

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ
МНЕНИЕ»

А.М. Мещерякова

«17» сентября 2021 г.

Программный модуль для анализа маммограмм

ТУ 58.29.32-003-21494354-2021

Руководство пользователя

РП-ММГ-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	15
6 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	16
7 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	18
8 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ	18
9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	35
10 УТИЛИЗАЦИЯ	36
11 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	37
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	38
13 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	39
14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	40

					РП-ММГ-100-2021				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Программный модуль для анализа маммографии человека РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Шевчук С.Е.					2	40	
Провер.		Тоцов Е.А.							
Н. Контр.		Сосновцев Д.В.				ООО «ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ»			
ИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

«Программный модуль для анализа маммограмм по ТУ 58.29.32-003-21494354-2021» (далее – Сервис).

Список используемых сокращений

Результаты исследований – результаты маммографических-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».

ACR – Американское общество радиологов

SSL – сертификат безопасности, который шифрует данные при передаче от посетителя сайта к серверу хостинг-провайдера.

MLO – косая медиолатеральная проекция маммографического исследования.

СС – краниокаудальная проекция маммографического исследования.

Обозначение технических условий

ТУ 58.29.32-003-21494354-2021

Регистрационное удостоверение

___ / ___ от ___. ___. ____ г.

РП-ММГ-100-2021

Лист

3

Сведения о версии и дате

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 02.08.2021 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 маммографических-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 маммографических-исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки маммографических-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) 460-63-65

Электронная почта: office@3opinion.ai

Назначение медицинского изделия

Сервис предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований рентгеновской маммографии в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков, которые могут свидетельствовать о наличии рака молочной железы, и оценкой плотностных характеристик молочных желез 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 маммографические-исследования.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: поддержка принятия врачебного решения в рамках диагностического анализа исследований маммографии 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 02.09.2021 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	КОЛ-ВО	Способ распространения
Руководство пользователя	РП-ММГ-100-2021	1	SaaS, On Premise
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	РИ-ММГ-100-2021	1	SaaS, On Premise
Паспорт	ММГ-100-2021.ПС	1	SaaS, On Premise

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 маммографических-исследований в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков рака молочной железы, а также оценкой плотностных характеристик молочной железы. Результатом работы алгоритма являются данные о рассчитанной вероятности наличия семиотических признаков рака молочной железы, оценка плотности молочных желез, локализация на снимках обнаруженных алгоритмом участков семиотических признаков, а также предзаполненный протокол описания с указанием всех оцениваемых параметров.

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 «On Premise» (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-ММГ-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 маммографических-исследований в формате DICOM в соответствии с заданными фильтрами (отражено отдельно в РИ-ММГ-100-2021).

2. Непосредственная работа Сервиса:

2.1. В Сервис от системы передачи и архивации DICOM изображений поступают результаты маммографических-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 маммографического - 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 патологических признаков в виде контуров.

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. Данный протокол содержит результаты работы «искусственного интеллекта» – текстовое описание найденных изменений.

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

2.5 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 маммографического-исследования, которое было направлено в Систему.

СПИСОК СЕМИОТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM STRUCTURED REPORT

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель оставляет за собой право хранения результатов маммографических-исследований с целью улучшения точности алгоритмов обработки результатов маммографических-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-ММГ-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.

В соответствии РИ-ММГ-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-ММГ-100-2021.

3.1.4 Ограничение доступа должно обеспечиваться в соответствии с требованиями РИ-ММГ-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-ММГ-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. 3.1.3 – 3.1.5, 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-ММГ-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 содержит нативных маммографических-снимков двух молочных желез в проекциях MLO и CC и не может быть обработано Сервисом	Сервис не может интерпретировать полученные снимки из-за неверного формата исследования	Удостовериться что формат изображения является DICOM. Обратиться в службу поддержки производителя

6 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА

В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата маммографического - 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 патологических признаков в виде контуров.
- DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR). Эта серия содержит предзаполненный протокол. Данный протокол содержит результаты работы «искусственного интеллекта» – текстовое описание найденных изменений.

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

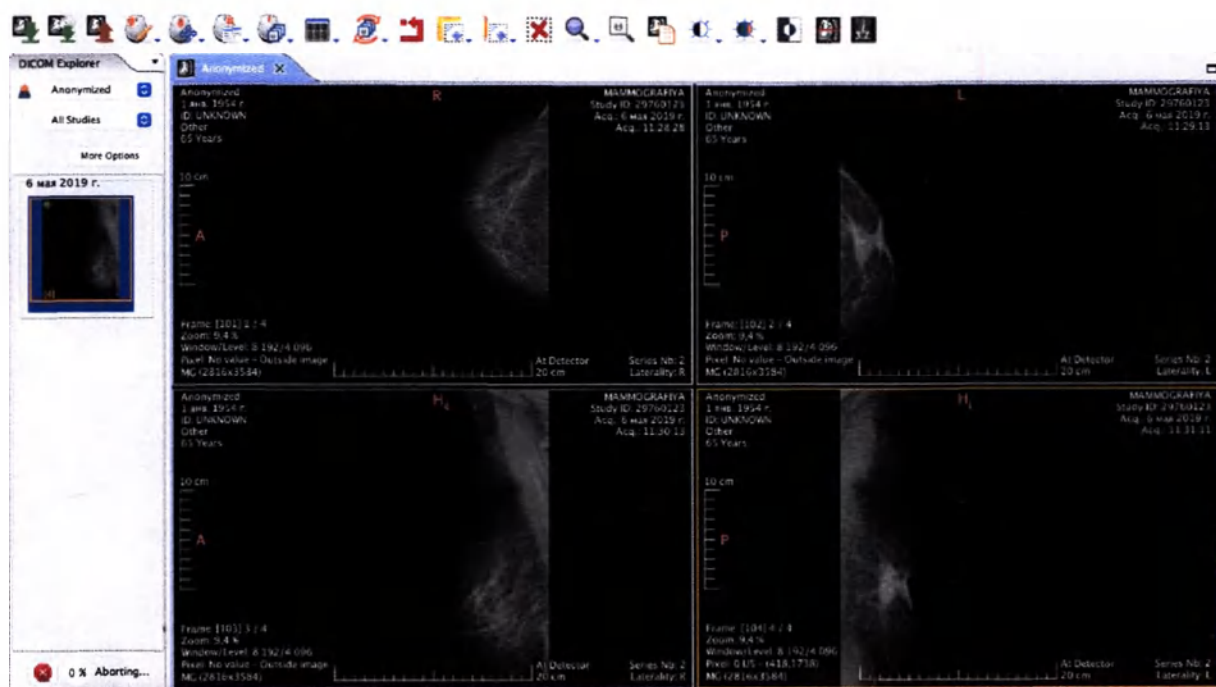
1. Контактные данные для связи с технической поддержкой.
2. Идентификатор исследования.
3. Дату исследования.
4. Модальность.
5. Анатомическую область.
6. Группу населения.
7. Заключение в виде вероятности наличия в исследовании признаков рака молочной железы в процентах для каждой молочной железы отдельно с указанием соответствующих этим процентам классов BI-RADS.
8. Указание плотности по критериям ACR (классы ACR 1-4) для каждой молочной железы.
9. Назначение Сервиса.
10. Краткая справка с описанием формата визуализации признаков 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

