ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72484— 2025

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Термины и определения. Классификация

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2026

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 25 декабря 2025 г. № 1812-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», 2026

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 Классификация систем искусственного интеллекта в здравоохранении 9
Алфавитный указатель терминов 12
Библиография 15

Введение

В настоящее время технологии искусственного интеллекта являются одним из ключевых инструментов цифровой трансформации различных секторов экономики и социальной сферы, в том числе здравоохранения. Системы, построенные с использованием искусственного интеллекта, включая медицинские изделия, широко применяются практически во всех процессах здравоохранения — в лечебно-диагностических процессах, во взаимодействии с пациентом, управлении, принятии регуляторных решений и т. д. (см. [1]).

Совершенствование и внедрение таких систем будет способствовать развитию всей системы здравоохранения, включая клиническую практику, управление, мониторинг заболеваемости, эпидемиологический надзор и др., затрагивая всех участников системы здравоохранения, включая пациентов (см. [2]—[4]).

Однако, несмотря на весь потенциал и возможности искусственного интеллекта, интеграция этих технологий в здравоохранение требует четкого регулирования, стандартизации и соблюдения этических принципов (см. [5]). Это обеспечит безопасность пациентов, сохранит высокий стандарт медицинских услуг и минимизирует риски ошибок или злоупотребление такими системами.

Настоящий стандарт разработан с целью установления терминов и определений для систем искусственного интеллекта в здравоохранении, а также классификации подобных систем.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий данной области знания.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Заключенная в круглые скобки часть термина может быть опущена при использовании термина в документах по стандартизации.

Наличие квадратных скобок в терминологической статье означает, что в нее включены два термина, имеющие общие терминоэлементы.

В алфавитном указателе данные термины приведены отдельно с указанием номера статьи.

Помета, указывающая на область применения многозначного термина, приведена в круглых скобках светлым шрифтом после термина. Помета не является частью термина.

Приведенные определения можно, при необходимости, изменять, вводя в них производные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, входящие в объем определяемого понятия. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

Для сохранения целостности терминосистемы в стандарте приведены терминологические статьи из других стандартов.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их краткие формы, представленные аббревиатурой, — светлым, синонимы — курсивом.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

СИСТЕМЫ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА В ЗДРАВООХРАНЕНИИ

Термины и определения. Классификация

Artificial intelligence systems in healthcare. Terms and definitions. Classification

Дата введения — 2026—02—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения в области систем искусственного интеллекта в здравоохранении, а также классификацию таких систем.

Термины и определения, установленные настоящим стандартом, рекомендуются для применения во всех видах документации и литературы по системам искусственного интеллекта в здравоохранении, входящих в сферу действия работ по стандартизации и использующих результаты этих работ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:

ГОСТ Р 59525 Информатизация здоровья. Интеллектуальные методы обработки медицинских данных. Основные положения

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, 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

3.1 Общие термины и определения

3.1.1

архитектура директорий: Система хранения данных, которые могут находиться в разделах жесткого диска и оперативной памяти электронно-вычислительной машины.

Примечание — Архитектура директорий определяет, какую структуру принимают файлы в каждом из разделов, создает правила для их генерации, а также управляет файлами в соответствии с особенностями каждой конкретной файловой системы.

[ГОСТ Р 71675—2024, пункт 3.2]

Издание официальное

3.1.2

данные: Предоставление информации в формальном виде, пригодном для передачи, интерпретации или обработки людьми или компьютерами.
[ГОСТ 33707—2016, статья 4.259]

3.1.3

жизненный цикл: Развитие системы, продукции, услуги, проекта или другой создаваемой изготовителем сущности от замысла до вывода из эксплуатации.
[ГОСТ Р 59921.6—2021, пункт 3.2]

3.1.4 **жизненный цикл данных:** Последовательность этапов, которую конкретная порция данных проходит от начального этапа создания или получения до момента архивации или удаления.

3.1.5 **маршрутизация:** Процесс определения оптимального пути для решения поставленной задачи.

3.1.6 **оптимизация:** Процесс систематического поиска наилучших условий или решений в пределах заданных параметров, целью которого является максимизация или минимизация определенных показателей или результатов.

