

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ
МНЕНИЕ»



А. Мещерякова А.М. Мещерякова

«02» Октября 20 20 г.

Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека

Руководство пользователя

РП-РГ-100-2020

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ	8
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	13
4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В РАС	16
5 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	17
6 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	18
7 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	20
8 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ	28
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	29
10 УТИЛИЗАЦИЯ	30
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	31
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	32
13 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	33
14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	34

РП-РГ-100-2020

Изм. Лист № докум. Подпись Дата

Разраб.

Провер.

Н. Кондр.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Программный модуль для
анализа флюорограмм и
рентгенограмм грудной клетки
человека
ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

Лит.

Лист

Листов

2

34

ООО «ПЛАТФОРМА
ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека» (далее – Сервис).

1.2 Список используемых сокращений

Результаты исследований – результаты рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM.

ИИ – искусственный интеллект.

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации.

МО – медицинская организация

ЭВМ – электронно-вычислительные машины.

PACS – системы передачи и архивации DICOM изображений.

Сервер ЦОД – сервер центра обработки данных, серверная ЭВМ.

ИБП – источник бесперебойного питания.

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память.

ПЗУ – постоянно запоминающее устройство.

ПО – программное обеспечение.

SaaS – программное обеспечение как услуга.

1.3 Обозначение технических условий

ТУ 58.29.32-001-21494354-2020

1.4 Регистрационное удостоверение

___ / ___ от __. __. ____ г.

1.5 Сведения о версии и дате

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 26.10.2020 г.

ПРИМЕЧАНИЕ: актуальная версия Сервиса указана в результатах работы Сервиса.

Если изменение версии Сервиса потребует обновления руководства пользователя, то об этом будет уведомлено отдельно по всем каналам связи, которые были предоставлены в адрес предприятия-изготовителя.

Версия Системы при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Сервиса.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносятся дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов рентгенологических исследований.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:

- улучшение точности алгоритмов обработки и/или отображения результатов рентгенологических исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки рентгенологических исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;
- оптимизация маршрутов передачи данных между Сервисом и системами передачи и архивации DICOM изображений медицинских организаций.

1.6 Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Платформа
Третье мнение»

ООО «Платформа Третье мнение»

Юридический адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер,
Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Почтовый адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер,
Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Контактный телефон: (499) 490-43-08

Электронная почта: office@3opinion.ai

1.7 Назначение медицинского изделия

Сервис предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

1.8 Потенциальные потребители

Сервис предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-рентгенолог), предварительно ознакомившихся с настоящим руководством пользователя Сервиса.

1.9 Условия применения

Сервис может применяться только в условиях в медицинских организациях, проводящих рентгенологические исследования.

1.10 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: диагностика и исключения патологий органов грудной клетки, а именно:

- бронхо-лёгочной системы;
- сердечно-сосудистой системы;
- костной системы;
- лимфатической системы;

— патологии диафрагмы, средостения и мягких тканей грудной клетки.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены при использовании Сервиса по назначению.

Перед распространением Сервиса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборами.

1.11 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 апреля 2012 г. № 4н – 3 класс потенциального риска применения.

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 26.10.2020 г.

Класс безопасности Системы в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 – класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

1.12 Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;
- попыток авторизаций через DICOM-узлы, отличные от настроенных в процессе интеграции;

— попыток переноса доступа в новую PACS без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес производителя.

1.13 Требования к АРМ

Сервис является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – технические требования к АРМ отсутствуют.

АРМ должно быть оснащено ПО для просмотра DICOM изображений и включено в систему PACS.

1.14 Комплексность

Комплект поставки Сервиса в адрес МО должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	КОЛИЧЕСТВО
Руководство пользователя	РЭ-РГ-100-2020	1
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	РИ-РГ-100-2020	1

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

Сервис достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» созданного по принципу «Supervised machine learning» (Обучение с учителем) – один из способов машинного обучения, в ходе которого «искусственный интеллект» принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя. Алгоритм интерпретирует полученные Сервисом результаты рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков. Результатом работы алгоритма являются данные об обнаруженных семиотических признаках и их классификация, а также предзаполненный протокол (с возможностью его редактирования) описания результата рентгенологических исследований органов грудной клетки с текстовым описанием выявленных семиотических признаков.

Сервис предназначен для интеграции в системы передачи и архивации DICOM изображений, которые используются в медицинских организациях.

Сервис не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений, которые используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований органов грудной клетки в формате DICOM.

Взаимодействие между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола SSL (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым

валидируется успешное подключение между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений.

Сервис работает по следующему принципу:

1. Интеграция Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений, которые используются в медицинских организациях:

1.1. На стороне системы передачи и архивации DICOM изображений создается новый DICOM узел с данными Сервиса:

1.1.1. AE_Title (Application entity) наименование DICOM узла.

1.1.2. IP DICOM узла.

1.1.3. Port DICOM узла.

1.2. На стороне Сервиса определяет данные системы передачи и архивации DICOM изображений, в которой был создан DICOM узел.

1.3. На стороне системы передачи и архивации DICOM изображений в настройках DICOM узла Сервиса активируется штатная функция передачи результатов рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM в соответствии с заданными фильтрами (отражено отдельно в РИ-РГ-100-2020).

2. Непосредственная работа Сервиса:

2.1. В Сервис от системы передачи и архивации DICOM изображений поступают результаты рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM.

2.2. Сервис обрабатывает полученные исследования.

2.3. В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата рентгенологического исследования:

2.3.1. DICOM Secondary Capture (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 – Secondary Capture Image Storage). Это серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде тепловой карты. При этом, в этой серии отражаются все семиотические признаки и на каждый признак отдельное изображение с тепловой картой.