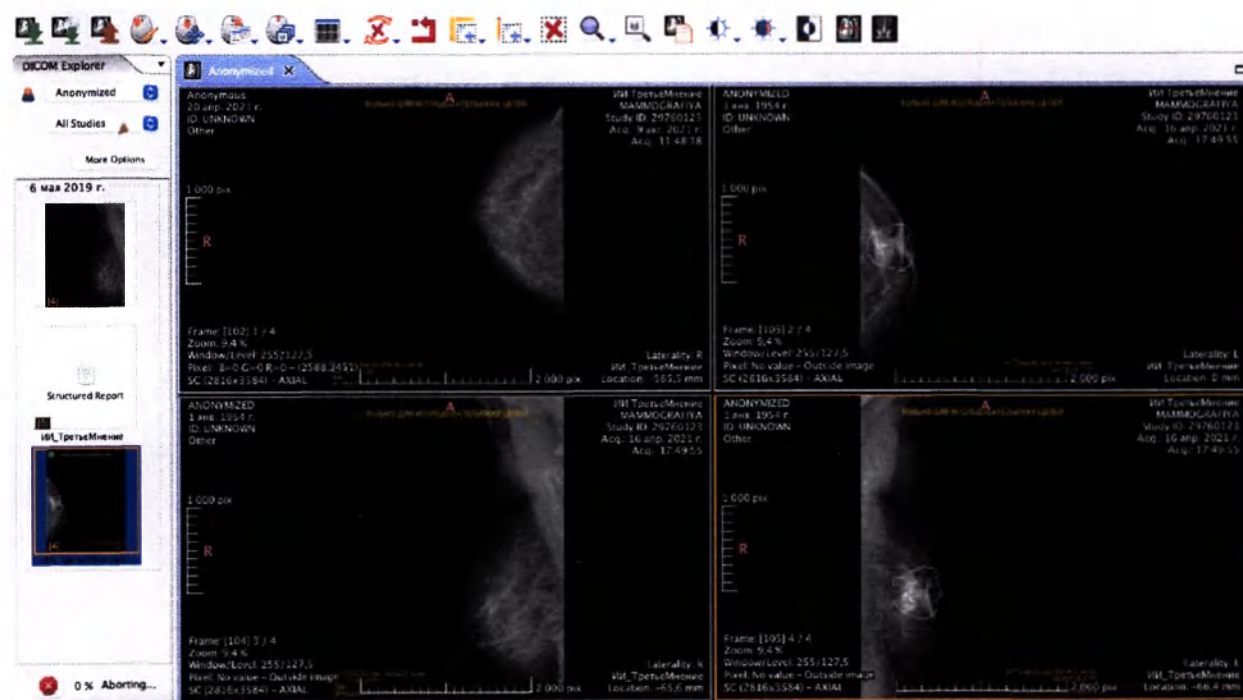
Для одного семиотического признака

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

DICOM Explorer Anonymized X

6 мая 2019 г.

Протокол описания исследования

6 мая 2019 г., 11:28:28

Patient
 Patient's Name: Anonymized
 Patient ID: UNKNOWIN
 Patient's Birth Date: 1 янв. 1954 г.
 Patient's Sex: Other

Study
 Study Date: 6 мая 2019 г., 00:00:00
 Study ID: 29780123
 Accession Number:
 Referring Physician's Name:

Report Status
 Completion Flag: COMPLETE
 Verification Flag: UNVERIFIED

1.1 Модальность: Маммография

1.2 Область исследования: Молочная железа

1.3 Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом: 2021-07-21 17:07

1.4 Предупреждение: Только для исследовательских целей

1.5 Предупреждение: Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта

1.6 Наименование сервиса: Программный модуль для анализа исследований маммографии человека

1.7 Версия сервиса: 1.0.0

1.8 Назначение сервиса: Алгоритм обеспечивает поиск и выделение признаков на маммографических исследованиях с целью обнаружения признаков, свидетельствующих о раке молочной железы:
 1) Кальцинаты;
 2) Образования.
 Помимо этого, сервис оценивает плотностные характеристики молочных желез по шкале ACR.

1.9 Технические данные: Скрининговая маммография двух молочных желез в двух проекциях

1.10 Данные по качеству серий: обработана 1 серия

1.11 Заключение: BI-RADS 3-5 (Malignant): Обнаружены семиотические признаки рака молочной железы с вероятностью: 92%. Рекомендуется проведение дополнительного обследования.

1.12 Описание: Правая молочная железа

ACR 1 (A) - молочная железа жировой плотности.
 BI-RADS 1-2 (Benign) - отсутствие патологических изменений.

Левая молочная железа

0 % Aborting...

DICOM Explorer Anonymized X

6 мая 2019 г.

