

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ
МНЕНИЕ»



А.М. А.М. Мещерякова

«28» сентября 2021 г.

**Программный модуль для анализа исследований компьютерной
томографии человека**

по ТУ 58.29.32-002-21494354-2021

Паспорт

КТ-100-2021.ПС

2021

Содержание

1. Общие указания.....	3
2. Основные сведения об изделии.....	3
3. Указания по монтажу и эксплуатации	3
4. Комплектность	4
5. Основные технические данные.....	5
6. Транспортирование и хранение	6
7. Утилизация	6
8. Свидетельство о приемке	6
9. Свидетельство об упаковывании	7
10. Сведения о рекламациях	7
11. Гарантии изготовителя.....	8
12. Учет работы по бюллетеням и указаниям.....	10
Лист регистрации изменений	11

1. Общие указания

1.1 Перед эксплуатацией медицинского изделия «Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека по ТУ 58.29.32-002-21494354-2021» (далее – Сервис) необходимо внимательно ознакомиться с информацией, изложенной в руководстве по интеграции РИ-КТ-100-2021.

1.2 Раздел 9 паспорта заполняется организацией эксплуатирующей Сервис.

2. Основные сведения об изделии

Сервис предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии и низкодозной компьютерной томографии (далее – КТ, НДКТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета скиалогических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

Сервис достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ) 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 КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков, а также количественным расчетом найденных семиотических признаков. Результатом работы алгоритма являются данные об обнаруженных семиотических признаках, их классификация и количественные показатели, а также предзаполненный протокол описания результата КТ/НДКТ-исследований с текстовым описанием характеристик выявленных семиотических признаков.

Сервис может быть развернут в двух вариантах:

1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает наличие физических носителей и установку программного обеспечения в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

2. Как программное обеспечение по модели распространения «локальное программное обеспечение», которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации.

Сервис предназначен для интеграции в системы передачи и архивации DICOM изображений, которые используются в медицинских организациях. Интеграция Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений осуществляется в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

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

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 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. В случае использования варианта работы сервиса «локальное программное обеспечение» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» производится внутри локальной сети медицинской организации.

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 в формате DICOM.

Сервис не предусматривает наличие физических носителей – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют. Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

3. Указания по монтажу и эксплуатации

Сервис должен быть интегрирован в PACS в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

4. Комплектность

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	КОЛИЧЕСТВО
Руководство пользователя	РП-КТ-100-2021	1
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	РИ-КТ-100-2021	1

Паспорт	КТ-100-2021.ПС	1
---------	----------------	---

5. Основные технические характеристики

5.1 Требования к серверной части для моделей распространения SaaS и On-Premise.

5.1.1 Сервис должна быть развернут на сервере ЦОД со следующими характеристиками оборудования:

5.1.1.1 Центральный процессор:

- Тактовая частота – не менее 2 ГГц.
- Количество ядер – не менее 2
- Поддержка инструкций AVX 2.0.
- Архитектура процессора x86.

5.1.1.2 ОЗУ – объемом не менее 16 Гб.

5.1.1.3 ПЗУ – объемом не менее 1000 Гб.

5.1.1.4 Количество физических ПЗУ – не менее 1 шт.

5.1.1.5 Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня Gigabit Ethernet.

5.1.1.6 Графическая карта:

- Частота графического процессора – не менее 1500 МГц.
- Количество CUDA-ядер – не менее 1900.
- Объем видеопамяти – не менее 11 Гб.
- Частота видеопамяти – не менее 14 МГц.
- Микроархитектура – не ниже NVIDIA Turing.
- Поддержка технологии NVidia CUDA.

5.1.1.7 ИБП со следующими характеристиками:

- паспортная максимальная мощность ИБП должна превышать его максимальную потребляемую мощность не менее чем в 2 раза;
- время работы ИБП от батарей при полной загрузке не менее 1 ч;
- конструкция ИБП должна поддерживать увеличение времени работы от батарей с помощью подключения дополнительных батарейных модулей.

– конструкция ИБП должна обеспечивать возможность обслуживания без отключения потребителей;

– возможность управления и мониторинга состояния ИБП и управление потребителями по сети.

5.1.2 Для функционирования Сервиса на сервере ЦОД должно быть установлено следующее программное обеспечение:

5.1.2.1 Операционная система Ubuntu Server 64 bit версии не ниже 18.04.

5.1.2.2 Система управления базами данных (СУБД) не используется.

5.1.2.3 Другое программное обеспечение:

– Docker версии не ниже 19.03.12 (сборка не ниже 48a66213fe);

– Docker-compose версии не ниже 1.26.1 (сборка не ниже 634eb50);

– Драйвер Nvidia версии не ниже 440.33.01;

– Nvidia-container-toolkit версии не ниже 1.1.2-1.

5.1.3 Требования к автоматизированному рабочему месту (АРМ)

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

5.1.3.2 Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

5.2 Функциональные требования к PACS, прошедших интеграцию с Сервисом

5.2.1 Сервис должен быть интегрирован в PACS в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

5.2.2 PACS должна в автоматическом фоновом режиме переадресовывать в Сервис результаты исследований в соответствии с фильтрацией тегов.

