ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72357— 2025

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

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 29 октября 2025 г. № 1301-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 (*gost.e-ecolog.ru

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 1
4 Анализ данных о лекарственной терапии в системах поддержки принятия врачебных решений 4
5 Обучение и тестирование систем поддержки принятия врачебных решений 6
6 Фрагменты тестовых наборов данных (демонстрационные тестовые наборы данных) 7
Библиография 7

Введение

Внедрение систем поддержки принятия врачебных решений, созданных с использованием технологий искусственного интеллекта, является одним из важнейших направлений цифровой трансформации здравоохранения (см. [1]).

Целью создания и внедрения систем поддержки принятия врачебных решений с использованием технологий искусственного интеллекта является обеспечение приверженности врачей клиническим рекомендациям и повышение качества оказываемой медицинской помощи (см. [2]).

Одной из основных функций систем поддержки принятия врачебных решений с использованием технологий искусственного интеллекта является информационная поддержка контроля правильности, полноты и безопасности врачебных назначений, в том числе в части лекарственных назначений (см. [3], [4]).

Качество, эффективность и безопасность контроля лекарственных назначений с помощью систем поддержки принятия врачебных решений с использованием технологий искусственного интеллекта зависит от множества факторов, включая качество исходных данных, используемых как для работы алгоритмов и моделей машинного обучения, так и в процессах создания и тестирования систем поддержки принятия врачебных решений с использованием технологий искусственного интеллекта (см. [5], [6]).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ПОДДЕРЖКИ ПРИНЯТИЯ ВРАЧЕБНЫХ РЕШЕНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА ДЛЯ АНАЛИЗА ДАННЫХ В ЛЕКАРСТВЕННОЙ ТЕРАПИИ

Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества

Artificial intelligence-powered clinical decision support systems for data analysis in drug therapy. Curation of training and validation datasets. Quality metrics

Дата введения — 2026—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит сведения о подходах к разработке и тестированию систем поддержки принятия врачебных решений, используемых в лекарственной терапии, в части:

- алгоритмов анализа данных в лекарственной терапии;
- методов формирования наборов данных для целей испытания систем поддержки принятия врачебных решений;
- метрик качества работы систем поддержки принятия врачебных решений.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 59921.0 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения

ГОСТ Р 72313—2025 Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта для извлечения данных из неструктурированных медицинских записей. Методы формирования набора данных для обучения и тестирования. Метрики оценки качества

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 термины по ГОСТ Р 59921.0, а также следующие термины с соответствующими определениями:

Издание официальное

3.1

алгоритм системы поддержки принятия врачебных решений; алгоритм СППВР: Конечно-упорядоченное множество точно определенных правил для решения конкретной задачи в системе поддержки принятия врачебных решений.

Примечание — Алгоритм СППВР может быть представлен моделью машинного обучения, математической моделью (формулой), последовательностью инструкций по обработке входных данных или иной программной реализацией. Данное определение основано на общем определении алгоритма, предусмотренном ГОСТ 33707—2016 (пункт 4.39)[1)].

[ГОСТ Р 71671—2024, пункт 2.2]

3.2

безопасность лекарственного средства: Характеристика лекарственного средства, основанная на сравнительном анализе его эффективности и риска причинения вреда здоровью.

[[7], статья 4, пункт 23]

3.3

данные: Предоставление информации в формальном виде, пригодном для передачи, интерпретации или обработки людьми или компьютерами.

[ГОСТ 33707—2016, пункт 4.259]

3.4

дозировка: Содержание одного или нескольких действующих веществ в количественном выражении на единицу дозы, или единицу объема, или единицу массы в соответствии с лекарственной формой, либо для некоторых видов лекарственных форм количество высвобождаемого из лекарственной формы действующего вещества за единицу времени.

[[7], статья 4, пункт 5.1]

3.5 **жизненный цикл:** Развитие системы, продукции, услуги, проекта или другой создаваемой человеком сущности от замысла до списания.

3.6

искусственный интеллект; ИИ: 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]

3.7

лекарственные препараты; ЛП: Лекарственные средства в виде лекарственных форм, применяемые для профилактики, диагностики, лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

[[7], статья 4, пункт 4]

3.8 **лекарственная терапия (фармакотерапия, медикаментозная терапия):** Применение лекарственных препаратов для лечения заболеваний и состояний, уменьшения симптоматики, реабилитации, сохранения, предотвращения или прерывания беременности.

