

RAD*Logics*[™]

УТВЕРЖДАЮ

Исполнительный директор
ООО «РАДЛОДЖИКС РУС»



А.С. Чикулаев
2021 г.

**Комплекс программный для автоматической
обработки радиологических изображений "Платформа
RADLogics"
по ТУ 58.29.32-320-17493389-2020**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
(введено впервые)**

г. Москва
2021 г.

26242
14.04.2021

СОДЕРЖАНИЕ

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ	4
1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	6
2. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	6
2.1. ОПИСАНИЕ МОДУЛЯ «РЕСИВЕР»	8
2.1.1. Особенности внешнего интерфейса Ресивера:	8
2.1.2. Инициализация:	8
2.1.3. Управление исследованиями:	8
2.1.4. Функции обработки:	8
2.1.5. Требования к базе данных:	9
2.1.6. Другие требования:	9
2.2. ОПИСАНИЕ МОДУЛЯ «СЕРВЕР АНАЛИЗА»	9
2.2.1. Требования к внешним интерфейсам Сервера анализа:	9
2.2.2. Управление исследованиями:	9
2.2.3. Функции обработки:	9
2.2.4. Требования к базе данных:	10
2.3. ОПИСАНИЕ УТИЛИТЫ «СИСТЕМА МОНИТОРИНГА WATCHDOG»	10
2.3.1. Настройки:	10
2.3.2. Состояние системы:	10
2.3.3. Уведомления:	11
2.3.4. Требования к логической базе данных:	11
2.4. ОПИСАНИЕ ПОДМОДУЛЕЙ СЕРВЕРА АНАЛИЗА	11
2.4.1. Подмодуль «Chest X-Ray»	11
2.4.2. Подмодуль «CT Nodules»	12
2.4.3. Подмодуль «CT Chest»	14
2.4.4. Подмодуль «CT COVID-19»	16
2.4.5. Подмодуль «Corona CXR»	18
2.5. ОПИСАНИЕ ИНТЕРФЕЙСА	19
2.6. УРОВЕНЬ ПОДГОТОВКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	21
2.7. ПЕРЕЧЕНЬ ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	21
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	22
3.1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ ЧАСТИ ПЛАТФОРМЫ RADLOGICS:	22
3.2. МИНИМАЛЬНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К СЕРВЕРУ (СЕРВЕР АНАЛИЗА) КОМПЬЮТЕРНОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ КОМПЛЕКСА:	23
3.3. МИНИМАЛЬНЫЕ И РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ К ЭВМ ЗАКАЗЧИКА ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКОЙ ЧАСТИ КОМПЛЕКСА:	24
3.4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ФАЙЛАМ ИССЛЕДОВАНИЙ.	24
3.5. КОМПЛЕКТНОСТЬ	26
4. ЗАГРУЗКА И УСТАНОВКА	27
5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ	27
5.1. ЗАПУСК УТИЛИТЫ «СИСТЕМА МОНИТОРИНГА WATCHDOG»	27
5.2. ОПИСАНИЕ РАБОТЫ С УТИЛИТОЙ «СИСТЕМА МОНИТОРИНГА WATCHDOG»	27
5.3. УСТАНОВКА И ЗАПУСК УТИЛИТЫ «СИСТЕМА МОНИТОРИНГА WATCHDOG»	27
5.4. СИСТЕМНЫЕ ОПОВЕЩЕНИЯ	29
5.5. ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ ОПЕРАЦИЙ СИСТЕМЫ	31
5.6. АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ. ВОССТАНОВЛЕНИЕ БАЗЫ ДАННЫХ	32
6. ИНФОРМАЦИЯ О МЕРАХ И СРЕДСТВАХ ЗАЩИТЫ ОТ НЕСАНКЦИОНИРОВАННОГО ДОСТУПА	32
6.1. ТРЕБОВАНИЯ ФУНКЦИОНАЛЬНОЙ БЕЗОПАСНОСТИ – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 56849 и ГОСТ Р ИСО/ТС 25238.	32

6.2.	СХЕМА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ КОМПЛЕКСА ОБЕСПЕЧИВАЕТ ЕГО НАДЕЖНОЕ ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ НА ВСЕХ ПРЕДУСМОТРЕННЫХ РЕЖИМАХ РАБОТЫ И ПРИ ВСЕХ ДОПУСТИМЫХ ВНЕШНИХ ВОЗДЕЙСТВИЯХ (В Т. Ч. – СТОРОННИХ ПРОГРАММНЫХ СРЕДСТВ И ОПЕРАЦИОННЫХ СИСТЕМ).....	33
6.3.	ВЫПОЛНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕМ СООТВЕТСТВУЮЩИХ УТВЕРЖДЕННЫХ ИНСТРУКЦИЙ И ПРАВИЛ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ РАБОТ И ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРОИЗВОДСТВЕННОГО ОБОРУДОВАНИЯ.....	33
7.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	34
7.1.	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ	34
7.2.	УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ.....	34
8.	ДЕЗИНФЕКЦИЯ И УТИЛИЗАЦИЯ	35
9.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	35
10.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	36
	ПРИЛОЖЕНИЕ А (СПРАВОЧНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ, ССЫЛКИ НА КОТОРЫЕ ДАНЫ	37
	ПРИЛОЖЕНИЕ Б (СПРАВОЧНОЕ) ПЕРЕЧЕНЬ ОБОЗНАЧЕНИЙ И СОКРАЩЕНИЙ.....	38

РАЗРАБОТЧИК И ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Разработчик и производитель: Общество с ограниченной ответственностью «РАДЛОДЖИКС РУС» (ООО «РАДЛОДЖИКС РУС»)
Адрес: 117437, Россия, город Москва, ул. Академика Арцимовича, д.17, этаж 1, пом. V, к 8, оф. 145
Номера телефонов: +79851801666; +79645000892
Адрес электронной почты: alexander@radlogics.com; mikhail.pak@gmail.com.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

При использовании рабочего места Пользователь руководствуется мерами предосторожности, описанными в эксплуатационной документации персонального компьютера.



Изготовитель Комплекса несет ответственность за соответствие медицинского изделия заявленным характеристикам при условии, что заказчиком при использовании изделия не вносятся изменений в его содержание, а также соблюдаются требования, указанные в договорах, технической документации, руководстве по эксплуатации и иных договорах, заключённых между изготовителем и заказчиком в рамках использования изделия.

Комплекс должен применяться в целях, установленных производителем, в строгом соответствии с инструкциями изготовителя.

Общие нормы сопровождения – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764, ГОСТ Р ИСО/ТО 27809, ГОСТ Р 53022.2, ОСТ 91500.13.0001, ГОСТ 30324.0.4, РД 50-717, ГОСТ Р ИСО 5725-1, «Методическим рекомендациям по оснащению медицинских учреждений компьютерным оборудованием и программным обеспечением для регионального уровня единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, а также функциональным требованиям к ним» и Приказу МЗ РФ № 45 от 07.02.2000.

При использовании Комплекса необходимо соблюдать требования Федерального закона "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ, Федерального закона "Об информации, информационных технологиях и о защите информации" от 27.07.2006 N 149-ФЗ, Постановления Правительства РФ от 01.11.2012 N 1119 "Об утверждении требований к защите персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных".

Заемствованные программные средства, используемые совместно с Комплексом, должны иметь действующие сертификаты и лицензии.

Применение Комплекса минимизирует ошибки, в том числе исключается «человеческий фактор» при чтении цифровых снимков, получаемых при помощи рентгенографических аппаратов, при этом диагностика проводится на более ранних стадиях и с большей точностью.

ВНИМАНИЕ:

– Установка и применение Комплекса на месте эксплуатации должны осуществляться в соответствии с требованиями, изложенными в эксплуатационной документации, и действующим законодательством.



При обнаружении неисправностей или наличия вирусов Комплекс должен быть незамедлительно отключен и подвергнут надлежащей диагностике (проверке).



Запрещается самостоятельное редактирование пользователем файлов и приложений Комплекса, «взлом» паролей и ключевых кодов, а также включение в состав Комплекса посторонних программных средств.

– Комплекс должен использоваться обученными специалистами, включая, но не ограничивая, радиологов, пульмонологов, врачей и медицинскую технику.

– Необходимо обучение персонала работе с комплексом, его программными инструментами для анализа компьютерных томограмм (DICOM) и функциями по формированию протоколов по результатам обследования. Производитель обеспечивает обучение персонала!

– Комплекс сигнализирует о прекращении работы при нарушении интернет соединения.

– Комплекс сигнализирует о неверном формате.

– Комплекс сигнализирует о неверной проекции обследования несовпадением термограммы изображения с изображением пиктограммы в случае нарушения требований Протокола обследования.

– При недостаточности информации настоящего Руководства, пользователь связывается по средствам e-mail с производителем для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.

– При обнаружении неполадок в работе комплекса, пользователь связывается средствами e-mail с производителем для более подробных инструкций или для того, чтобы оставить отзыв.



Важно отметить, что приложение не должно использоваться, как полная оценка пациента или полагаться на него, для постановки или подтверждения диагноза без какой-либо проверки и подтверждения врачом.

В случае ошибочного использования возникает риск, что назначенное лечение не проходит в полном объеме и не выполняет свои функции. Для предотвращения данного риска необходимо соблюдать правила и порядок применения, данные в данном руководстве.

В случае, если платформа RADLogics выдает результат с ошибками возникает риск неверного диагноза. Для предотвращения данного риска производитель выполняет проверку Платформы RADLogics при разработке, а утилита Watchdog предупреждает об ошибках.

В случае отказа системного уровня возникает риск повреждения данных из-за побочных эффектов от отказов системного уровня. Для предотвращения данного риска производитель выполняет проверку Платформы RADLogics при разработке.

В случае, если пациент узнал логин или пароль возникает риск несанкционированного доступа к Платформе RADLogics. Пользователю рекомендуется не предоставлять свой логин и пароль посторонним лицам, в том числе пациентам.



В случае несанкционированного доступа к Платформе RADLogics обратиться к изготовителю.

Все остальные возможные риски применения изделия верифицированы и учтены производителем и минимизированы на этапе разработки изделия.

1. Общая информация об изделии

Медицинское изделие «Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений «Платформа RADLogics» (далее по тексту – изделие, Комплекс, Платформа RADLogics) предназначено для обработки данных (медицинских изображений) приложениями (алгоритмами искусственного интеллекта (АИИ)). Платформа RADLogics не хранит данные, а только взаимодействует с серверами, которые отвечают за сбор, хранение и передачу данных (медицинских изображений).

Платформа RADLogics основана на работе с АИИ для анализа медицинских изображений, существенно повышающая скорость и точность работы врачей-радиологов.

По классификации ГОСТ 31508 и Приказа МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями на 25 сентября 2014 г.) Комплекс относится к активным не инвазивным медицинским изделиям длительного применения, степени потенциального риска 3.

По возможным последствиям отказа – к изделиям класса В по ГОСТ Р 50444.

По степени тяжести согласно ГОСТ Р МЭК 62304 RADLogics относится к классу безопасности А.

Показания к применению:

Анализ цифровых медицинских изображений приложениями (АИИ) с последующей интерпретацией результатов.

Противопоказания:

Нет.

Побочное действие:

Нет.

Область применения:

В медицинских организациях.

Потенциальные пользователи:

Медицинские работники соответствующей квалификации.