3.1.7

прогноз: Суждение о будущем состоянии объекта исследования.
[ГОСТ Р 71672—2024, пункт 3.1]

3.1.8

прогнозирование: Процесс разработки (формирования) прогноза.
[ГОСТ Р 71672—2024, пункт 3.2]

3.1.9

программное обеспечение; *программа*; *программное средство*: порядоченная 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]

3.1.10

пользователь (программного обеспечения): Лицо, применяющее программное обеспечение.
[ГОСТ Р 56939—2024, пункт 3.10]

3.1.11 **технологическое решение:** Технология, программа для электронно-вычислительных машин, база данных или их совокупность, а также сведения о наиболее эффективных способах их использования.

Примечание — См. [6].

3.2 Термины в области организации здравоохранения

3.2.1

данные реальной клинической практики: Информация о состоянии здоровья пациентов и/или об оказании медицинской помощи, полученная из различных источников вне рамок предрегистрационных клинических исследований.

Примечания

1 Данные о практическом применении могут быть собраны из разных источников, например:

- электронные медицинские карты;
- заявления и действия по выставлению счетов;
- реестры медицинских изделий и заболеваний;

- данные от пациентов, полученные в том числе в домашних условиях;
- данные, собранные из других источников, которые могут информировать о состоянии здоровья, например, от мобильных устройств.

2 К частному случаю данных о практическом применении могут быть отнесены данные, собранные системой искусственного интеллекта после выхода в эксплуатацию, которые могут дать представление о работе продукта, используемого в условиях практического применения и при регулярном использовании пользователями.

[ГОСТ Р 59921.3—2021, пункт 3.2]

3.2.2 **клинические дисциплины:** Группа медицинских дисциплин, включающих изучение клинических методов диагностики, лечения, реабилитации и профилактики заболеваний.

3.2.3 **клинический контекст:** Единый дискретный комплекс информации о цели, задачах, конкретных процессах и операциях, нозологиях, видах биомедицинских и иных данных, функциях медицинского персонала и технических устройств, связанных с организацией и оказанием медицинской помощи.

3.2.4 **маршрутизация пациента:** Процесс управления потоками пациентов в зависимости от цели обращения за медицинской помощью либо в случае проведения профилактических мероприятий и динамического наблюдения пациентов.

Примечание — Данный процесс может включать идентификацию пациента, определение его состояния, формирование предварительной записи, выбор необходимой медицинской помощи в соответствии с действующими нормами и правилами, выбор медицинской организации и медицинского специалиста.

3.2.5

медицинские изделия: Любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с другими принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению, включая специальное программное обеспечение, и предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека.

[ГОСТ Р 59921.1—2022, пункт 3.15]

Примечание — См. [7], статья 38.

3.3 Термины в области информатизации здравоохранения

3.3.1 **артефакт** (в медицинских данных)**:** Любые искажения в медицинских данных, которые могут снижать качество работы систем искусственного интеллекта.

3.3.2 **виртуальный пациент:** Программное обеспечение, моделирующее медицинский случай и позволяющее студентам и медицинским специалистам обучаться и тренироваться в диагностике и лечении пациентов.

Примечание — Термин неэквивалентен термину «цифровой двойник».

3.3.3 **диагностическая ценность медицинских данных:** Степень информативности полученных медицинских данных.

3.3.4 **интерпретация медицинских данных:** Процесс анализа и толкования медицинской информации в медицинских данных, включая обработку ошибок и исключений, с целью извлечения и при необходимости формализации значимого смысла и выводов.

3.3.5 **медицинские данные:** Любые данные, содержащие сведения о состоянии здоровья, медицинские персональные данные, результаты исследований пациента.

Примечание — Медицинские данные включают:
- персональную медицинскую и идентификационную информацию;
- анонимные данные, выведенные из персональных данных о состоянии здоровья посредством методов идентификации с помощью псевдонима;

- статистические данные и результаты исследований, включая конфиденциальные данные, выведенные из персональных данных о состоянии здоровья путем удаления личных идентификационных данных;

- клиническая/медицинская информация, не относящаяся к конкретному объекту оказания помощи, включая данные по поддержке принятия клинических решений (например, информация о неблагоприятной реакции на препарат).

3.3.6

медицинское изображение: Информация, получаемая с использованием средств визуализации внутренних структур и функций человеческого тела, представленная в виде изображения, удобного для медицинской диагностики.

Примечания

1 Медицинское изображение может быть получено радиологическими или нерадиологическими методами.

2 Радиологические методы получения медицинского изображения основаны на использовании электромагнитного поля (например, методы рентгеновской диагностики, компьютерной томографии, магнитно-резонансной томографии и т. д.).