3.9

лекарственная форма: Состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта.

[[7], статья 4, пункт 5]

[1)] ГОСТ 33707—2016 (ISO/IEC 2382:2015) «Информационные технологии. Словарь».

3.10

машинное обучение: Процесс автоматического обучения и совершенствования поведения системы искусственного интеллекта на основе обработки массива обучающих данных без явного программирования.

[ГОСТ Р 59895—2021, пункт 2.1.7]

3.11

международное непатентованное наименование лекарственного средства; МНН лекарственного средства: Наименование действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное Всемирной организацией здравоохранения.

[[7], статья 4, пункт 16]

3.12

метрика (в подходах к качеству): Материальная мера некоторых аспектов характеристик качества.

Примечания

1 Другими словами, это способ назначения определенного значения с использованием методов измерения или тестирования для количественной оценки объекта качества с точки зрения таких характеристик качества, как шкала, критерий, степень, вес, магнитуда, отношение или утвержденная норма и т. д.

2 В [1][1)] «материальная мера» определяется как устройство, постоянно воспроизводящее или поставляющее во время своего использования количество заданных видов, каждое с назначенным значением.

3 Допускается применение синонима «метрика качества» для унификации с другими терминами и определениями настоящего стандарта.

[Адаптировано из ГОСТ Р 54837—2011, пункт 4.4]

3.13

набор данных; НД: Совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимых для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта.

Примечание — Слово «необходимости» заменено на «необходимых» для унификации с другими терминами и определениями настоящего стандарта.

[Адаптировано из ГОСТ Р 59921.4—2021, пункт 3.5]

3.14

нежелательная реакция: Непреднамеренная неблагоприятная реакция организма, которая может быть связана с применением лекарственного препарата.

[[7], статья 4, пункт 50.1]

3.15

непредвиденная нежелательная реакция: Нежелательная реакция организма, которая связана с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя, или с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению для профилактики, диагностики, лечения заболевания или медицинской реабилитации пациента, и сущность, тяжесть или исход которой не соответствует информации о лекарственном препарате, содержащейся в протоколе его клинического исследования, брошюре исследователя или в инструкции по применению лекарственного препарата.

[[7], статья 4, пункт 52]

[1)] Руководство ИСО/МЭК 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM) [International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)].

3.16

побочное действие: Реакция организма, возникшая в связи с применением лекарственного препарата в дозах, рекомендуемых в инструкции по его применению, для профилактики, диагностики, лечения заболевания или для реабилитации.

[[7], статья 4, пункт 50]

3.17

программное обеспечение (программа; программное средство): Упорядоченная последовательность инструкций (кодов) для вычислительного средства, находящаяся в памяти этого средства и представляющая собой описание алгоритма управления вычислительными средствами и действий с данными.

[ГОСТ Р 53622—2009, пункт 3.8]

3.18

серьезная нежелательная реакция: Нежелательная реакция организма, связанная с применением лекарственного препарата, приведшая к смерти, врожденным аномалиям или порокам развития либо представляющая собой угрозу жизни, требующая госпитализации или приведшая к стойкой утрате трудоспособности и (или) инвалидности.

[[7], статья 4, пункт 51]

3.19

система поддержки принятия врачебных решений; СППВР: Программное обеспечение, позволяющее путем обработки и интерпретации собираемой информации на основе алгоритмов поддерживать принятие врачом решения на всех этапах лечебно-диагностического процесса с целью снижения ошибок и повышения качества оказываемой медицинской помощи.

[ГОСТ Р 71671—2024, пункт 2.1]

3.20

фармаконадзор: Вид деятельности по мониторингу эффективности и безопасности лекарственных препаратов, направленный на выявление, оценку и предотвращение нежелательных последствий применения лекарственных препаратов.

[[7], статья 4, пункт 52.1]

3.21

эффективность лекарственного препарата: Характеристика степени положительного влияния лекарственного препарата на течение, продолжительность заболевания или его предотвращение, реабилитацию, на сохранение, предотвращение или прерывание беременности.