Платформа RADLogics может применяться в различных областях медицинской деятельности:

- 1) Скрининг в амбулаторных условиях (первое чтение снимков);
- 2) Средство помощи в принятии врачебного решения в стационарных условиях (первое чтение снимков);
- 3) Инструмент помощи в сортировке пациентов;
- 4) Инструмент дистанционной помощи в принятии врачебного решения;
- 4) Инструмент контроля качества работы специалистов лучевой диагностики (второе чтение снимков)
- 5) Инструмент для научной деятельности.

2. Описание изделия

Комплекс программный для автоматической обработки радиологических изображений "Платформа RADLogics" состоит из следующих составляющих:

- утилита «Система мониторинга Watchdog» (далее – Watchdog).
- модуль «Ресивер» (далее – Ресивер);
- модуль «Сервер анализа» (далее – Сервер анализа).

В модуль «Сервер анализа» входят следующие подмодули:

- Приложение (АИИ) «X-Ray», версия приложения: не ниже 1.3.0;
- Приложение (АИИ) «CT Nodules», версия приложения: не ниже 2.3.1;
- Приложение (АИИ) «CT Chest», версия приложения: не ниже 1.4-ру;
- Приложение (АИИ) «CT COVID-19», версия приложения: не ниже 2.0.0;
- Приложение (АИИ) «Corona CXR», версия приложения: не ниже 1.2.2;

Версионность изделия указывает на:

1. исправление внутренних ошибок изделия, не влияющих на интерфейс и функционал;
2. изменение внешнего вида, способа уведомления пользователя, при неизменности функционала;
3. изменений функций изделия, внедрение новых возможностей.

Платформа RADLogics предназначена для использования сетями больниц и клиник для второго чтения радиологических изображений. Платформа RADLogics использует алгоритмы искусственного интеллекта для анализа изображений на предмет обнаружения признаков, указывающих на заранее определенное клиническое состояние, и для уведомления медицинского специалиста об этих результатах параллельно со стандартной интерпретацией изображений, полученных при лечении.

Общая схема функционирования изделия и его взаимодействия со сторонним оборудованием соответствует рисунку 1.

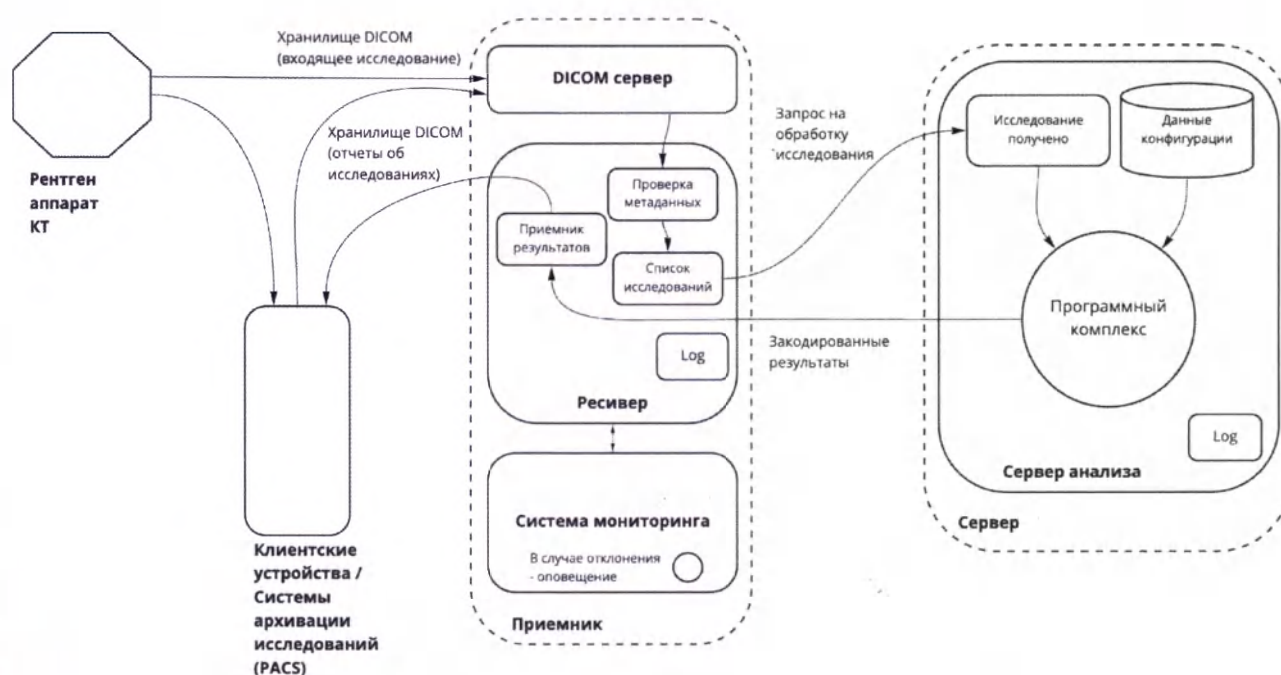


Рисунок 1 – Общая схема функционирования изделия и его взаимодействия со сторонним оборудованием.

Пользовательская часть Платформы RADLogics представляет собой интегрированный функционал по средствам API (взаимодействие происходит между «Ресивером» и «Сервером анализа»).

Комплекс отвечает за следующие функции:

- получение рентгеновских и КТ исследований от PACS и самих аппаратов рентгена, КТ;
- анонимизация (обезличивание) DICOM исследований;
- отправку исследования на Сервер анализа (для анализа);
- получение результата со стороны Сервера анализа;
- дешифровка DICOM исследований;
- формирование конечного отчета (DICOM SR) с ключевыми изображениями (DICOM SC);
- отправку результата в PACS или в папку Hot Folder (Горячую папку).

2.1. Описание модуля «Ресивер»

Ресивер – это модуль изделия, на котором размещается часть Платформы RADLogics (Receiver), которая:

- получает исследования в форматах DICOM от клиентских устройств PACS / рентгеновских устройств / КТ и других устройств;
- анонимизирует исследования;
- пересылает их на Сервер анализа для их дальнейшей обработки;
- получает результат от Сервера анализа и проводит обратное дешифрование исследований;
- формирует отчет в формате DICOM SR, Word, HTML;
- возвращает сформированные отчеты в PACS или Hot Folder (в зависимости от конфигурации изделия);
- осуществляет мониторинг папки для исследований и при выявлении новых исследований отправляет их для анализа на Сервер анализа.

2.1.1. Особенности внешнего интерфейса Ресивера:

- Ресивер взаимодействует с PACS с использованием протокола передачи DICOM, и формой отчета FHIR.
- Ресивер взаимодействует с РИС с использованием протокола HTTP / HTTPS и формы отчета FHIR.
- Ресивер взаимодействует с рентгеновскими аппаратами с использованием протокола передачи DICOM.
- Ресивер взаимодействует с Сервером анализа через HTTP / HTTPS.
- Ресивер взаимодействует с Watchdog через HTTP / HTTPS.

2.1.2. Инициализация:

- Ресивер проверяет контрольную сумму файла конфигурации; если контрольная сумма неверна, Ресивер записывает ошибку в файл журнала и завершает работу;
- Ресивер считывает данные конфигурации из файла конфигурации.

2.1.3. Управление исследованиями:

- Ресивер ожидает нового исследования, отправленного по протоколу передачи DICOM.
- Ресивер вызывает функцию обработки для дальнейшей обработки исследования.
- Если функция обработки была успешно завершена, Ресивер отправляет исследование на Сервер анализа для дальнейшей обработки.
- Если ни один из Серверов анализа не доступен, то Ресивер сохраняет отправляемое исследование до момента доступности хотя бы одного Сервера анализа.
- Если функция обработки не была успешно завершена (неверное изображение), Ресивер удаляет исследование с диска.
- Ресивер получает результат от Сервера анализа и отправляет его в PACS или Hot Folder.
- Если связь с PACS отсутствует, Ресивер отправляет результат, когда связь будет восстановлена.
- Ресивер ожидает подтверждения результата от PACS; после получения подтверждения Ресивер удаляет Исследование.

2.1.4. Функции обработки:

- Ресивер считывает идентификатор исследования из метаданных; если идентификатор исследования отсутствует, Ресивер устанавливает статус изображения как недействительный и не продолжает обработку изображения.
- Ресивер считывает модальность из метаданных; если модальность присутствует в списке не обрабатываемых, Ресивер устанавливает статус изображения как недействительный и не продолжает обработку изображения.
- Ресивер группирует все приходящие файлы по уникальным номерам исследований и фиксирует момент, когда уникальное исследование получено;

- Ресивер выбирает наименее загруженный Сервер анализа из доступных;
- Ресивер проводит анонимизацию всех исходящих на Сервер анализа файлов в соответствии с конфигурацией;
- Ресивер проводит шифрование всех отправляемых файлов на Сервер анализа стойким криптографическим алгоритмом шифрования AES-256
- Ресивер имеет возможность передавать данные на Сервер анализа в виде архива данных (ZIP).

2.1.5. Требования к базе данных:

- Ресивер ведёт журнал событий приложения (Log).
- Ресивер записывает ошибки и события в файл журнала.

2.1.6. Другие требования:

- Ресивер имеет возможность взаимодействовать напрямую по сети с аппаратами Рентгена, КТ или PACS и Сервером анализа.

2.2. Описание модуля «Сервер анализа»

Сервер анализа – это модуль изделия, на котором размещается Платформа RADLogics (PServer), осуществляющая проведение анализа изображений DICOM, FHIR и предоставляющая отчет о результатах обработки, который далее отправляется на Ресивер для формирования отчета в форматах DICOM SC (ключевые изображения), DICOM SR, Word, HTML, JSON.

Модуль Сервер анализа выполняет следующие функции:

- Получает анонимизированные исследования от Ресивера в форматах DICOM, FHIR;
- Проводит входную фильтрацию исследований по определенным критериям;
- Обрабатывает изображения, путем вызова приложения (АИИ);
- Формирует отчет в формате DICOM SC (ключевые изображения), JSON;
- Возвращает полученные результаты на Ресивер.

2.2.1. Требования к внешним интерфейсам Сервера анализа:

- Сервер анализа взаимодействует с Ресивером через HTTP / HTTPS.

2.2.2. Управление исследованиями:

- Сервер анализа ожидает нового исследования, отправленного по протоколу передачи HTTP / HTTPS от Ресивера.
- Сервер анализа вызывает функцию обработки для дальнейшей обработки исследования.
- Если функция обработки была успешно завершена, Сервер анализа отправит результат с ключевыми изображениями на Ресивер для дальнейшего формирования отчета.
- Сервер анализа ожидает подтверждения результата от Ресивера; после получения подтверждения Сервер анализа удаляет исследование с диска.
- Если функция обработки не была успешно завершена (неверное изображение), Сервер анализа удаляет исследование с диска.

2.2.3. Функции обработки:

- Сервер анализа считывает идентификатор исследования из метаданных; если идентификатор исследования отсутствует, Сервер анализа устанавливает статус изображения как недействительный и не продолжает обработку изображения.
- Сервер анализа исследует поступившие данные от Ресивера и определяет, какими АИИ возможно провести их анализ.
- Сервер анализа подготавливает поступившие данные для дальнейшей обработки АИИ, распределяя их по соответствующим директориям.
- Сервер анализа запускает АИИ для обработки подготовленных данных.
- Сервер анализа ожидает окончания обработки данных всеми запущенными для них АИИ.
- Сервер анализа на основании вывода обработки АИИ создаёт отчет об обработке в формате FHIR, JSON.

- Сервер анализа преобразовывает ключевые изображения после обработки АИИ в формат DICOM.