5.2.3 PACS должна в автоматическом фоновом режиме принимать результат работы Сервиса и обновлять ранее переадресованный результат КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM.

5.3 Функциональные требования к Сервису

5.3.1 Сервис должен в автоматическом режиме принимать результаты исследований от PACS, в которые был интегрирован в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

5.3.2 Сервис должен с помощью ИИ обрабатывать результаты исследований и формировать результат работы – дополнительные серии для полученных результатов исследования в двух форматах:

5.3.2.1 DICOM Secondary Capture (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 – Secondary Capture Image Storage) с визуализацией найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака.

5.3.2.2 DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 – Enhanced SR) – предзаполненный протокол с результатами работы ИИ.

5.3.3 Сервис должен в автоматическом режиме отправлять результаты работы ИИ в PACS для полученных результатов исследований.

5.4 Требования к содержанию результатов работы ИИ

5.4.1 DICOM Secondary Capture должен содержать визуализацию найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака. При этом DICOM Secondary Capture должен содержать такое же количество срезов в серии с визуализацией всех найденных семиотических признаков, как и в исходной серии.

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

5.4.2.1 Контактные данные для связи с технической поддержкой.

5.4.2.2 Идентификатор исследования.

5.4.2.3 Дату исследования.

5.4.2.4 Модальность.

5.4.2.5 Анатомическую область.

5.4.2.6 Группу населения.

5.4.2.7 Заключение в виде названий обнаруженных семиотических признаков.

5.4.2.8 Классификацию обнаруженных семиотических признаков с указанием их количественных показателей.

5.4.2.9 Назначение Сервиса.

5.4.2.10 Краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака и рассчитываемыми показателями.

5.4.2.11 Данные о версии Сервиса.

5.4.2.12 Маркировку Сервиса.

5.4.3 В случае, если ИИ не может обработать полученные результаты исследований должны выполняться следующие требования:

5.4.3.1 DICOM Secondary Capture должен отражать сообщение об ошибке со следующим текстом:

– Исследование не является КТ/НДКТ-исследованием и не может быть обработано сервисом;

5.4.3.2 DICOM Structured Report в блоке заключения должен отражать сообщение об ошибке со следующим текстом:

– Исследование не является КТ/НДКТ-исследованием и не может быть обработано сервисом.

6. Транспортирование и хранение

6.1 Сервис является ПО, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

Требования к хранению и транспортированию Сервиса не применимы.

РП-КТ-100-2021 и РИ-КТ-100-2021 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

7. Утилизация

7.1 Сервис является ПО, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

7.2 Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена. Процесс деинсталляции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

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

8. Свидетельство о приемке

Сервис «Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека по ТУ 58.29.32-002-21494354-2021», версия _____.

соответствует требованиям ТУ 58.29.32-002-21494354-2021 и признан годным для эксплуатации.

Дата выпуска "_____" _____ 20__ г.

Начальник ОТК _____

Подпись

Фамилия И.О.

М.П.

10. Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сервиса всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в РГ-КТ-100-2021.

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

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Продавец:	_____
Покупатель:	_____
Наименование медицинского изделия:	_____
Версия:	_____
Количество:	_____
Дата продажи:	_____
Срок гарантийной поддержки:	12 месяцев

12. Учет работы по бюллетеням и указаниям

Номер бюллетеня (указания)	Краткое содержание работы	Установленный срок выполнения	Дата выпол- нения	Должность, фамилия и подпись	
				выпол- нившего работу	прове- рившего работу

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 14

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
МЕЩЕРЯКОВА А.М.

генеральным листах



УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ
МНЕНИЕ»

А.М. А.М. Мещерякова

«28» сентября 2021 г.

Руководство по интеграции РИ-КТ-100-2021

Программный модуль для анализа
компьютерной томографии человека
по ТУ 58.29.32-002-21494354-2021

ООО «Платформа Третье Мнение», 2021

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.2 ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	3
2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ	5
2.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА	5
2.2 СОГЛАСОВАНИЕ DICOM	7
2.2.1 ТРИАЖ	7
2.2.2 СИНХРОНИЗАЦИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ СЕРИИ С DICOM SECONDARY CAPTURE	9
2.2.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОВЕРХ DICOM SECONDARY CAPTURE	9
2.2.4 КОДИРОВКА СИМВОЛОВ В РЕЗУЛЬТИРУЮЩИХ DICOM	9

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1 НАЗНАЧЕНИЕ

Данный документ описывает технические детали интеграции медицинского изделия «Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека» (далее – Сервис) предназначенный для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии и низкодозной компьютерной томографии (далее – КТ, НДКТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета скиалогических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта. 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