3 Нерадиологическими методами получают медицинские изображения, которые отсняты видеокамерой (эндоскопия) или сфотографированные (микроскопические изображения в гистологии, патологии, дерматологические изображения и т. п.).

[ГОСТ Р 59921.7—2022, пункт 3.7]

3.3.7

разнородные данные (в медицинских изображениях): Данные, которые могут быть поданы на вход системы искусственного интеллекта, обрабатывающей медицинские изображения, при различных сценариях применения.

Примечание — Разнородные данные медицинских изображений в формате DICOM могут удовлетворять одному из следующих критериев:

- наличие изменений изображений [например, данные о пикселях, содержащиеся в атрибуте (7FE0,0010)];
- наличие изменений других атрибутов DICOM-файла, не содержащих данные о пикселях изображения;
- наличие различных характеристик пациентов и/или особенностей выполнения исследования для получения медицинского изображения, соответствующих и не соответствующих технической документации производителя.

[ГОСТ Р 71738—2024, пункт 3.7]

3.3.8

сегментация: Процесс определения границ и областей объектов (на изображениях) или выделение отдельных элементов или числовых последовательностей (для графиков и числовых рядов).

[ГОСТ Р 59921.10—2025, пункт 3.8]

3.3.9

сетевое хранилище; *сетевая система хранения данных*: Устройство хранения данных, которое обеспечивает постоянный доступ к данным для эффективной совместной работы участников процесса дистанционного мониторинга по сети.

[ГОСТ Р 71675—2024, пункт 3.15]

3.3.10 **структурирование данных:** Процесс разделения данных по отдельным критериям на группы, имеющие между собой логические связи.

3.3.11

электронная медицинская карта: Хранилище информации, относящейся к здоровью субъекта медицинской помощи, в форме, пригодной для компьютерной обработки.

[ГОСТ Р ИСО 13606-2—2012, пункт 4.7]

Примечание — См. [8], пункт 2.11.

3.4 Общие термины в области технологий искусственного интеллекта

3.4.1 **большая генеративная модель:** Модель искусственного интеллекта, способная интерпретировать (представлять информацию на основании запросов, например, об объектах на изображении

или о проанализированном тексте) и создавать мультимодальные данные (тексты, изображения, видеоматериалы и тому подобное) на уровне, сопоставимом с результатами интеллектуальной деятельности человека или превосходящем их.

Примечание — См. [6].

3.4.2

генерализуемость: Возможность с определенной степенью надежности экстраполировать результаты, полученные при испытании системы искусственного интеллекта на ограниченном наборе данных, на ее работу в процессе эксплуатации.

[ГОСТ Р 71738—2024, пункт 3.2]

3.4.3 **генеративный искусственный интеллект:** Предварительно обученная модель искусственного интеллекта, способная к генерации новых (не существовавших ранее) данных.

3.4.4 **доверенные технологии искусственного интеллекта:** Технологии, отвечающие стандартам безопасности, разработанные с учетом принципов объективности, недискриминации, этичности, исключающие при их использовании возможность причинения вреда человеку и нарушения его основополагающих прав и свобод, нанесения ущерба интересам общества и государства.

Примечание — См. [6].

3.4.5

знания (в области искусственного интеллекта): Совокупность фактов, событий, убеждений, а также правил, организованных для систематического применения.

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.1.5]

3.4.6

искусственный интеллект: Комплекс технологических и программных решений, приводящих к результату, аналогичному или превосходящему результат интеллектуальной деятельности человека (включая способность к самообучению), и используемых для решения прикладных задач на основе данных, в том числе с помощью систем компьютерного зрения, систем обработки естественного языка, рекомендательных систем и интеллектуальных систем поддержки принятия решений и робототехники.

[ГОСТ Р 57700.36—2021, пункт 3.1]

3.4.7 **исходные данные:** Информация, описывающая событие, явление или их сущность, а также их совокупность, представленная в виде, пригодном для обработки с использованием искусственного интеллекта или с применением автоматизированного анализа.

Примечание — См. [6].

3.4.8

инженерия знаний: Дисциплина, рассматривающая получение знаний от специалистов в области знаний и из других источников знаний и включения их в базу знаний.

Примечание — Инженерию знаний иногда относят к конкретному умению проектировать, создавать и поддерживать экспертные системы, основанные на знаниях.

