

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«САЙБЕРИЯ»

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Сайберия»

Аргунов А.А.



2023 г.

**ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ «SCIBERIA LUNGS»
АВТОМАТИЗИРОВАННОГО АНАЛИЗА МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ
КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ ЛЕГКИХ по
ТУ 58.29.32-001-35428467-2022**

Руководство пользователя

RU 35428467.58.29.32-01

Листов 36

(редакция 05)

2023

RU 35428467.58.29.32-01

ПЕРЕЧЕНЬ РЕДАКЦИЙ

Каждая редакция руководства пользователя имеет свой номер и дату издания, указанные на его титульном листе, которые меняются в случае внесения в руководство пользователя значительных изменений. Внесение незначительных изменений и исправлений не влечет за собой изменения даты и номера издания.

Редакция	Дата	Причина внесения изменений
01	14 июля 2022	Введено впервые
02	31 марта 2023	Рекомендации Акта оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия №003 от 31 марта 2023 г.
03	04 мая 2023	Рекомендации Запроса №107662/2 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия
04	23 июня 2023	Рекомендации Запроса №107662/2 о предоставлении необходимых материалов и сведений для проведения экспертизы медицинского изделия
05	15 июля 2023	Рекомендации «Дополнения №3 к Акту оценки результатов клинических испытаний медицинского изделия №003 от 31 марта 2023 г.» от 14.08.2023 г.

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	4
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ.....	8
3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.....	19
4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО	21
5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ	23
5.1 ИНСТАЛЛЯЦИЯ ПО	23
5.2 ЗАПУСК И НАЧАЛО РАБОТЫ ПО	24
5.3 ПОРЯДОК РАБОТЫ С ПО	24
5.5 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ ПО	27
6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ.....	28
6.1 СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	28
6.2 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	29
6.3 СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ.....	29
6.4 СВЕДЕНИЯ О ТРАНСПОРТИРОВАНИИ.....	30
6.5 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ.....	30
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	31
8 ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ И ПОДДЕРЖКА	32
9 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	33
10 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ.....	34

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Настоящее руководство пользователя предназначено для изучения принципа действия и работы медицинского изделия «Программное обеспечение «SCIBERIA LUNGS» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии легких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» (далее по тексту – ПО), а также для правильной работы с ПО и эксплуатации изделия.

«Программное обеспечение «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия) предназначено для анализа медицинских изображений КТ органов грудной клетки с целью автоматического выявления инфильтративных и интерстициальных изменений, оценки объема этих изменений у пациентов с подозрением на вирусную пневмонию, в частности ассоциированную с COVID-19.

Работа «Программного обеспечения «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия) основывается на использовании технологии искусственного интеллекта, свёрточных нейронных сетей и машинного обучения.

ПО анализирует изображения и позволяет проводить автоматизацию процессов для задач локализации, сегментации и классификации для выявленных изменений в лёгких. ПО направляет на PACS-сервер пользователя обработанное исследование с результатами количественных расчетов и визуальное отображение областей легких с патологическими паттернами.

Области медицинского применения ПО: рентгенология, лучевая диагностика, терапия, скорая медицинская помощь, анестезиология и реаниматология, инфекционные болезни, фтизиатрия, хирургия. ПО должно устанавливаться на АРМ врачей рентгенологов и врачей клинических специальностей для интерпретации результатов компьютерной томографии.

Потенциальными пользователями ПО должны быть врачи лучевой диагностики со специализацией по рентгенологии и компьютерной томографии и врачи клинических специальностей со специализацией в области терапии, скорой медицинской помощи, анестезиологии и реаниматологии, инфекционных болезней, фтизиатрии, хирургии, и использующие в работе просмотр медицинских изображений.

Целевая популяция: взрослые (пациенты старше 18 лет), имеющие направление от врача на КТ органов грудной клетки при подозрении или контроле эффективности лечения заболеваний, проявляющихся изменениями в легочной паренхиме.