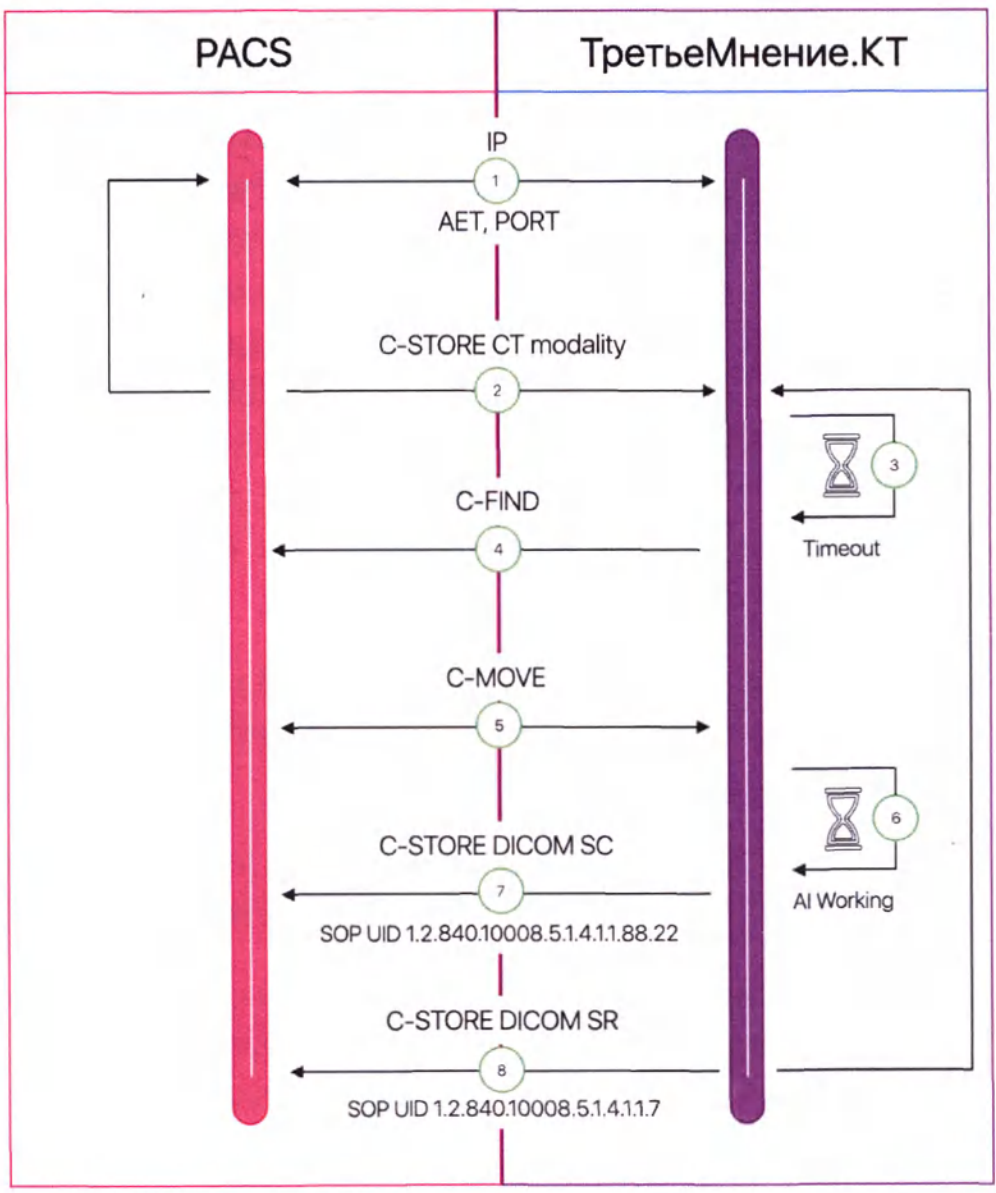
Термин	Определение
PACS	англ. Picture Archiving and Communication System - системы передачи и обработки DICOM-исследований.

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 КТ - 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

2.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА

Сервис 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 по факту установки сервера в сеть

AETitle (SCP): 3OPINIONCTPROXY (PORT: 11160)

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK0 (PORT: 11100)

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK1 (PORT: 11101)

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK2 (PORT: 11102)

...

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK49 (PORT: 11149)

Переадресация (Forwarding) КТ/НДКТ-исследований на:

AETitle (SCP): 3OPINIONCTPROXY (PORT: 11160)

2) В сервис «Третье Мнение. КТ» по AETitle (SCP) направляются исследования. Предварительно на стороне PACS производится фильтрация потока исследований: для сервиса ИИ необходимо передавать КТ/НДКТ-исследования соответствующих модальностей. Стандартный вариант значений тегов для фильтрации:

Modality Attribute (0008,0060) = “СТ”

Body Part Examined Attribute (0018,0015) = “CHEST” или “LUNG” или “HEAD”, в зависимости от выбранной модальности.

Точные значения полей стоит уточнять у рентген лаборантов медицинской организации.

3) Для всех полученных StudyUID сервис ставит таймер ожидания - timeout для проверки того, что все КТ срезы исследования успешно загрузились в PACS.

4) По истечению timeout сервис запрашивает нужное исследование в PACS с использованием метода C-FIND.