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.1.8]

3.4.9

компьютерное зрение: Способность функционального блока получать, обрабатывать и интерпретировать визуальные данные.

[Адаптировано из ГОСТ 33707—2016, статья 4.540]

3.4.10

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

[ГОСТ Р 59895—2021, статья 2.1.7]

3.4.11 **модель искусственного интеллекта:** Программа для электронных вычислительных машин (ее составная часть), предназначенная для выполнения интеллектуальных задач на уровне, сопоставимом с результатами интеллектуального труда человека или превосходящем их, использующая алгоритмы и наборы данных для выведения закономерностей, принятия решений или прогнозирования результатов.

Примечание — См. [6].

3.4.12

набор данных: Совокупность данных, в том числе соответствующих им метаданных, организованных по определенным правилам и принципам описания.

Примечание — В зависимости от цели применения набор данных может быть представлен следующими типами данных: текстовыми записями, временными рядами, изображениями, видео, сигналами и т. п.

[ГОСТ Р 59898—2021, пункт 3.13]

3.4.13

обратный процесс обезличивания: Действия, в результате которых обезличенные данные принимают вид, позволяющий определить их принадлежность к конкретному субъекту персональных данных, то есть становятся персональными данными.

[ГОСТ Р 71674—2024, пункт 3.6]

3.4.14 **открытая библиотека искусственного интеллекта:** Набор алгоритмов, предназначенных для разработки технологических решений на основе искусственного интеллекта, описанных с использованием языков программирования и размещенных в сети Интернет.

Примечание — См. [6].

3.4.15 **параметры модели искусственного интеллекта:** Числовые значения, определяющие работу модели искусственного интеллекта, в частности выведение закономерностей, принятие решений или прогнозирование результатов.

Примечание — См. [6].

3.4.16

перспективные методы искусственного интеллекта: Методы, направленные на создание принципиально новой научно-технической продукции, в том числе в целях разработки универсального искусственного интеллекта (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).

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.2.5]

3.4.17

система искусственного интеллекта; СИИ: Программное обеспечение, в котором используются технологические решения искусственного интеллекта.

[Адаптировано из ГОСТ Р 59276—2020, пункт 3.16]

3.4.18

технологии искусственного интеллекта; ТИИ: Технологии, основанные на использовании искусственного интеллекта, включая компьютерное зрение, обработку естественного языка, распознавание и синтез речи, интеллектуальную поддержку принятия решений и перспективные методы искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 59869—2021, пункт 3.2.6]

3.4.19 **характеристическая кривая:** Отображение соотношения между долями объектов от общего количества носителей признака, верно классифицированными как несущие признак (то есть чувствительностью), и долями объектов от общего количества объектов, не несущих признака, ошибочно классифицированных как несущие признак (то есть специфичностью) при варьировании порога активации.

3.4.20

эксплуатационные параметры: Параметры функционирования системы искусственного интеллекта, характеризующие качественно и/или количественно технические возможности системы искусственного интеллекта с точки зрения ее назначения.

[ГОСТ Р 59921.4—2021, пункт 3.13]

3.4.21 **этика в сфере искусственного интеллекта:** Единая система рекомендательных принципов и правил, предназначенных для создания среды доверенного развития технологий искусственного интеллекта.

3.5 Термины в области систем искусственного интеллекта в здравоохранении

3.5.1 **автоматизированный контроль качества:** Поиск, выявление и классификация посредством технологий искусственного интеллекта дефектов и артефактов диагностического изображения, возникающих при непосредственном его получении в ходе лучевого исследования.

3.5.2 **автоматизированная морфометрия:** Получение количественных характеристик результатов лучевого исследования посредством применения технологий искусственного интеллекта (включая измерение анатомических структур, патологических проявлений или иных объектов, расчет связанных индексов и показателей, а также сравнение измеренных величин).

3.5.3 **автоматизированный оппортунистический скрининг:** Поиск, выявление, маркировка, обработка и описание факторов риска, предикторов, маркеров и/или признаков хронических неинфекционных и социально значимых инфекционных заболеваний на результатах лучевых исследований, осуществляемый с применением технологий искусственного интеллекта, в фоновом режиме, без использования труда врача-рентгенолога и вне контекста основной клинической задачи, обусловившей назначение данного исследования.

3.5.4 **автономная сортировка:** Поиск и выявление лучевых признаков патологического поражения и аномалий любого генеза, осуществляемые с применением технологий искусственного интеллекта, с целью классификации результатов данного лучевого исследования как не содержащих или содержащих отклонения (категории «норма» и «не норма» соответственно).