ПО оказывает помощь врачу в постановке правильного диагноза и принятии решения о дальнейшем лечении: ПО обрабатывает поступающие изображения, увеличивает скорость анализа изображения, минимизирует возможность постановки ошибочного диагноза, ускоряет подсчет количественных характеристик.

При выявлении инфильтративных и интерстициальных изменений, в частности ассоциированных с COVID-19, на выходе ПО выдаётся информация о степени тяжести поражения легких, количественные характеристики объема поражения легких в процентах (%): отдельно для левого лёгкого, правого лёгкого и общий процент поражения.

ПО не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

Минимальное количество персонала, требуемого для работы ПО составляет одну штатную единицу – конечного пользователя (врача). При этом, на этапах инсталляции и деинсталляции ПО необходимо наличие специалиста в МО, обладающего квалификацией системного администратора.

Конечный пользователь ПО должен иметь высшее медицинское образование (врач-рентгенолог) и обладать практическими навыками работы с графическим пользовательским интерфейсом операционной системы и программами просмотра DICOM файлов.

ВНИМАНИЕ! Использование ПО должно проводиться строго в соответствии с указаниями, содержащимися в руководстве пользователя. К работе с ПО следует приступать только после внимательного прочтения и полного понимания руководства пользователя.

При возникновении ошибок функционирования ПО следует обратиться к изготовителю!

Поставка комплекта ПО осуществляется полностью в электронном виде с последующей инсталляцией ПО предприятием-изготовителем. Инсталляционный комплект загружается на сервер или АРМ МО по защищенному протоколу техническим персоналом со стороны производителя. Для этого технический персонал со стороны МО предоставляет удаленный доступ.

Сведения об изготовителе и месте производства ПО

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Сайберия» (ООО «Сайберия»), Россия.

Юридический адрес: 677008, республика Саха, Якутия, город Якутск, улица Петровского, дом 38, кв. 202.

Почтовый адрес (для направления корреспонденции): 677000, Республика Саха, Якутия, город Якутск, пр. Ленина, д.1, оф. 708.

Тел.: +7 (914) 300 6162.

Веб-сайт: www.sciberia.ru

E-mail: info@sciberia.io

Место производства – Общество с ограниченной ответственностью «Сайберия» (ООО «Сайберия»), Россия.

Адрес производства: 677000, Республика Саха, Якутия, город Якутск, пр. Ленина, дом 1, оф. 708.

Юридический адрес: 677008, Республика Саха, Якутия, город Якутск, ул. Петровского, дом 38, кв. 202.

Почтовый адрес (для направления корреспонденции): 677000, Республика Саха, Якутия, город Якутск, пр. Ленина, д.1, оф. 708.

Тел.: +7 (914) 300 6162.

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

2.1 Наименование ПО – «Программное обеспечение «SCIBERIA LUNGS» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии легких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022».

2.2 Области медицинского применения ПО: рентгенология, лучевая диагностика, терапия, скорая медицинская помощь, анестезиология и реаниматология, инфекционные болезни, фтизиатрия, хирургия. ПО устанавливается на автоматизированные рабочие места (АРМ) врачей рентгенологов и врачей клинических специальностей для интерпретации результатов компьютерной томографии.

2.3 «Программное обеспечение «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия) предназначено для анализа медицинских изображений КТ органов грудной клетки с целью автоматического выявления инфильтративных и интерстициальных изменений, оценки объема этих изменений у пациентов с подозрением на вирусную пневмонию, в частности ассоциированную с COVID-19.

Работа «Программного обеспечения «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия) основывается на использовании технологии искусственного интеллекта, свёрточных нейронных сетей и машинного обучения.

ПО анализирует изображения и позволяет проводить автоматизацию процессов для задач локализации, сегментации и классификации для выявленных изменений в лёгких. ПО направляет на PACS-сервер пользователя обработанное исследование с результатами количественных расчетов и визуальное отображение областей легких с патологическими паттернами.