Протокол описания исследования

6 мая 2019 г., 11:28:28

Patient
 Patient's Name: Anonymized
 Patient ID: UNKNOWIN
 Patient's Birth Date: 1 янв. 1954 г.
 Patient's Sex: Other

Study
 Study Date: 6 мая 2019 г., 00:00:00
 Study ID: 29780123
 Accession Number:
 Referring Physician's Name:

Report Status
 Completion Flag: COMPLETE
 Verification Flag: UNVERIFIED

1.1 Модальность: Маммография

1.2 Область исследования: Молочная железа

1.3 Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом: 2021-07-21 17:07

1.4 Предупреждение: Только для исследовательских целей

1.5 Предупреждение: Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта

1.6 Наименование сервиса: Программный модуль для анализа исследований маммографии человека

1.7 Версия сервиса: 1.0.0

1.8 Назначение сервиса: Алгоритм обеспечивает поиск и выделение признаков на маммографических исследованиях с целью обнаружения признаков, свидетельствующих о раке молочной железы:
 1) Кальцинаты;
 2) Образования.
 Помимо этого, сервис оценивает плотностные характеристики молочных желез по шкале ACR.

1.9 Технические данные: Скрининговая маммография двух молочных желез в двух проекциях

1.10 Данные по качеству серий: обработана 1 серия

1.11 Заключение: BI-RADS 3-5 (Malignant): Обнаружены семиотические признаки рака молочной железы с вероятностью: 92%. Рекомендуется проведение дополнительного обследования.

1.12 Описание: Правая молочная железа

ACR 1 (A) - молочная железа жировой плотности.
 BI-RADS 1-2 (Benign) - отсутствие патологических изменений.

Левая молочная железа

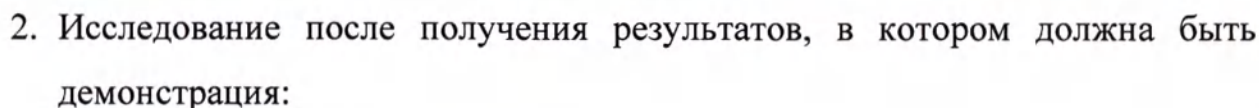
ACR 1 (A) - молочная железа жировой плотности.
 BI-RADS 3-5 (Malignant) - вероятность наличия патологических изменений.

1.13 Руководство пользователя: Алгоритм обеспечивает поиск и выделение признаков на маммографических исследованиях в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков рака молочной железы, а также оценкой плотностных характеристик молочной железы.

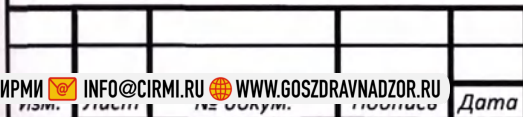
Результатом работы алгоритма являются данные о рассчитанной вероятности наличия семиотических признаков рака молочной железы, оценка плотности молочных желез, локализация на снимках обнаруженных алгоритмом участков семиотических признаков, а также предварительно заполненный протокол описания с указанием всех оцениваемых параметров.

0 % Aborting...

1. Исследование до отправки в Сервис



2.1.«Текста» ошибки в SC



РП-ММГ-100-2021

Лист

20

2.2. SR со следующими данными:

Wecsis v3.7.1

DICOM Explorer

PAT1444810242

28 мая 2018 г., 13:13:40

Patient
 Patient's Name: PAT1444810242
 Patient ID: 0001-616407
 Patient's Birth Date: 12 окт. 1965 г.
 Patient's Sex: Female

Study
 Study Date: 28 мая 2018 г., 00:00:00
 Study ID: KB1_RG_4104001
 Accession Number:
 Referring Physician's Name:

Report Status
 Completion Flag: COMPLETE
 Verification Flag: UNVERIFIED

28 мая 2018 г.

Маммография молочных желез

1.1 Модальность: Маммография

1.2 Область исследования: Молочная железа

1.3 Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом: 2021-06-19 16:07

1.4 Предупреждение: Только для исследовательских целей

1.5 Предупреждение: Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта

1.6 Наименование сервиса: Программный модуль для анализа исследований маммографии человека

1.7 Версия сервиса: 1.0.0

1.8 Назначение сервиса: Алгоритм обеспечивает поиск и выделение признаков на маммографических исследованиях с целью обнаружения признаков, свидетельствующих о раке молочной железы.

1) Кальцинаты;
 2) Образования.

Помимо этого, сервис оценивает плотностные характеристики молочных желез по шкале ACR.

1.9 Технические данные: Скрининговая маммография двух молочных желез в двух проекциях

1.10 Данные по качеству серий: обработана 1 серия

1.11 Заключение: Исследование не содержит нативных маммографических снимков двух молочных желез в проекциях MLO и CC и не может быть обработано Сервисом.

1.12 Руководство пользователя: Алгоритм обеспечивает поиск и выделение признаков на маммографических исследованиях в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков рака молочной железы, а также оценкой плотностных характеристик молочной железы.

Результатом работы алгоритма являются данные о рассчитанной вероятности наличия семиотических признаков рака молочной железы, оценка плотности молочных желез, локализация на снимках обнаруженных алгоритмом участков семиотических признаков, а также предварительно заполненный протокол описания с указанием всех оцениваемых параметров.

0 % Aborting...

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

8.1 Производитель оставляет за собой право дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов маммографических-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 маммографических-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»**.

8.2 Перечень целевых классов и семиотических признаков, которые Сервис способен обнаружить, с указанием клинических взаимосвязей.

В классификации сервиса лежит международная шкала оценки результатов маммографии по степени риска наличия злокачественных образований молочной железы – BI-RADS (Breast Imaging-Reporting and Data System), предложенная Американским обществом радиологов (ACR)¹. Для описания классов BI-RADS, а также клинической взаимосвязи семиотических признаков и их описания использовались методические рекомендации №23 «По использованию международной системы BI-RADS при маммографическом обследовании» департамента здравоохранения города Москвы (1). Ниже представлено описание классов BI-RADS (Таблица 3) и классов ACR (Таблица 4) для оценки плотности молочных желез.