3.5.5

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, предусмотренного ГОСТ 33707—2016 (пункт 4.39).

[ГОСТ Р 71671—2024, пункт 2.2]

3.5.6 **интеллектуальный цифровой ассистент:** Программное обеспечение, использующее технологии искусственного интеллекта для выполнения поставленных задач в медицинских учреждениях с целью помощи пациентам и врачам.

3.5.7 **калибровочное тестирование:** Контроль медицинского качества (диагностической точности) системы искусственного интеллекта на репрезентативной выборке, сформированной посредством централизованного архива медицинских изображений в составе информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

Примечание — В условиях Московского эксперимента — посредством единого радиологического информационного сервиса единой медицинской информационно-аналитической системы.

3.5.8 **контрольно-техническое тестирование;** КТТ: Проверка корректности маршрутизации и обмена данными между каждым диагностическим устройством в сети медицинских организаций и системой искусственного интеллекта.

3.5.9 **медицинский [клинический] мониторинг:** Оценка медицинского [клинического] качества системы искусственного интеллекта при ее применении в условиях практического здравоохранения.

3.5.10

модель прогнозирования: Конечное упорядоченное множество точно определенных правил для решения задач в системах прогнозной аналитики в сфере здравоохранения на основе искусственного интеллекта.

Примечание — Модель прогнозирования может быть представлена моделью машинного обучения, математической моделью (формулой), последовательностью инструкций по обработке входных данных или иной программной реализацией. Данное определение основано на определении «алгоритма», предусмотренного ГОСТ 33707—2016 (пункт 4.39).

[ГОСТ Р 71672—2024, пункт 3.5]

3.5.11

прогнозная аналитика в сфере здравоохранения: Комплекс технологических решений, позволяющий анализировать исторические данные для получения прогнозов, используемых в организации работы системы здравоохранения.

[ГОСТ Р 71672—2024, пункт 3.3]

3.5.12

разметка [аннотация] данных: Этап обработки структурированных и неструктурированных данных, в процессе которого данным (в том числе текстовым документам, фото- и видеоизображениям) присваиваются идентификаторы, отражающие тип данных (классификация данных), и/или осуществляется интерпретация данных для решения конкретной задачи, в том числе с использованием систем искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 59921.5—2022, пункт 3.19]

Примечание — См. [6].

3.5.13

реестр наборов данных: Систематизированный перечень сведений обо всех наборах данных организации/подразделения, ведущийся уполномоченным сотрудником с целью упорядочивания деятельности по формированию и использованию наборов данных.

[ГОСТ Р 59921.11—2025, пункт 3.19]

3.5.14 **режим обработки данных:** Характеристика способа передачи входных данных системой искусственного интеллекта с точки зрения времени, прошедшего между формированием входных данных и их автоматизированной обработкой.

3.5.15

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]

3.5.16

система прогнозной аналитики в сфере здравоохранения на основе искусственного интеллекта: Программное и информационное обеспечение, позволяющее внедрить и применять автоматизированное получение прогнозной аналитики в сфере здравоохранения, в том числе созданное и/или работающее с использованием технологий искусственного интеллекта.

[ГОСТ Р 71672—2024, пункт 3.4]

3.5.17 **технологический мониторинг:** Оценка технического качества (надежности) работы системы искусственного интеллекта, посредством проверки результатов ее работы на наличие технологических дефектов, виды и классификация которых систематизированы.

3.5.18 **функциональное тестирование;** ФТ: Контроль технологического качества (надежности) интеграции системы искусственного интеллекта в централизованный архив медицинских изображений в составе информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.

Примечания

1 В условиях Московского эксперимента — в составе единого радиологического информационного сервиса единой медицинской информационно-аналитической системы.

2 Функциональное тестирование также может осуществляться для проверки интеграции в медицинскую информационную систему медицинской организации.

3.5.19 **эталонный набор данных:** Упорядоченная совокупность результатов диагностических исследований одной или нескольких модальностей и/или однотипных медицинских документов; сведений о наличии, характере и локализации целевых признаков; для текстовых документов — библиотеки ключевых слов, словосочетаний и их критичных сочетаний; сведений о верификации (опционально).