2.4 Функция интерпретации – выявление и визуализация патологических паттернов на DICOM-изображениях, расчет количественных характеристик для диагностики патологических процессов в лёгких. При выявлении признаков интерстициальной пневмонии на выходе ПО выдаётся информация о локализации, степени тяжести поражения легких, количественные характеристики объема поражения легких в процентах (%): отдельно для левого лёгкого, правого лёгкого и общий процент поражения.

Выделение паттерна осуществляется с помощью цветовой карты (маски) с оконтуриванием и заливкой выделенного участка с цветовым градиентом в соответствии с плотностью паттерна.

2.5 При выявлении инфильтративных и интерстициальных изменений, в частности ассоциированных с COVID-19, на выходе ПО выдаётся информация о степени тяжести поражения легких, количественные характеристики объема поражения легких в процентах (%): отдельно для левого лёгкого, правого лёгкого и общий процент поражения.

В процессе обработки медицинского изображения ПО производит сегментацию области легких, без включения плевральной жидкости. В случае если в исследовании присутствует гидроторакс, то области, где присутствует жидкость, не включаются в расчётный объем легких. Далее ПО выявляет и сегментирует патологические участки легочной ткани. Выделение патологических областей на Secondary Capture изображении производится по цветовой схеме стандарта DICOM - PET 20 STEP COLOR PALETTE (наиболее плотные участки – красные, желтые, средние по плотности – зеленые, голубые, наименее плотные – сине-фиолетовые).

Расчет количественных характеристик проводится в следующей последовательности:

- а) после сегментации рассчитываются объемы правого, левого лёгкого и объем обоих лёгких;
- б) после разметки подозрительных областей рассчитывается объем потенциального поражения левого и правого легкого;

в) определяется процентное отношение объема подозрительных областей для каждого легкого по отдельности и лёгких в целом.

По методике, описанной в руководстве "Временные методические рекомендации. Профилактика, диагностика и лечение новой коронавирусной инфекции (COVID-19) Версия 15 (22.02.2022)", рассчитывается степень тяжести поражения лёгких (КТ-0, КТ-1, КТ-2, КТ-3, КТ-4).

2.6 Интерпретация медицинских изображений производится с использованием библиотек PYDICOM, PYNETDICOM, Numpy, keras-segmentation, Pandas, Scipy и др.

ПО работает с PACS-серверами медицинских организаций (МО), размещается на аппаратных средствах МО (возможно серверное решение или установка на рабочем месте пользователя). Доступ к работе предоставляется после инсталляции ПО, при которой прописывается конфигурация PACS сервера, с которым будет взаимодействовать ПО.

Просмотр состояния работы ПО и очереди DICOM-изображений на обработку производится из любого используемого web-браузерного приложения, находящегося в одной сети с сервером или АРМ, на котором установлено ПО, с добавлением номера порта: 8080.

2.7 Потенциальными пользователями ПО являются врачи лучевой диагностики со специализацией по рентгенологии и компьютерной томографии и врачи клинических специальностей со специализацией в области терапии, скорой медицинской помощи, анестезиологии и реаниматологии, инфекционных болезней, фтизиатрии, хирургии, и использующие в работе просмотр медицинских изображений.

2.8 Функциональное назначение и представление результатов обработки

Функциональное назначение «Программного обеспечения «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия)

– выдача конечному пользователю (врачу) информации о наличии возможных патологий на предоставленных КТ-изображениях с указанием данных о локализации, степени тяжести поражения легких, количественных характеристик объема поражения правого и левого лёгкого и общего объема поражения, представленных в процентах. Области с возможной патологией выделяются цветом.

Функциональные возможности ПО позволят повысить качество диагностики, оказать помощь врачу-рентгенологу в части увеличения скорости анализа изображения, минимизации возможности постановки ошибочного диагноза, ускорения подсчета количественных характеристик, и, в итоге, снизить количество ложноположительных и ложноотрицательных результатов.