2.2.4. Требования к базе данных:

- Сервер анализа ведёт журнал событий приложения (Log).
- Сервер анализа записывает ошибки и события в файл журнала.

2.3. Описание утилиты «Система мониторинга Watchdog»

Система мониторинга Watchdog – это утилита, которая выполняет следующие функции:

- осуществляет удаленный мониторинг системы;
- отправляет оповещения ИТ-администраторам в случае возникновения неисправностей;
- передаёт оповещения медицинским специалистам в случае обнаружения фактических отклонений.

Общая схема функционирования системы мониторинга Watchdog и Ресивера соответствует рисунку 2.

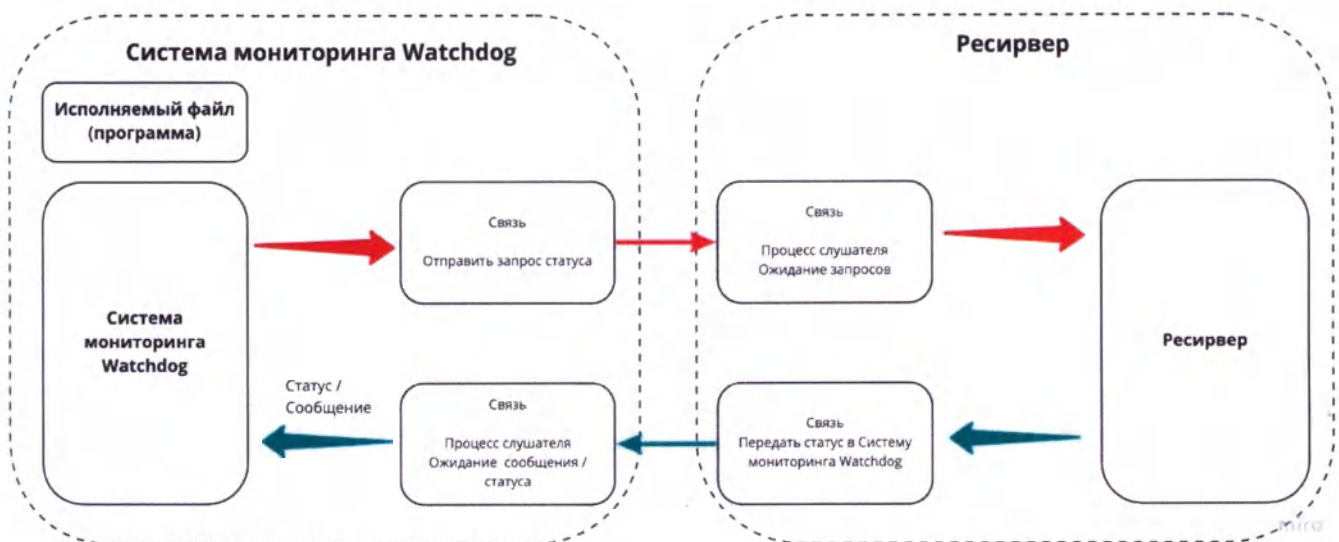


Рисунок 2 – Общая схема функционирования системы мониторинга Watchdog и Ресивера.

2.3.1. Настройки:

- Watchdog требует ввод настроек с паролем.
- Watchdog позволяет пользователю устанавливать частоту запросов статуса системы мониторинга по средствам настройки.
- Watchdog позволяет пользователю устанавливать список рассылки пользователя и список рассылки сервис-инженера.
- Watchdog позволяет пользователю настраивать общие параметры почты.
- Watchdog позволяет пользователю настраивать параметры подключения Ресивера.

2.3.2. Состояние системы:

- Watchdog периодически запрашивает у Получателя статус.
- Если Ресивер не отвечает, Watchdog устанавливает статус системы на «Ошибка».
- Если Ресивер указывает, что все Серверы анализа изображений недоступны, Watchdog устанавливает статус системы на «Ошибка».
- Если Ресивер указывает, что один или несколько Серверов анализа изображений недоступны, Watchdog установит статус системы на «Предупреждение».
- Если Ресивер указывает, что в данный момент нет операции, Watchdog установит состояние системы на «Неактивный».

- Если Ресивер указывает, что файлы отправляются на подмодуль (-и) Сервера анализа изображений в данный момент, Watchdog установит статус системы на «Отправка».
- Если Ресивер указывает, что он ожидает результата от одного из подмодулей Сервера анализа, Watchdog установит статус Системы на «Обработка».
- Watchdog указывает статус системы с помощью значка Windows на панели задач.

2.3.3. Уведомления:

- Watchdog отправляет уведомления на почту пользователя (в соответствии с настроенным списком рассылки пользователей).
- Watchdog отправляет уведомления на почту сервис-инженера (в соответствии с настроенным списком рассылки сервис-инженера).
- Watchdog проверяет показания Ресивера; если Получатель указывает, что результат был отправлен в PACS, Watchdog отправит уведомление о событии по электронной почте пользователя.
- Если Получатель не отвечает, Watchdog отправит уведомление о событии на электронную почту сервис-инженера.
- Если Получатель указывает, что один или несколько подмодулей Сервера анализа недоступны, Watchdog отправит уведомление о событии на электронную почту сервис-инженера.

2.3.4. Требования к логической базе данных:

- Watchdog поддерживает файл журнала с отправленными уведомлениями и обновлениями статуса.

2.4. Описание подмодулей Сервера анализа

2.4.1. Подмодуль «Chest X-Ray»

Chest X-Ray – это подмодуль Сервера анализа, который получает рентгеновский снимок грудной клетки и сначала сегментирует область легких, а затем выполняет следующие функции:

- Обнаружение свободного воздуха в плевральной полости в легких. Если случай на пневмоторакс положительный, тогда указывается площадь пневмоторакса вне легкого в процентах вместе с ключевым изображением, указывающим местоположение заболевания на тепловой карте, или со стрелкой, указывающей на него;
- Обнаружение плевральной жидкости в легких. Если случай на плевральный выпот положительный, предоставляется ключевое изображение с локализованными находками;
- Кардиомегалия анализирует размер сердца. На снимке должно быть указано, нормального или увеличенного размера сердце, и указано ключевое изображение с указанием локализованного участка сердца;
- Ввод данных

2.4.1.1. Общее правило фильтрации данных платформы (можно настроить для каждого пациента, все пункты должны быть верными):

- Модальность = «CR», «DR» или «DX»
- Рассматриваемая часть тела: «грудная клетка»
- Возраст ≥ 18 лет (набор данных рассчитан на взрослых)

2.4.1.2. Невозможно запустить одновременно со следующими модулями:

- ❖ CT Nodules, Chest X-Ray, CT COVID-19

Примечание – модуль указывает только на пневмоторакс площадью более 7% (умеренно-большой пневмоторакс для снижения FP).

Выходные данные, измерения и краткие описания каждого продукта, который мы предоставляем:

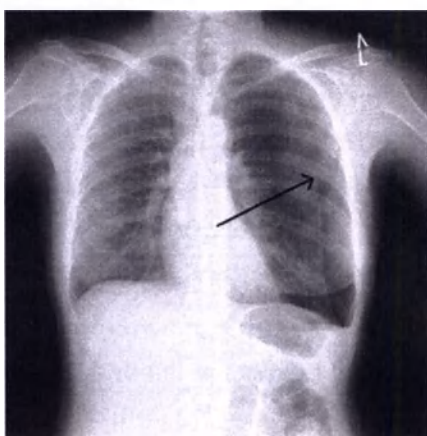
Chest X-Ray имеет следующие функции:

- «**Левосторонний свободный плевральный воздух**» = пневмоторакс был обнаружен в левом легком.
- «**Правосторонний свободный плевральный воздух**» = пневмоторакс был обнаружен в правом легком.
- «**Двусторонний свободный плевральный воздух**» = пневмоторакс был обнаружен в обоих легких.
- «**Нет признаков свободного плеврального воздуха**» = пневмоторакс не обнаружен.
- «**Определение приблизительного размера**» = область пневмоторакса вне области легкого [%].

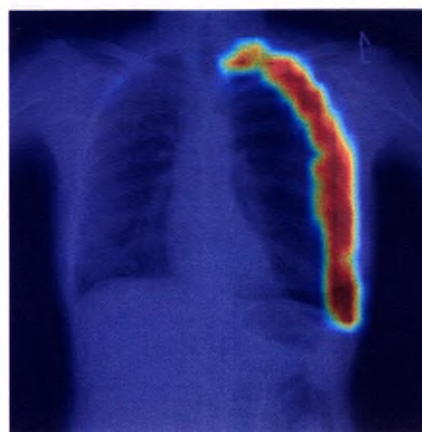
2.4.1.3. Заключение отчета:

Положительный результат: «Результат плагина АИИ:« {все выводы поиска на уровне плагина разделены точкой с запятой} »» на белом фоне.

На рисунке 3 приведены положительные примеры изображений обработки модулем Chest X-Ray:



Отклонение указано стрелкой



Отклонение указано с помощью тепловой карты

Рисунок 3 – Примеры положительного плеврального выпота.

2.4.2. Подмодуль «CT Nodules»

CT Nodules – это подмодуль Сервера анализа, который представляет собой АИИ, выполняющий обнаружение, измерение и характеристику узелков в легких. Он поддерживает стандартную компьютерную томографию, сканированную как с контрастным веществом, так и без него, а также сканирование изображений с различным разрешением и толщиной срезов.

CT Nodules выполняет следующее:

- Сегментирует по всей области грудной клетки на КТ-изображении. В области легких должен применяться двухэтапный алгоритм идентификации узелков. На этапе 1 должны использоваться две сложные модели глубокого обучения для выявления узлов-кандидатов с высокой чувствительностью и последующего уменьшения числа ложноположительных обнаружений. На этапе 2 алгоритмы должны выполнять сегментацию конкреций (сгущений), измерения и анализ текстуры для каждой конкреции.
- **Фильтрация узелков:** для того, чтобы в отчете оставались только наиболее важные результаты, программный комплекс должен выполнять фильтрацию обнаруженных узлов по сложному алгоритму. Алгоритм направлен на выбор наиболее вероятных и наиболее крупных узлов, а затем наиболее крупных из средне вероятных.
- Для каждого обнаруженного узелка должно быть создано ключевое изображение и несколько измерений и характеристик:

❖ **Идентификационный номер узла.** Клинического значения не имеет.

- **«Объем»** = объем находки [мм³]. Измеряет как твердые, так и нетвердые объемные компоненты.
- **«Максимальный осевой диаметр»** = Измерение длинного осевого диаметра, измеренного в срезе, в котором «Средний осевой диаметр» является максимальным.
- **«Максимальный перпендикулярный диаметр»** = Измерение короткого осевого диаметра, измеренного в срезе, в котором «Средний осевой диаметр» является максимальным.
- **«Средний осевой диаметр»** = Среднее из двух: измерение длинного осевого диаметра и измерение короткого осевого диаметра в осевом срезе, в котором средний осевой диаметр имеет максимальное значение [мм].
- **«Кальцинат»** = указание на кальцинированное поражение. (Да/Нет)
- **«Долевое расположение»** = Долевая локализация центра находки. правая верхняя доля \ правая средняя доля \ правая нижняя доля \ левая верхняя доля \ левая нижняя доля.
- **«Вероятность обнаружения»** = насколько уверена система в том, что это истинное обнаружение, причем 100% является наивысшей достоверностью. Порог вероятности определяет баланс чувствительности и специфичности и может быть настроен по согласованию с заказчиком.
- **«Текстура»** = Возможные текстуры: матовое стекло \ солидный узелок \ частично солидный узелок.