4 Классификация систем искусственного интеллекта в здравоохранении

4.1 Все СИИ в здравоохранении подразделяются на следующие основные категории:

- медицинские изделия с технологиями искусственного интеллекта (далее — МИ с ИИ);
- сервисы на основе искусственного интеллекта, не являющиеся МИ с ИИ (ИИ-сервисы).

Примечания

1 К МИ с ИИ относятся все СИИ, предназначенные производителем для профилактики, диагностики, лечения и медицинской реабилитации заболеваний, мониторинга состояния организма человека, проведения медицинских исследований, восстановления, замещения, изменения анатомической структуры или физиологических функций организма, предотвращения или прерывания беременности, функциональное назначение которых не реализуется путем фармакологического, иммунологического, генетического или метаболического воздействия на организм человека. (см. [7]).

2 ИИ-сервисы, использующиеся в здравоохранении в иных целях, могут включать в себя:

- голосовые сервисы, в т. ч. для обработки звонков, для голосового ввода медицинских документов и др.;
- чат-боты;
- сервисы видеоаналитики и др.

4.2 СИИ в части применения различных технологий в свою очередь подразделяются:

- на СИИ, использующие технологии обработки естественных языков;
- СИИ, использующие технологии анализа больших данных;
- СИИ, использующие технологии для обработки изображений и др. в соответствии с ГОСТ Р 59525.

Примечания

1 К СИИ, использующим технологии обработки естественного языка, могут относиться, например, следующие решения:

- СИИ для автоматизации создания клинической документации и извлечения структурированных данных из неструктурированных электронных медицинских карт;
- чат-боты и виртуальные ассистенты, предоставляющие поддержку пациентам, медицинским специалистам в диалоговом формате.

2 К СИИ, использующим технологии анализа данных, могут относиться, например, следующие решения: СИИ, которые анализируют вероятность развития тех или иных заболеваний у пациентов путем сбора полной информации о нем (от процесса диагностики и лечения до среднего и верхнего уровней анализа и отчетности).

3 К СИИ, использующим технологии компьютерного зрения, могут относиться, например, МИ с ИИ для анализа и интерпретации различных видов медицинских изображений.

4.3 СИИ в здравоохранении могут быть отнесены к одному из следующих уровней зрелости:

- разработки начального уровня.

Примечание — К этому виду могут быть отнесены отдельные ИИ-алгоритмы и модели машинного обучения, представленные первыми (предварительными) версиями, проходящие проверку технической реализуемости идеи и/или пилотные внедрения;

- готовые решения, имеющие доказательства клинической эффективности (по применимости).

Примечание — К этому виду могут быть отнесены МИ с ИИ, прошедшие независимые клинические испытания и зарегистрированные в установленном порядке в качестве МИ. Также к этому виду могут быть отнесены ИИ-сервисы, выпущенные производителями на рынок, но не требующие регистрации в соответствии с законодательством в области МИ.

4.4 С точки зрения сценария применения в здравоохранении СИИ подразделяют на следующие виды:

- автономные СИИ — представляют собой наиболее продвинутый уровень автономности, способны самостоятельно принимать решения и выполнять медицинские процедуры без непосредственного участия человека. Это системы, которые могут самостоятельно проводить медицинские операции, и интеллектуальные системы диагностики, автоматически интерпретирующие медицинские изображения. Подобные системы должны обладать высоким уровнем надежности и безопасности;
- частично автономные системы — результаты работы СИИ сформированы без участия человека и переданы в смежные или иные информационные системы для дальнейшего использования, допуская такое использование без обязательности предварительного изучения результатов их работы и одобрения результатов работы подобных СИИ со стороны человека. Частично автономные СИИ могут выполнять определенные задачи самостоятельно в рамках установленных параметров, но все же требуют возможности пересмотра или коррекции человеком. Например, системы для автоматизированного введения лекарств и автоматизированные системы мониторинга пациентов;
- системы второго мнения — результаты работы СИИ могут быть использованы человеком при принятии решения по его усмотрению. СИИ функционируют как поддержка для медицинских специалистов, предоставляя дополнительную информацию, результаты анализов или рекомендации. Эти системы выполняют роль расширенных профессиональных навыков специалиста и требуют активного его участия для принятия окончательных решений и действий. Например, системы поддержки принятия врачебных решений и алгоритмы, анализирующие медицинские изображения, помогают улучшить точность диагностики и эффективность лечения;
- аналитические системы, предназначенные для анализа исторических данных и использования их для научных исследований, включая эпидемиологические исследования, а также подготовки управленческих решений.