2.8.1 ПО обеспечивает следующие диагностические характеристики (показатели диагностической точности) при выявлении паттернов интерстициальных изменений, включая вирусные пневмонии, ассоциированные с COVID-19, и определения степени тяжести:

- точность – 0,938 (0,916; 0,956) среднее значение с доверительным интервалом 95%;
- чувствительность – 0,930 (0,899; 0,954) среднее значение с доверительным интервалом 95%;
- специфичность – 0,950 (0,914; 0,974) среднее значение с доверительным интервалом 95%;
- AUC ROC – 0,940 (0,921; 0,958) среднее значение с доверительным интервалом 95%.

Точность – это способность модели на базе ИИ давать правильный результат относительно общего количества исследований (доля правильно диагностированных людей – больных и здоровых – в общем количестве обследованных).

Чувствительность – это способность модели на базе ИИ выявлять патологии при их наличии (доля правильно диагностированных больных людей).

Специфичность – способность модели на базе ИИ не давать положительных результатов о наличии заболевания при его отсутствии (доля правильно диагностированных здоровых людей).

AUC ROC – площадь под ROC-кривой.

2.8.2 Время обработки одного КТ-изображения – не более 1 мин при использовании графического ускорителя, и не более 10 мин без использования графического ускорителя для КТ-изображений с количеством срезов не более 500.

ВНИМАНИЕ! При работе с ПО на АРМ врача должна быть реализована защита от несанкционированного доступа к информации согласно ГОСТ Р 50739-95 «Средства вычислительной техники. Защита от несанкционированного доступа к информации. Общие технические требования» и АРМ врача должно соответствовать требованиям безопасности согласно ГОСТ ИЕС 60950-1-2014 «Оборудование информационных технологий. Требования безопасности. Часть 1. Общие требования».

2.9 Классификация ПО по безопасности согласно возможным воздействиям на пациента, пользователя или иных лиц, исходя из опасности, возникновению которой оно может способствовать, согласно ГОСТ Р МЭК 62304-2013:

ПО относится к классу А.

2.10 Классификация ПО как медицинского изделия в зависимости от потенциального риска применения согласно ГОСТ 31508-2012, а также в соответствии с Приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 июня 2012 г. № 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" в редакции от 7 июля 2020 года (Приложение № 2, пункт 15.1.1):

ПО относится к классу риска 3.

2.11 В работе ПО используются технологии искусственного интеллекта, свёрточных нейронных сетей и машинного обучения.

2.12 Архитектура ПО сводится к взаимосвязанному функционированию трёх модулей ПО, обеспечивающих функции назначения: модуля приема, модуля обработки и модуля отправки. На вход ПО подаются изображения формата DICOM; на выходе ПО после обработки представляются те же изображения с дополнительной разметкой, а также количественные характеристики.

Модуль приема. Осуществляет подготовку КТ-изображений для обработки.

ПО постоянно находится в ожидании новых КТ-исследований для обработки. При появлении в PACS-сервере нового КТ-исследования модуль приема осуществляет прием идентификатора данного исследования из RabbitMQ. По идентификатору модуль подключается к PACS-серверу и получает запрошенное исследование для дальнейшей обработки. Модуль приема ПО пропускает для обработки только те изображения формата DICOM модальности КТ, которые содержат изображения легких (проводится фильтрация).

Модуль обработки. Модуль обработки производит обработку DICOM-изображений для вычисления количественных характеристик и визуального отображения областей с измененной структурой. После получения исследования из модуля приема производится предварительная подготовка данных (преобразование изображения в numpy-массив, изменение до необходимого размера, преобразование в RGB-пространство). После предварительной обработки данные поступают на обученную нейронную модель, которая проводит расчеты и выдает результаты вычислений. Далее эти результаты передаются в подмодуль, который анализирует наличие подозрительных областей. В случае, если они присутствуют, подмодуль преобразовывает полученные результаты обратно в формат DICOM-файла, производит расчет поражения, накладывает на изображение результаты данных расчетов.