¹ <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Bi-Rads>

Таблица 3 – описание классов BI-RADS

Класс BI-RADS	Обозначение класса в результатах работы сервиса	Описание класса (с указанием вероятности злокачественности)	Номер используемой литературы	Номер страницы
BI-RADS 1	BI-RADS 1-2 (Benign)	Маммограммы без патологических образований, нарушений архитектоники или подозрительных кальцинатов, допустимы неизменные аксиллярные лимфатические узлы (возрастная норма). Вероятность злокачественности 0%.	1	14
BI-RADS 2	BI-RADS 1-2 (Benign)	Доброкачественные изменения, такие как: - любые диффузные формы ФКМ (в том числе с мелкокистозным компонентом); - простая киста без признаков воспаления; - инволютивная ФА; - доброкачественные обызвествления, сосудистые кальцинаты; - диффузные кальцинаты; - интрамаммарный лимфатический узел; - дуктэктазия; - липома/фибролипома; - гамартома; - галактоцеле; - оперированный рак молочной железы без признаков рецидива (радикальная резекция); - отек после лучевой терапии. Вероятность злокачественности 0%.	1	14-15
BI-RADS 3	BI-RADS 3-5 (Malignant)	Вероятнее всего доброкачественные изменения, такие как: - впервые выявленные вероятно доброкачественные изменения (киста, ФА); - непальпируемое образование с четкими ровными контурами, если нельзя доказать, что образование является однозначно доброкачественной находкой; - фокальная (очаговая) асимметрия; - единичная группа точечных микрокальцинатов; - мастит; - втяжение соска. Показано дополнительное исследование (прицельная ММГ, томосинтез, УЗИ). Динамический контроль через 6 месяцев. При отсутствии	1	15

Класс BI-RADS	Обозначение класса в результатах работы сервиса	Описание класса (с указанием вероятности злокачественности)	Номер используемой литературы	Номер страницы
		динамических изменений переводим в категорию BI-RADS 2, при отрицательной динамике - в BI-RADS 4. В случае мастита динамика оценивается после курса противовоспалительного лечения. Вероятность злокачественности 0-2%.		
BI-RADS 4	BI-RADS 3-5 (Malignant)	Изменения, подозрительные на злокачественный процесс, необходима морфологическая верификация (ТАБ для жидкостных и трепан-биопсия для солидных образований с последующим морфологическим исследованием). Используется в случае обнаружения изменений, не имеющих всех признаков злокачественности, но крайне подозрительных в отношении малигнизации, а также при односторонней подозрительной лимфоаденопатии без четко определяемой патологии в молочной железе. Категория BI-RADS 4 имеет широкий диапазон вероятности злокачественности (2 - 95%), в связи с чем разделена на 3 подкатегории: - BI-RADS 4a (Вероятность злокачественности 2-10%) - BI-RADS 4b (Вероятность злокачественности 10-50%) - BI-RADS 4c (Вероятность злокачественности 50-95%)	1	16-17
BI-RADS 5	BI-RADS 3-5 (Malignant)	Достоверно злокачественные изменения. Выставляется в случае обнаружения изменений, рентгенологически имеющее все признаки злокачественности: • объемное образование высокой плотности с неровным лучистым контуром; • сегментарное или линейное распределение мелких линейных и плеоморфных кальцинатов; • объемное образование с неровным лучистым контуром в сочетании с плеоморфными кальцинатами. Вероятность злокачественности (>95%).	1	17

Таблица 4 – описание классов ACR

Класс ACR	Обозначение класса в результатах работы сервиса	Описание класса (с указанием вероятности злокачественности)	Номер используемой литературы	Номер страницы
ACR 1	ACR 1	Молочная железа практически полностью жировой плотности (термин "плотность" здесь и далее в данном контексте характеризует степень ослабления рентгеновского излучения при прохождении через ткань молочной железы). Маммография обладает высокой чувствительностью.	1	9
ACR 2	ACR 2	Наличие отдельных участков фибро-гlandулярной (фиброзно-железистой) плотности.	1	9
ACR 3	ACR 3	Молочные железы неоднородной (гетерогенной) плотности, либо отдельные участки молочных желез достаточно плотные и могут скрывать небольшие образования.	1	9
ACR 4	ACR 4	Очень плотные молочные железы. Маммография обладает низкой чувствительностью.	1	9

Список семиотических признаков, способствующих повышению оценки вероятности наличия злокачественных образований молочной железы и выявляемые сервисом, представлен в таблице 5:

Таблица 5 – список семиотических признаков

Наименование семиотического признака,	Исследуемая часть тела	Описание признака (О чем свидетельствует?)	Номер используемой литературы	Номер страницы
Образование	Молочная железа	Пространственная структура патологической плотности, занимающая определённый объём молочной железы, обязательно визуализирующаяся на изображениях в двух проекциях (CC и MLO)	1	9
Доброкачественные кальцинаты	Молочная железа	Кальцинаты кожи и подкожных образований (в том числе в кожном рубце); обызвествления стенки сосуда; крупные (глубчатые) или кальцинаты (например инволютивные кальцинированные фиброаденомы); продолговатые линейные (палочковидные) кальцинаты (отложение кальция в протоках);	1	12

Наименование семиотического признака,	Исследуе- мая часть тела	Описание признака (О чем свидетельствует?)	Номер используемой литературы	Номер страницы
		круглые (сферические, кольцевидные) с просветлением в центре, размером от 1 мм до 1 см, с ровными чёткими контурами (обызвествленные кисты, олеогранулемы); посттравматические кальцинаты (в проекции перенесенной травмы). Обычно округлые, но могут быть и неправильной формы, боле 0.5 мм в диаметре.		
Вероятно злокачественные кальцинаты	Молочная железа	Аморфные кальцинаты (BI-RADS 4B) - бесформенные, мелкие и/или нечеткие на вид; Мелкие плеоморфные кальцинаты (BI-RADS 4C). Обычно более заметны, чем аморфные, и имеют различную форму, размером, как правило, менее 0,5 мм; Мелкие линейные или линейные ветвящиеся кальцинаты (BI-RADS 4C) (свидетельствуют о малигнизации в протоковой системе).	1	12

8.3 Перечень алгоритмов обработки результатов маммографических исследований с указанием параметров точности.