4.5 С точки зрения конечного пользователя СИИ подразделяют на следующие группы:

- предназначенные для медицинских и фармацевтических работников;
- предназначенные для административного и управленческого персонала медицинских учреждений и системы здравоохранения;
- предназначенные для специалистов по организации здравоохранения и общественному здоровью;
- предназначенные для ученых и исследователей;
- предназначенные для педагогических работников образовательных программ в сфере здравоохранения, студентов;
- предназначенные для пациентов.

4.6 По уровню подготовки конечного пользователя СИИ подразделяют на следующие группы:

- предназначенные для пользователей без специальной подготовки или прошедших определенную подготовку по использованию рассматриваемой СИИ («непрофессиональный пользователь»);
- предназначенные для пользователей со специальной подготовкой («профессиональный пользователь»), обладающих знаниями о том, как применяются технологии ИИ в рассматриваемом приложении или системе.

4.7 По видам взаимодействия пользователя с результатами работы СИИ разделяют на системы, пользователи которых:

- могут отказаться от результатов работы СИИ;
- могут оспаривать или корректировать результаты работы СИИ;

- могут повлиять на результаты работы СИИ.

4.8 По количеству решаемых задач они подразделяются:

- на монозадачные — системы, предназначенные для решения одной задачи;
- мультизадачные — системы, обеспечивающие решение нескольких задач.

4.9 По количеству методов получения входных данных, которые могут быть проанализированы, СИИ подразделяются:

- на мономодальные — СИИ, оптимизированные для обработки и анализа информации в рамках единственного метода получения входных данных.

Пример — СИИ для анализа рентгенографических снимков или ультразвуковых исследований;

- мультимодальные — СИИ, способные одновременно обрабатывать и анализировать данные из источников, использующих разные методы получения входных данных.

Пример — СИИ, которые обеспечивают комплексную оценку состояния пациента посредством интеграции информации от рентгенографии, магнитно-резонансной томографии и других методов визуальной диагностики.

4.10 По способу обучения СИИ в процессе эксплуатации подразделяются:

- на версионные СИИ — системы, совершенствующиеся посредством регулярных обновлений, осуществляемых производителем путем целенаправленного дообучения на расширенных наборах данных;
- СИИ с непрерывным обучением — системы, способные независимо от непосредственного производителя совершенствовать свои возможности через автоматическое дообучение на поступающих данных.

4.11 По времени применения после поступления пациента в медицинскую организацию (планово или экстренно) СИИ подразделяются:

- на функционирующие в рамках запланированного медицинского обследования пациента без временных ограничений, обеспечивающие комплексную диагностику и анализ состояния здоровья при оказании плановой медицинской помощи;
- предназначенные для оперативной обработки данных при неотложных состояниях, включая первичную сортировку поступающих пациентов и непрерывный мониторинг состояния госпитализированных лиц с целью своевременного выявления критических изменений и принятия экстренных решений при оказании экстренной и неотложной медицинской помощи.

4.12 По основной функции, заложенной в работу СИИ с компьютерным зрением, они подразделяются:

- на СИИ, присваивающие найденному объекту определенный класс в зависимости от патологии.

Пример — СИИ, применяющиеся в скрининговых исследованиях или в диагностических;

- динамические СИИ, предназначенные для оценки изменений во времени объекта исследования.

Пример — СИИ для оценки изменений в динамике в органах, тканях по данным изображений;

- СИИ, предназначенные для измерения структур.

Пример — Морфометрические СИИ, использующиеся для линейного измерения органов и тканей;

- комплексные СИИ, в которых заложено сразу несколько перечисленных функций;
- СИИ, предназначенные отслеживать качество выполненной процедуры.