2.4.2.1. Требования к данным, с которыми работает данный модуль:

- Модальность= 'СТ' или 'СТА';
- Разрешение изображения 512*512;
- Изображения, которое начинается с: 'Original\Primary\Axial' или 'Original\Primary\Helical';
- Толщина срезов <=2,5 мм.

2.4.2.2. Невозможно запустить одновременно со следующими модулями:

❖ CT Nodules, Chest X-Ray, CT COVID-19.

2.4.2.3. Корректировка после обработки изображений:

- Удалить измерение с кодом RID ** RID5749;
- Классифицировать (заменить) обнаружение на уровне модуля общей непрозрачности:
- Легочный узел (код: SAF ** 1006), если вероятность выше 88%, а средний осевой диаметр меньше 12;
- В противном случае – Легочный узел (код: RGX ** 95).

Фильтрация узелков: для того, чтобы в отчете оставались только наиболее важные результаты, программное обеспечение выполняет фильтрацию обнаруженных узлов по сложному алгоритму. Алгоритм направлен на выбор наиболее вероятных и наиболее крупных узлов, а затем наиболее крупных из средне вероятных.

2.4.2.4. Заключение отчета:

Положительный результат: «AI plugin Nodules – результаты: «Узлы {NodulesCount} наблюдались в серии {SeriesCount}»; {PatchCount} Легочные узлы, представленные в серии {SeriesCount}».

На рисунке 4 приведены примеры изображений на выходе из модуля CT Nodules:

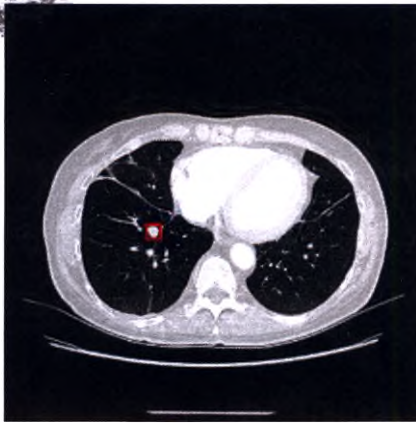


Рисунок 4 – Примеры положительного обнаружения узелков.

2.4.3. Подмодуль «CT Chest»

CT Chest – это подмодуль Сервера анализа, который выполняет обнаружение, измерение и характеристику как плеврального выпота при пневмотораксе, так и обнаружение затемнений в ходе КТ-исследования.

CT Chest выполняет следующее:

- Выявлять патологию пневмоторакса. Модуль должен получить компьютерную томографию грудной клетки и определить свободный воздух из плевры в легких. Если случай пневмоторакса положительный снимок должен быть сегментирован, участок должен быть характеризован, отражая измерение объема пневмоторакса, относительного процента выхода воздуха из легких и среднего значения HU вместе с ключевым изображением представленного среза.
- Выявлять патологию гидроторакса. Модуль должен получить компьютерную томографию грудной клетки, обнаружить и локализовать плевральную жидкость в легких. Если случай положительный для плеврального выпота, модуль должен сегментировать и охарактеризовать очаг, давая измерение объема плеврального выпота, среднего уровня, относительного процента выхода из легких воздуха и среднего значения HU вместе с ключевым изображением из репрезентативного среза.
- Выявлять затемнения. Модуль должен получить компьютерную томографию грудной клетки и обнаружить затемнения в легких. Алгоритм должен работать с любым протоколом КТ грудной клетки с / без контрастного вещества и любой толщины среза. Он должен определять, есть ли уплотнения или затемнения паренхимы, и оценивать их степень в правом, левом и обоих легких.
- Проводить измерение Аорты. Модуль должен получить компьютерную томографию грудной клетки, измерить диаметр восходящей и нисходящей аорты. Алгоритм должен поддерживать любой тип протокола компьютерной томографии грудной клетки, независимо от того, с контрастным веществом или без него, и с любой толщиной срезов. Модуль должен предоставлять ключевое изображение с результатами, заключение о том, является ли диаметр аорты нормальным, слегка или сильно расширенным, и измерение диаметра восходящего и нисходящего грудного отдела аорты.
- Для каждой патологии должно быть предоставлено ключевое изображение и предоставлены множественные измерения:
 - **«Левый / правый плевральный свободный воздух»** = пневмоторакс был обнаружен в левом / правом легком;
 - **«Левая / правая плевральная жидкость – транссудат плеврального выпота»** = Транссудатная плевральная жидкость была обнаружена в левом / правом легком;

- «**Левая / правая плевральная жидкость – экссудат**» = плевральная жидкость гемоторакса была обнаружена в левом / правом легком;
- «**Левая / правая плевральная жидкость – гемоторакс**» = транссудатная плевральная жидкость была обнаружена в левом / правом легком;
- «**Средний уровень плевральной жидкости**» = средний уровень обнаруженной плевральной жидкости [мм];
- «**Затемнение – Левое легкое**» = если затемнения были обнаружены в левом легком;
- «**Затемнение – Правое легкое**» = если затемнения были обнаружены в правом легком;
- «**Затемнения не обнаружены**» = если затемнения в легких не обнаружены;
- «**Нормальный диаметр грудной аорты**» = Обнаружен нормальный диаметр аорты (если диаметр меньше 35 мм);
- «**Легкое расширение аорты**» = Обнаружен умеренный диаметр аорты (если диаметр составляет от 35 до 40 мм);
- «**Сильное расширение аорты**» = был обнаружен большой диаметр аорты (если диаметр больше 40 мм);
- «**Диаметр восходящей аорты**» = Диаметр восходящей грудной аорты [мм];
- «**Диаметр нисходящей аорты**» = Диаметр нисходящей грудной аорты [мм].

2.4.3.1. Требования к данным, с которыми должен работать данный модуль:

- Модальность= 'СТ' или 'СТА';
- Разрешение изображения 512*512;
- Изображения, которое начинается с: 'Original\Primary\Axial' или 'Original\Primary\Helical';
- Толщина срезов $\leq 2,5$ мм.

2.4.3.2. Невозможно запустить приложение Chest CT одновременно со следующими:

❖ Chest CT

2.4.3.3. Особенности выполнения:

- Постобработка результатов с расчетным объемом (на легкое) менее 50 будет удален. Если правое / левое / двустороннее обнаружение было удалено, сообщение об отсутствии «нет плеврального свободного воздуха в правом / левом / обоих легких (ax) больше 50 мл» будет добавлено к заключению.
- Заключение отчета, составленное непосредственно из выводов на уровне плагина: « {все выводы поиска на уровне плагина разделены точкой с запятой} »

На рисунке 5 приведены примеры вывода изображений из модуля CT Chest:

Отсутствие воздуха в правой плевральной части



Затемнение в правом легком

Скопление жидкости в левой плевральной части



Граница расширения аорты

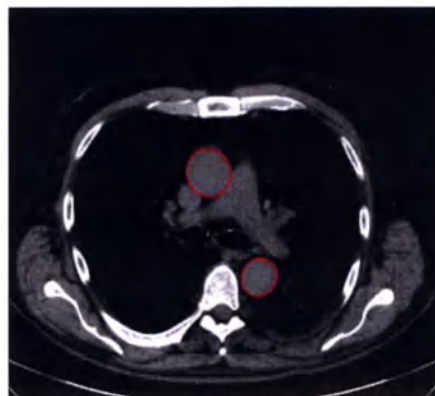


Рисунок 5 – Примеры изображений среза легкого.

2.4.4. Подмодуль «СТ COVID-19»

СТ COVID-19 – это подмодуль Сервера анализа, который представляет собой сложную систему глубокого обучения, состоящую из нескольких моделей, который должен использоваться для обнаружения, локализации и сегментации областей в легких, инфицированных COVID-19.

СТ COVID-19 на необработанных КТ-изображениях одновременно выполняет три разных анализа: интересующая область легких должна быть обрезана; доли легких сегментированы, и, если подключаемый модуль узелков активирован, будут обнаружены очаговые матовые стекла (GGO), поэтапно:

- интересующая область легких будет обрезана для каждого среза с помощью 2D-анализа;
- аномалии легких будут выявлены, и, если количество положительных срезов превышает определенный заранее установленный порог, то вместе с 3D-сегментацией доли и 3D-фокальным обнаружением GGO, случай должен подвергаться пиксельной сегментации легких по всей области (где средний срез должен получаться из трех последовательных срезов);
- создаются различные ключевые изображения, при этом результаты каждого соответствующего случая должны отображаться с контурами, ограничивающими рамками, тепловыми картами и изображениями текстур.
- сегментированная карта проходит анализ текстуры, в результате чего будет создана трехмерная визуализация обоих легких с наложенными на них данными с цветовой кодировкой. Для анализа времени болезни для наблюдения за пациентами доступны множественные измерения, связанные с заболеванием:
 - **«Степень тяжести»** = Заключение о степени тяжести КТ0-КТ4 в соответствии с последними рекомендациями Министерства здравоохранения РФ.
 - **«Локализация результатов»** = обнаружены ли случаи в обоих легких или только в одном легком. Должен информировать: Односторонний – Левый \ Правый; Двусторонний.
 - **«Процент обнаружений»** = Обнаружения в процентном соотношении (%). Процент обнаружений должен быть для: легких, правого/левого легкого, каждой доли легкого.
 - **Местоположение** = «Всега легких», «Правое легкое», «Левое легкое», «Правая верхняя доля», «Правая средняя доля», «Правая нижняя доля», «Левая верхняя доля», «Левая нижняя доля».

2.4.4.1. Требования к данным, с которыми должен работать данный модуль:

- Модальность= 'СТ' или 'СТА';
- Разрешение изображения 512*512;

- Изображения, которое начинается с: 'Original\Primary\Axial' или 'Original\Primary\Helical';
- Толщина срезов ≤ 9 мм.

2.4.4.2. Особенности выполнения:

- Если у Пользователя есть данные для запуска модуля CT Nodules в первую очередь, и модуль CT Nodules настроен на Сервере анализа – сначала будет запущен модуль CT Nodules, а затем его результаты будут переданы модулю CT COVID-19.
- Невозможно запустить одновременно со следующими модулями: CT Nodules, X-Ray, CT Chest.

2.4.4.3. Параметры конфигурации:

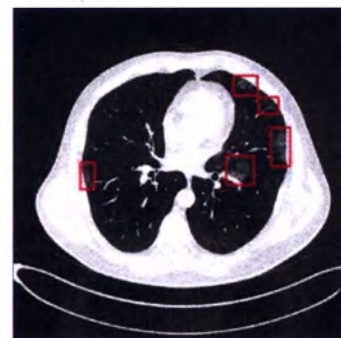
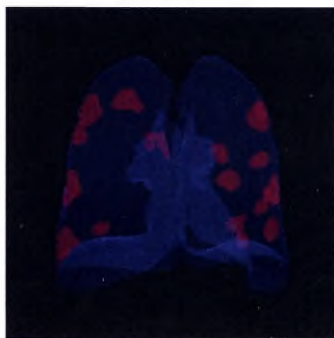
I. Параметры Xml:

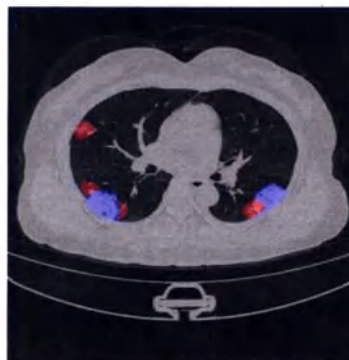
- Ограничивающий параллелепипед ключевых изображений. Верно / Ложно (по умолчанию: Верно);
- Ключевое изображение на тепловой карте. Верно / Ложно (по умолчанию: Верно);
- Ключевые контуры изображения. Верно / Ложно (по умолчанию: Верно);
- Ключевые текстуры изображения. Верно / Ложно (по умолчанию: Ложно);
- Число срезов для вывода значения (по умолчанию: 5).