5) В случае успешного вызова C-FIND сервис производит выгрузку выбранной серии³ исследования с использованием метода C-MOVE.

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

³ Сервис автоматически выбирает наиболее подходящую серию из всего исследования

6) Полученное исследование обрабатывается искусственным интеллектом. В зависимости от технической комплектации сервера время обработки может занимать от 2 до 10 минут (включая все этапы передачи серий по сети).

7-8) В результате анализа сервис формирует две дополнительные серии для полученного исследования:

- DICOM Secondary Capture - серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака. (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Secondary Capture Image Storage)
- DICOM Structured Report - предзаполненный протокол описания исследования, содержащий результаты работы «искусственного интеллекта»: текстовое описание и классификация выявленных семиотических признаков с их количественными характеристиками. (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.

2.2 СОГЛАСОВАНИЕ DICOM

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

2.2.1 ТРИАЖ

Приоритет в рабочем списке врача изменяется согласно степени выявленных ИИ-сервисов изменений в исследовании. 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 CT"

0x00 (VR = SHORT STRING)	
Приоритет	Значение поля

Высший	HIGH
Высокий	ROUTINE
Средний	MEDIUM
Низкий	LOW
Отсутствие необходимости приоритизации	<blank>
0x01 (VR = DECIMAL STRING)	
Описание	Значение поля
Количественная оценка исследований, позволяющая позволить сортировку внутри одной группы приоритетов.	DS

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

2.2.2 СИНХРОНИЗАЦИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ СЕРИИ С DICOM SECONDARY CAPTURE

Для синхронизации серий (одновременном прокручивании оригинальных срезов и обработанных ИИ срезов) по умолчанию из оригинального исследования (для каждого отдельного снимка) копируются значения следующих DICOM-тегов:

DICOM tag	Описание
0018,0050	Slice Thickness Attribute

0020,0032	Image Position (Patient) Attribute
0020,0037	Image Orientation (Patient) Attribute
0020,1041	Slice Location Attribute
0028,0030	Pixel Spacing Attribute
0020,0052	Frame of Reference UID Attribute
0020,1040	Position Reference Indicator Attribute

Перед началом работы с сервисом необходимо убедиться в том, что синхронизация серий происходит корректно. Для этого по договоренности может быть направлено тестовое исследование, содержащие 2 серии, необходимо открыть эти серии в режиме окна 2x1 (1x2 или SplitView) и переключиться между срезами на одной из серий - вторая серия автоматически должна переключиться на тот же срез.

2.2.3 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 выявленных семиотических признаков
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.

2.2.4 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).

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 10

десяти листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
МЕШЕРЯКОВА А.М.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ
МНЕНИЕ»



А. М. А.М. Мещерякова
«14» января 2021 г.

Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека

Руководство пользователя

РП-КТ-100-2021

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ	8
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	12
4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В RACS	12
5 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	16
6 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	17
7 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	19
8 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ	23
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	24
10 УТИЛИЗАЦИЯ	25
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	26
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	27
13 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	28
14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	29

РП-КТ-100-2021

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Программный модуль для анализа компьютерной томографии человека ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ	Лит.	Лист	Листов
Разраб.							2	29
Провер.								
Утверд.								
ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ»			

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

«Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека по ТУ 58.29.32-002-21494354-2021» (далее – Сервис).

Список используемых сокращений

Результаты исследований – результаты КТ/НДКТ-исследований 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.

On-premise – модель распространения «локальное программное обеспечение».

SaaS – модель распространения «программное обеспечение как услуга».

Обозначение технических условий

ТУ 58.29.32-002-21494354-2021

Регистрационное удостоверение

___ / ___ от __. __. ____ г.

Сведения о версии и дате

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 14.01.2021 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 КТ/НДКТ-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 КТ/НДКТ-исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки КТ/НДКТ-исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;
- оптимизация маршрутов передачи данных между Сервисом и системами передачи и архивации DICOM изображений медицинских организаций.

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: +7 (499) 490-43-08

Электронная почта: office@3opinion.ai

Назначение медицинского изделия

Сервис предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии и низкодозной компьютерной томографии (далее – КТ, НДКТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета скиалогических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

Потенциальные потребители

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

Условия применения

Сервис может применяться только в условиях в медицинских организациях, проводящих КТ/НДКТ-исследования.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: поддержка принятия врачебного решения в рамках диагностического анализа исследований компьютерной томографии человека.

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 приборам.

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 14.01.2020 г.

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

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.

Требования к АРМ

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

Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

Комплексность

Сервис не предусматривает наличие физических носителей — дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют. Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

Комплект поставки Сервиса в адрес МО должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	КОЛИЧЕСТВО
Руководство пользователя	РП-КТ-100-2021	1
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	РИ-КТ-100-2021	1
Паспорт	КТ-100-2021.ПС	1

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

Сервис достигает назначения с помощью алгоритма на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ) 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 КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков, а также количественным расчетом найденных семиотических признаков. Результатом работы алгоритма являются данные об обнаруженных семиотических признаках, их классификация и количественные показатели, а также предзаполненный протокол описания результата КТ/НДКТ-исследований с текстовым описанием характеристик выявленных семиотических признаков.