НАИМЕНОВАНИЕ

Алгоритм обработки маммографических-исследований в формате DICOM в проекциях MLO и CC для оценки вероятности наличия признаков рака молочной железы.

НАЗНАЧЕНИЕ

Автоматизация процесса протоколирования результатов маммографических-исследований в формате DICOM с целью выявления признаков рака молочной железы с применением искусственного интеллекта.

СПИСОК ЦЕЛЕВЫХ КЛАССОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM ПРЕДСТАВЛЕН В ПРИЛОЖЕНИИ В (ТАБЛИЦА 1).

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Вид данных: рентген-маммографические исследований молочных желез (левая и правая) в двух проекциях: MLO и CC.

Характеристика популяции: Взрослое население, 45-90 лет.

Характеристика набора данных и разметки:

Набор исходных данных представляет собой выборку из 801 исследования скрининговой (нативной) рентген-маммографии двух молочных желез в двух проекциях – MLO и CC, размеченных 5 квалифицированными врачами-рентгенологами со стажем работы не менее 5 лет. Все данные деперсонализированы медицинскими организациями, от которых происходила передача. Все исследования были разбиты на пары – 2 снимка для левой молочной железы (MLO + CC проекции) и 2 снимка для правой молочной железы (MLO + CC проекции). Согласно стандартам проведения маммографических исследований врачи-рентгенологи и сервис оценивали отдельно вероятность наличия злокачественного образования по шкале BI-RADS для каждой молочной железы (пары снимков).

В тестовом датасете отсутствовали исследования, где врач-рентгенолог указал наличие класса BI-RADS 3 – такие исследования имеют рентгенологически неподтвержденные признаки рака молочной железы (врач-рентгенолог сомневается в их наличии и/или злокачественной природе), поэтому они не могут быть использованы для тестирования диагностической точности сервиса.

Баланс целевых классов в тестовом датасете:

Класс BI-RADS	Количество пар MLO+CC для одной молочной железы
BI-RADS 1	394
BI-RADS 2	398
BI-RADS 4	252
BI-RADS 5	330
BI-RADS 6	228
Общее количество пар, где отсутствовали признаки рака молочной железы	792
Общее количество пар, где были определены признаки рака молочной железы	810

ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

Оценка точности определения семиотических признаков (классификации):

Для оценки точности классификации признаков были использованы метрики:

Удельный вес ложноположительных результатов (False Discovery Rate, FDR)

– отражает количество ложно предсказанных положительных признаков пациентов ко всем положительным предсказаниям. Рассчитывается по формуле:

$$FDR = \text{False Positives} / (\text{True Positives} + \text{False Positives})$$

Удельный вес ложноотрицательных результатов (False Omission Rate, FOR) -

отражает количество ложно пропущенных признаков ко всем отрицательным предсказаниям. Рассчитывается по формуле:

$$FOR = \text{False Negatives} / (\text{False Negatives} + \text{True Negatives})$$

Чувствительность (Sensitivity, истинно положительная пропорция) – отражает долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Иными словами, чувствительность диагностического теста показывает вероятность того, что больной субъект будет классифицирован именно как больной. Рассчитывается по формуле:

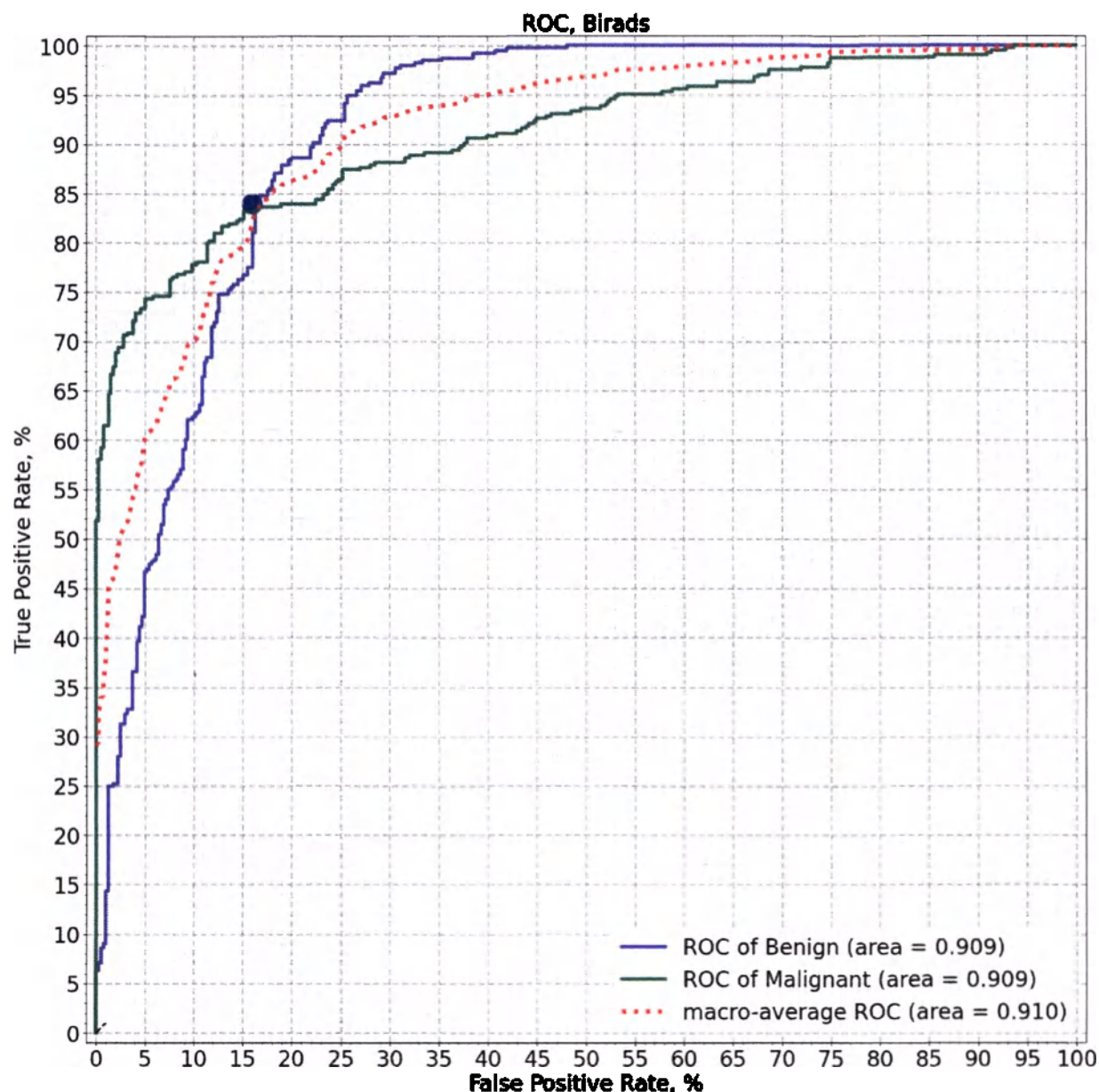
$$\text{Sensitivity} = \text{True Positives} / (\text{True Positives} + \text{False Negatives})$$