II. Параметры результатов:

- Ключевое изображение в 3D с белым фоном (вместо черного). Верно / Ложно (по умолчанию: Ложно);
- Параметры выходных измерений (следует ли рассчитывать эти выходные данные);
- Рассчитать анализ денситометрических показателей (HU). Верно / Ложно (по умолчанию: Верно);
- Рассчитать анализ текстуры. Верно / Ложно (по умолчанию: Верно);
- Рассчитать периферийный анализ. Верно / Ложно (по умолчанию: Верно).

На рисунке 6 приведено сравнение КТ-изображений легких пациентов с COVID-19 и распространённой пневмонией.





	Всего	Правое	Левое	Верхняя доля правого легкого	Средняя доля правого легкого	Нижняя доля правого легкого	Верхняя доля левого легкого	Нижняя доля левого легкого
Объем (см3)	4737.2	2497.0	2240.1	942.2	440.2	1114.5	1104.7	1135.4
Объем обнаружений (см3)	813.5	414.5	399.0	85.8	63.6	265.1	135.3	263.7
Коэффициент обнаружения (%)	17.2	16.6	17.8	9.1	14.5	23.8	12.2	23.2
Кол-во тканей с HU [-950] (%)	2.9	3.1	2.7	3.6	4.1	2.4	3.7	1.7
Кол-во тканей с HU [-950:-600] (%)	78.5	79.8	77.1	84.0	82.7	75.1	81.4	72.9
Кол-во тканей с HU [-650:-250] (%)	10.1	9.5	10.9	7.1	8.2	11.9	8.9	12.8

Рисунок 6 – Сравнение КТ-изображений легких пациентов с COVID-19 и распространённой пневмонией.

2.4.5. Подмодуль «Corona CXR»

Corona CXR - это подмодуль Сервера анализа, который показывает метки затемнений и непрозрачности на рентгеновском снимке грудной клетки. На первом этапе рентгеновское изображение одновременно проходит через модуль сегментации легких и CNN-модуль обнаружения затемнений. CNN-модуль обнаружения затемнений состоит из двух частей; Первая часть — это классификация, которая используется для классификации рентгеновских изображений по меткам затемнения / непрозрачности, если классификационная оценка выше или ниже заранее определенного порога. Вторая часть локализация - выводит местоположение затемнения над легким. Если случай классифицирован с помощью метки затемнения, выходные данные локализации проходят постобработку для получения ключевого изображения контуров, и с использованием карты сегментации легких, коэффициент непрозрачности рассчитывается для всего легкого, левого и правого.

2.4.5.1. Общее правило фильтрации данных платформы (можно настроить для каждого пациента, все пункты должны быть верными):

- Модальность = «CR», «DR» или «DX»;
- Рассматриваемая часть тела: «грудная клетка»
- Возраст ≥ 18 лет (набор данных рассчитан на взрослых)

2.4.5.2. Невозможно запустить одновременно со следующими плагинами:

- ❖ CT Nodules, Chest X-Ray, CT COVID-19, Corona CXR

2.4.5.3. Заключение отчета:

- **Положительный результат:** «Результат Corona CXR плагина AI: «Были обнаружены признаки затемнений»»
- **Отрицательный результат:** «Результат Corona CXR плагина AI: «Никаких признаков затемнения не обнаружено»»

2.4.5.4. Характеристики вывода:

- **‘Соотношение обнаруженных затемнений’** = Процент обнаруженных затемнений в обоих легких в [%];
- **‘Соотношение выявленных затемнений в правом легком’** = Процент обнаруженных затемнений в правом легком в [%];
- **‘Соотношение выявленных затемнений в левом легком’** = Процент обнаруженных затемнений в левом легком в [%].

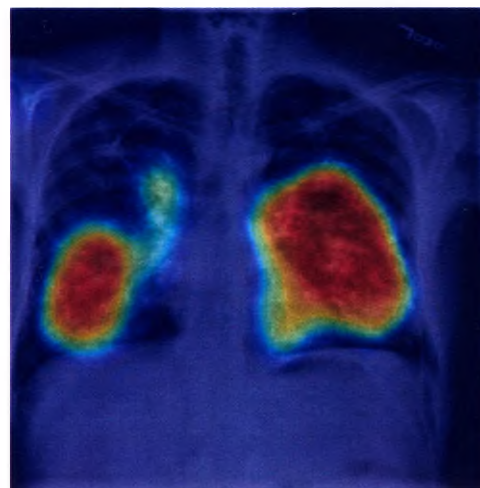
2.4.5.5. Основные параметры вывода изображения:

- Ключевое изображение тепловой карты 1/0 (по умолчанию: 0);
- Контурное ключевое изображение 1/0 (по умолчанию: 1).

Примеры вывода ключевых изображений, представлены на рисунке 7:



Контурное ключевое изображение, положительный случай



Ключевое изображение тепловой карты, положительный случай

Рисунок 7 – Примеры вывода ключевых изображений.

2.5. Описание интерфейса

Поскольку пользовательского интерфейса нет, вся конфигурация осуществляется вручную с помощью инженеров службы поддержки RADLogics.

Система настроена (в Windows) как служба и автоматически запускается при запуске компьютерного оборудования. Это один из шагов, выполняемых квалифицированным сервисным инженером по развертыванию изделия.

Платформа RADLogics может быть интегрирована в существующие рабочие инструменты специалистов (Viewer, PACS). В таком случае результаты работы системы будут выглядеть следующим образом:

Пример вида окна рабочего листа специалиста лучевой диагностики в PACS Viewer представлен на рисунке 8:

[illegible]

Рисунок 8 – Пример вида окна рабочего листа специалиста лучевой диагностики в PACS Viewer.

Пример визуализации ключевых изображений DICOM SC представлен на рисунке 9:

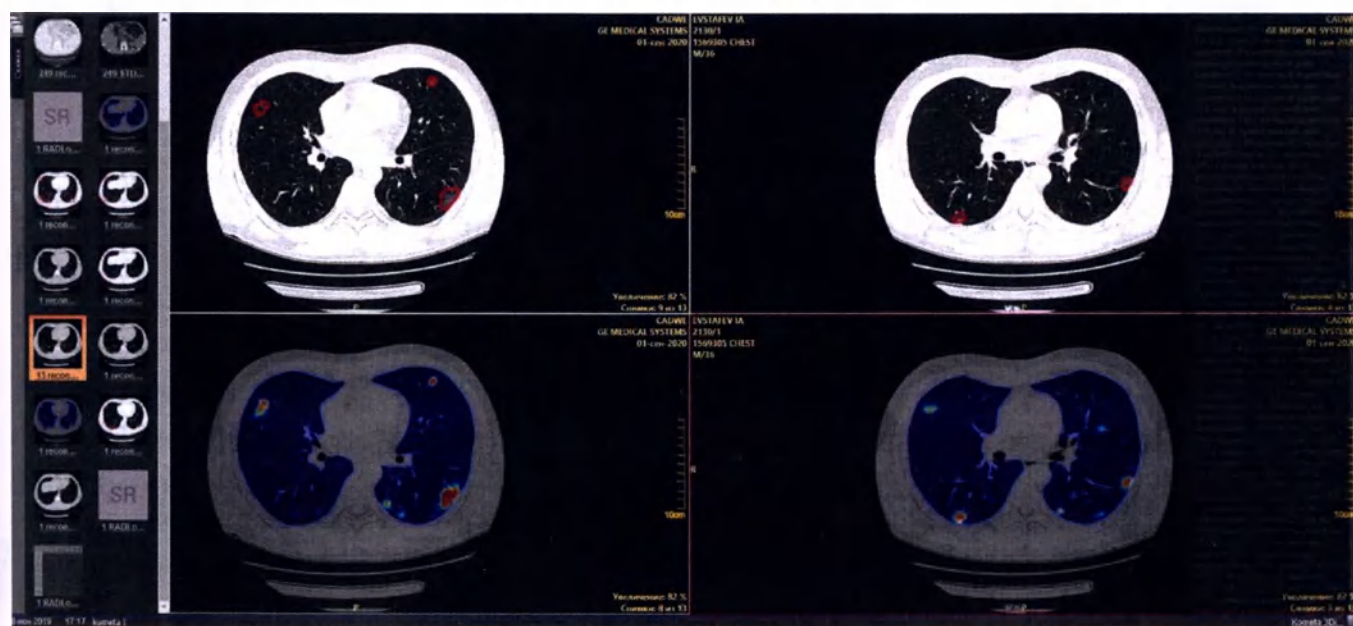


Рисунок 9 – Пример визуализации ключевых изображений DICOM SC.

Пример визуализации структурного отчета DICOM SR в PACS Viewer представлен на рисунке 10:



Рисунок 10 – Пример визуализации структурного отчета DICOM SR в PACS Viewer.

2.6. Уровень подготовки пользователя

Пользователь Платформы RADLogics должен:

- иметь опыт работы с операционной системой ЭВМ;
- иметь навык работы с браузерами;
- знать область применения изделия;
- уметь читать цифровые изображения;
- осуществлять эксплуатацию автоматизированного рабочего места;
- обрабатывать цифровые рентгеновские изображения;
- осуществлять диагностику заболеваний и повреждений на основе комплексного применения современных методов лучевой диагностики, в том числе традиционного рентгеновского исследования (рентгенодиагностики), рентгеновской компьютерной томографии и магнитно-резонансной томографии;
- оформлять протоколы проведенных лучевых исследований с заключением о предполагаемом диагнозе, необходимом комплексе уточняющих лучевых и других инструментальных исследований не позднее 24 часов после проведения исследования.

2.7. Перечень эксплуатационной документации

Перечень эксплуатационной документации, с которой необходимо ознакомиться пользователю:

- Руководство по эксплуатации.

3. Технические характеристики

Максимальное количество допущенных пользователей для интегрированного функционала по средствам API – в зависимости от заявленных характеристик стороннего ПО.

Работа с пользовательской частью Платформы RADLogics доступна всем пользователям с установленными правами доступа внешних систем, не затрагивая платформы.

Пользовательская часть Платформы RADLogics функционирует с обеспечением требуемых параметров, отраженных в ТУ, при скорости не менее LAN 30 Мбит/с.

Платформа RADLogics совместима с оборудованием, которое поддерживает COM-интерфейс и USB-интерфейс.

Платформа RADLogics работает с медицинскими изображениями формата DICOM.

Затраченное время использования Платформы RADLogics выглядит следующим образом:

- Изображение DICOM передается в систему PACS – 30 с.
- PACS отправляет изображение DICOM на Ресивер программного комплекса – 30 с.
- Ресивер отправляет изображение на Сервер анализа Платформы RADLogics для обработки – 30 с.
- Если Сервер анализа определяет наличие данных, свидетельствующих о наличии патологии в соответствии с заранее установленными критериями программного обеспечения, новые изображения DICOM записываются в PACS и электронное письмо отправляется пользователю – 30 с.

