 Системная и программная инженерия. Словарь (Systems and software engineering — Vocabulary, 3.234,3.554)
- [2] Национальная стратегия развития искусственного интеллекта на период до 2030 г. (Утверждена Указом Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490)
- [3] ИСО/МЭК 20546:2019 Информационные технологии. Большие данные. Обзор и словарь (Information technology — Big data — Overview and vocabulary)
- [4] ИСО 15708-1:2017 Контроль неразрушающий. Радиационные методы для компьютерной томографии. Часть 1. Терминология (Non-destructive testing — Radiation methods for computed tomography — Part 1: Terminology)
- [5] ИСО/МЭК 2382:2015 Информационная технология. Словарь (Information technology — Vocabulary)
- [6] ИСО 20252:2019 Исследование рынка, общественного мнения и социальных проблем, включая выводы и анализ данных. Словарь и сервисные требования (Market, opinion and social research, including insights and data analytics — Vocabulary and service requirements)
- [7] ИСО 14630:2012 Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (Non-active surgical implants — General requirements)
- [8] ISO/TR 22957:2018 Управление документооборотом. Анализ, выбор и внедрение систем управления информационными ресурсами предприятия (ECM) (Document management — Analysis, selection and implementation of enterprise content management (ECM) systems)
- [9] ИСО/МЭК 13818-2:2013 Информационные технологии. Родовое кодирование киноизображений и сопровождающей звуковой информации. Часть 2. Видеоданные (Information technology — Generic coding of moving pictures and associated audio information — Part 2: Video)
- [10] ИСО/МЭК 19794-13:2018 Информационные технологии. Форматы обмена биометрическими данными. Часть 13. Данные голоса (Information technology — Biometric data interchange formats — Part 13: Voice data)

---

УДК 61:004:006.354

ОКС 35.240.80

Ключевые слова: информатизация здоровья, искусственный интеллект, медицинские данные, категории использования ИИ, клиническое применение ИИ

---

Редактор *М.Г. Конкина*  
Технический редактор *И.Е. Черепкова*  
Корректор *С.И. Фирсова*  
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 26.05.2021. Подписано в печать 07.06.2021. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.  
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,58.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

---

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»  
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов  
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.  
[www.gostinfo.ru](http://www.gostinfo.ru) [info@gostinfo.ru](mailto:info@gostinfo.ru)