2.3.2. DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR). Эта серия содержит предзаполненный протокол с возможностью его редактирования. Данный протокол содержит результаты работы «искусственного интеллекта» – текстовое описание и классификация выявленных семиотических признаков с вероятностью их присутствия в процентах.

2.4. Сервис отправляет в систему передачи и архивации DICOM изображений полученные результаты работы «искусственного интеллект», а полученные результаты рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM удаляются из Сервиса.

2.5. Полученные результаты работы «искусственного интеллект» доступны для обращения к ним с помощью средств просмотра (автоматизированное рабочее место) из системы передачи и архивации DICOM изображений в том результате рентгенологического исследования органов грудной клетки, которое было направлено в Систему.

СПИСОК СЕМИОТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM STRUCTURED REPORT

- 1C Перелом
- 1D Патология позвоночника
- 2A Патология легочного рисунка
- 3B Изменение корней
- 3F Кардиомегалия
- 4B Кальцинат/кальцинированная тень
- 4C Очаг затемнения
- 4J Инфильтрация
- 5A Патология диафрагмы
- 5C Свободная жидкость в плевральной полости
- 6B Состояние после мастэктомии
- 4O Пневмофиброз
- 4M Снижение пневматизации

Для клинической взаимосвязи семиотического признака и его описания использовалась следующая литература:

1. Линденбратен Л.Д., Королук И.П. «*Медицинская радиология (основы лучевой диагностики и лучевой терапии)*». М., Медицина, 2000

Семиотический признак, указанный в DICOM Structured Report	Код МКБ	Описание признака (О чем свидетельствует?)	Номер используемой литературы	Номер страницы
1С Перелом	S22	Перелом	1	199, 414, 433, 434, 438, 441
1D Патология позвоночника	M41	Перелом, но он редко определяется на прямом снимке, в основном это сколиоз	1	414
2А Патология легочного рисунка	D86, J84, J43, J81, J20, J80, J84, J44	Включает в себя: 1) Обеднение легочного рисунка - уменьшение количества сосудов на единицу площади поверхности паренхимы легких 2) Деформация легочного рисунка - постоперационного или воспалительного – фиброзного генеза 3) Обогащение рисунка - увеличенная площадь сосудистого компонента на площади участка легкого 4) Симптом «Рельсов» - косвенные признаки бронхита (стенки бронхов утолщаются и становятся видны, на рентгенограмме это выглядит как рельсы) 5) Усиление рисунка - усиление сосудистого рисунка – полнокровие сосудов, которое наблюдается при возможном течении воспаления, а также курении 6) Усиление легочного рисунка за счет интерстициального компонента - отек, курение, эмфизема"	1	1) 170-203, 210 2), 5) 195 4) 208 6) 227
3В Изменение корней	C38.1- C38.3	Корень легкого состоит из бронха и сосудистого участка (артерия и вена, также есть лимфатические сосуды, но они плохо видны), при расширении сосудов, или уменьшения размеров бронхов, утолщения стенок бронхов происходит деформация и изменение корней	1	195
3F Кардиомегалия	I51.7	Увеличение и расширение тени сердца (за счет физиологического поворота сердца, неправильная укладка рентгенологического снимка, воспалительные изменения перикарда – перикардит, патология камер сердца)	1	232
4В Кальцинат/кальцинированная тень	A15- A19	Туберкулез, старый участок пневмофиброза, который кальцинировался со временем, тромбоз сосудов, специфическое поражение (азбестоз, силикатоз и т.д.)	1	193, 214
4С Очаг затемнения	A15- A19,	Метастаз, очаговая пневмония, рак, туберкулез, лимфоузел но очень редко,	1	188, 192, 214

Семиотический признак, указанный в DICOM Structured Report	Код МКБ	Описание признака (О чем свидетельствует?)	Номер используемой литературы	Номер страницы
	D86, J84, J09-J18, D37-D48, C30-C39, D14-D15	специфическая инфильтрация(лимфопролиферативный синдром при лимфомах, проф болезни (силикатоз))		
4J Инфильтрация	J09-J18, J85	Воспаление	1	185
5А Патология диафрагмы	J98.6	Нарушение контура диафрагмы (релаксация купола), которая может возникать как вследствие оперативного вмешательства, так и как последствие ранее перенесенных воспалительных (пневмония) заболеваний. Плюс может отмечаться элевация (подъем вверх) купола за счет увеличения размеров печени и/или селезенки (справа и слева)	1	188, 199
5С Свободная жидкость в плевральной полости	J81	Гидроторакс, гемоторакс	1	199, 228
6В Состояние после мастэктомии	C50	Состояние после мастэктомии	1	170
4О Пневмофиброз	J84.1	Последствия перенесенной пневмонии, завершившейся не полным рассасыванием инфильтрации, а развитием фиброзного (рубцового) поля	1	209
4М Снижение пневматизации	J09-J18, J85	Общий термин, который характеризует течение воспалительного процесса	1	209

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель оставляет за собой право хранения результатов рентгенологических исследований с целью улучшения точности алгоритмов обработки результатов рентгенологических исследований на основе «искусственного интеллекта», которые были отражены в регистрационном досье медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации при первичной регистрации медицинского изделия и/или при последующем внесении изменений в регистрационное досье.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 В соответствии РИ-РГ-100-2020 авторизация МО в Сервисе должна осуществляться автоматически через PACS по логину и паролю, которые предоставлены предприятием-изготовителем Сервиса в процессе интеграции.

3.2 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и обеспечения его кибербезопасности:

3.2.1 Защита Сервера ЦОД от угроз и уязвимостей кибербезопасности обеспечивается предприятием, предоставляющим такие серверные мощности предприятию-изготовителю.

3.2.2 Защита АРМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ-персоналом медицинской организации в соответствии с действующими требованиями в конкретной медицинской организации и действующими нормативными документами.