Оптимальное время загрузки, время ответа Платформы RADLogics для:

- CT COVID-19 исследования – 348 с;
- CT Chest исследований – 163 с;
- CT Nodules исследований – 187 с;
- Chest X-Ray исследований – 53 с;
- CoronaCXR исследования – 85с.

Интегрированный функционал по средствам API Платформы RADLogics выполняет следующие функции:

- предоставление (загрузка) файлов в формате DICOM, содержащих метаданные об объекте и о снимке посредством API в Платформу RADLogics;
- получение от Платформы RADLogics результатов анализа по средствам API;

П р и м е ч а н и е – Интеграция по средствам API должна реализоваться различными способами и зависит от требований заказчика.

Ряд сервисных возможностей: вывод на печать, сохранение данных (запись в соответствующий файл), поиск, интерпретация данных – должен определяться функциональностью стороннего программного обеспечения, в которое интегрируется Платформа RADLogics.

3.1. Технические характеристики пользовательской части Платформы RADLogics:

- Версионность не ниже 2.0.0;
- Дата выпуска: не ранее 25.11.2020 года.
- Производительность передачи данных: при скорости LAN 30 Мбит/с, пакет снимков на 100 Мбайт должен обрабатываться – 7 м 30 с, из них 420 с занимает анализ снимков, 30 с время, затраченное на передачу данных.

Скорость обработки данных:

Анализ снимков происходит в приложении (АИИ), время анализа не превышает 420 с. Также на общее время обследования пакетов снимков влияет скорость передачи данных между АИИ и Платформой RADLogics.

П р и м е ч а н и е – при передаче пакета снимков весом 100 Мбайт от Платформы RADLogics со скоростью LAN 30 Мбит/с, в приложении (АИИ), для модуля:

1) CT COVID-19 пакет снимков поступает спустя 30 с. Анализ загруженных снимков занимает не более 318 с.

2) Для модуля CT Chest пакет снимков поступает спустя 30 с. Анализ загруженных снимков занимает не более 135 с.

3) Для модуля CT Nodules пакет снимков поступает спустя 30 с. Анализ загруженных снимков занимает не более 159 с.

4) Для модуля Chest X-Ray пакет снимков поступает спустя 30 с. Анализ загруженных снимков занимает не более 25 с.

5) Для модуля Corona CXR пакет снимков поступает спустя 30 с. Анализ загруженных снимков занимает не более 60 с.

Наименование модуля	Размер пакета снимков	Скорость передачи	Время анализа
CT COVID-19	100 Мбайт	30 Мбит/с	5 м 48 с
CT Chest	100 Мбайт	30 Мбит/с	2 м 43 с
CT Nodules	100 Мбайт	30 Мбит/с	3 м 7 с
Chest X-Ray	100 Мбайт	30 Мбит/с	53 с
Corona CXR	100 Мбайт	30 Мбит/с	85 с

3.2. Минимальные технические требования к серверу (Сервер анализа) компьютерного оборудования для использования Комплекса:

Наименование модуля	Элемент	Параметр
CT COVID-19	Процессор	4 ядра, 4 ГГц
	Оперативная память	512 Гбайт
	Объем дискового пространства	256 Гбайт
	Графический процессор	NVIDIA Quadro RTX 5000
CT Chest	Процессор	4 ядра, 4 ГГц
	Оперативная память	512 Гбайт
	Объем дискового пространства	256 Гбайт
	Графический процессор	Не применимо
CT Nodules	Процессор	4 ядра, 4 ГГц
	Оперативная память	512 Гбайт
	Объем дискового пространства	256 Гбайт
	Графический процессор	NVIDIA Quadro RTX 5000
Chest X-Ray	Процессор	4 ядра, 4 ГГц
	Оперативная память	512 Гбайт
	Объем дискового пространства	256 Гбайт
	Графический процессор	NVIDIA Quadro RTX 5000
Corona CXR	Процессор	4 ядра, 4 ГГц
	Оперативная память	512 Гбайт
	Объем дискового пространства	256 Гбайт
	Графический процессор	Не применимо

3.3. Минимальные и рекомендуемые технические характеристики к ЭВМ заказчика для использования пользовательской части Комплекса:

Операционная система	Элемент	Минимальные требования	Рекомендуемые требования
Ресивер	Версия операционной системы	Microsoft Windows server 2016	Microsoft Windows server 2019
	Процессор	Не менее 8 ядер, 2,2 ГГц	Не менее 8 ядер, 3 ГГц и более
	Оперативная память	4 Гбайт	32 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	40 Гбайт	1000 Гбайт
	Дополнительное ПО	Не предусмотрено	Создание дублирующего дискового массива
Сервер анализа	Версия операционной системы	Microsoft server 2016	Microsoft server 2019
	Процессор	Не менее 8 ядер, 2,2 ГГц	Не менее 8 ядер, 3 ГГц и более
	Оперативная память	8 Гбайт	48 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	100 Гбайт	1000 Гбайт
	Графический процессор	NVIDIA с минимумом в 11 ГБ	NVIDIA Tesla V100 32 Гбайт
Система мониторинга Watchdog	Версия операционной системы	Microsoft Windows server 2016	Microsoft Windows server 2019
	Процессор	Не менее 8 ядер	Не менее 8 ядер
	Оперативная память	4 Гбайт	8 Гбайт
	Свободное место на жестком диске	40 Гбайт	100 Гбайт
	Дополнительное ПО	Не предусмотрено	Не предусмотрено

3.4. Технические требования к файлам исследований.

Для корректной работы Комплекса с цифровыми снимками в формате DICOM необходимо наличие корректных значений в Tags ID.

Перед передачей файлов для обработки платформой RADLogics все данные будут анонимизированы. Основной частью процесса анонимизации является изменение или удаление всех конфиденциальных данных из тегов файлов DICOM.

Модуль анонимизации, интегрированный в Ресивер, удаляет или заменяет тег, если он указан в следующей таблице. Теги, которых нет в таблице, останутся нетронутыми. Такие персональные данные как пол и возраст пациента нужны для корректной работы алгоритма и потому явно указаны в таблице как неизменяемые.

Для замены данных алгоритм использует криптографически стойкую функцию хеширования – SHA-2. Так для отображения персональных данных необходимы:

Tags ID	Имя	Значение	Расшифровка Tags
(0008,0014)	Instance Creator UID	Заменить (SHA-2 хеш)	Однозначно идентифицирует устройство, создавшее экземпляр SOP
(0008,0018)	SOP Instance UID	Оставить	Однозначно идентифицирует экземпляр SOP
(0008,0050)	Accession Number	Заменить (SHA-2 хеш)	Создается ведомственный номер, который идентифицирует заказ на исследование
(0008,0080)	Institution Name	Создать (Внутренний номер Ресивера)	Учреждение или организация, перед которой идентифицированное лицо несет ответственность или подотчетно, или которая

Tags ID	Имя	Значение	Расшифровка Tags
			управляет идентифицированным устройством
(0008,0081)	Institution Address	Удалить	Почтовый адрес учреждения или организации
(0008,0090)	Referring Physician's Name	Удалить	Первичный лечащий врач пациента
(0008,0092)	Referring Physician's Address	Удалить	Адрес лечащего врача
(0008,0094)	Referring Physician's Telephone Numbers	Удалить	Номера телефонов лечащего врача
(0008,1010)	Station Name	Создать (Внутренний номер Ресивера)	Наименование устройства
(0008,1030)	Study Description	Оставить	Описание или классификация исследования
(0008,103E)	Series Description	Оставить	Описание серии
(0008,1040)	Institutional Department Name	Удалить	Отдел в учреждении, где находится оборудование
(0008,1048)	Physician(s) of Record	Удалить	Имена врачей, которые отвечают за общий уход за пациентом во время исследования
(0008,1050)	Performing Physicians' Name	Удалить	Имя врача, вводящего серию исследований
(0008,1060)	Name of Physician(s) Reading Study	Удалить	Имена врача, читающего исследования
(0008,1070)	Operators' Name	Удалить	Имя оператора
(0008,1080)	Admitting Diagnoses Description	Удалить	Описание диагноза (диагнозов) для пациента
(0008,1155)	Referenced SOP Instance UID	Удалить	Однозначно определяет ссылочный SOP
(0008,2111)	Derivation Description	Удалить	Текстовое описание того, как было получено это изображение
(0010,0010)	Patient's Name	Заменить (RADLogics + SHA-2 хеш)	Полное имя пациента
(0010,0020)	Patient ID	Заменить (SHA-2 хеш)	Первичный идентификационный номер или код пациента
(0010,0030)	Patient's Birth Date	Удалить	Дата рождения пациента
(0010,0032)	Patient's Birth Time	Удалить	Время рождения пациента
(0010,0040)	Patient's Sex	Оставить	Пол пациента
(0010,1000)	Other Patient Ids	Удалить	Другие идентификаторы пациента
(0010,1001)	Other Patient Names	Удалить	Другие имена, используемые для идентификации пациента
(0010,1010)	Patient's Age	Оставить	Возраст пациента
(0010,1020)	Patient's Size	Оставить	Размер пациента
(0010,1030)	Patient's Weight	Оставить	Вес пациента
(0010,1090)	Medical Record Locator	Удалить	Идентификатор, используемый для поиска существующей медицинской карты пациента
(0010,2160)	Ethnic Group	Удалить	Этническая группа или раса пациента
(0010,2180)	Occupation	Удалить	Место работы пациента

Tags ID	Имя	Значение	Расшифровка Tags
(0010,21B0)	Additional Patient's History	Удалить	Дополнительная информация об истории болезни пациента
(0010,4000)	Patient Comments	Удалить	Дополнительная информация о пациенте
(0018,1000)	Device Serial Number	Удалить	Серийный номер оборудования
(0018,1030)	Protocol Name	Удалить	Пользовательское описание условий, при которых была выполнена серия
(0020,000D)	Study Instance UID	Оставить	Уникальный идентификатор для исследования
(0020,000E)	Series Instance UID	Оставить	Уникальный идентификатор серии, из которой все экземпляры, упомянутые в этом элементе, являются раг
(0020,0010)	Study ID	Оставить	Идентификатор исследования, сгенерированный пользователем или оборудованием
(0020,0052)	Frame of Reference UID	Удалить	Однозначно идентифицирует систему отсчета внутри набора структур
(0020,0200)	Synchronization Frame of Reference UID	Удалить	Жидкость общих условий синхронизации
(0020,4000)	Image Comments	Удалить	Комментарии к изображению
(0040,0275)	Request Attributes Sequence	Удалить	Последовательность, содержащая атрибуты из запроса Службы обработки изображений
(0040,A124)	UID	Удалить	Это значение элемента содержимого
(0040,A730)	Content Sequence	Удалить	Потенциально рекурсивно вложенная последовательность элементов, передающая содержимое, являющееся целью отношений с включающим элементом. Исходный Элемент Контента
(0088,0140)	Storage Media File-set UID	Удалить	Уникально идентифицирует создаваемый носитель данных
(3006,0024)	Referenced Frame of Reference UID	Удалить	Однозначно идентифицирует систему отсчета, в которой определяется ROI
(3006,00C2)	Related Frame of Reference UID	Удалить	Система координат системы отсчета, подлежащая преобразованию в текущую систему отсчета

3.5. Комплектность

Комплектность Платформы RADLogics должна обеспечиваться в соответствии с рабочей документацией и условиями заказа.

В составе:

– USB-флэш-накопитель с ссылкой на скачивание комплекса программного и Руководством по эксплуатации – 1 шт.