Сервис может быть развернут в двух вариантах:

1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает наличие физических носителей и установку программного обеспечения в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.
2. Как программное обеспечение по модели распространения «локальное программное обеспечение», которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации.

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

Интеграция Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений осуществляется в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

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

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 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. В случае использования варианта работы сервиса «локальное программное обеспечение» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» производится внутри локальной сети медицинской организации.

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 определяются 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 КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM в соответствии с заданными фильтрами (отражено отдельно в РИ-КТ-100-2021).

2. Непосредственная работа Сервиса:

2.1. В Сервис от системы передачи и архивации DICOM изображений поступают результаты КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM.

2.2. Сервис обрабатывает полученные исследования.

2.3. В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата КТ/НДКТ-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 цветовой маски для каждого признака.

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 их количественными характеристиками.

2.4. Сервис отправляет в систему передачи и архивации DICOM изображений полученные результаты работы «искусственного интеллект», а полученные результаты КТ/НДКТ-исследований в формате DICOM удаляются из Сервиса.

Полученные результаты работы «искусственного интеллекта» доступны для обращения к ним с помощью средств просмотра (автоматизированное рабочее место) из системы передачи и архивации DICOM изображений в том результате КТ/НДКТ-исследования, которое было направлено в Систему.

СПИСОК СЕМИОТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ, УКАЗАННЫХ В DISCOM STRUCTURED REPORT

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель оставляет за собой право хранения результатов КТ/НДКТ-исследований с целью улучшения точности алгоритмов обработки результатов КТ/НДКТ-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

В соответствии РИ-КТ-100-2021 авторизация МО в Сервисе должна осуществляться автоматически через PACS по логину и паролю, которые предоставлены предприятием-изготовителем Сервиса в процессе интеграции.

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

В соответствии РИ-КТ-100-2021 авторизация МО в Сервисе должна быть осуществлена через PACS по уникальному адресу сети Интернет (IP и порт) по защищенному протоколу передачи информации, который предоставлен предприятием-изготовителем Сервиса в процессе интеграции.

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

3.1.1 Защита Сервера ЦОД от угроз и уязвимостей кибербезопасности должна обеспечиваться предприятием, предоставляющим такие серверные мощности.

3.1.2 Защита АРМ и серверных ЭВМ 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.

3.1.3 Персональные данные должны быть де-идентифицированы в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021.

3.1.4 Ограничение доступа должно обеспечиваться в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021 – 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:

3.1.4.1 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.

3.1.5 Используется следующий метод автоматической синхронизации в соответствии с требованиями РИ-КТ-100-2021: двустороннее подключение между Сервисом и PACS устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы.

3.1.6 К техническим и программным средствам защиты Сервиса относятся меры по п. 2.2.3 – 2.2.5, а также штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэр (Firewall).

3.1.7 Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют.

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

3.1.9 Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

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

3.1.11 Систематические процедуры для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения отсутствуют.

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-КТ-100-2021 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 КТ/НДКТ-исследованием целевой модальности 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 цветовой маски для каждого признака.
- 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 их количественными характеристиками.

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

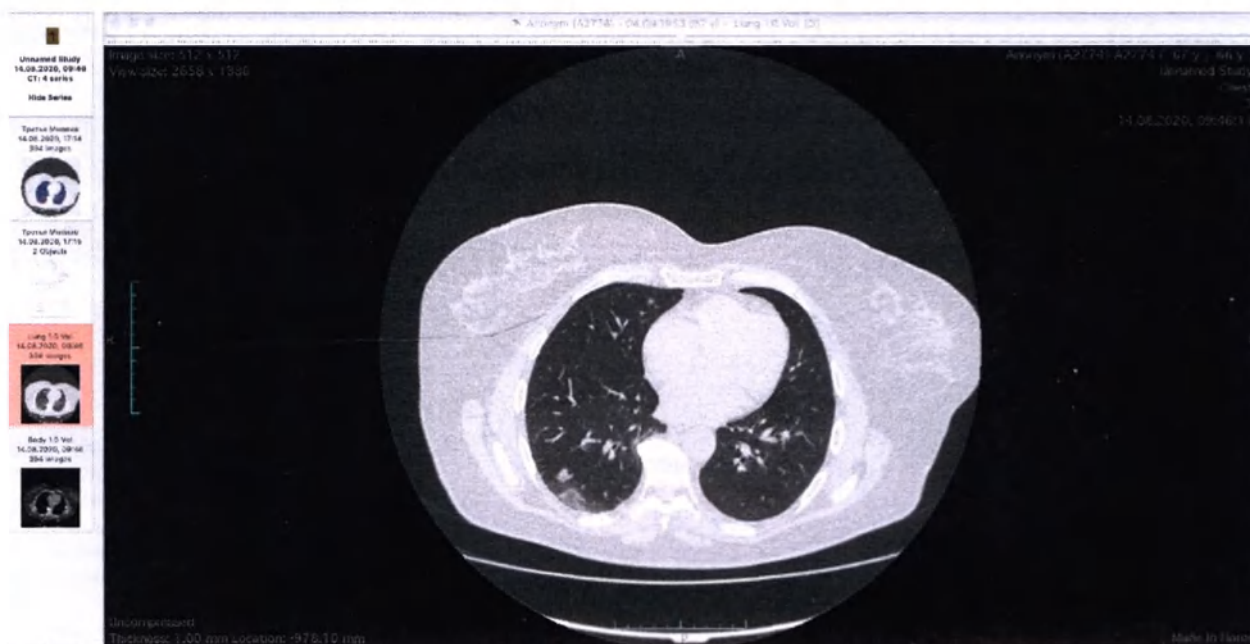
1. Контактные данные для связи с технической поддержкой.
2. Идентификатор исследования.
3. Дату исследования.
4. Модальность.
5. Анатомическую область.
6. Группу населения.
7. Заключение в виде названий обнаруженных семиотических признаков.
8. Классификацию обнаруженных семиотических признаков с указанием их количественных показателей
9. Назначение Сервиса.
10. Краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака и рассчитываемыми показателями.
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