[[7], статья 4, пункт 24]

4 Анализ данных о лекарственной терапии в системах поддержки принятия врачебных решений

4.1 Данные о лекарственной терапии, используемые и сохраняемые в СППВР, могут включать следующую информацию:

- о лекарственных назначениях (ЛП в лекарственной форме в назначенной дозировке, в определенной врачом кратности приема, с возможными примечаниями об особенностях приема, а также длительности курса лечения);
- факте выполнения этих назначений, включая сведения об условиях выполнения назначения (контролируемое выполнение в условиях стационара, самостоятельное выполнение в домашних условиях и т. д.);
- ответе на лечение (проявлении действия ЛП, описываемого как достижение количественных и/или качественных критериев эффективности);
- развитии побочного действия (в том числе нежелательных реакций, в том числе серьезных и непредвиденных);

- эффективности проведенного лечения, в том числе оцениваемой врачом.

4.2 Для сбора и обработки данных о лекарственной терапии могут быть использованы следующие способы:

- внесение врачом данных в электронную медицинскую карту (ЭМК) с последующей их передачей в СППВР для анализа и возвращением результатов обработки.

Примечание — Данные могут быть переданы как в структурированном виде, так и в виде текстовой неструктурированной записи. В этом случае для извлечения признаков, характеризующих врачебное назначение, могут быть применены технологии обработки естественного языка;

- внесение врачом данных в интерфейс СППВР.

Примечание — В этом случае врач будет работать как минимум с двумя информационными системами — системой ведения ЭМК, как основным программным обеспечением для ведения медицинских записей, и СППВР, как средством для внесения данных о лекарственной терапии и контроле правильности назначений.

4.3 В СППВР в части информационной поддержки по лекарственной терапии могут быть реализованы следующие функциональные возможности:

- формирование рекомендаций для лечащего врача по выбору лекарственной терапии, определенных алгоритмами СППВР на основе данных о здоровье пациента, включая установленные клинические диагнозы, а также положений действующих клинических рекомендаций и информации об эффективности и безопасности ЛП. СППВР должна предлагать врачу рекомендуемый список ЛП с указанием лекарственной формы, дозировок и продолжительности курсов лечения;
- контроль правильности врачебных назначений в части лекарственной терапии на основании данных о здоровье пациента и клинических рекомендаций, включая контроль совместимости и взаимозаменяемости ЛП, соответствия показаниям и противопоказаниям для ЛП;
- контроль выполнения врачебных назначений;
- доступ к справочной информации, включая данные о ЛП, тексты клинических рекомендаций, научные публикации и т. д.

4.4 Функции информационной поддержки по лекарственной терапии могут быть реализованы в виде специализированной СППВР или могут быть представлены как отдельные функции СППВР с более общим назначением.

4.5 Данные о лекарственной терапии, необходимые для работы СППВР, должны позволять полноценно и однозначно оценить корректность и безопасность назначения, а также достигнутые результаты лекарственной терапии.

4.6 Данные о лекарственной терапии, необходимые для работы СППВР, должны включать следующие признаки:

- наименование ЛП согласно перечню МНН;
- торговое наименование ЛП;
- описание формы выпуска ЛП;
- дозу, содержащую единицы массы или объема ЛП;
- концентрацию ЛП;
- кратность введения ЛП с указанием кратности суточной дозировки;
- путь введения ЛП;
- длительность приема ЛП;
- реакцию на назначенный ЛП;
- результат лечения либо прекращения назначенной терапии.

4.7 При информационном взаимодействии системы ведения ЭМК с СППВР в части информационной поддержки лекарственной терапии целесообразно передавать и сохранять в базе данных СППВР уникальный идентификатор назначения каждого ЛП. Например, в случае выписки в ЭМК рецепта — уникальный идентификатор на каждый выписанный ЛП, а в случае назначения лекарственной терапии в электронном листе назначение — уникальный идентификатор данного назначения. В последующем данные идентификаторы могут быть использованы для соединения данных СППВР с другими информационными системами, что может представлять ценный источник данных для дополнительной аналитики и работы других систем искусственного интеллекта, например автоматизированной детекции сигналов о нежелательных реакциях на ЛП в рамках системы фармаконадзора, а также исследований данных реальной клинической практики и принятии регуляторных решений на основе этих данных.