Модуль отправки. После обработки готовые результаты направляются в модуль отправки для передачи обратно в PACS-сервер, откуда пользователи смогут просматривать результаты с помощью любого DICOM-вьюера.

2.13 ПО обеспечивает следующие функции при работе с данными:

- а) осуществление связи с внешними источниками данных посредством подключения к сети Интернет;
- б) получение КТ-исследований в формате DICOM из PACS-сервера;
- в) обеспечение фильтрации КТ-изображений;

г) обеспечение возможности передачи и записи результатов обработки в PACS-сервер;

д) ПО не хранит данные и результаты их обработки.

2.14 Информация об изменениях ПО заложена в его версиях.

Версии ПО обновляются по системе «sequence-based identifiers» (идентификаторы на основе последовательности). Версия ПО кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделенных точкой – X.X.X. 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 том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение ПО.

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

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том 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 анализа КТ -исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки КТ-исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;
- оптимизация маршрутов передачи данных между ПО и системами передачи и архивации DICOM-изображений медицинских организаций.

Обновление версий ПО и их последующая инсталляция осуществляется предприятием-изготовителем медицинского изделия.

2.15 Абсолютные и относительные противопоказания к применению ПО, а также какие-либо побочные эффекты отсутствуют.

2.16 Использование принадлежностей в процессе функционирования ПО не предусмотрено.

2.17 Ограничением по применению ПО должно являться несоответствие поступивших на обработку изображений компьютерной томографии легким стандартам DICOM. Исследования должны быть выполнены по стандартным протоколам сканирования органов грудной клетки. На снимках не должны присутствовать технические артефакты, вызванные неисправностями или особенностями компьютерных томографов, снимки с неправильной укладкой пациента. Рекомендуемая укладка пациента – на спине, руки над головой. Также ограничением является целевая популяция: взрослые пациенты (старше 18 лет).

Минимальные системные требования указаны в Таблице 2 и подразделяются на вариант А (с использованием графического ускорителя) и Б (без использования графического ускорителя).

2.18 Риски применения ПО и меры предосторожности.

2.18.1 При не выявленных на этапе разработки внутренних ошибках программного обеспечения, при несоблюдении правил работы с программным обеспечением, а также порядка работы с КТ-изображениями, возможно получение неверных результатов исследования.

ВНИМАНИЕ! Независимо от результатов исследования, полученных при работе с ПО, окончательное диагностическое решение принимает врач на основании своего профессионального опыта. В случае возникновения сомнений при интерпретации КТ-изображения должен быть собран консилиум специалистов.

2.19 Технические характеристики ПО

RU 35428467.58.29.32-01

2.19.1 Общие технические характеристики ПО:

- используемый язык машинного кода – Python 3.7;
- аппаратная платформа – x86/x64;
- операционная система – Debian GNU/Linux 11/Windows 10+(11);

2.19.2 Аппаратные системные технические характеристики

Минимальные системные требования:

Sciberia Lungs		
	Вариант А С графическим ускорителем	Вариант Б Без графического ускорителя
Процессор	8 ядер, тактовая частота 2.0 ГГц	8 ядер, тактовая частота 2.0 ГГц и выше
Оперативная память	DDR4 32 Гб	DDR4 32 Гб и более
Графический ускоритель	Nvidia GPU 8Гб VRAM и выше	-
Операционная система	Debian GNU/Linux 11 /Windows 11 x86-64	Debian GNU/Linux 11 /Windows 10+ x86-64
Контейнеризатор приложений	Docker 19.0.3 и выше	

2.19.3 Применяемые протоколы обмена данными при использовании ПО: AMQP (Advanced Message Queuing Protocol), DICOM.

2.20 Процедуры инсталляция и деинсталляции ПО.