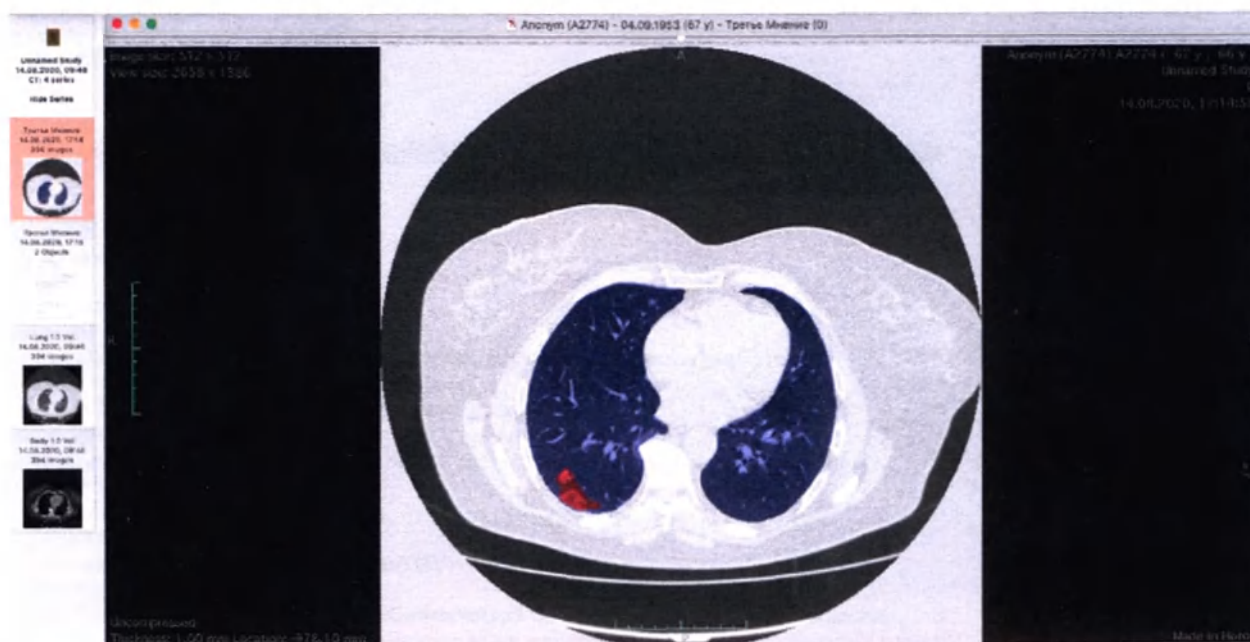
Для одного семиотического признака

1. Исследование до отправки в Сервис



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

2.1. Цветовая маска найденных признаков



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

Для двух и более семиотических признаков

1. Исследование до отправки в Сервис

Consultation Report

Отчет ИИ-сервиса

Наименование сервиса:

Платформа Третье Мнение. КТ-Covid19

Предупреждение:

ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ

Версия ПО:

2.0

Идентификатор исследования:

1 2 392.200036.9116 2 6 1 3268.2056548450.1597365979.506534

Предзаполненный протокол описания компьютерной томографии легких пациента с подозрением на новую коронавирусную инфекцию COVID-19

Дата и время исследования:

2020-08-14 20:15

Описание

Локализация:

Двухсторонняя

% поражения правое легкое:

1.26% объема

% поражения левое легкое:

5.47% объема

Заключение

Степень выявленных изменений:

КТ-1: Минимальный объем/распространенность: 5.47% объема легких

Руководство пользователя

Производитель:

Платформа Третье Мнение

Модальность:

Компьютерная томография

Анатомическая область:

Грудная клетка

Население:

Взрослое население

Назначение:

Алгоритм обеспечивает поиск и выделение на срезах признаков, типичных для Covid-19:

1. Симптом "Матового стекла" (Ground Glass Opacity)

2. Симптом "Бульжной мостовой" ("Crazy paving" pattern)

3. Консолидация

Для найденных признаков рассчитывается общий объем вовлеченной в патологический процесс паренхимы.