4.8 В случае использования технологий обработки естественного языка для извлечения данных о лекарственной терапии необходимо обеспечить контроль на предмет отсутствия противоречий. Например, путь введения должен соответствовать форме выпуска назначенного ЛП.

4.9 Алгоритмы извлечения данных о лекарственной терапии должны быть созданы и поддерживаться в рамках всего жизненного цикла СППВР в части непрерывной актуализации используемых справочников, включая перечень МНН, справочник совместимости препаратов между собой и другие справочные сведения. Для этого следует использовать, по возможности, единые федеральные справочники ЛП.

4.10 Источники данных о лекарственной терапии могут включать в себя медицинские записи ЭМК, базы данных о закупках и расходовании лекарственных средств, результаты анкетирования пациентов, регистры клинических испытаний, данные страховых компаний и счетов медицинских организаций к ним, данные реестров и регистров отдельных групп пациентов.

4.11 Анализируемые данные о лекарственной терапии должны быть однозначно взаимосвязаны с конкретным пациентом, а также врачом, назначающим данную терапию, и основным заключительным диагнозом, по поводу лечения которого была назначена соответствующая лекарственная терапия.

4.12 При разработке алгоритмов извлечения данных о лекарственных назначениях из неструктурированных медицинских записей, а также при разработке алгоритмов интерпретации данных о лекарственных назначениях и проведении испытаний обязательным условием является участие соответствующего специалиста по клинической фармакологии.

4.13 Для сбора и извлечения данных о лекарственных назначениях из систем ведения ЭМК необходимо учитывать подходы и требования, предусмотренные в ГОСТ Р 72313—2025 (раздел 5).

5 Обучение и тестирование систем поддержки принятия врачебных решений

5.1 Требования к формированию наборов данных для обучения и тестирования систем поддержки принятия врачебных решений

5.1.1 При создании и использовании НД для целей машинного обучения алгоритмов СППВР, используемых для работы функций информационной поддержки в части лекарственной терапии, необходимо учитывать положения, предусмотренные в ГОСТ Р 72313—2025 (раздел 6).

5.1.2 При создании и использовании НД для обучения алгоритмов СППВР в части лекарственной терапии должны быть учтены следующие существенные особенности:

- в клинические рекомендации, на основании которых должна осуществляться работа не только врача, но и СППВР, часто вносятся значимые изменения относительно лекарственной терапии, включая замену, удаление или добавление рекомендуемых ЛП, схем их применения, кратностей и курсов лечения. В связи с этим при создании НД для обучения и/или тестирования СППВР должны всегда вноситься соответствующие изменения для того, чтобы гарантировать корректность (правильность) работы СППВР;
- в инструкции по применению ЛП производители могут вносить значимые изменения, в том числе в части показаний и противопоказаний, совместимости, известных побочных эффектов и т. д. В связи с этим соответствующие изменения также должны вноситься в обучающие, тестовые и валидационные НД для того, чтобы гарантировать корректность (правильность) работы СППВР.

5.1.3 При формировании НД для тестирования алгоритмов СППВР в качестве целевого (правильного) события и его последующей оценки для расчета матрицы ошибок могут использоваться следующие подходы:

- оценка перечня ЛП с указанием МНН, кратности и дозы, курса лечения и других характеристик, которые рекомендуются СППВР при анализе входных данных, полученных из ЭМК (пол и возраст пациента, коды заключительных клинических диагнозов по [8] и т. д.). Такой результат работы алгоритма СППВР может быть использован для проверки функции формирования рекомендаций по лекарственной терапии. Расчет матрицы ошибок в этом случае строится на основании сравнения полного состава полей, которые должны быть рекомендованы для данного конкретного случая, описанного в НД, с тем ответом, который возвратил алгоритм СППВР. Если между ответом СППВР и правильным ответом нет отличий, данный ответ СППВР признается правильным (True), если имеются отличия — ошибочным (False);