3.2.3 Персональные данные должны быть де-идентифицированы в соответствии с требованиями РИ-РГ-100-2020.

3.2.4 Ограничение доступа должно обеспечиваться в соответствии с требованиями РИ-РГ-100-2020 – двустороннее подключение между Сервисом и PACS устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы и исключает следующие угрозы:

3.2.4.1 Угроза заключается в возможности выявления слабых мест в криптографических алгоритмах или уязвимостей в реализующем их программном обеспечении. Данная угроза обусловлена слабостями криптографических алгоритмов, а также ошибками в программном коде криптографических средств, их сопряжении с системой или параметрах их настройки. *Данная угроза с низким риском*, так как Сервис работает через стандартные* (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских

изображений и документов обследованных пациентов «DICOM», которые позволяют выполнять операции только с перемещением файлов с исследованиями, не затрагивая программную часть Сервиса.

3.2.4.2 Угроза заключается в возможности сброса паролей, установленных в BIOS/UEFI без прохождения процедуры авторизации в системе путём обесточивания микросхемы BIOS (съёма аккумулятора) или установки перемычки в штатном месте на системной плате (переключение «джампера»). Данная угроза обусловлена уязвимостями некоторых системных (материнских) плат – наличием механизмов аппаратного сброса паролей, установленных в BIOS/UEFI. *Данная угроза с низким риском*, так как Сервис является программным обеспечением по модели распространения «программное обеспечение как услуга» и не предусматривает наличие физических носителей и его установку в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций, в следствии чего у злоумышленников нет физического доступа к серверу с Сервисом.

3.2.5 Используется следующий метод автоматической синхронизации в соответствии с требованиями РИ-РГ-100-2020: двустороннее подключение между Сервисом и PACS устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы.

3.2.6 К техническим и программным средствам защиты Сервиса относятся меры по п. 3.2.3 – 3.2.5, а также штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэра (Firewall).

3.2.7 Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют – Сервис является SaaS.

3.2.8 Использование многоуровневой (ролевой) модели авторизации не используется ввиду отсутствия таковой.

3.2.9 Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

3.2.10 Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы ИИ со стороны пользователей не является обязательной процедурой для работы Сервиса.

Систематические процедуры для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения отсутствуют – Сервис является SaaS.

4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В PACS

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, обеспечивает со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS.

Предприятие-изготовитель PACS должно использовать РИ-РГ-100-2020 с целью обеспечения корректной интеграции.

Завершением процесса интеграции должны быть приемо-сдаточные испытания.

5 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Данный раздел содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены пользователю в DICOM Secondary Capture и DICOM Structured Report в блоке заключения при использовании Сервиса.

Таблица 2

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Исследование не является рентгенограммой грудной клетки в прямой проекции и не может быть обработано сервисом		

6 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА

В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата рентгенологического исследования:

- DICOM Secondary Capture (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 – Secondary Capture Image Storage). Это серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде тепловой карты. При этом, в этой серии отражаются все семиотические признаки и на каждый признак отдельное изображение с тепловой картой.
- DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR). Эта серия содержит предзаполненный протокол с возможностью его редактирования. Данный протокол содержит результаты работы «искусственного интеллекта» – текстовое описание и классификация выявленных семиотических признаков с вероятностью их присутствия в процентах.

DICOM Secondary Capture содержит визуализацию найденных семиотических признаков в виде тепловой карты. При этом DICOM Secondary Capture должен содержать визуализацию всех найденных семиотических признаков с отдельной тепловой картой для каждого признака.

DICOM Structured Report (предзаполненный протокол с текстовым описанием) должен содержать следующие данные:

1. Контактные данные для связи с технической поддержкой.
2. Идентификатор исследования.
3. Дату исследования.
4. Модальность.
5. Анатомическую область.
6. Группу населения.
7. Заключение в виде количества обнаруженных семиотических признаков.
8. Классификацию обнаруженных семиотических признаков с указанием вероятности их присутствия в процентах.

9. Назначение Сервиса.

10. Краткая справка со следующим текстом: Алгоритм осуществляет поиск указанных семиотических признаков на снимке. Области, в которых с большей вероятностью находится обнаруженный семиотический признак выделены тепловыми картами: зоны с более красными цветами с большей вероятностью содержат найденный семиотический признак; области с синими цветом - с меньшей вероятностью.

11. Данные о версии Сервиса.

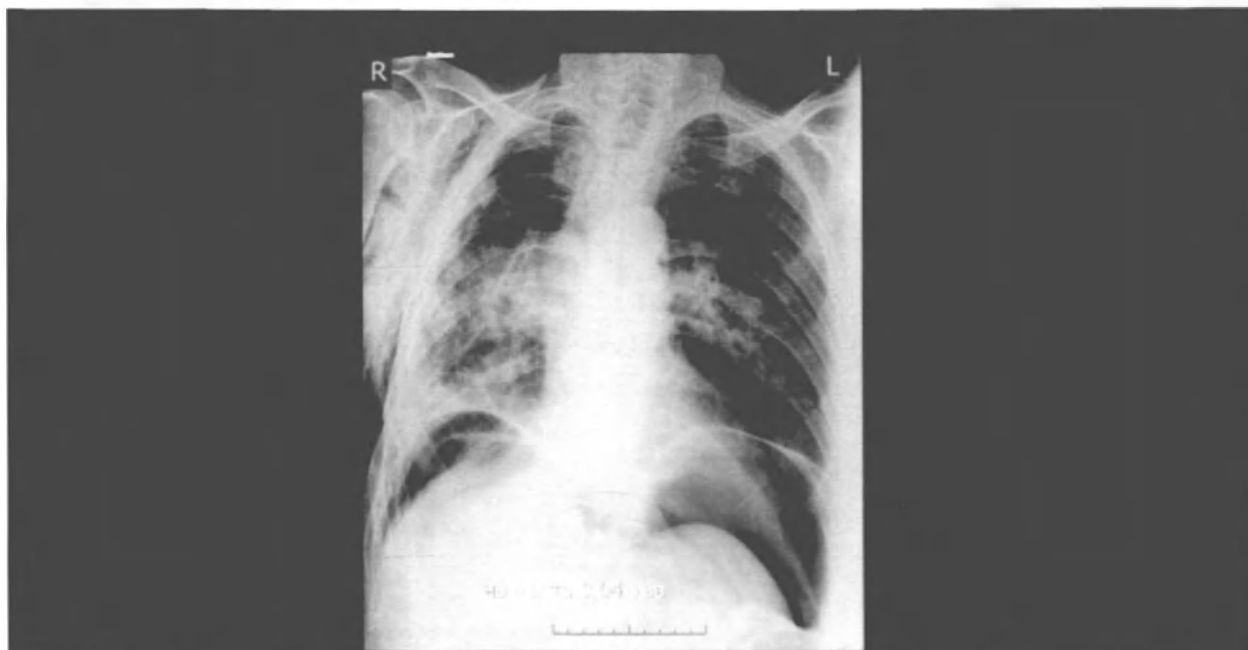
12. Маркировку Сервиса:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- версия Сервиса;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки.