4. Загрузка и установка

Интегрированный функционал по средствам API пользовательской части Платформы RADLogics устанавливается на ЭВМ заказчика с USB-флэш-накопителя или удаленно посредством RDP подключения, с помощью сервис-инженера производителя.

Запуск Платформы RADLogics на ЭВМ пользователя обеспечивается автоматически (вместе с загрузкой операционной системы).

5. Подготовка к работе

5.1. Запуск утилиты «Система мониторинга Watchdog»

Перед началом работы с утилитой «Система мониторинга Watchdog» необходимо выполнить следующие действия:

- ознакомиться с эксплуатационной документацией;
- перейти по ссылке, предоставленной производителем по договору поставки, на сайт Платформы RADLogics.

Утилита «Система мониторинга Watchdog» устанавливается на рабочее место пользователя с помощью сервис-инженера компании разработчика ООО «Радлоджикс Рус».

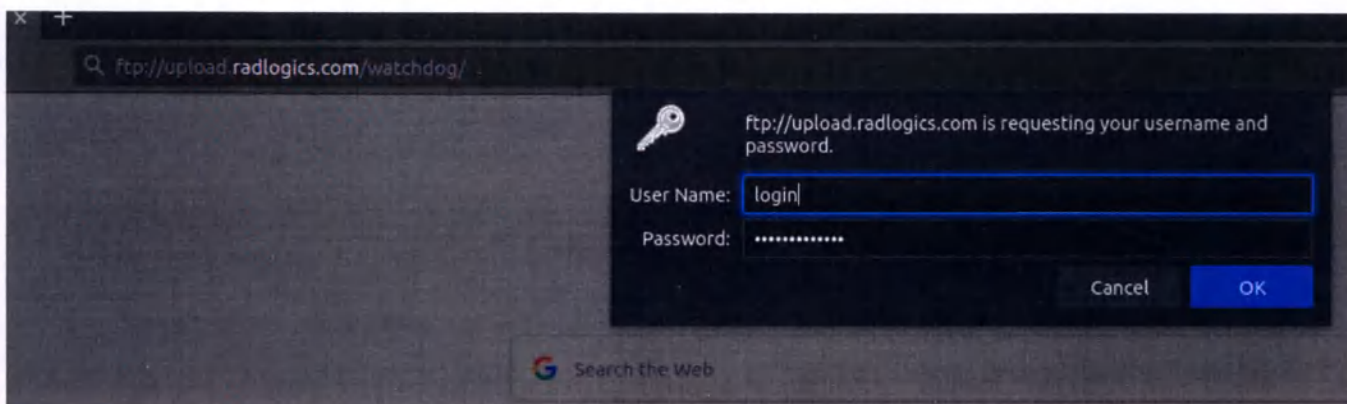
Примечание – в случае перезагрузки любых из составных модулей Платформы RADLogics (Ресивер, Сервер анализа, Watchdog – система мониторинга), модуль запускается автоматически без участия пользователя и работает как сервис. В случае, если возникает какая-то неисправность, необходимо обратиться к сервисному инженеру.

5.2. Описание работы с утилитой «Система мониторинга Watchdog»

Информация, представленная в этом руководстве пользователя, основывается на том, что изображения DICOM, FHIR от клиентских устройств PACS/рентгеновских устройств/КТ загружаются автоматически при запуске модуля Ресивер, как описано ниже.

5.3. Установка и запуск утилиты «Система мониторинга Watchdog»

5.3.1. Необходимо перейти по URL-адресу: <ftp://upload.radlogics.com/watchdog/>



Примечание – Установку Watchdog может производить только инженер RADLogics, так как у него есть необходимый логин и пароль для скачивания.

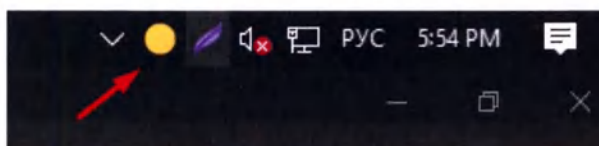
5.3.2. Далее скачивается архив:



5.3.3. Необходимо распаковать архив в любую директорию и запустить exe файл в папке:

Name	Date modified	Type	Size
CADWE.Alerter.exe	4/9/2020 3:36 PM	Application	71 KB
CADWE.Alerter.exe.config	4/9/2020 3:38 PM	CONFIG File	3 KB
CADWE.Shared.dll	4/9/2020 3:36 PM	Application extension	116 KB

5.3.4. После распаковки файла появится желтый значок в правом нижнем углу:



Правой кнопкой мыши кликаем на него и выбираем Settings (Настройки), появится окно:

Please enter password

Password

Примечание – Пользователю необходимо придумать и ввести пароль, для дальнейших настроек (настройка производится совместно с сервис-инженером).

5.3.5. Далее появляется следующее окно, где можно настроить необходимые функции. Обязательное для заполнения поле Receiver web address. Остальные поля заполняются опционально.

Settings

Receiver web address

Refresh interval secs

SMTP server

SMTP user

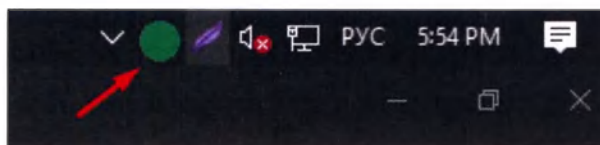
SMTP password

From address

SMTP port

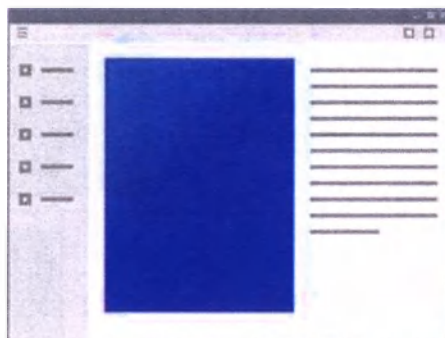
	E-Mail	User	Admin
•	☐	☐	☐

П р и м е ч а н и е – Если Watchdog был настроен правильно, то значок его будет гореть зелёным цветом:



Запуск утилиты «Система мониторинга Watchdog»:

5.3.6. Нажмите на значок Watchdog на рабочем столе для запуска приложения.



CADWE.Alerter.exe

5.3.7. Платформа RADLogics, и Сервер анализа будут конфигурироваться специалистом RADLogics по установке для автоматического запуска при запуске устройства, на котором они установлены.

5.3.8. Для запуска Ресивера и Сервера анализа вручную перейдите в панель управления сервисами Windows, на котором они установлены, и запустите сервис:

- Ресивер: Сервис CADWE DClient Ресивер
- Сервер анализа: Сервис CADWE Ресивер

Система мониторинга Watchdog – это автономная программа, контролирующая платформу RADLogics и информирующая о любых проблемах и предупреждениях посредством уведомлений на панели задач.

Статус системы

Если приложение Ресивер запущено и доступно для работы, то системные уведомления и оповещения генерируются автоматически по мере того, как соответствующие изображения DICOM становятся доступными для системы.

5.4. Системные оповещения

Уведомления могут отправляться (в зависимости от настроек) по электронной почте и зависят от события и лица, которое следует уведомить, как показано в таблице ниже.

Предусмотрено два типа получателей: «Пользователь» (медицинский специалист, анализирующий информацию и снимки исследования) и «Администратор» (ИТ-специалист покупателя, отвечающий за конфигурирование и эксплуатацию системы на ЭВМ пользователя).

Тип получателя	Уведомление по электронной почте
Пользователь	Поступление нового отчета об обработке

Администратор	Клиент DICOM, FHIR не отвечает/не работает
Администратор	Модуль обработки недоступен

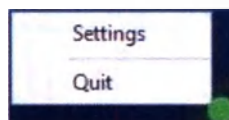
Как показано ниже, оповещения о статусе отображаются в системном трее Windows на любом устройстве, где установлена утилита Watchdog – система мониторинга.

Примечание – Утилита «Система мониторинга Watchdog» может быть установлена на нескольких устройствах, что позволяет осуществлять мониторинг платформы RADLogics нескольким пользователям одновременно, при этом одна утилита Watchdog может контролировать только одно приложение Ресивер.

Пример оповещения	Значение
 http://34.254.212.188:9001 Queue: 1	Одно изображение DICOM, FHIR ожидает обработки.
 Study Result Study 4 result returned	Изображения DICOM, FHIR из Сервера анализа были обработаны; результаты возвращены в PACS.
 http://34.254.212.188:9001 Queue: 0	Режим ожидания: текущие операции отсутствуют
 Cannot retrieve data. Unable to connect to the remote server	Ошибка – DICOM, FHIR Сервер не отвечает или недоступен. Модули обработки недоступны.

Настройки «Системы мониторинга Watchdog»

Для получения доступа к настройкам щелкните правой кнопкой мыши по значку в области уведомлений:



Экран «Настройки» содержит следующие параметры:

Email	User	Admin
doctor1@gmail.com	☒	☒
admin1@gmail.com	☐	☒
user1@gmail.com	☒	☐

Параметры описываются ниже:

Параметр	Параметр на русском языке	Значение
Receiver web address	Веб-адрес приложения Ресивер	IP-адрес приложения AIMI Triage Ресивер (http/https)
Refresh interval	Интервал обновления	Интервал (в секундах) для связи с системой Ресивер с целью обновления.
SMTP server	Параметры SMTP	Параметры сервера SMTP (пользователь/пароль/порт...)
SMTP user	Адрес отправителя	Адрес электронной почты, с которого будут приходить письма
SMTP password	Электронная почта	Адрес электронной почты пользователя
From address	Пользователь	Выбирается, если пользователю присваивается статус «Пользователь».
SMTP port	Администратор	Выбирается, если пользователю присваивается статус «Администратор».

5.5. Последовательность операций системы

Нормальная последовательность операций при использовании выглядит следующим образом:

- изображение DICOM передается в систему PACS.
- система PACS отправляет изображение DICOM в приложение Ресивер Платформы RADLogics.
- Приложение Ресивер отправляет изображение на Сервер анализа Платформы RADLogics для обработки.
- Сервер анализа формирует отчет с ключевыми изображениями, который отправляется в предусмотренное конфигурацией местоположение отчета (настраивается инженером RADLogics):
 - в папку Hot Folder в том случае, если отчет выводится в виде html или Word документа.
 - DICOM SC (ключевые изображения), DICOM SR, HTML, JSON в том случае, если отчет передается в систему хранения и передачи данных – PACS.

– Будет отправлено электронное письмо с уведомлением о создании нового отчета. Электронное письмо будет содержать информацию о поступлении нового уведомления и необходимости просмотра пользователем соответствующего отчета.

5.6. Аварийные ситуации. Восстановление базы данных

В следующей таблице перечислены некоторые типичные проблемы, которые могут возникнуть с системой, и способы их решения:

Состояние	Возможная причина	Рекомендуемые действия
Нет связи с приложением Ресивер	Приложение Ресивер не работает	Убедитесь, что приложение Ресивер запущено и работает, обратившись к инженеру РЛ РУС
	Отсутствует сетевое подключение	Проверьте фаервол; Проверьте сетевой кабель / Wi-Fi
Электронные письма не приходят	Не выполнено настройка SMTP	Выполните настройку SMTP в приложении Watchdog
	Фаервол блокирует SMTP соединение	Разблокируйте порт SMTP в фаерволе, в соответствии с эксплуатационной документацией стороннего ПО
	Неверное имя пользователя/пароль	Проверьте и обновите имя пользователя и пароль
Не удается войти в систему для настройки утилиты Watchdog	Пароль потерян	Свяжитесь со службой поддержки RADLogics для сброса пароля
Нет подключения к Серверу аналитики	Сеть не работает	Обратитесь к вашим ИТ-специалистам, чтобы выяснить, не вносились ли в последнее время какие-либо ИТ-изменения
	Сервер не работает	Свяжитесь со службой поддержки RADLogics

В случае выявления других неисправностей необходимо обратиться к производителю.

6. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа

6.1. Требования функциональной безопасности – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 15408-2, ГОСТ Р МЭК 62304, ГОСТ Р 56849 и ГОСТ Р ИСО/ТС 25238.

В Комплексе обеспечивается возможность проверки на наличие вирусов с помощью сторонних лицензированных программных средств:

Исходные требования	Уточнения
Комплекс отвечает следующим требованиям: – Обеспечение целостности, доступности и конфиденциальности	Комплекс полностью отвечает данным исходным требованиям, за исключением интеграции с внешними СКЗИ, которая может быть реализована в процессе дальнейшего развития Комплекса

Исходные требования	Уточнения
Техническое обеспечение юридической значимости документооборота, производимого в электронной форме: – Использование механизмов аутентификации пользователей устойчивых к перебору пароля или угадыванию секретной части; – Обеспечение неизменности хранения архивной информации системы;	Комплекс полностью отвечает исходным требованиям
Организация защищённого и авторизованного документооборота в электронной форме, поддерживающего систему распределения доступа, включающего: – Идентификацию пользователей при входе в систему и контроль доступа в систему; – Управление правами на чтение и редактирование отдельного документа и отдельных полей документа для пользователей и групп пользователей	Комплекс полностью отвечает данным исходным требованиям, за исключением шифрования текста документа, которые могут быть реализованы в процессе дальнейшего развития Комплекса. – Идентификация пользователя происходит в рамках входа в стороннее программное обеспечение, в которое интегрируется Платформа RADLogics.

В Комплексе защите подлежат:

- информационные ресурсы в виде информационных массивов и БД, содержащих защищаемую информацию;
- средства автоматизации (средства вычислительной техники, сети и системы), программные средства (операционные системы, системы управления базами данных, другое общесистемное и прикладное программное обеспечение), системы связи и передачи данных и другие средства.

В ходе разработки и эксплуатации Комплекса были учтены объективные и субъективные внутренние и внешние факторы, воздействующие на защищаемую информацию по ГОСТ Р 51275.

В ходе эксплуатации Комплекса принимаются меры ГОСТ Р 51583, направленные на предотвращение утечки защищаемой информации, несанкционированных и непреднамеренных воздействий на защищаемую информацию, такие как:

- ошибка пользователя информацией;
- сбой технических и программных средств системы;
- иные нецеленаправленные действия, приводящие к искажению, уничтожению, копированию, блокированию доступа к информации, её утрате, уничтожению или сбою функционирования носителя информации;
- воздействие на защищаемую информацию с нарушением установленных прав или правил доступа.

6.2. Схема функционирования Комплекса обеспечивает его надёжное функционирование на всех предусмотренных режимах работы и при всех допустимых внешних воздействиях (в т. ч. – сторонних программных средств и операционных систем).

6.3. Выполнение требований техники безопасности обеспечивается соблюдением соответствующих утверждённых инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ и эксплуатации производственного оборудования.

6.3.1. Работа с Платформой RADLogics доступна всем Пользователям с установленными правами доступа.

6.3.2. В Комплексе предусмотрена возможность обновления версий Комплекса (замена на более совершенные), а также их развития для решения дополнительных задач при модернизации.

При работе Комплекса исключаются:

- непредусмотренное прекращение работы;

– некорректное завершение работы, повлёкшее потерю или искажение данных, не связанное с неправильными действиями пользователя;

– наличие ошибок при работе отдельных приложений;

– наличие систематических сбоев;

– повреждение (или – несанкционированное воздействие со стороны RADLogics) операционной системы и других программных средств, установленных на ЭВМ, не связанное с ошибочными действиями пользователя.

В случае возникновения неисправности предусмотрена выдача пользователю соответствующих сообщений, в т.ч. с помощью утилиты «Система мониторинга Watchdog». Система мониторинга Watchdog – утилита, которая помогает администрировать и контролировать функционирование Платформы RADLogics, а также отправляет предупреждения ИТ-специалистам пользователя о неисправности.

6.3.3. Патентная чистота на методы изготовления и конструктивные решения обеспечена в отношении Российской Федерации и стран, куда возможна поставка продукции, а также передача технической, информационной и другой документации.

Обладающая коммерческим потенциалом совместная интеллектуальная собственность, полученная в ходе работы, защищена в соответствии с российским и международным законодательством.

7. Транспортирование и хранение

7.1. Условия транспортировки

7.1.1. Транспортирование продукции должно осуществляться любым видом транспорта, при условии её защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.1.2. Условия транспортирования Комплекса на информационных носителях – по группе 3 (ЖЗ) ГОСТ 15150.

Климатические условия транспортирования должны соблюдаться в пределах:

- температура окружающего воздуха: от минус 50 до плюс 50 °С;
- относительная влажность воздуха: до 98% при плюс 25 °С;
- атмосферное давление: от 84,0 до 107,0 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

7.1.3. Тара с продукцией на транспортных средствах должна быть закреплена для исключения перемещений, соударений и механических нагрузок.

Допустимые внешние механические воздействия во время транспортирования – по группе С ГОСТ 23216.

7.2. Условия хранения

7.2.1. Условия хранения – согласно группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

Информационный носитель должен храниться в сухих закрытых отапливаемых помещениях при температуре воздуха от плюс 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80%, и должен быть защищён от загрязнений, воздействия агрессивных сред и атмосферных осадков.

7.2.2. Формирование пакетов тарно-штучных грузов – по ГОСТ 24597. Для транспортирования пакетов применяются поддоны по ГОСТ 33757 или ГОСТ 9570.

7.2.3. Информационный носитель упаковывается и хранится с соблюдением рекомендаций их производителей.

8. Дезинфекция и утилизация

- 8.1. Упаковку Комплекса утилизируют в места сбора бытового мусора.
- 8.2. Утилизацию установочного USB-флэш-накопителя осуществляют в порядке, предусмотренном СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы).
- 8.3. Утилизация Комплекса в составе лабораторного оборудования осуществляется согласно СП 2.1.7.1386 и СанПиН 2.1.7.2790 (класс Б).

Допускается удаление Комплекса с ЭВМ пользователя посредством предусмотренной для этого функции в операционной системе.
- 8.4. Изделие не требует дезинфекции, согласно МУ 287-113.

9. Гарантии изготовителя

- 9.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.
- 9.2. Гарантийный срок хранения информационных носителей с Комплексом должен составлять 60 месяцев со дня продажи.

Сроки и условия установки обновлений к программному обеспечению устанавливаются по согласованию между предприятием-изготовителем и заказчиком.

- 9.3. В период гарантийного срока изготовитель осуществляет гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) Комплекса.

Использование нелегальных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

- 9.4. Осуществление гарантийного обслуживания по заявке потребителя посредством сообщения по электронной почте или обращением по телефону, в соответствии с условиями договора:

E-mail: mikhail.pak@gmail.com, alexander@radlogics.com.

Телефон: +79851801666.

10. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются по адресу производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «РАДЛОДЖИКС РУС»;

Почтовый адрес: 117437, Россия, город Москва, ул. Академика Арцимовича, д.17, этаж 1, пом. V, к 8, оф. 145

Телефон/факс: +79851801666; +79645000892

E-mail: alexander@radlogics.com; mikhail.pak@gmail.com

[illegible]

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень нормативной документации, ссылки на которые даны

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 30324.0.4-2002	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности. 4. Требования безопасности к программируемым медицинским электронным системам
ГОСТ 33757-2016	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ Р 53022.2-2008	Технологии лабораторные клинические. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 2. Оценка аналитической надежности методов исследования (точность, чувствительность, специфичность)
ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002	Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения
ГОСТ Р ИСО/МЭК 14764-2002	Информационная технология. Сопровождение программных средств
ГОСТ Р ИСО/ТО 27809-2009	Информатизация здоровья. Меры по обеспечению безопасности пациента при использовании медицинского программного обеспечения
ОСТ 91500.13.0001-2003	Отраслевой стандарт. Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов
РД 50-717-92	Методические указания. Руководство по безопасной эксплуатации электромедицинских изделий для администрации, обслуживающего и медицинского персонала лечебных учреждений
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
СП 2.1.7.1386-03	Определение класса опасности токсичных отходов производства и потребления
Приказ МЗ РФ № 45 от 07.02.2000 г.	Приказ Минздрава РФ от 07.02.2000 N 45 «О системе мер по повышению качества клинических лабораторных исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации»
	Федеральный закон "О персональных данных" от 27.07.2006 N 152-ФЗ

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень обозначений и сокращений

- АИИ – алгоритмы искусственного интеллекта;
- БД – база данных
- ЕАЭС – Евразийский экономический союз
- ПДК – предельно допустимая концентрация – утверждённый в законодательном порядке санитарно-гигиенический норматив
- ОТК – отдел технического контроля
- ПИ – периодические испытания
- ПО – программное обеспечение
- ПСИ – приёмо-сдаточные испытания
- СКЗИ – средство криптографической защиты информации
- ТИ – типовые испытания
- ЭВМ – электронно-вычислительная машина (компьютер – персональный компьютер, серверный компьютер или иной тип)
- AES-256 (англ. Advanced Encryption Standard) - симметричный алгоритм блочного шифрования, принятый в качестве стандарта шифрования правительством США
- API (англ. Application programming interface) – описание способов (набор классов, процедур, функций, структур или констант), которыми одна компьютерная программа может взаимодействовать с другой программой
- COM (англ. Component Object Model) – это технологический стандарт, предназначенный для создания ПО на основе взаимодействующих компонентов объекта, каждый из которых может использоваться во многих программах одновременно
- CPU – электронный блок либо интегральная схема (микропроцессор), исполняющая машинные инструкции (код программ), главная часть аппаратного обеспечения компьютера
- DICOM (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов
- FHIR (англ. Fast Healthcare Interoperability Resources) - стандарт обмена медицинской информацией.
- Hot Folder – папка, куда возвращаются сканированные отчеты
- HTML (англ. HyperText Markup Language) - стандартизированный язык разметки веб-страниц
- Internet – публичная информационная сеть
- JSON (англ. JavaScript Object Notation) - текстовый формат обмена данными
- LAN (англ. LocalAreaNetwork, LAN) – компьютерная сеть, покрывающая обычно относительно небольшую территорию или небольшую группу зданий
- Log – журнал системных событий
- PACS (англ. Picture Archiving and Communication System) - системы передачи и архивации DICOM изображений
- Ping – утилита для проверки целостности и качества соединений в сетях на основе TCP/IP, а также обиходное наименование самого запроса
- USB (англ. Universal Serial Bus) – последовательный интерфейс для подключения периферийных устройств к вычислительной технике
- USB-флэш-накопитель – информационный носитель
- Watchdog – система мониторинга

Web – система взаимосвязанных гипертекстовых документов (веб-сайтов), расположенных на компьютерах, подключенных к сети

Word - программа для набора текста, а так же составления различных папок и документов

ZIP - популярный формат архивации файлов и сжатия данных без потерь



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 39 (тридцать девять) листов

Должность Исполнительный директор
ООО "РАДЛОДЖИКС РУС"

Подпись [подпись] / А.С. Чикулаев /