Алфавитный указатель терминов

алгоритм системы поддержки принятия врачебных решений 3.5.5

алгоритм СППВР 3.5.5

аналитика в сфере здравоохранения прогнозная 3.5.11

аннотация данных 3.5.12

артефакт 3.3.1

архитектура директорий 3.1.1

ассистент цифровой интеллектуальный 3.5.6

библиотека искусственного интеллекта открытая 3.4.14

генерализуемость 3.4.2

данные 3.1.2

данные в медицинских изображениях разнородные 3.3.7

данные исходные 3.4.7

данные медицинские 3.3.5

данные разнородные 3.3.7

данные реальной клинической практики 3.2.1

дисциплины клинические 3.2.2

знания 3.4.5

зрение компьютерное 3.4.9

изделия медицинские 3.2.5

изображение медицинское 3.3.6

инженерия знаний 3.4.8

интеллект искусственный 3.4.6

интеллект искусственный генеративный 3.4.3

интерпретация медицинских данных 3.3.4

карта медицинская электронная 3.3.11

контекст клинический 3.2.3

контроль качества автоматизированный 3.5.1

кривая характеристическая 3.4.19

КТТ 3.5.8

маршрутизация 3.1.5

маршрутизация пациента 3.2.4

методы искусственного интеллекта перспективные 3.4.16

модель большая генеративная 3.4.1

модель искусственного интеллекта 3.4.11

модель прогнозирования 3.5.10

мониторинг клинический 3.5.9

мониторинг медицинский 3.5.9

мониторинг технологический 3.5.17

морфометрия автоматизированная 3.5.2

набор данных 3.4.12

набор данных эталонный 3.5.19

обеспечение программное 3.1.9

обучение машинное 3.4.10

оптимизация 3.1.6

параметры модели искусственного интеллекта 3.4.15

параметры эксплуатационные 3.4.20

пациент виртуальный 3.3.2

пользователь 3.1.10

пользователь программного обеспечения 3.1.10

прогноз 3.1.7

прогнозирование 3.1.8

программа 3.1.9

процесс обезличивания обратный 3.4.13

разметка данных 3.5.12

реестр наборов данных 3.5.13

режим обработки данных 3.5.14

решение технологическое 3.1.11

сегментация 3.3.8

СИИ 3.4.17

система искусственного интеллекта 3.4.17

система поддержки принятия врачебных решений 3.5.15

система прогнозной аналитики в сфере здравоохранения на основе искусственного интеллекта 3.5.16

система хранения данных сетевая 3.3.9

скрининг автоматизированный оппортунистический 3.5.3

сортировка автономная 3.5.4

СППВР 3.5.15

средство программное 3.1.9

структурирование данных 3.3.10

тестирование калибровочное 3.5.7

тестирование контрольно-техническое 3.5.8

тестирование функциональное 3.5.18

технологии искусственного интеллекта 3.4.18

технологии искусственного интеллекта доверенные 3.4.4

ТИИ 3.4.18

ФТ 3.5.18

хранилище сетевое 3.3.9

ценность медицинских данных диагностическая 3.3.3

цикл данных жизненный 3.1.4

цикл жизненный 3.1.3

этика в сфере искусственного интеллекта 3.4.21

Библиография

[1] Bekbolatova, M.; Mayer, J.; Ong, C.W.; Toma, M. Transformative Potential of AI in Healthcare: Definitions, Applications, and Navigating the Ethical Landscape and Public Perspectives. Healthcare 2024, 12, 125 p.

[2] Компьютерное зрение в лучевой диагностике: первый этап Московского эксперимента/А.В. Владзимирский, Ю.А. Васильев, К.М. Арзамасов [и др.]. — Москва: Общество с ограниченной ответственностью «Издательские решения», 2022. — 388 с.

[3] Карпов О.Э., Храмов А.Е. Информационные технологии, вычислительные системы и искусственный интеллект в медицине. — М.: ДПК Пресс, 2022. — 480 с.

[4] Гусев А.В., Владзимирский А.В., Шарова Д.Е., Арзамасов К.М., Храмов А.Е. Развитие исследований и разработок в сфере технологий искусственного интеллекта для здравоохранения в Российской Федерации: итоги 2021 года. Digital Diagnostics. 2022. Т. 3, № 3. С. 178—194.

[5] Кодекс этики применения искусственного интеллекта в сфере охраны здоровья (утвержден протоколом Межведомственной рабочей группы при Министерстве здравоохранения Российской Федерации по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта от 14 февраля 2025 г. № 90/18-0/117)

[6] Указ Президента Российской Федерации от 10 октября 2019 г. № 490 «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации»

[7] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

[8] ISO/TR 20514:2005 Информатика в здравоохранении. Запись данных о здоровье в электронном виде. Определение, область применения и контекст (Health informatics — Electronic health record — Definition, scope and context)

УДК 615.841:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: системы искусственного интеллекта, искусственный интеллект, здравоохранение

Редактор *М.В. Митрофанова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 29.12.2025. Подписано в печать 20.01.2026. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 2,12.

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