7 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА

Для одного семиотического признака

1. Исследование до отправки в Сервис



2. Исследование после получения результатов, в котором должна быть демонстрация:

2.1. Тепловой карты найденного признака



2.2. SR со всеми данными по п.1.6.2 и Маркировке

Patient: Anonymize (male, *1957-05-20, #62546)
Series: III Третье Мнение (#1)
Completion Flag: COMPLETE
Verification Flag: UNVERIFIED

Consultation Report

Наименование медицинского изделия:
Платформа Третье Мнение.Рентгенограммы
Номер регистрационного удостоверения:
<#PU>

Версия ПО:

1.0.0

В случае ошибок обращаться:

support@3opinion.ai

Дата и время анализа:

2020-10-30 17:05:33

Предупреждение:

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Модальность:

рентгенограммы

Анатомическая область:

грудная клетка

Пациенты:

взрослое население

Заключение:

Обнаружено 7 семиотических признаков

Обнаруженные семиотические признаки:

1. Изменения корней, вероятность: 63%
2. Пневмофиброз, вероятность: 56%
3. Патология диафрагмы, вероятность: 73%
4. Свободная жидкость в плевральной полости, вероятность: 69%
5. Инфильтрация, вероятность: 84%
6. Очаг затемнения, вероятность: 57%
7. Снижение пневматизации, вероятность: 79%

Назначение:

Модуль обеспечивает распознавание следующих состояний на рентгенограммах грудной клетки:

- Кардиомегалия
- Патология позвоночника
- Состояние после мастэктомии
- Кальциат/кальцинированная тень
- Перелом
- Изменения корней
- Пневмофиброз
- Патология диафрагмы
- Свободная жидкость в плевральной полости
- Инфильтрация

-
- Очаг затемнения
 - Патология легочного рисунка
 - Снижение пневматизации

Руководство пользователя: Алгоритм осуществляет поиск указанных семиотических признаков на снимке; Области, в которых с большей вероятностью находится обнаруженный семиотический признак выделены тепловыми картами.

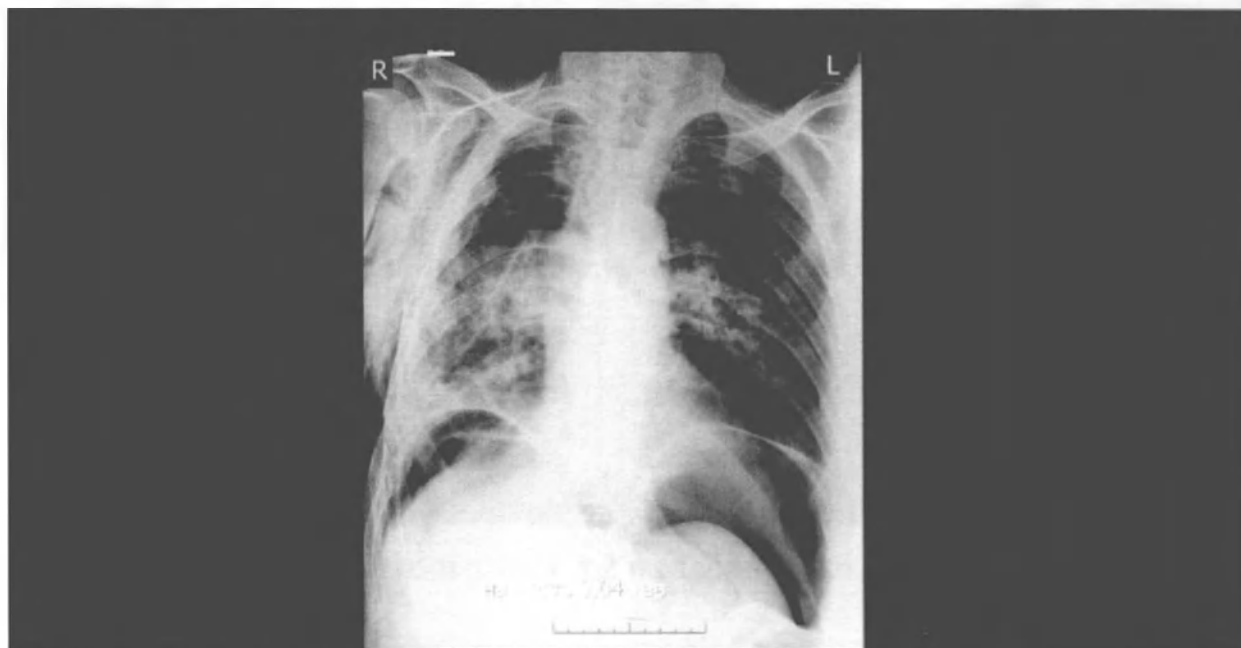
Требования к изображениям:

1. Рентгенограмма грудной клетки в прямой проекции
2. Отсутствие шумов и артефактов на изображении
3. Снимок взрослого пациента
4. На снимке представлена вся область грудной клетки (снимок не обрезан)
5. В DICOM-теге верно указана модальность проведенного исследования

This page was generated from a DICOM Structured Reporting document by OFFIS DCMTEK 3.6.1.