2.20.1 Инсталляция ПО проводится сотрудниками предприятия-изготовителя путем установки инсталляционного комплекта на оборудование медицинской организации (МО). Состав инсталляционного комплекта: Docker-контейнер с модулем приема и модулем отправки; Docker-контейнер с подмодулями обработки (preprocess, model, post process). Инсталляция ПО осуществляется в следующем порядке:

- загрузка сервиса Docker;
- установка файлов инсталляции;
- сборка образа Docker-контейнера;
- запуск Docker-контейнера.

Деинсталляция осуществляется путем удаления запущенного Docker-контейнера и загруженного образа Docker-контейнера.

2.20.2 Инсталляция и деинсталляция ПО осуществляется сотрудниками предприятия-изготовителя. Для обеспечения взаимодействия с предприятием-изготовителем на этапах инсталляции и деинсталляции необходим сотрудник в МО, обладающий квалификацией системного администратора информационно-коммуникационных систем.

Во время инсталляции необходимо настроить конфигурацию ПО под конкретные компьютерные томографы, находящиеся в МО. Настройка конфигурации осуществляется сотрудниками предприятия-изготовителя с запросом примеров КТ-изображений компьютерных томографов МО. Проводится анализ тегов Study Description, Series Description для корректной фильтрации медицинских изображений при автоматической передаче на модуль обработки.

RU 35428467.58.29.32-01

2.21 Комплектность изделия

Комплект поставки ПО

Наименование	Обозначение	Количество	Примечание
Руководство пользователя (электронный файл в формате pdf)	RU 35428467.58.2 9.32-01	1	
Инсталляционный комплект (файл с комплектом для установки в формате .zip)	Sciberia_Lungs_install_01_YYY_03_nnnn_v	1	Нумерация инсталляционного в формате 01_YYY_03_nnnn_v, где YYY код региона реализации, nnnn - порядковый номер лицензии, v – буквенное обозначение вида лицензии
Регистрационная карточка (электронный файл в формате pdf)	Sciberia_Lungs_card_01_YYY_03_nnnn_v	1	Нумерация регистрационной карточки в формате 01_YYY_03_nnnn_v, где YYY код региона реализации, nnnn - порядковый номер лицензии, v – буквенное обозначение вида лицензии

Поставка комплекта ПО осуществляется полностью в электронном виде с последующей инсталляцией ПО предприятием-изготовителем. Инсталляционный комплект загружается на сервер или АРМ МО по защищенному протоколу техническим персоналом со стороны производителя. Для этого технический персонал со стороны МО предоставляет удаленный доступ.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 По классу безопасности ПО относится к классу А по ГОСТ Р МЭК 62304.

3.2 При инсталляции ПО техническим персоналом со стороны производителя в файле конфигурации прописывается адрес PACS сервера, порт, имя сервера с которым взаимодействует ПО при анализе изображений.

3.3 ПО имеет встроенные средства проверки вводимой информации в соответствии с правилами на допустимые символы, форматы и диапазоны вводимых данных.

В случае несоответствия формата вводимых данных требуемому формату информация не будет принята.

3.4 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к ПО и обеспечения его кибербезопасности.

3.4.1 Защита серверной ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности обеспечивается медицинской организацией, предоставляющей такие серверные мощности.

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

Доступ к ПО должен осуществляться только авторизованным пользователям. Для передачи данных должны использоваться защищенные протоколы связи SSL и SSH.

3.4.3 Персональные данные, используемые в работе ПО, должны быть деидентифицированы.

3.4.4 Деидентифицированные изображения передаются только между PACS сервером МО и ПО, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы и минимизирует угрозу

несанкционированного доступа. Доступ к ПО имеет только технический персонал МО.

3.4.5 Угрозой является возможность 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 ПО 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 ПО.

3.5 Обновление ПО со стороны пользователей не предусмотрено.

4 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ ПО

4.1 Количество персонала, требуемого для работы ПО, составляет одну штатную единицу (конечный пользователь). Конечный пользователь ПО должен иметь высшее медицинское образование и обладать практическими навыками работы с графическим пользовательским интерфейсом операционной системы и DICOM-вьюверов. При этом, на этапах инсталляции и деинсталляции ПО необходимо наличие специалиста МО, обладающего квалификацией системного администратора.