- контроль правильности лекарственных назначений. В этом случае в НД вместе с входными данными, полученными из ЭМК по определенному случаю лечения, должны быть указаны корректные назначения лекарственной терапии. Задачей СППВР будет являться оценка полученных входных данных и соответствующих назначений лекарственной терапии на предмет правильности, например соответствие клиническим рекомендациям, совместимость лекарств между собой и т. д. В этом случае в НД должны быть приведены как записи с корректными назначениями, так и примеры некорректных назначений. Ответом СППВР при тестировании таких записей может быть бинарный или категориальный отклик, например, имеются ли ошибки в данном назначении (ответ True) или нет (ответ False). Правильный ответ должен быть определен экспертно при создании НД и записан в него. Расчет матрицы ошибок в этом случае строится на сравнении ожидаемого (правильного) ответа о наличии или отсутствии ошибок с ответом СППВР. Если ответы совпадают, то такой ответ СППВР признается правильным (True), если ответы не совпадают, то такая работа алгоритма СППВР признается ошибочной (False).

5.1.4 Минимально необходимое количество записей в НД для тестирования алгоритмов СППВР должно быть рассчитано на основании требований [9].

5.2 Требования к метрикам качества работы систем поддержки принятия врачебных решений

5.2.1 При тестировании алгоритмов СППВР, используемых для информационной поддержки в части лекарственной терапии, рекомендуется использовать метрики качества, а также требования по их расчету и оценке, предусмотренные в ГОСТ Р 72313—2025 (раздел 7).

5.2.2 Целевые метрики качества работы алгоритмов СППВР определяются и обосновываются на этапе их разработки, исходя из особенностей решаемой клинической задачи и обеспечения необходимого уровня безопасности, эффективности и качества работы СППВР в условиях реальной клинической практики.

6 Фрагменты тестовых наборов данных (демонстрационные тестовые наборы данных)

Основной демонстрационный тестовый набор данных для тестирования систем поддержки принятия врачебных решений с применением систем искусственного интеллекта для анализа данных в лекарственной терапии, содержащий примеры обезличенных медицинских записей из электронных медицинских карт о назначении врачом лекарственной терапии, приведен в [10].

Библиография

[1] Sutton R.T., Pincock D., Baumgart D.C., Sadowski D.C., Fedorak R.N., Kroeker K.I. An overview of clinical decision support systems: benefits, risks, and strategies for success // NPJ Digit Med — 2020 — Feb 6. — 3:17

[2] Muhiyaddin R., Abd-Alrazaq A.A., Househ M., Alam T., Shah Z. The Impact of Clinical Decision Support Systems (CDSS) on Physicians: A Scoping Review // Stud Health Technol Inform — 2020 — Jun 26. — Vol. 272. — P. 470—473

[3] Гусев А.В., Зарубина Т.В. Поддержка принятия врачебных решений в медицинских информационных системах медицинской организации. Врач и информационные технологии. 2017. № 2. С. 60—72

[4] Borges do Nascimento I., Abdulazeem H., Vasanthan L., Martinez E., Zucoloto M., Østen-gaard L., Azzopardi-Muscat N., Zapata T., Novillo-Ortiz D. The global effect of digital health technologies on health workers' competencies and health workplace: an umbrella review of systematic reviews and lexical-based and sentence-based meta-analysis. The Lancet Digital Health, Volume 5, Issue 8, 2023, P. e534-e544

[5] Тыров И.А., Васильев Ю.А., Арзамасов К.М., и др. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методология и ее применение на материалах Московского Эксперимента по компьютерному зрению в лучевой диагностике // Врач и информационные технологии. 2022. № 4. С. 76—92

[6] Гусев А.В., Зингерман Б.В., Тюфилин Д.С., Зинченко В.В. Электронные медицинские карты как источник данных реальной клинической практики. Реальная клиническая практика: данные и доказательства. 2022. 2(2). С. 8—20

[7] Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»

[8] МКБ-10 Международная статистическая классификация болезней и проблем, связанных со здоровьем (10-й пересмотр)

[9] ПНСТ 872—2023 Системы поддержки принятия врачебных решений с применением искусственного интеллекта. Методы клинических испытаний

[10] Демонстрационный тестовый набор данных для тестирования систем поддержки принятия врачебных решений с применением систем искусственного интеллекта для анализа данных в лекарственной терапии/ ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ». — М., 2024

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: системы поддержки принятия врачебных решений, искусственный интеллект, методы испытаний, лекарственная терапия

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 30.10.2025. Подписано в печать 25.11.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12.

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.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru