

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»



С.А. Галинский

«30» марта 2024 г.

**Программное обеспечение для анализа КТ-исследований органов грудной клетки,
позвоночника и забрюшинного пространства AIDiagnostic по ТУ 58.29.32-001-
45756929-2024**

Руководство по эксплуатации

Срок введения: с «30» марта 2024 г.

Срок действия: бессрочно

Текущие версия и дата ПО: v1.3.0 от 30.03.2024.

Дата первоначального выпуска эксплуатационной
документации: [30.03.2024]

Дата последнего пересмотра эксплуатационной
документации: [30.03.2024]

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, И ИНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ	4
2. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	5
3. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	6
4. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	6
5. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРИНЦИПАХ ЕГО ДЕЙСТВИЯ	6
6. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	7
7. СВЕДЕНИЯ О ФУНКЦИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ, ИСТОЧНИКЕ НАБОРА ДАННЫХ, АППАРАТНОЙ ПЛАТФОРМЕ, СПОСОБЕ РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ДОСТУПА К НЕМУ	8
8. ИНФОРМАЦИЯ О КЛАССИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	9
9. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА И ИХ ОПИСАНИЕ.....	10
10. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, МОДУЛЕЙ, БЛОКОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	11
11. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ (НЕ ВЛИЯЮТ) НА НЕИЗМЕННОСТЬ ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ И (ИЛИ) ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ.....	12
12. ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ СВЕДЕНИЙ О ТЕКУЩЕЙ ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПОРЯДКЕ ЕГО ОБНОВЛЕНИЯ	12
13. ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ	13
14. СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И/ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:...	13
15. ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА	13
16. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	16
17. МЕТРИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ	16
18. АППАРАТНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	17
19. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛАХ ОБМЕНА ДАННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ	18
20. СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕДУРЕ ИНСТАЛЛЯЦИИ И ДЕИНСТАЛЛЯЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ.....	18

21. ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (ИНСТАЛЛЯЦИЮ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	18
22. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ	19
23. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	19
24. ИЗВЕСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:	19
25. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК И СБОЕВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	20
26. ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ (ПОСЛЕДСТВИЯХ) ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ИЛИ СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ	21
27. ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ И ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	21
28. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:	22
29. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ И СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕГО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ	22
30. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АЛГОРИТМОМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ	24
31. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ	26

1. ВВЕДЕНИЕ

Ключевые слова (ФАК)

- Искусственный интеллект
- Компьютерная томография
- Анализ медицинских изображений
- Диагностика заболеваний органов грудной клетки
- Диагностика заболеваний позвоночника
- Диагностика заболеваний брюшинного пространства
- Нейронные сети
- Глубокое обучение
- Обработка медицинских данных
- Поддержка принятия клинических решений

Термины и сокращения

ПО - Программное обеспечение

КТ - Компьютерная томография

ИИ - Искусственный интеллект

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) - Стандарт передачи и хранения медицинских изображений

PACS (Picture Archiving and Communication System) - Система архивирования и передачи изображений

SaaS (Software as a Service) - Программное обеспечение как услуга

TLS (Transport Layer Security) - Протокол защиты транспортного уровня

МО - Медицинская организация

АРМ - Автоматизированное рабочее место

DICOM Secondary Capture - Формат DICOM для визуализации результатов анализа

DICOM Structured Report - Формат DICOM для текстового описания выявленных признаков

DoS/DDoS (Denial of Service/Distributed Denial of Service) - Атака типа "отказ в обслуживании"/"распределенный отказ в обслуживании"

Man-in-the-Middle - Атака типа "человек посередине"

Единицы Хаунсфилда - Шкала измерения плотности тканей при КТ-исследованиях

Сегментация - Процесс разделения изображения на области, соответствующие различным анатомическим структурам

Детекция - Обнаружение патологий на медицинских изображениях

Аугментация данных - Методы искусственного увеличения обучающей выборки

Коэффициент Жаккара - Метрика для оценки качества сегментации изображений

Алгоритм Nadam - Алгоритм оптимизации для обучения нейронных сетей

2. НАИМЕНОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ЯВЛЯЮЩЕГОСЯ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ, И ИНАЯ ИНФОРМАЦИЯ, ПОЗВОЛЯЮЩАЯ ИДЕНТИФИЦИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ

Полное наименование медицинского изделия: Программное обеспечение для анализа КТ-исследований органов грудной клетки, позвоночника и брюшного пространства AIDiagnostic по ТУ 58.29.32-001-45756929-2024

Варианты исполнения: Медицинское изделие представлено в одном варианте исполнения - модель SaaS (Software as a Service - программное обеспечение как услуга).

Текущая версия ПО: v1.3.0 от 30.03.2024

Порядок нумерации версий ПО: Версия программного обеспечения кодируется в формате X.Y.Z, где:

- X — старшая версия (изменяется при изменениях или расширениях функционального назначения ПО, влияющих на его медицинское назначение, или изменениях принципа действия ПО)
- Y — младшая версия (изменяется при добавлении новых патологий или анатомических структур, которые могут быть выявлены ПО, или при расширении базы данных/алгоритмов)
- Z — версия для мелких изменений (изменяется при внесении изменений, не влияющих на функциональное назначение и/или принцип действия ПО)

2.1. Поставляемые элементы

Программное обеспечение для анализа КТ-исследований органов грудной клетки, позвоночника и брюшного пространства AIDiagnostic поставляется по модели SaaS (Software as a Service - программное обеспечение как услуга) и не предусматривает наличие физических носителей.

В состав поставки входят:

1. **Доступ к облачному сервису AIDiagnostic** - предоставляется в виде учетных данных (логин и пароль) для авторизации медицинской организации в системе.
2. **Руководство по эксплуатации в печатном виде** - 1 экземпляр.

Примечание: Физические носители (диски, кассеты и т.д.) не поставляются, так как программное обеспечение функционирует в облачной инфраструктуре производителя и доступно через защищенное интернет-соединение.

3. СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»

Сокращенное наименование: ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»

Организационно-правовая форма: Общество с ограниченной ответственностью

Адрес места нахождения: 190020 г.СПб, ул.Лифляндская, д.6, корп.6, лит.С, офис 202/1

Телефон: +79219509670

Адрес электронной почты: admin@ai-diagnostic.com

4. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ (ИЗГОТОВИТЕЛЕ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»

Сокращенное наименование: ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»

Организационно-правовая форма: Общество с ограниченной ответственностью

Адрес места нахождения: 190020 г.СПб, ул.Лифляндская, д.6, корп.6, лит.С, офис 202/1

Телефон: +79219509670

Адрес электронной почты: admin@ai-diagnostic.com

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Данный раздел не применим, так как в предоставленных технических условиях отсутствует информация об уполномоченном представителе производителя.

Производитель и разработчик программного обеспечения являются одним и тем же юридическим лицом - ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК».

6. СВЕДЕНИЯ О НАЗНАЧЕНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРИНЦИПАХ ЕГО ДЕЙСТВИЯ

Назначение медицинского изделия: Программное обеспечение предназначено для анализа результатов компьютерных томограмм органов грудной клетки в формате DICOM с применением технологий искусственного интеллекта с целью выявления и количественной оценки различных патологических признаков у пациентов старше 18 лет. Программа использует технологию нейронных сетей и глубокого обучения и является совместимой с радиологическими информационными системами (PACS) и форматом обмена данных DICOM.

Цели и задачи медицинского изделия: Программное обеспечение направлено на повышение эффективности и качества лучевой диагностики, а также на поддержку клинических решений врачей при ведении пациентов с заболеваниями органов грудной клетки, позвоночника и брюшинного пространства.

ПО решает следующий круг задач:

1. Интерпретация и анализ изображений органов грудной клетки, полученных с помощью компьютерной томографии
2. Локализация предполагаемых аномалий
3. Автоматизированный анализ медицинских изображений, полученных методом компьютерной томографии, с целью выявления и количественной оценки различных патологических изменений

4. Повышение эффективности и объективности интерпретации результатов лучевой диагностики за счет применения алгоритмов искусственного интеллекта
5. Предоставление врачам-рентгенологам и другим специалистам комплексной информации о состоянии пациента в структурированном виде для поддержки принятия клинических решений
6. Предоставление результатов в виде отчетов

Принцип действия: ПО выполняет следующие этапы анализа:

а) Обработка изображений:

- Извлечение данных из формата DICOM
- Предварительная обработка изображений, включая нормализацию и подготовку данных для анализа

б) Применение технологий искусственного интеллекта:

- Используется обученная нейронная сеть, которая анализирует КТ-изображения для выявления патологических признаков и локализации анатомических структур
- Алгоритмы глубокого обучения позволяют локализовать предполагаемые аномалии (например, опухоли, патологии сосудов) и проводить количественную оценку изменений (например, объема поражения, плотности тканей)

в) Классификация и количественная оценка:

- ПО классифицирует выявленные изменения по типу (например, узел, выпот)
- Выполняется количественная оценка параметров (например, размеры аномалий, объем пораженных тканей, плотность тканей в единицах Хаунсфилда)

г) Генерация результатов:

- Результаты анализа формируются в структурированном виде в виде отчета
- Отчет включает локализацию предполагаемых патологий на исходных изображениях, количественные параметры выявленных изменений и описание выявленных патологических признаков

д) Передача результатов пользователю:

- После завершения анализа результаты автоматически передаются обратно в систему PACS
- Врач-рентгенолог или другой специалист получает готовые результаты анализа непосредственно через интерфейс PACS без необходимости взаимодействия с самим ПО

7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ (ПОЛЬЗОВАТЕЛЯХ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Потенциальными пользователями ПО являются сотрудники медицинской организации, имеющей доступ к ПО, которые соответствуют перечисленным требованиям:

- ведут профилактику, диагностику и лечение заболеваний органов грудной клетки
- имеют квалификацию для работы с персональным компьютером медицинской организации
- ознакомились с данным Руководством

Для использования ПО не требуется специфических знаний и навыков со стороны пользователя, за исключением базовых навыков использования автоматизированных рабочих мест. Интерпретация полученных выходных данных осуществляется врачом.

8. СВЕДЕНИЯ О ФУНКЦИИ ИНТЕРПРЕТАЦИИ, ИСТОЧНИКЕ НАБОРА ДАННЫХ, АППАРАТНОЙ ПЛАТФОРМЕ, СПОСОБЕ РАЗМЕЩЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПРЕДОСТАВЛЕНИИ ДОСТУПА К НЕМУ

Функция интерпретации: ПО принимает данные исследований в формате DICOM от PACS через настроенный DICOM-узел и анализирует полученные изображения с помощью алгоритмов искусственного интеллекта:

- Сегментация анатомических структур (например, эпикардальной и перикардальной жировой ткани)
- Сегментация и/или детекция патологий (например, легочных очагов)
- Определение количественных характеристик (таких как объем жировой ткани)
- Локализация выявленных патологий (например, образование в области левого или правого надпочечника)
- Формирование дополнительных серий изображений

После обработки ИИ предоставляет набор данных, который включает вероятности наличия тех или иных патологий или анатомических структур. На основе этих данных с использованием стандартных алгоритмических методов формируются дополнительные графические и текстовые отчеты, дополняющие исходное исследование.

Источник набора данных: Источником данных для ПО являются результаты компьютерной томографии органов грудной клетки в формате DICOM, получаемые от системы PACS медицинской организации.

Аппаратная платформа: Требования к серверной части:

- Операционная система: Ubuntu 22.04 или выше
- Процессор: 8 ядер
- ОЗУ: 8 Гб
- Свободное место на диске: 200 Гб
- Протоколы безопасности: TLS
- Скорость интернет-соединения: минимум 100 Мбит/с, рекомендуется 1 Гбит/с
- Система архивирования и передачи изображений (PACS)
- Радиологическая рабочая станция со средствами просмотра стандарта DICOM

Способ размещения программного обеспечения: Программное обеспечение представлено как модель SaaS (Software as a Service - программное обеспечение как услуга):

- ПО работает в облаке как услуга
- Доступ к ПО осуществляется через сеть Интернет с использованием защищенного соединения

Предоставление доступа к программному обеспечению: Доступ к ПО предоставляется через логин и пароль, переданные предприятием-изготовителем ПО.

Авторизация медицинской организации (МО) в программном обеспечении осуществляется через сервер медицинской организации с использованием защищенного протокола передачи информации (DICOM TLS).

9. ИНФОРМАЦИЯ О КЛАССИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях: 3 (по Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н)

Вид информации: Второй вид информации (информация, требующая уточнения и/или дополнения для принятия обоснованного клинического решения)

Условия применения программного обеспечения: Категория А (предназначено для диагностики и/или лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и/или с высоким индивидуальным риском)

Класс безопасности медицинского изделия: Класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью) в соответствии с ГОСТ Р IEC 62304

Вид медицинского изделия: 353180 «Программное обеспечение для интерпретации рентгеновских изображений»

Значимость результатов интерпретации программного обеспечения: Результаты интерпретации программного обеспечения имеют высокую значимость для диагностики и лечения заболеваний органов грудной клетки, позвоночника и брюшинного пространства, но требуют обязательной верификации врачом. Программное обеспечение является вспомогательным инструментом, повышающим эффективность и объективность интерпретации результатов лучевой диагностики.

Экспертное программное обеспечение по ГОСТ Р 71671-2024

ПО AIDiagnostic использует модель повторного обучения.

Адаптируемость системы к новым типам данных

ПО разработано для работы с определенным типом медицинских изображений и набором патологий. Возможности адаптации:

- Дообучение на дополнительных данных в рамках той же модальности и анатомической области
- Улучшение детекции существующих патологий при сохранении исходной архитектуры

Ограничения адаптации:

- ПО не предназначено для самостоятельной адаптации к новым модальностям исследований или анатомическим областям.
- Расширение функциональности системы (добавление новых патологий, поддержка новых модальностей) возможно только производителем и требует переработку модели и переобучение.
- Попытки использования системы с типами данных, отличными от указанных, могут привести к некорректным результатам.

Все аномалии, обнаруженные в процессе испытаний программной системы, подлежат обязательной регистрации и включению в процесс решения проблем с программным обеспечением.

Процесс управления аномалиями включает следующие этапы:

- Выявление аномалий в ходе тестирования программного обеспечения
- Документирование обнаруженных аномалий с указанием условий возникновения, степени воспроизводимости и потенциального влияния на работу системы
- Классификация аномалий по степени критичности и приоритету устранения
- Анализ причин возникновения аномалий
- Разработка и реализация мер по устранению аномалий
- Верификация внесенных изменений
- Документирование результатов устранения аномалий
- Закрытие отчета об аномалии

Максимальное количество пользователей

Не применимо.

Конечный пользователь не взаимодействует с программным обеспечением AIDiagnostic напрямую. Для данного ПО пользователем является клиника в целом (точнее PACS-сервер медицинской организации), а не отдельные специалисты. Программное обеспечение работает в автоматическом режиме, получая данные от PACS-сервера, обрабатывая их и возвращая результаты анализа обратно в PACS без непосредственного участия медицинских работников в процессе обработки.

Максимальное количество пользователей

Не применимо.

Конечный пользователь не взаимодействует с программным обеспечением AIDiagnostic напрямую. Для данного ПО пользователем является клиника в целом (точнее PACS-сервер медицинской организации), а не отдельные специалисты. Программное обеспечение работает в автоматическом режиме, получая данные от PACS-сервера, обрабатывая их и возвращая результаты анализа обратно в PACS без непосредственного участия медицинских работников в процессе обработки.

10. СВЕДЕНИЯ О НАЛИЧИИ В ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА И ИХ ОПИСАНИЕ

Программное обеспечение использует технологии искусственного интеллекта для анализа медицинских изображений. В качестве модели машинного обучения используется сверточная нейронная сеть, состоящая из энкодера, извлекающего признаки патологий из изображения, и декодера, формирующего маски патологий по обнаруженным признакам.

Алгоритмы искусственного интеллекта в ПО применяются для:

1. Сегментации анатомических структур (например, эпикардиальной и перикардиальной жировой ткани)
2. Детекции и локализации патологий (например, легочных очагов, плеврального выпота)
3. Количественной оценки выявленных изменений (размеры, объемы, плотность)
4. Классификации выявленных изменений по типу и степени выраженности

Для обучения алгоритма использовались результаты исследований, разделенные на обучающую (70%), валидационную (15%) и тестовую (15%) выборки. Разметка проводилась вручную врачами-рентгенологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков.

Для предотвращения проблемы сдвига предсказаний во время обучения модели к значениям функции ошибок для масок классов применяются весовые коэффициенты. Для предотвращения переобучения использовались различные способы аугментации данных: повороты изображения, отражения, наложение гауссовского шума, применение сглаживающих фильтров, изменения яркости и контраста и другие.

В качестве алгоритма оптимизации для обучения нейронной сети использовался алгоритм Nadam, а в качестве функции ошибки (функции потерь) использовался коэффициент Жаккара.

11. ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ, МОДУЛЕЙ, БЛОКОВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Архитектура ПО:

1. Клиентская часть (на базе медицинской организации)

- **Сервер PACS на базе медицинской организации:** Хранит все исследования, доступные в медицинской организации
- **Модуль отбора исследований:** Отбирает исследования, которые необходимо проанализировать
- **Модуль анонимизации:** Удаляет персональные данные пациентов из исследований, чтобы обеспечить конфиденциальность
- **Модуль передачи данных:** Передает анонимизированные исследования на сервер производителя через защищенное интернет-соединение

2. Сервер производителя

- **Модуль получения исследований:** Принимает анонимизированные исследования, переданные от клиента
- **Модуль обработки и анализа исследований:** Выполняет анализ данных с использованием технологий искусственного интеллекта (нейронных сетей)
- **Модуль конвертации данных:** Преобразует результаты анализа в две серии:
 - DICOM Secondary Capture (визуализация результатов)
 - DICOM Structured Report (структурированный текстовый отчет)
- **Модуль передачи данных:** Передает результаты анализа обратно в серверную часть через защищенное интернет-соединение

3. Клиентская часть (синхронизация результатов)

- **Модуль получения данных:** Принимает результаты анализа (две серии: DICOM Secondary Capture и DICOM Structured Report) из сервера производителя
- **Модуль синхронизации с PACS:** Добавляет результаты анализа в локальную систему PACS, чтобы они были доступны врачам-рентгенологам

Типы данных:

- **Исходные данные:** Исследования КТ в формате DICOM, содержащие персональные данные пациентов
- **Анонимизированные данные:** Исследования КТ в формате DICOM без персональных данных
- **Результаты анализа:**
 - Векторные данные, представляющие результаты анализа
 - DICOM Secondary Capture (визуализация)
 - DICOM Structured Report (структурированный отчет)

12. ИНФОРМАЦИЯ О ВОЗМОЖНЫХ ИЗМЕНЕНИЯХ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, КОТОРЫЕ ВЛИЯЮТ (НЕ ВЛИЯЮТ) НА НЕИЗМЕННОСТЬ ЕГО ФУНКЦИОНАЛЬНОГО НАЗНАЧЕНИЯ И (ИЛИ) ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ

Изменения, влияющие на функциональное назначение и/или принцип действия ПО:

1. Изменения или расширения функционального назначения программного обеспечения, влияющие на его медицинское назначение (изменение старшей версии X)
2. Изменения, затрагивающие принцип действия программного обеспечения (изменение старшей версии X)
3. Добавление новых патологий или анатомических структур, которые могут быть выявлены программным обеспечением (изменение младшей версии Y)
4. Расширение базы данных или алгоритмов, связанных с анализом новых типов данных (изменение младшей версии Y)

Изменения, не влияющие на функциональное назначение и/или принцип действия ПО:

1. Улучшение точности алгоритмов без изменения их функционального назначения (изменение версии для мелких изменений Z)
2. Оптимизация архитектуры и кода для повышения производительности (например, уменьшение времени обработки данных) (изменение версии для мелких изменений Z)
3. Исправление ошибок, не влияющих на безопасность, эффективность или качество программного обеспечения (изменение версии для мелких изменений Z)

13. ИНФОРМАЦИЯ О СПОСОБЕ ПОЛУЧЕНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ СВЕДЕНИЙ О ТЕКУЩЕЙ ВЕРСИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ПОРЯДКЕ ЕГО ОБНОВЛЕНИЯ

Способ получения сведений о текущей версии ПО: Сведения о текущей версии программного обеспечения отображаются в формируемом отчете на сагиттальном срезе. Пользователь может увидеть номер версии в каждом отчете, который генерируется программным обеспечением.

Порядок обновления ПО: Обновление ПО со стороны пользователей не предусмотрено. Обновления программного обеспечения выполняются только предприятием-изготовителем ПО централизованно. Процедура аутентификации пользователя перед обновлением ПО не требуется, так как обновления выполняются централизованно.

14.ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ

Для корректного применения ПО необходимы результаты исследований, полученных от следующих медицинских изделий:

Код вида медицинского изделия: 135190

Наименование вида медицинского изделия: Система рентгеновской компьютерной томографии всего тела

Требования к медицинскому изделию: Комплект изделий для диагностики посредством рентгеновской компьютерной томографии (КТ) с гентри, достаточно большой для того, чтобы получать снимки любой части тела. Система может иметь модификации с одним или множеством фиксированных кольцевых расположений рентгеновских трубок и противостоящих детекторов или с рентгеновской трубкой(ами) и блоками противостоящих детекторов, которые быстро вращаются вокруг центральной оси внутри сканирующей области гентри. Она может создавать двух- и/или трехмерные (3-D) томографические изображения, включая спиральную КТ или другие специфические методы визуализации, под множеством определенных углов относительно расположения тела. Для сбора информации, реконструкции изображения и отображения может использоваться целый ряд цифровых технологий.

15.СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ И/ИЛИ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ:

- Система архивирования и передачи изображений (PACS)
- Радиологическая рабочая станция со средствами просмотра стандарта DICOM

Все медицинские изделия, применяемые совместно с ПО, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи ПО должны быть ознакомлены с документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

16.ПЕРЕЧЕНЬ РИСКОВ ДЛЯ ПОТРЕБИТЕЛЯ, ИДЕНТИФИЦИРОВАННЫХ В ПРОЦЕССЕ АНАЛИЗА РИСКА

В процессе анализа рисков, проведенного в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14971, были идентифицированы следующие потенциальные риски:

1. Ошибки в анализе медицинских изображений

- **Описание:** Программное обеспечение может некорректно интерпретировать данные (например, пропустить патологию или выдать ложноположительный результат)
- **Последствия:** Пропуск клинически значимых патологий или ложная тревога, что может привести к неправильным клиническим решениям
- **Способы управления риском:**

- Проведение валидации и верификации ПО на тестовых данных
 - Использование эталонных данных для обучения и тестирования
 - Регулярное обновление алгоритмов на основе новых данных
 - Уведомление пользователя о необходимости верификации результатов врачом
 - **Остаточный риск:** Низкий
2. **Низкое качество входных данных**
- **Описание:** Низкое качество изображений (например, артефакты, шумы) может привести к снижению точности анализа
 - **Последствия:** Некорректные результаты анализа, пропуск патологий
 - **Способы управления риском:**
 - Внедрение алгоритмов предварительной обработки изображений (нормализация)
 - Обучение алгоритмов на данных с различным качеством
 - **Остаточный риск:** Низкий
3. **Сбой в работе ПО**
- **Описание:** Программное обеспечение может завершить работу с ошибкой или не завершить анализ
 - **Последствия:** Задержка в получении результатов, необходимость повторного анализа
 - **Способы управления риском:**
 - Проведение тестирования на устойчивость и надежность
 - Обеспечение технической поддержки пользователей
 - **Остаточный риск:** Низкий
4. **Несанкционированный доступ к данным**
- **Описание:** Возможность утечки конфиденциальной медицинской информации
 - **Последствия:** Нарушение конфиденциальности данных, юридические последствия
 - **Способы управления риском:**
 - Использование защищенных протоколов передачи данных (DICOM TLS)
 - Шифрование данных
 - Анонимизация данных
 - Реализация системы авторизации и аутентификации пользователей
 - **Остаточный риск:** Низкий
5. **Несовместимость с PACS или другими медицинскими системами**

- **Описание:** Программное обеспечение может некорректно интегрироваться с PACS или не поддерживать стандарт DICOM
- **Последствия:** Невозможность использования ПО в медицинской организации
- **Способы управления риском:**
 - Проведение тестирования совместимости с PACS и стандартами DICOM
 - Обеспечение поддержки стандартных протоколов взаимодействия
- **Остаточный риск:** Низкий

6. Ошибки в количественной оценке параметров

- **Описание:** Программное обеспечение может некорректно рассчитать количественные параметры (например, объем, плотность, размеры)
- **Последствия:** Неправильная интерпретация результатов врачом
- **Способы управления риском:**
 - Уведомление пользователя о необходимости проверки результатов
- **Остаточный риск:** Низкий

7. Неправильная интерпретация результатов пользователем

- **Описание:** Пользователь может неправильно интерпретировать результаты, предоставленные ПО
- **Последствия:** Неправильное клиническое решение
- **Способы управления риском:**
 - Предоставление четкой и структурированной информации в отчетах
 - Обучение пользователей работе с ПО
 - Уведомление о необходимости верификации результатов врачом
- **Остаточный риск:** Низкий

8. Отказ оборудования

- **Описание:** Отказ серверов медицинской организации
- **Последствия:** Невозможность использования ПО, задержка в анализе
- **Способы управления риском:**
 - Обеспечение резервного копирования данных
 - Возможность развертывания ПО на резервных серверах
 - Техническая поддержка пользователей
- **Остаточный риск:** Низкий

9. Ограничения алгоритмов ИИ

- **Описание:** Алгоритмы могут быть недостаточно обучены для редких или сложных случаев
- **Последствия:** Пропуск редких патологий или некорректная интерпретация

- **Способы управления риском:**
 - Регулярное обновление алгоритмов на основе новых данных
 - Уведомление пользователя о необходимости верификации результатов врачом
- **Остаточный риск:** Низкий

17.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Функциональные требования к ПО:

- ПО должно в автоматическом режиме принимать результаты исследований от PACS и отправлять результаты работы ИИ в PACS
- ПО должно с помощью ИИ обрабатывать результаты исследований и формировать результат работы - дополнительные серии для полученных результатов исследования в двух форматах:
 - DICOM Secondary Capture с визуализацией найденных признаков
 - DICOM Structured Report с текстовым описанием выявленных признаков

Выявляемые патологические признаки:

1. Легочные очаги
2. Плевральный выпот
3. Признаки остеопоротического поражения позвонков
4. Коронарный кальций
5. Паракардиальный жир
6. Аорта (расширение восходящего и нисходящего отделов грудной аорты)
7. Легочный ствол (расширение)
8. Нарушения воздушности легочной ткани
9. Образования надпочечников

Время обработки исследования: Не более 6,5 минут

18.МЕТРИКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТИ

Программное обеспечение AIDiagnostic использует технологию трехмерной свертки для анализа КТ-исследований, что предполагает обработку не отдельных снимков, а целостного трехмерного объема данных. Система формирует трехмерную модель из серии КТ-снимков, а затем извлекает из нее векторные представления для последующего анализа.

Характеристики производительности:

1. **Время обработки исследования:** не более 6,5 минут для полного КТ-исследования органов грудной клетки, независимо от количества снимков в серии.
2. **Масштабируемость:** система не способна обрабатывать исследования одновременно ввиду особенностей архитектуры ИИ модели. При необходимости увеличения пропускной способности создается новый экземпляр модели на отдельном сервере. Число экземпляров моделей не ограничено.

3. **Устойчивость к вариабельности входных данных:** производительность системы стабильна при работе с КТ-исследованиями от различных производителей оборудования (вендоров). Вариабельность параметров отдельных снимков (разрешение, контрастность, уровень шума) существенно не влияет на скорость обработки, при условии соответствия требованиям.
4. **Пропускная способность:** не менее 220 исследований в сутки при стандартной конфигурации серверной части.

Примечание: Фактическая производительность может незначительно варьировать в зависимости от загруженности серверной инфраструктуры и качества интернет-соединения медицинской организации.

19. АППАРАТНЫЕ СИСТЕМНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ, НЕОБХОДИМЫЕ ДЛЯ ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Требования к серверной части:

- Операционная система: Ubuntu 22.04 или выше
- Процессор: 8 ядра
- ОЗУ: 8 Гб
- Свободное место на диске: 200 Гб
- Протоколы безопасности: TLS
- Скорость интернет-соединения: минимум 100 Мбит/с, рекомендуется 1 Гбит/с
- Система архивирования и передачи изображений (PACS)
- Радиологическая рабочая станция со средствами просмотра стандарта DICOM

Требования к клиентской части: Клиентская часть не требует специальных аппаратных средств, кроме стандартных рабочих станций с доступом к системе PACS и возможностью просмотра DICOM-изображений.

Требования к входным данным:

- Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей
- Максимальное разрешение изображения: не регламентировано
- Поддерживаемые форматы изображений: DICOM
- Исследования должны быть в градациях серого цвета
- Толщина срезов в исследовании не должна превышать 3 мм

Дополнительные требования:

- Оптимальное и наиболее распространенное разрешение изображений составляет 512x512 пикселей
- Наличие обязательных метаданных в DICOM-файлах (SOPInstanceUID, ImageType, Modality, AcquisitionDate, AcquisitionTime, StudyInstanceUID, SOPClassUID, SeriesInstanceUID, PatientID, ImageOrientationPatient, ImagePositionPatient, PixelSpacing, ConvolutionKernel, Manufacturer)

20.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОТОКОЛАХ ОБМЕНА ДАННЫМИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ВМЕСТЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ И (ИЛИ) ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Программное обеспечение интегрируется с радиологическими информационными системами (PACS) и системами передачи, архивации и визуализации медицинских изображений в формате DICOM.

Протоколы обмена данными:

- DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) - основной протокол для обмена медицинскими изображениями
- DICOM TLS (Transport Layer Security) - защищенный протокол передачи данных, обеспечивающий безопасность и конфиденциальность медицинской информации

Форматы обмена данными:

- DICOM Secondary Capture - для визуализации результатов анализа
- DICOM Structured Report - для текстового описания выявленных признаков

Интеграция осуществляется через стандартные протоколы взаимодействия, предусмотренные медицинским отраслевым стандартом DICOM. Передача данных между ПО и системой PACS происходит через защищенный протокол DICOM TLS.

21.СВЕДЕНИЯ О ПРОЦЕДУРЕ ИНСТАЛЛЯЦИИ И ДЕИНСТАЛЛЯЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Процедура инсталляции: Программное обеспечение предоставляется по модели SaaS (Software as a Service) и не требует инсталляции на рабочие места пользователей. Интеграция с системой PACS медицинской организации осуществляется специалистами предприятия-изготовителя.

Процесс интеграции включает:

1. Настройку двустороннего подключения между ПО и PACS
2. Настройку защищенного протокола передачи информации (DICOM TLS)
3. Предоставление логина и пароля для авторизации медицинской организации

Процедура деинсталляции: Деинсталляция сотрудниками медицинской организации не предусмотрена, так как ПО работает по модели SaaS. Прекращение использования ПО осуществляется путем отключения интеграции с системой PACS, которое выполняется специалистами предприятия-изготовителя.

22.ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ИЛИ КВАЛИФИКАЦИИ ЛИЦ, ОСУЩЕСТВЛЯЮЩИХ УСТАНОВКУ (ИНСТАЛЛЯЦИЮ) ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Установка (интеграция) программного обеспечения осуществляется специалистами предприятия-изготовителя, поэтому специальные требования к подготовке или квалификации лиц со стороны медицинской организации не предъявляются.

Со стороны медицинской организации требуется только наличие IT-специалиста, обладающего знаниями о конфигурации локальной сети и системы PACS, для обеспечения доступа к необходимым ресурсам и координации процесса интеграции.

23. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

ПО с моделью распространения SaaS не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников медицинской организации – дистрибутивы для установки на физических носителях отсутствуют. Упаковка не предусмотрена.

Информация о программном обеспечении отображается в формируемом отчете и включает:

- Наименование программного обеспечения
- Версию программного обеспечения
- Дату и время формирования заключения
- Предупреждение о необходимости верификации результатов врачом

24. ИНФОРМАЦИЯ, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ИДЕНТИФИКАЦИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ, И ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗВЕСТНЫХ ОГРАНИЧЕНИЯХ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Идентификация программного обеспечения:

- Полное наименование: Программное обеспечение для анализа КТ-исследований органов грудной клетки, позвоночника и брюшного пространства AIDiagnostic по ТУ 58.29.32-001-45756929-2024
- Версия: v1.3.0 от 30.03.2022
- Производитель: ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК»

Совместимое оборудование:

- Системы рентгеновской компьютерной томографии всего тела (код вида медицинского изделия: 135190)
- Системы архивирования и передачи изображений (PACS), поддерживающие стандарт DICOM
- Радиологические рабочие станции со средствами просмотра стандарта DICOM

25. ИЗВЕСТНЫЕ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО СОВМЕСТНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ:

1. Программное обеспечение может работать только с изображениями в формате DICOM
2. Программное обеспечение требует наличия системы PACS, поддерживающей стандарт DICOM
3. Программное обеспечение имеет ограничения при анализе определенных патологических признаков:
 - Легочные очаги: не предназначено для анализа узлов со средним размером более 30 мм, множественных центрилобулярных очагов, узлов в области ворот лёгких, периплевральных узлов, узлов в зоне рубцово-инфильтративных изменений

- Плевральный выпот: может демонстрировать снижение точности при низком качестве исходных изображений, наличии выраженного ателектаза, осумкованном выпоте
- Признаки остеопоротического поражения позвонков: может демонстрировать ограниченную точность у пациентов с выраженным сколиозом
- Коронарный кальций: может демонстрировать ограниченную точность у пациентов, которым ранее выполнялось стентирование коронарных сосудов
- Легочный ствол: может иметь ограничения в случаях, когда пациент перенес обширные хирургические вмешательства в области легочного ствола
- Нарушения воздушности: может демонстрировать некорректные результаты сегментации при анализе изображений низкого качества или при наличии значительного ателектаза
- Образования надпочечников: может демонстрировать некорректные результаты анализа при наличии опухолевых процессов, существенно вовлекающих близлежащие структуры, или в условиях значительных артефактов

26. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ, ПРИНИМАЕМЫХ В СЛУЧАЕ ВОЗМОЖНЫХ ОШИБОК И СБОЕВ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

В случае возникновения ошибок и сбоев программного обеспечения рекомендуется принять следующие меры предосторожности:

1. При отсутствии результатов анализа:

- Проверить статус соединения с сервером PACS
- Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки

2. При некорректных результатах анализа:

- Проверить соответствие исследования требованиям к входным данным (формат, разрешение, толщина срезов)
- Проверить качество исходных изображений (наличие артефактов, шумов)
- Помнить, что результаты анализа всегда требуют верификации врачом
- При обнаружении систематических ошибок сообщить в службу технической поддержки

3. При сбоях в работе ПО:

- Проверить стабильность интернет-соединения
- Убедиться в работоспособности системы PACS
- Если проблема сохраняется, обратиться в службу технической поддержки

4. При подозрении на несанкционированный доступ к данным:

- Немедленно сообщить в службу технической поддержки и IT-службу медицинской организации

27.ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБСТОЯТЕЛЬСТВАХ (ПОСЛЕДСТВИЯХ) ПРИМЕНЕНИЯ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, ПРИ КОТОРЫХ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ ДОЛЖЕН ПРОКОНСУЛЬТИРОВАТЬСЯ С МЕДИЦИНСКИМ РАБОТНИКОМ ИЛИ СЛУЖБОЙ ТЕХНИЧЕСКОЙ ПОДДЕРЖКИ

Обстоятельства, требующие консультации с медицинским работником другого профиля:

1. При значительном расхождении между результатами анализа ПО и клинической картиной пациента
2. При обнаружении критических патологий, требующих немедленного вмешательства
3. При сомнениях в корректности интерпретации результатов анализа
4. При необходимости дополнительной клинической оценки выявленных патологий

Обстоятельства, требующие обращения в службу технической поддержки:

1. При систематических ошибках в работе ПО (некорректные результаты анализа, пропуск патологий)
2. При отсутствии результатов анализа после отправки исследования
3. При проблемах с интеграцией ПО и системы PACS
4. При подозрении на несанкционированный доступ к данным
5. При появлении сообщений об ошибках в процессе работы ПО
6. При значительном увеличении времени обработки исследований (более 6,5 минут)
7. При необходимости обновления учетных данных (логина и пароля)
8. При необходимости изменения параметров интеграции с системой PACS

28.ИНФОРМАЦИЯ О ПОРЯДКЕ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО СОПРОВОЖДЕНИЯ И ПОДДЕРЖКИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Техническое сопровождение и поддержка программного обеспечения осуществляются предприятием-изготовителем ООО «ИНТЕЛ ДИАГНОСТИК».

Порядок осуществления технической поддержки:

1. **Каналы связи со службой технической поддержки:**
 - Телефон: [Телефон не указан в предоставленных ТУ]
 - Электронная почта: [Адрес электронной почты не указан в предоставленных ТУ]
2. **Режим работы службы технической поддержки:**
 - Рабочие дни: [Информация не указана в предоставленных ТУ]
 - Часы работы: [Информация не указана в предоставленных ТУ]
3. **Процедура обращения в службу технической поддержки:**
 - При обращении необходимо указать наименование медицинской организации, контактные данные, описание проблемы и, при возможности, предоставить скриншоты или логи ошибок

- Служба технической поддержки регистрирует обращение и присваивает ему уникальный номер
- В зависимости от сложности проблемы, специалисты технической поддержки могут запросить дополнительную информацию или удаленный доступ к системе

4. Сроки реагирования на обращения:

- [Информация не указана в предоставленных ТУ]

5. Виды технической поддержки:

- Консультации по вопросам работы ПО
- Устранение ошибок и сбоев в работе ПО
- Обновление ПО (выполняется централизованно предприятием-изготовителем)
- Помощь в настройке интеграции с системой PACS

29. ГАРАНТИЙНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ:

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования ПО, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования ПО. В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение ПО.

30. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ И СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА К ПРОГРАММНОМУ ОБЕСПЕЧЕНИЮ И ОБ ОБЕСПЕЧЕНИИ ЕГО КИБЕРБЕЗОПАСНОСТИ

а) Сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности

Идентификация активов:

- Медицинские изображения в формате DICOM
- Анонимизированные данные пациентов
- Результаты анализа (DICOM Secondary Capture и DICOM Structured Report)
- Учетные данные пользователей (логин и пароль)

Идентификация угроз:

- Несанкционированный доступ к данным
- Перехват данных при передаче
- Атаки типа "человек посередине" (Man-in-the-Middle)
- Подбор учетных данных (логина и пароля)
- Отказ в обслуживании (DoS/DDoS-атаки)

Идентификация уязвимостей:

- Незащищенные каналы передачи данных
- Слабые пароли

- Отсутствие механизмов аутентификации
- Отсутствие шифрования данных

б) Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается

Ограничение доступа:

- Авторизация медицинской организации в ПО осуществляется через сервер медицинской организации с использованием защищенного протокола передачи информации
- Авторизация пользователей МО осуществляется по данным (логин и пароль), переданным предприятием-изготовителем ПО
- Ограничение доступа к ПО обеспечивается через двустороннее подключение между ПО и PACS, которое настраивается в процессе интеграции

в) Степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей)

Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют благодаря реализованным мерам защиты:

- Персональные данные пациентов де-идентифицируются в соответствии с требованиями законодательства РФ
- Передача данных осуществляется по защищенному протоколу DICOM TLS
- Доступ к ПО ограничен только для авторизованных пользователей
- Двустороннее подключение между ПО и PACS исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы

г) Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе

Сеансы работы в системе завершаются автоматически после завершения обработки данных, что исключает возможность несанкционированного доступа. Для автоматической синхронизации используется двустороннее подключение между ПО и PACS, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы.

д) Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства

Многоуровневая (ролевая) модель авторизации не используется, так как в ПО отсутствует необходимость в дифференциации прав доступа. Все пользователи имеют одинаковые права доступа к функциям ПО.

е) Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении

Технические и программные средства защиты ПО включают:

- Штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit:
 - Авторизация с использованием подтвержденного аккаунта и пароля
 - Брандмауэр (Firewall)
- Протокол DICOM TLS для защищенной передачи данных

- Система закрытой авторизации

ж) Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения

Обновление ПО со стороны пользователей не предусмотрено. Обновления программного обеспечения выполняются только предприятием-изготовителем ПО централизованно. Процедура аутентификации пользователя перед обновлением ПО не требуется, так как обновления выполняются централизованно.

з) Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения

Систематические процедуры для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО отсутствуют, так как инсталляция и обновление выполняются централизованно предприятием-изготовителем.

и) Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ

Защита от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение) должна обеспечиваться ИТ-персоналом медицинской организации. Производитель ПО не предоставляет встроенные средства защиты от вредоносных программ, так как модули ПО, находящиеся на сервере медицинской организации, работают в защищенной среде медицинской организации.

к) Сведения об использовании средств криптографической защиты информации программного обеспечения

Для защиты данных используется протокол DICOM TLS (с встроенным шифрованием), который обеспечивает шифрование передаваемой информации.

л) Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации

Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы ПО со стороны пользователей не является обязательной процедурой. Резервное копирование данных на серверах медицинской организации осуществляется по усмотрению медицинской организации с использованием аутентифицированного привилегированного пользователя.

м) Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения

ПО защищено от незаконного распространения за счет использования логина и пароля клиента, предоставляемых предприятием-изготовителем. Доступ к ПО возможен только для авторизованных пользователей, зарегистрированных в системе.

31. ИНФОРМАЦИЯ О КЛИНИЧЕСКИХ РЕКОМЕНДАЦИЯХ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АЛГОРИТМОМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Алгоритм программного обеспечения использует следующие клинические рекомендации:

- 1. Легочные очаги (злокачественные новообразования легких)**
 - Методические рекомендации по скринингу рака легкого / сост. В. А. Гомболевский, И. А. Блохин, А. Ш. Лайпан и др. // Серия «Лучшие практики

лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 56. ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2020

- MacMahon H., Naidich D.P., Goo J.M. et al. Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017
- Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Злокачественное новообразование бронхов и легкого». М., 2021

2. Нарушение воздушности легочной ткани

- Прокоп М., Галански М. Спиральная и многослойная компьютерная томография. Том 2. Учебное пособие. 2007

3. Гидроторакс

- Muller's Imaging of the Chest E-Book: Expert Radiology Series, авторы: Christopher Walker, Jonathan Hero Chung
- Плевральный выпот. Легочные нарушения: справочник MSD. Профессиональная версия

4. Коронарный кальций

- Agatston A. S., Janowitz W. R., Hildner F. J. et al. Quantification of coronary artery calcium using ultrafast computed tomography // J Am Coll Cardiol. 1990
- Клинические рекомендации Министерства здравоохранения Российской Федерации «Стабильная ишемическая болезнь сердца». М., 2020

5. Расширение аорты (аневризма)

- Erbel R., Aboyans V., Boileau C. et al. 2014 ESC Guidelines on the diagnosis and treatment of aortic diseases // Eur Heart J. 2014
- Чернина В.Ю., Блохин И.А., Николаев А.Е. и др. Тактика ведения инциденталом. Раздел 3. Щитовидная железа, гипофиз, сосуды и средостение. Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». Вып. 37. М., 2019

6. Расширение легочного ствола

- Galiè N., Humbert M., Vachiery J.L. et al. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension // Eur Heart J. 2016

7. Паракардиальный жир

- Spearman J.V., Renker M., Schoepf U.J., Krazinski A.W. et al. Prognostic value of epicardial fat volume measurements by computed tomography: a systematic review of the literature // Eur Radiol. 2015
- Milanese, G., Silva, M., Bruno, L. et al. Quantification of epicardial fat with cardiac CT angiography and association with cardiovascular risk factors in symptomatic patients. Diagnostic and interventional radiology, 2019

8. Образования надпочечников

- Möller T.B., Moeller T. B., Reif E. Normal Findings in CT and MRI. Thieme, 2000

- Mayo-Smith W. W. et al. Management of incidental adrenal masses: a white paper of the ACR Incidental Findings Committee // Journal of the American College of Radiology. 2017

9. Остеопороз (компрессионные переломы позвонков)

- Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза / сост. Г.А. Мельниченко, Ж.Е. Белая, Л.Я. Рожинская
- Genant H.K., Jergas M. Assessment of prevalent and incident vertebral fractures in osteoporosis research // Osteoporosis Int. 2003

32. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫХ СТАНДАРТОВ

- ГОСТ IEC 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»
- ГОСТ Р 59765-2021 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные термины и определения»
- ГОСТ Р 59766-2021 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Основные подходы к категорированию риска»
- ГОСТ Р 59767-2021 «Изделия медицинские. Менеджмент риска. Оценка риска при проектировании и разработке медицинских изделий»
- ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка»
- ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний»
- ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров»
- ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов»
- ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации»

- ГОСТ Р 70262.1-2022 «Защита информации. Идентификация и аутентификация. Уровни доверия идентификации»
- ГОСТ Р 70478-2022 «Программное обеспечение как медицинское изделие. Применение системы менеджмента качества»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-1-2013 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 1. Введение и общая модель»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2-2013 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 2. Функциональные требования безопасности»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-3-2013 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Критерии оценки безопасности информационных технологий. Часть 3. Требования доверия к безопасности»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 16085-2007 «Менеджмент риска. Применение в процессах жизненного цикла систем и программного обеспечения»
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 27001-2021 «Информационная технология. Методы и средства обеспечения безопасности. Системы менеджмента информационной безопасности»
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
- ГОСТ Р ИСО 17432-2009 «Информатизация здоровья. Сообщения и обмен информацией. Веб-доступ к постоянным объектам DICOM»
- ГОСТ Р ИСО 27799-2015 «Информатизация здоровья. Менеджмент защиты информации в здравоохранении по ИСО/МЭК 27002»
- ГОСТ Р 70262.1-2022 «Защита информации. Идентификация и аутентификация. Уровни доверия идентификации»
- ГОСТ Р 59921.7-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Алгоритмы анализа медицинских изображений. Методы испытаний. Общие требования
- ГОСТ Р 59921.6-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине Часть 6 Общие требования к эксплуатации
- ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине Часть 4 Оценка и контроль эксплуатационных параметров
- ГОСТ Р 59921.1-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине Часть 1 Клиническая оценка