Требования к изображениям:

- Отсутствие артефактов и шумов

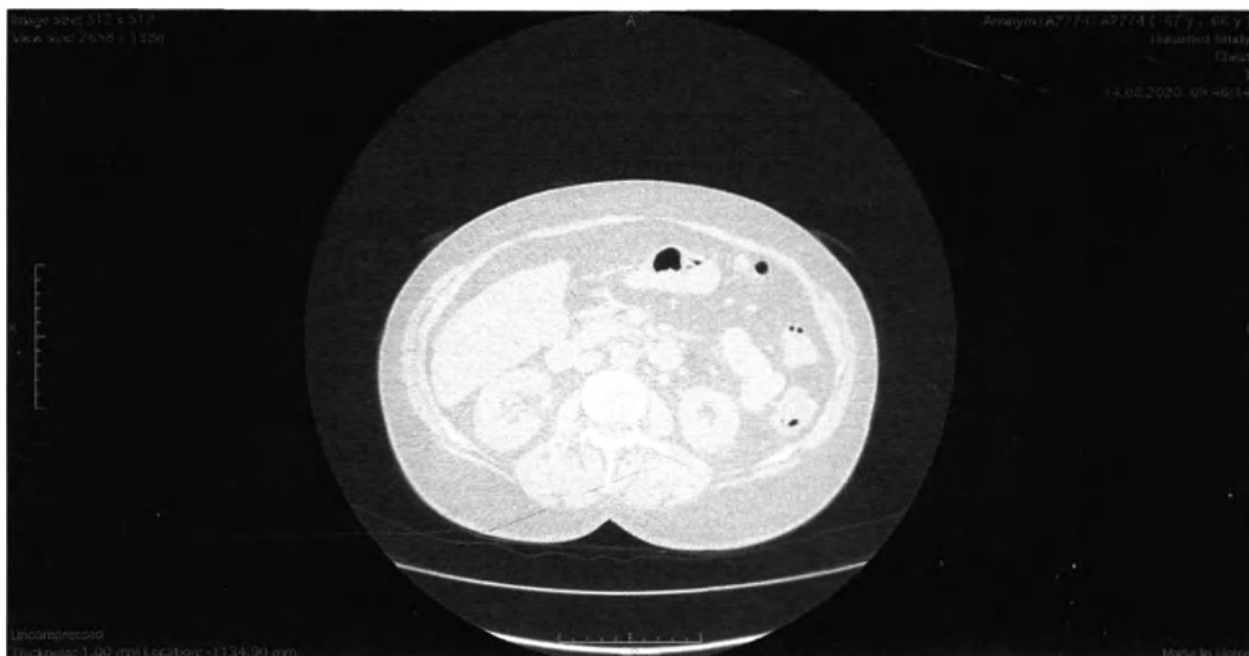
- Количество срезов в исследовании не более 800

Руководство пользователя:

Области, в которых алгоритм обнаружил семиотический признак, выделяются красным цветом, область легкого на срезе - синим цветом.

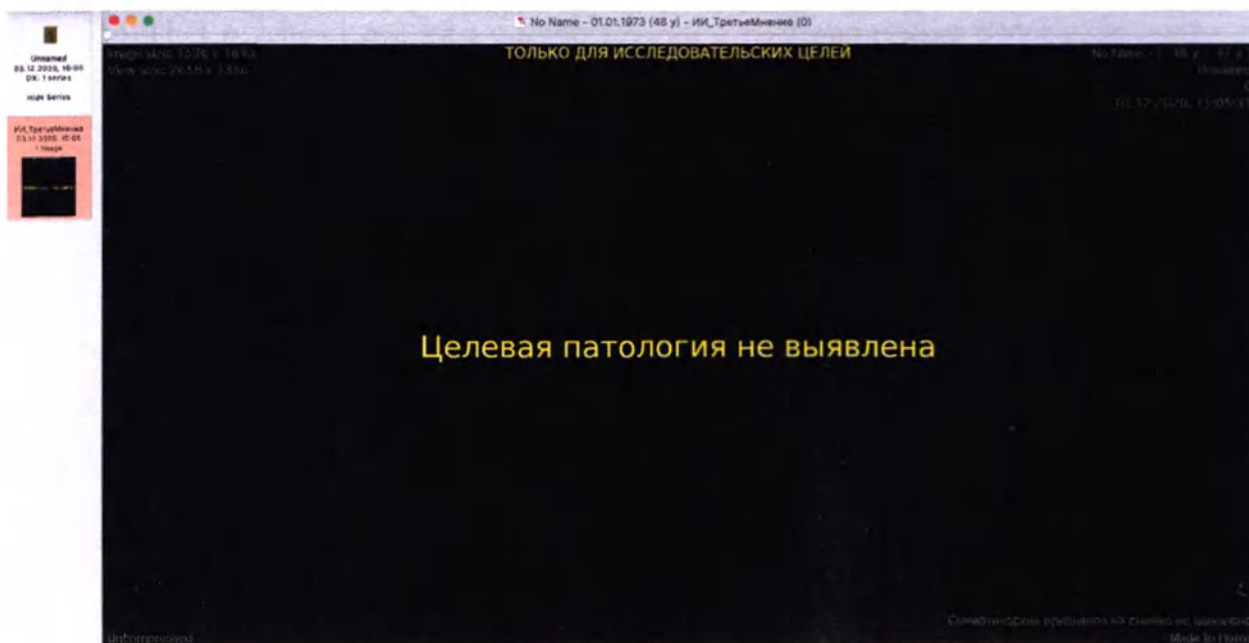
Рассчитанный объем вовлеченной в патологический процесс паренхимы указывается в предзаполненном протоколе описания, а также в правом верхнем углу дополнительной серии.