Для двух и более семиотических признаков

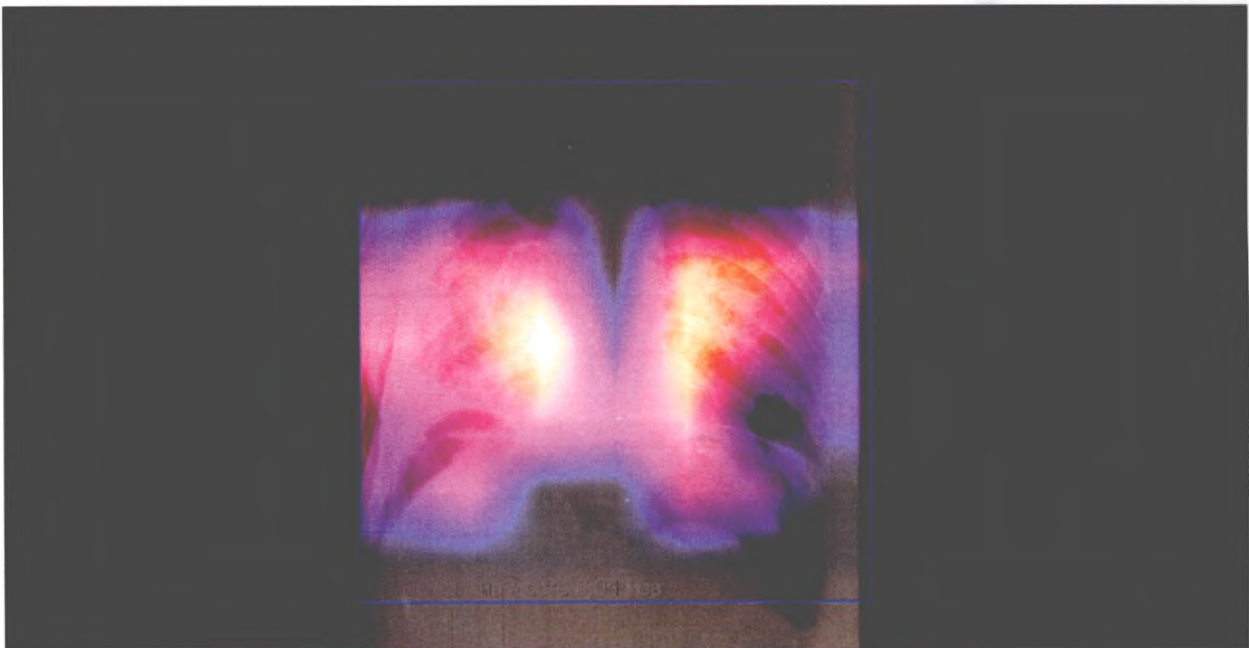
1. Исследование до отправки в Сервис



2. Исследование после получения результатов, в котором должна быть демонстрация:

2.1. Тепловой карты найденных признаков с пояснениями как отличить один признак от другого исходя из того, что каждый работает в своей PACS





2.2.SR со всеми данными по п.1.6.2 и Маркировке

Patient: Anonymize (male, *1957-05-20, #62546)
Series: III Третье Мнение (#1)
Completion Flag: COMPLETE
Verification Flag: UNVERIFIED

Consultation Report

Наименование медицинского изделия:

Платформа Третье Мнение.Рентгенограммы

Номер регистрационного удостоверения:

<#РУ>

Версия ПО:

1.0.0

В случае ошибок обращаться:

support@3orinion.ai

Дата и время анализа:

2020-10-30 17:05:33

Предупреждение:

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Модальность:

рентгенограммы

Анатомическая область:

грудная клетка

Пациенты:

взрослое население

Заключение:

Обнаружено 7 семиотических признаков

Обнаруженные семиотические признаки:

1. Изменения корней, вероятность: 63%
2. Пневмофиброз, вероятность: 56%
3. Патология диафрагмы, вероятность: 73%
4. Свободная жидкость в плевральной полости, вероятность: 69%
5. Инфильтрация, вероятность: 84%
6. Очаг затемнения, вероятность: 57%
7. Снижение пневматизации, вероятность: 79%

Назначение:

Модуль обеспечивает распознавание следующих состояний на рентгенограммах грудной клетки:

- Кардиомегалия
- Патология позвоночника
- Состояние после мастэктомии
- Кальцинат/кальцинированная тень
- Перелом
- Изменения корней
- Пневмофиброз
- Патология диафрагмы
- Свободная жидкость в плевральной полости
- Инфильтрация

- Очаг затемнения
- Патология легочного рисунка
- Снижение пневматизации

Руководство пользователя: Алгоритм осуществляет поиск указанных семиотических признаков на снимке. Области, в которых с большей вероятностью находится обнаруженный семиотический признак выделены тепловыми картами.

Требования к изображениям:

1. Рентгенограмма грудной клетки в прямой проекции
2. Отсутствие шумов и артефактов на изображении
3. Снимок взрослого пациента
4. На снимке представлена вся область грудной клетки (снимок не обрезан)
5. В DICOM-теге верно указана модальность проведенного исследования

This page was generated from a DICOM Structured Reporting document by OFFIS DCMTK 3.6.1.