Специфичность (Specificity, истинно отрицательная пропорция) отражает долю отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые, то есть вероятность того, что не больные субъекты будут классифицированы именно как не больные. Рассчитывается по формуле:

$$\text{Specificity} = \text{True Negatives} / (\text{True Negatives} + \text{False Positives})$$

Характеристическая ROC кривая – график взаимосвязи показателей чувствительности и 1-специфичность при различных настройках порогов срабатывания. Площадь под кривой (AUC) показывает статистическую точность.

Полученный график ROC приведен ниже:



Результаты тестирования диагностической точности: по оси абсцисс указан параметр (1 – специфичность), по оси ординат – параметр чувствительности.

На данной характеристической кривой был выбран оптимальный порог активации путем максимизации метрики f1-score (отмечен синим кружком на графике).

Для данного значения оптимального порога срабатывания построена матрица ошибок (левый верхний угол – True Negatives, правый верхний угол – False Positives, левый нижний угол – False Negatives, правый нижний угол – True Positives):

		Birads	
Label		Benign	Malignant
		Benign	Malignant
Benign		690 (87.12%)	102 (12.88%)
Malignant		148 (18.27%)	662 (81.73%)
		Prediction	

На основании матрицы ошибок рассчитаны итоговые метрики диагностической точности:

Чувствительность = 81,7%

Специфичность = 94,5%

Удельный вес ложноотрицательных результатов = 18,2%

Удельный вес ложноположительных результатов = 6,2%

ROC AUC = 91%

НАИМЕНОВАНИЕ

Алгоритм обработки маммографических-исследований в формате DICOM в проекциях MLO и CC для оценки плотности молочной железы по классификации ACR.

НАЗНАЧЕНИЕ

Автоматизация процесса протоколирования результатов маммографических-исследований в формате DICOM с целью определения плотностных характеристик молочных желез с применением искусственного интеллекта.

СПИСОК ЦЕЛЕВЫХ КЛАССОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM ПРЕДСТАВЛЕН В ПРИЛОЖЕНИИ В (ТАБЛИЦА 2).

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Вид данных: рентген-маммографические исследований молочных желез (левая и правая) в двух проекциях: MLO и CC

Характеристика популяции: Взрослое население, 45-90 лет.

Характеристика набора данных и разметки:

Набор исходных данных представляет собой выборку из 588 исследований скрининговой (нативной) рентген-маммографии двух молочных желез в двух проекциях – MLO и CC, размеченных 5 квалифицированными врачами-рентгенологами со стажем работы не менее 5 лет. Все данные деперсонализированы медицинскими организациями, от которых происходила передача. Все исследования были разбиты на пары – 2 снимка для левой молочной железы (MLO + CC проекции) и 2 снимка для правой молочной железы (MLO + CC проекции). Согласно стандартам проведения маммографических исследований врачи-рентгенологи и сервис оценивали отдельно плотность ACR для каждой молочной железы (пары снимков). Из тестовой выборки были удалены исследования, где присутствовали протезы молочных желез, так как в таких исследованиях у врача-рентгенолога нет возможности определить плотность молочной железы по классам ACR.

Баланс целевых классов в тестовом датасете:

Класс ACR	Количество пар MLO+CC для одной молочной железы
ACR 1	531
ACR 2	322
ACR 3	222
ACR 4	101

ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

Оценка точности определения семиотических признаков (классификации):

Для оценки точности классификации признаков были использованы метрики: Удельный вес ложноположительных результатов (False Discovery Rate, FDR) – отражает количество ложно предсказанных положительных признаков пациентов ко всем положительным предсказаниям. Рассчитывается по формуле:

$$FDR = \text{False Positives} / (\text{True Positives} + \text{False Positives})$$

Удельный вес ложноотрицательных результатов (False Omission Rate, FOR) - отражает количество ложно пропущенных признаков ко всем отрицательным предсказаниям. Рассчитывается по формуле:

$$FOR = \text{False Negatives} / (\text{False Negatives} + \text{True Negatives})$$

Чувствительность (Sensitivity, истинно положительная пропорция) – отражает долю положительных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые. Иными словами, чувствительность диагностического теста показывает вероятность того, что больной субъект будет классифицирован именно как больной. Рассчитывается по формуле:

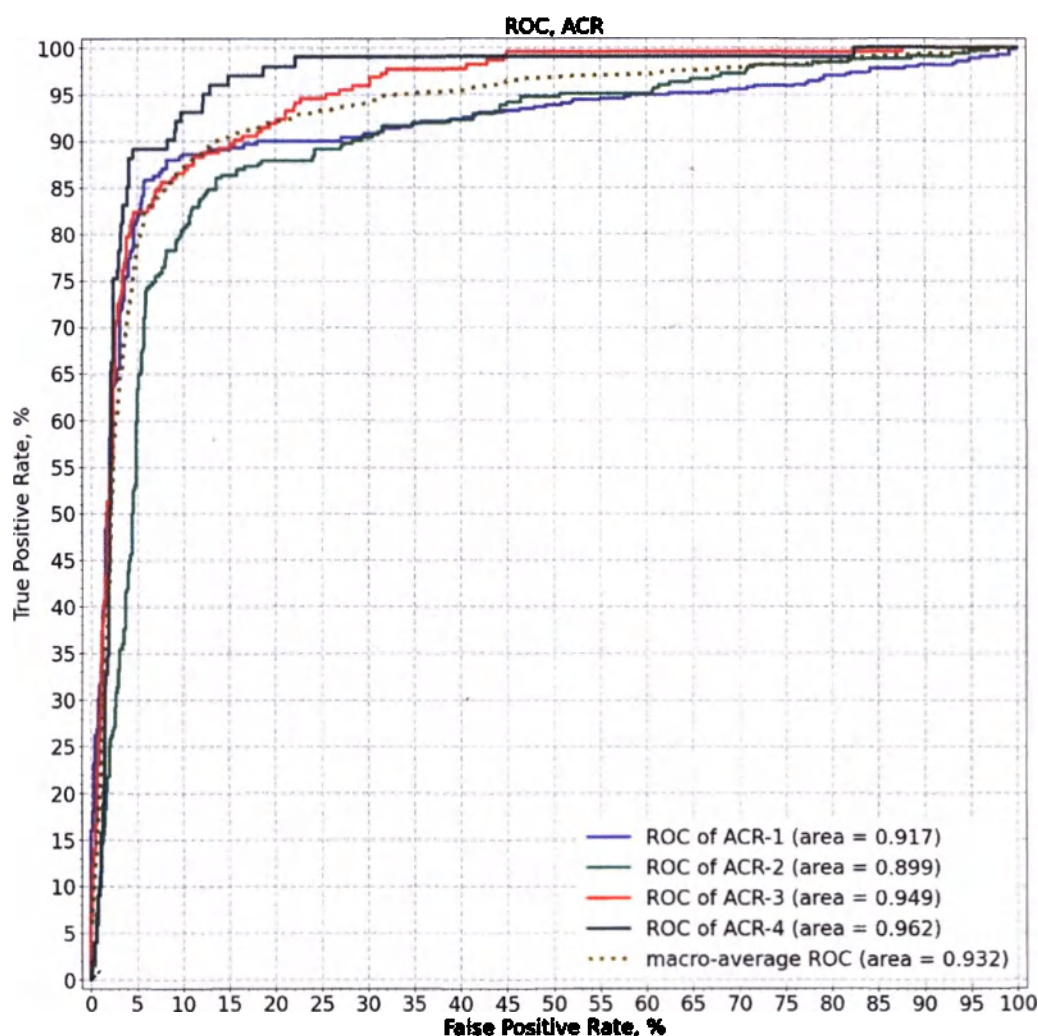
$$\text{Sensitivity} = \text{True Positives} / (\text{True Positives} + \text{False Negatives})$$

Специфичность (Specificity, истинно отрицательная пропорция) отражает долю отрицательных результатов, которые правильно идентифицированы как таковые, то есть вероятность того, что не больные субъекты будут классифицированы именно как не больные. Рассчитывается по формуле:

$$\text{Specificity} = \text{True Negatives} / (\text{True Negatives} + \text{False Positives})$$

Характеристическая ROC кривая – график взаимосвязи показателей чувствительности и 1-специфичность при различных настройках порогов срабатывания. Площадь под кривой (AUC) показывает статистическую точность.

Полученный график ROC приведен ниже:



Результаты тестирования диагностической точности: по оси абсцисс указан параметр (1 – специфичность), по оси ординат – параметр чувствительности.

На данной характеристической кривой был выбран оптимальный порог активации путем максимизации метрики f1-score.

Для данного значения оптимального порога срабатывания построена матрица ошибок (по диагонали – совпадение класса ACR сервиса и класса ACR врача, значения вне диагонали – расхождения в классе ACR сервиса и врача):

Label	ACR			
	ACR-1	ACR-2	ACR-3	ACR-4
ACR-1	468 (88.14%)	44 (8.29%)	11 (2.07%)	8 (1.51%)
ACR-2	40 (12.42%)	259 (80.43%)	16 (4.97%)	7 (2.17%)
ACR-3	8 (3.60%)	13 (5.86%)	185 (83.33%)	16 (7.21%)
ACR-4	3 (2.97%)	2 (1.98%)	9 (8.91%)	87 (86.14%)
	ACR-1	ACR-2	ACR-3	ACR-4
Prediction				

На основании матрицы ошибок рассчитаны итоговые метрики диагностической точности:

Чувствительность = 83,9%

Специфичность = 86,7%

Удельный вес ложноотрицательных результатов = 8%

Удельный вес ложноположительных результатов = 16,9%

ROC AUC = 93,2 %

ИТОГ

Полученные значения метрик являются достаточными для клинической валидации Алгоритма обработки маммографических-исследований в формате DICOM для оценки плотности молочных желез.

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-ММГ-100-2021 и РИ-ММГ-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-ММГ-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) 460-63-65

Электронная почта: office@3opinion.ai

Телефон службы поддержки для регионов: + 7 (499) 460-63-65

Телефон службы поддержки для Москвы: + 7 (499) 460-63-65

Электронная почта службы поддержки: support@3opinion.ai

14 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

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

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ Р 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 40

(сорока) листах

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ
ДИРЕКТОР
А.С. ЛЕЖКОВА А.М.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Платформа Третье Мнение»

А. М. Мещерякова



2021 г.

Программный модуль для анализа маммограмм по ТУ 58.29.32-003-21494354-2021

**Руководство по интеграции сервиса
искусственного интеллекта в систему PACS**

РИ-ММГ-100-2021

ООО «Платформа Третье Мнение»

2021

Содержание

1. ВВЕДЕНИЕ	3
1.1 НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.2 ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	4
2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ	4
2.1 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА	4
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 маммограмм по ТУ 58.29.32-003-21494354-2021» (далее – Сервис) предназначенный для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований скрининговой маммографии 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:

Новиков Григорий Михайлович

Продукт-менеджер

email: novikov.grigory@3opinion.ai

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

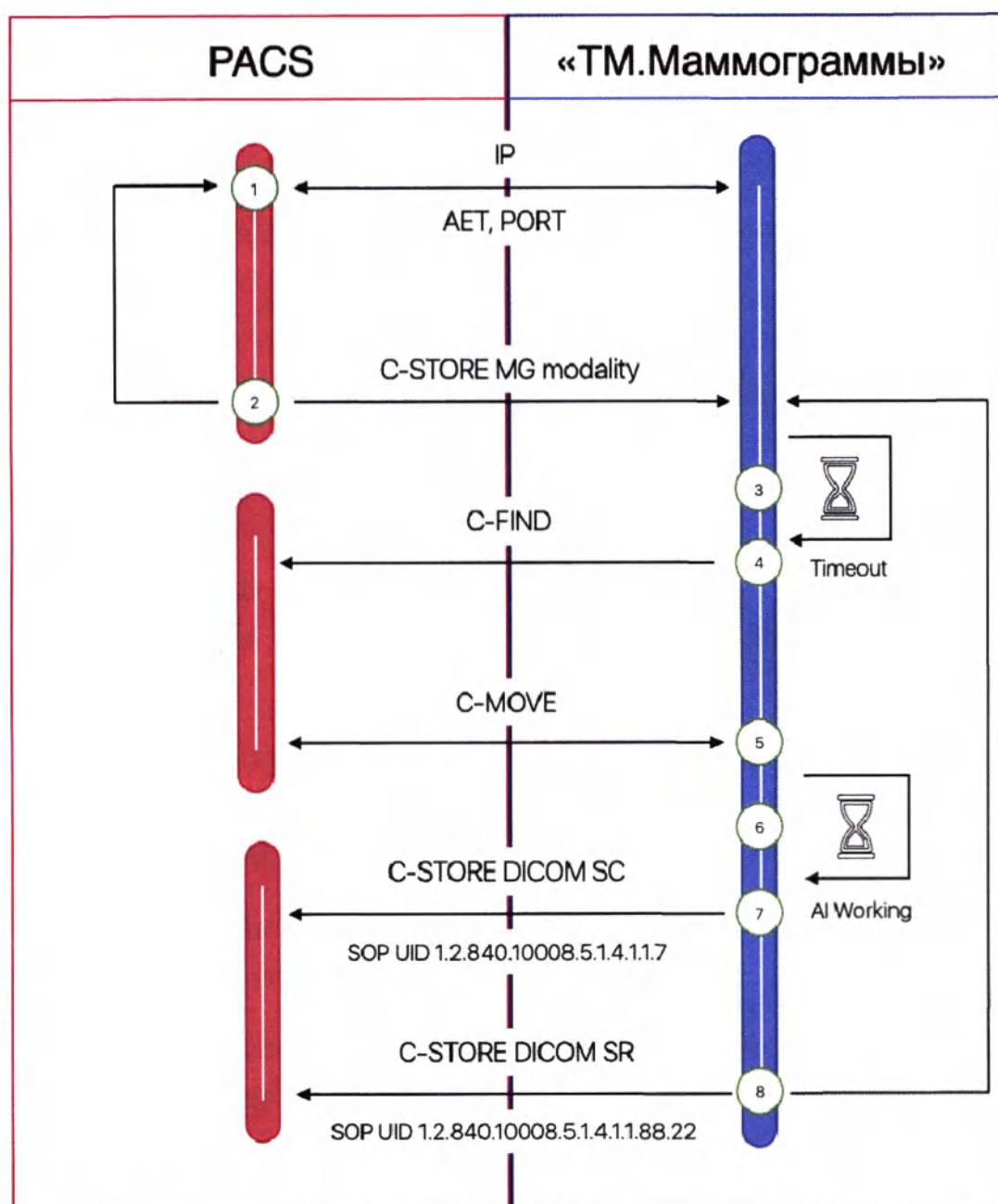
1.2 ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

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 нужды в первоочередных и однородных мероприятиях (лечебных, профилактических, эвакуационных) в конкретной обстановке. В случае работы с маммографией - исследованиями - приоритизация исследований пациентов для врачебного анализа на основании определенных патологий сервисом искусственного интеллекта.

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): 3OPINIONMGPROXY (PORT: 11160)

AETitle (SCU): 3OPINIONMGWRK0 (PORT: 11100)

AETitle (SCU): 3OPINIONMGWRK1 (PORT: 11101)

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

AETitle (SCU): 3OPINIONMGWRK2 (PORT: 11102)

...

AETitle (SCU): 3OPINIONMGWRK49 (PORT: 11149)

Переадресация (Forwarding) исследований на:

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

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

Modality Attribute (0008,0060) = "MG"

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 проекции 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 выбранных серий³ исследования с использованием метода C-MOVE.

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 - серии с визуализацией найденных семиотических признаков в виде контуров для каждого признака.

³ Сервис автоматически выбирает подходящие серии из всего исследования

(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 MG"

0x00 (VR = SHORT STRING)	
Приоритет	Значение поля
Высший	HIGH
Высокий	ROUTINE
Средний	MEDIUM
Низкий	LOW

Отсутствие необходимости приоритезации	<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 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.

2.2.3 КОДИРОВКА СИМВОЛОВ В РЕЗУЛЬТИРУЮЩИХ DICOM

Для DICOM Structured Report и Secondary Capture необходимо убедиться в том, что пользователю корректно отображаются символы в документе. Используемая кодировка UTF-8:

DICOM tag	Описание	Значение
0008,0005	SpecificCharacterSet Attribute	ISO_IR 192

Также требуется проверка того, что в среде DICOM Viewer реализована возможность копирования содержимого документа DICOM Structured Report - это необходимо для того, чтобы врач мог воспользоваться предварительно заполненным 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 9

(девети)

листах

ИЗДАТЕЛЬСТВО
ДИРЕКТОР
МЕШЕРЯКОВА А.М.