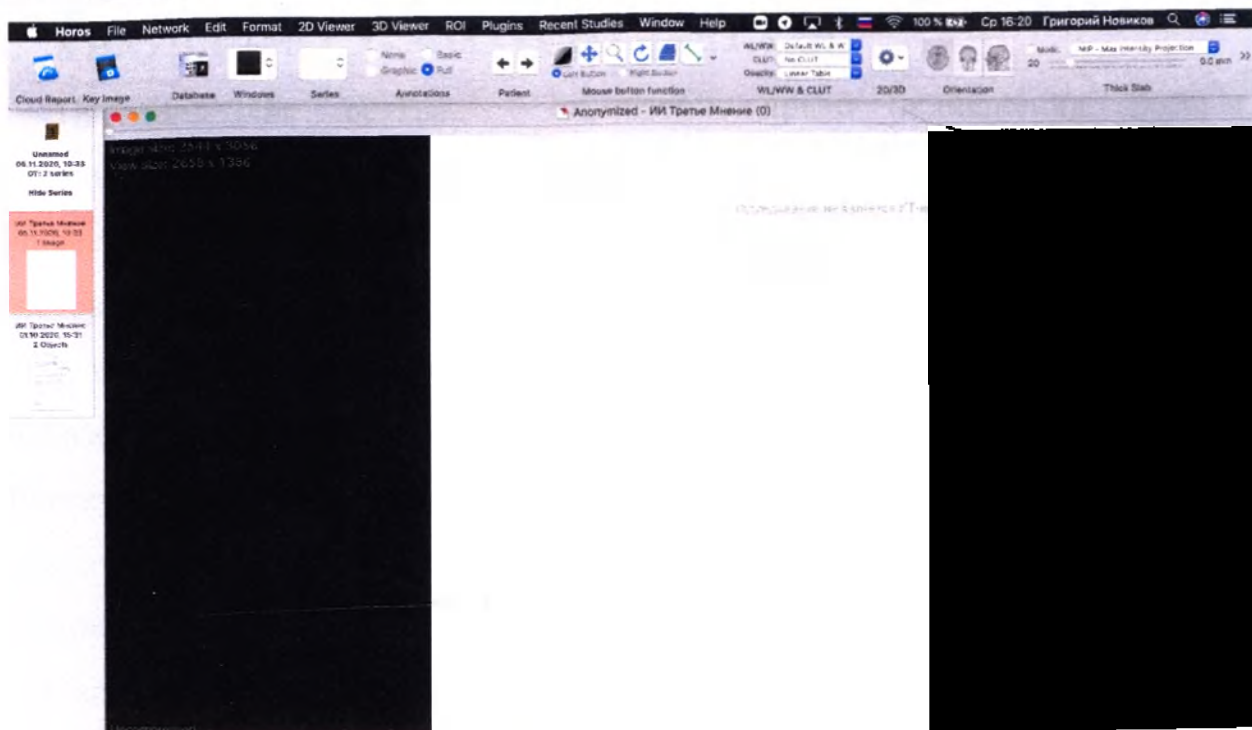
Для ошибки при работе Сервиса



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

8 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ

Производитель оставляет за собой право дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов КТ/НДКТ-исследований 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 КТ/НДКТ-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, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

Требования к хранению и транспортированию Сервиса не применимы.

РП-КТ-100-2021 и РИ-КТ-100-2021 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

10 УТИЛИЗАЦИЯ

Сервис является ПО, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена. Процесс деинсталляции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

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-КТ-100-2021.

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.

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: +7 (499) 490-43-08

Электронная почта: office@3opinion.ai

Телефон службы поддержки для регионов: +7 (499) 490-43-08

Телефон службы поддержки для Москвы: +7 (499) 490-43-08

Электронная почта службы поддержки: support@3opinion.ai

14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии человека» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32-002-21494354-2021 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 МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов».

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 29

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ Администрация листы
ДИРЕКТОР
МЕШЕРЯКОВА А.М.