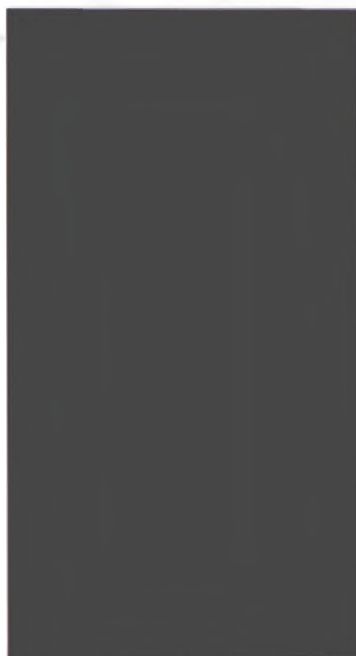
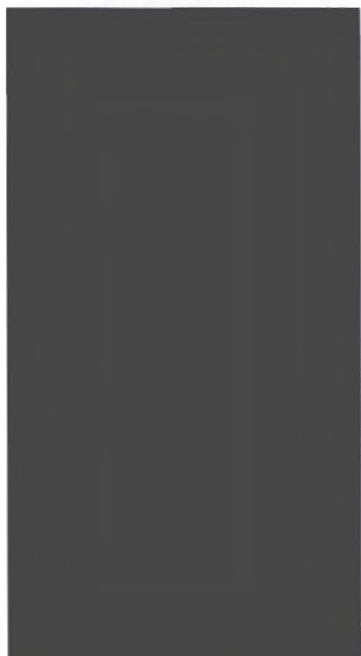
Для ошибки при работе Сервиса

1. Исследование до отправки в Сервис



2. Исследование после получения результатов, в котором должна быть демонстрация:

2.1. «Текста» ошибки в SC



2.2. SR со следующими данными:

2.2.1. Маркировка

2.2.2. П. 1.6.2.1 – 1.6.2.5 в соответствии с требованиями ТУ

2.2.3. П. 1.6.2.7 и 1.6.2.8 должен содержать «текст» ошибки

2.2.4. П. 1.6.2.9 – 1.6.2.12 в соответствии с требованиями ТУ

Patient: Anonymize (male, *1957-05-20, #62546)
Series: III Третье Мнение (#1)
Completion Flag: COMPLETE
Verification Flag: UNVERIFIED

Consultation Report

Наименование медицинского изделия:

Платформа Третье Мнение.Рентгенограммы

Номер регистрационного удостоверения:

<#PY>

Версия ПО:

1.0.0

В случае ошибок обращаться:

support@3orinion.ai

Дата и время анализа:

2020-10-30 17:05:33

Предупреждение:

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Модальность:

рентгенограммы

Анатомическая область:

грудная клетка

Пациенты:

взрослое население

Заключение:

Исследование не является рентгенограммой грудной клетки в прямой проекции и не может быть обработано сервисом

Назначение:

Модуль обеспечивает распознавание следующих состояний на рентгенограммах грудной клетки:

- Кардиомегалия
- Патология позвоночника
- Состояние после мастэктомии
- Кальцинат/кальцинированная тень
- Перелом
- Изменения корней
- Пневмофиброз
- Патология диафрагмы
- Свободная жидкость в плевральной полости
- Инфильтрация
- Очаг затемнения
- Патология легочного рисунка
- Снижение пневматизации

Руководство пользователя: Алгоритм осуществляет поиск указанных семнотических признаков на снимке; Области, в которых с большей вероятностью находится обнаруженный семнотический признак выделены тепловыми картами.

Требования к изображениям:

1. Рентгенограмма грудной клетки в прямой проекции
2. Отсутствие шумов и артефактов на изображении
3. Снимок взрослого пациента
4. На снимке представлена вся область грудной клетки (снимок не обрезан)
5. В DICOM-теге верно указана модальность проведенного исследования

This page was generated from a DICOM Structured Reporting document by [OFFIS DCMTEK 3.6.1](#).

8 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ

Производитель оставляет за собой право дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов рентгенологических исследований органов грудной клетки в формате DICOM. До официального внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации использование дополнительной базы семиотических признаков и алгоритмов обработки результатов рентгенологических исследований возможно только для научно-исследовательских целей. Результат работы Сервиса с использованием таких баз и алгоритмов должен быть дополнительно промаркирован **«ТОЛЬКО ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ»**.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Сервис является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Требования к хранению и транспортированию Сервиса не применимы.

РП-РГ-100-2020 и РИ-РГ-100-2020 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Сервис является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ сотрудников МО или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена.

Для исключения интеграции Сервиса из PACS, используемой в МО, руководству таких МО необходимо обращаться к предприятию-изготовителю PACS и предприятию-изготовителю Сервиса.

11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Развертывание на сервере ЦОД Сервиса и его техническое обслуживание осуществляет предприятия-изготовитель Сервиса.

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса, после интеграции в PACS, осуществляет предприятие-изготовитель Сервиса.

Техническую поддержку и информационное сопровождение PACS, использующихся в МО, осуществляет предприятие-изготовитель данных PACS.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сервиса всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в РП-РГ-100-2020.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Сервиса, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Сервиса.

В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса.

РП-РГ-100-2020					Лист
					32
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	

13 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Платформа Третье мнение»

ООО «Платформа Третье мнение»

ООО «Платформа Третье мнение»

Юридический адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Почтовый адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Контактный телефон: (499) 490-43-08

Электронная почта: office@3opinion.ai

Телефон службы поддержки для регионов: (499) 490-43-08

Телефон службы поддержки для Москвы: (499) 490-43-08

Электронная почта службы поддержки: support@3opinion.ai

14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32-001-21494354-2020 и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- 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 Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 34
тридцати ч.лр. листах

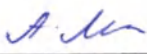
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
МЕШЕРЯКОВА А.М.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ»



 А.М. Мещерякова
«02» октября 20 20 г.

Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека

Руководство по интеграции сервиса искусственного интеллекта
«Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм
грудной клетки человека» в систему PACS

РИ-РГ-100-2020

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ.....3

2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ5

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный документ описывает технические детали интеграции сервиса искусственного интеллекта «Программный модуль для анализа флюорограмм и рентгенограмм грудной клетки человека» (далее - «Третье Мнение.Рентгенограммы») в рамках проведения пилотных испытаний и научно-исследовательских работ, а также технические детали реализации данной интеграции с цифровыми системами медицинской организации. Документ обязателен к изучению для технических специалистов на стороне медицинской организации, проводящих интеграцию сервиса. В случае возникновения вопросов просьба обращаться к продукт-менеджеру Платформы Третье Мнение:

Шевчук Сергей Евгеньевич

Старший продукт-менеджер

email: sergey.shevchuk@3opinion.ai

tel: +7(985) 611-08-69

Новиков Григорий Михайлович

Продукт-менеджер

email: novikov.grigory@3opinion.ai

tel: +7(915) 068-98-03

1.2. ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

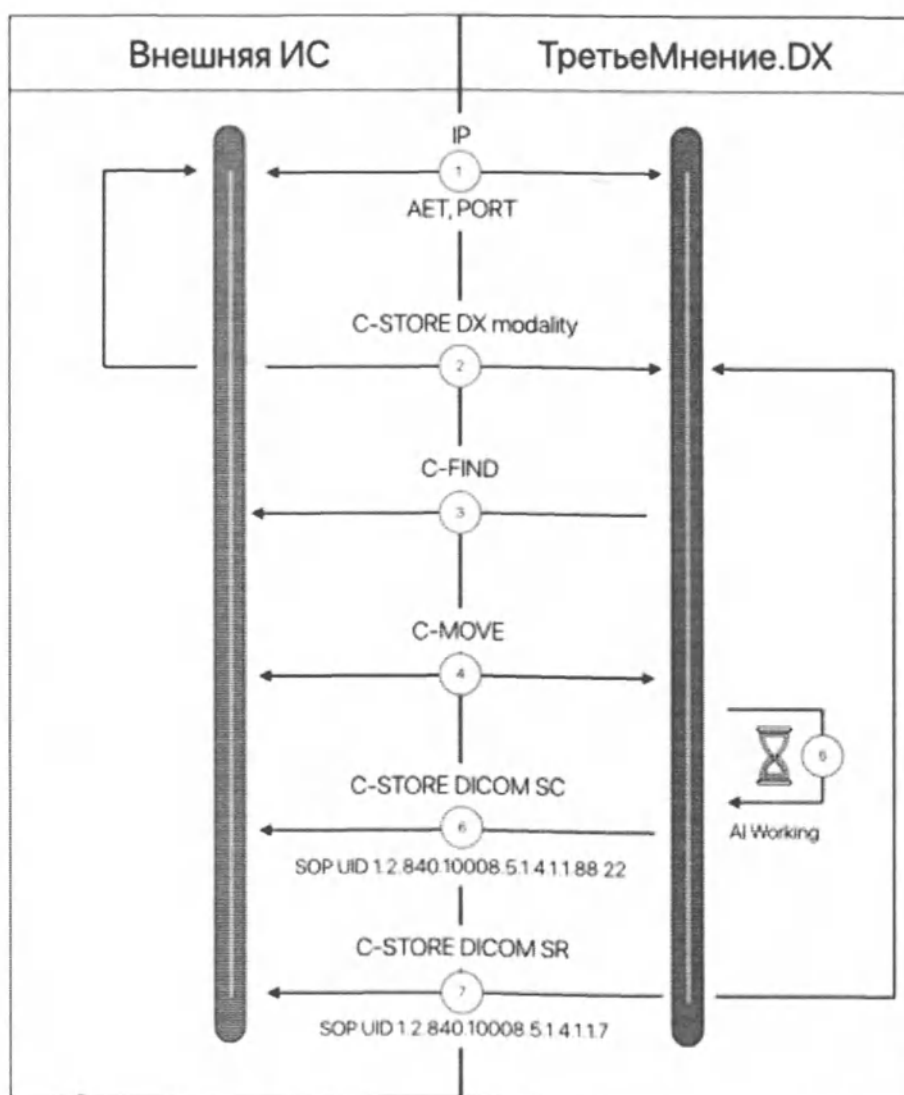
Термин	Определение
PACS	англ. Picture Archiving and Communication System - системы передачи и обработки DICOM-исследований.

DICOM	англ. Digital Imaging and Communications in Medicine — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
ИИ	Искусственный интеллект - научное направление, в рамках которого ставятся и решаются задачи аппаратного или программного моделирования тех видов человеческой деятельности, которые традиционно считаются интеллектуальными
Триаж	Медицинская сортировка, или триаж (фр. triage, сортировка) — распределение пострадавших и больных на группы, исходя из нуждаемости в первоочередных и однородных мероприятиях (лечебных, профилактических, эвакуационных) в конкретной обстановке. В случае работы с рентген-исследованиями - приоритизация исследований пациентов для врачебного анализа на основании определенных патологий сервисом искусственного интеллекта.
VPN	англ. Virtual Private Network «виртуальная частная сеть» — обобщённое название технологий, позволяющих обеспечить одно или несколько сетевых соединений (логическую сеть) поверх другой сети (например Интернет).
SSH	англ. Secure Shell — сетевой протокол прикладного уровня, позволяющий производить удалённое управление операционной системой и туннелирование TCP-соединений (например, для передачи файлов).

2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ

1.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА

Сервис «Третье Мнение.Рентгенограммы» интегрируется в PACS-систему медицинской организации по протоколу DICOM. Схема взаимодействия представлена на рисунке:



1) Установка подключения¹ между DICOM узлами. Параметры² подключения сервера Третье Мнение:

DICOM NODE IP: **уточняется при подключении**
AETitle (SCP): **3OPINIONPRLPROXY (PORT: 11160)**
AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK0 (PORT: 11100)**
AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK1 (PORT: 11101)**
AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK2 (PORT: 11102)**

...

AETitle (SCU): **3OPINIONDXWRK49 (PORT: 11149)**

2) В сервис «Третье Мнение.Рентгенограммы» по AETitle (SCP) направляются исследования. Предварительно на стороне PACS производится фильтрация потока исследований: для сервиса ИИ необходимо передавать рентгены грудной клетки. Стандартный вариант значений тегов для фильтрации:

Modality Attribute (0008,0060) = "DX", или "CR", или "RG", или "DX", или "RF"

AnatomicRegionSequence (0008,2218) = "CHEST" или "LUNG"

Точные значения полей стоит уточнять у рентген лаборантов медицинской организации.

Также со стороны медицинской организации должна обеспечиваться анонимизация персональных данных в исследованиях.

3) Сервис запрашивает нужное исследование в PACS с использованием метода C-FIND.

4) В случае успешного вызова C-FIND сервис производит выгрузку выбранной серии исследования с использованием метода C-MOVE.

5) Полученное исследование обрабатывается искусственным интеллектом. В зависимости от технической комплектации сервера

¹ В рамках процесса передачи исследований между DICOM-узлами соединение может неоднократно устанавливаться повторно

² В зависимости от объема передаваемых исследований количество SCU AET может быть увеличено

время обработки может занимать от 1 до 2-х минут (включая все этапы передачи серий по локальной сети).

6-7) В результате анализа сервис формирует две дополнительные серии для полученного исследования:

- DICOM Secondary Capture с визуализацией найденных патологических участков (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Secondary Capture Image Storage)
- DICOM Structured Report – предварительно заполненный протокол описания исследования с текстовым описанием выявленного семиотического признака (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR)

Эти серии отправляются обратно в PACS с помощью C-STORE.

1.2. СОГЛАСОВАНИЕ DICOM

Для корректной и полноценной работы сервиса необходимо обеспечить поддержку тегов, в которых указывается информация о результатах обработки:

1.2.1. ТРИАЖ

Информация для триажа исследований записывается в файлы DICOM Structured Report, а также в каждый файл (срез) DICOM Secondary Capture. Для этого используется приватный тег (DICOM Private Data Element Tag):

Группа: 0x3da1

Owner: "Third Opinion PRL"

0x00 (VR = SHORT STRING)	
Приоритет	Значение поля
Высший	HIGH

Высокий	ROUTINE
Средний	MEDIUM
Низкий	LOW
Отсутствие необходимости приоритезации	<blank>

Используя указанные теги в рабочем листе врача исследования должны менять свой приоритет. Для согласования формата визуального отображения приоритета исследований, а также в случае поддержки других тегов просьба обращаться к продукт-менеджеру.

1.2.2. ОТОБРАЖЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОВЕРХ DICOM SECONDARY CAPTURE

Поверх DICOM Secondary Capture изображения обязательно указывается дополнительная информация работы сервиса. Описание этой информации и тегов:

DICOM tag	Описание	Значение
0008,1070	Operators' Name Attribute	Текстовое описание выявленного семиотического признака и вероятность наличия этого семиотического признака в процентах.
0008,1080	Admitting Diagnoses Description Attribute	Предупреждение: "ТОЛЬКО для ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ"

Необходимо проверить возможность отображения информации, указанной в данных тегах, в среде DICOM Viewer. В случае отсутствия такой возможности технический специалист медицинской организации должен прислать наименование тегов, в которые могут быть записаны указанные выше значения для корректного отображения.

1.2.3. КОДИРОВКА СИМВОЛОВ В РЕЗУЛЬТИРУЮЩИХ DICOM

Для DICOM Structured Report и Secondary Capture необходимо убедиться в том, что пользователю корректно отображаются символы в документе.

Используемая кодировка UTF-8:

DICOM tag	Описание	Значение
0008,0005	SpecificCharacterSet Attribute	ISO_IR 192

Также требуется проверка того, что в среде DICOM Viewer реализована возможность копирования содержимого документа DICOM Structured Report - это необходимо для того, чтобы врач мог воспользоваться предзаполненным протоколом для создания финального описания исследования в МИС. Если такой возможности нет - нужно об этом сообщить продукт-менеджеру (будет изменено содержание репорта).

2. НАСТРОЙКА ПОДКЛЮЧЕНИЯ С PACS ПО ПРОТОКОЛУ DICOM

Для начала тестирования сервиса необходимо добавить данные о DICOM-узле в PACS. Разрешить доступ на операции C-Find, C-Store, C-Move для:

AETitle (SCP): **3OPINIONPRLPROXY** (PORT: **11160**)

AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK0** (PORT: **11100**)

AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK1** (PORT: **11101**)

AETitle (SCU): **3OPINIONPRLWRK2** (PORT: **11102**)

...

AETitle (SCU): **3OPINIONDXWRK49** (PORT: **11149**)

Настроить переадресацию (Forwarding) рентген-исследований на:

AETitle (SCP): **3OPINIONPRLPROXY** (PORT: **11160**)

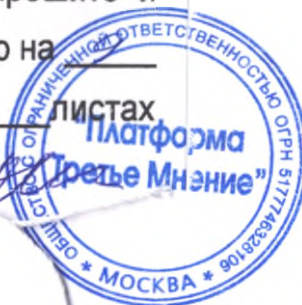
Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на

(ДЕВЯТИ)

листах

Платформа

«Третье Мнение»



ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
МЕШЕРЯКОВА А.М.