4.2 В процессе работы ПО взаимодействует с PACS-серверами (системами передачи и архивации DICOM-изображений) для получения, отправки и хранения медицинских изображений. Для просмотра результатов используется DICOM-вьювер. ПО может взаимодействовать с любыми PACS-серверами и функционировать на автоматизированных рабочих местах МО, удовлетворяющих требованиям, описанным в разделе 2.19.

4.3 Инсталляцию ПО и его техническое обслуживание осуществляет предприятие-изготовитель. Пользователям ПО, при возникновении вопросов, надлежит связываться с техподдержкой предприятия-изготовителя ПО.

4.4 Показания к применению «Программного обеспечения «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия): потенциальное наличие интерстициальных и инфильтративных изменений в лёгких, включая проявления, ассоциированные с новой коронавирусной инфекцией COVID-19, которые могут быть выявлены посредством анализа медицинских изображений компьютерной томографии.

Функция интерпретации – выявление и визуализация патологических паттернов на DICOM-изображениях, расчет количественных характеристик для диагностики патологических процессов в лёгких. При выявлении признаков интерстициальной и инфильтративной пневмонии на выходе ПО выдаётся

информация о локализации, степени тяжести поражения легких, количественные характеристики объема поражения легких в процентах (%): отдельно для левого лёгкого, правого лёгкого и общий процент поражения.

4.5 Абсолютные и относительные противопоказания к применению «Программного обеспечения «Sciberia Lungs» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии лёгких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» производства ООО «Сайберия» (Россия) отсутствуют.

4.6 Ограничения по применению ПО – см. п.2.17.

4.7 К работам по настройке и администрированию ПО в качестве программиста с правами доступа администратора допускаются лица, имеющие квалификацию системного программиста.

4.8 Работа с ПО в режиме пользователя осуществляется строго в соответствии с указаниями руководства пользователя.

4.9 Администрирование ПО осуществляется строго в соответствии с указаниями руководства пользователя.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИЙ

5.1 Инсталляция ПО

Инсталляция ПО осуществляется предприятием-изготовителем и проводится в следующей последовательности:

1. Специалист МО, обладающий квалификацией системного администратора, устанавливает ПО Docker and The Docker Utility Engine for NVIDIA GPUs по инструкциям с официальных сайтов <https://www.docker.com/>, <https://docs.nvidia.com/ai-enterprise/deployment-guide/dg-docker.html#installing-docker>);
2. Специалист МО, обладающий квалификацией системного администратора, предоставляет техническим специалистам производителя по протоколу SSH временный доступ с правами администратора на сервер или АРМ МО, на который будет произведена установка ПО;
3. Технический специалист производителя копирует инсталляционный комплект в домашний каталог на месте установки ПО;
4. Из командной строки осуществляется переход в домашнюю папку и следующей командой собирается docker-образ ПО:
`docker build . -t iris-gpu --build-arg MQ_HOST="IP_ADDRESS"`
Вместо IP_ADDRESS необходимо указать IP-адрес сервера очереди (rabbit_mq);
5. Запускается docker-образ следующей командой:
`docker run --log-opt max-size=128k --log-opt max-file=1 --gpus all --restart always -dit -v $PWD:/data iris-gpu`
Установка завершена.

5.2 Запуск и начало работы ПО

ПО запускается по завершению инсталляции и работает на протяжении всего времени, в течение которого сервер, на котором ПО установлено, запущен и подключен к локальной сети.

ПО в круглосуточном непрерывном режиме проводит мониторинг наличия новых исследований области легких подходящей модальности и выполняет их анализ и обработку.

5.3 Порядок работы с ПО

На рабочем месте врача должен быть установлен любой DICOM-вьювер. Ниже описана работа ПО на примере DICOM-вьювера Sciberia Viewer v 1.0.0.

На вход ПО подается исследование test_covid. Исследование test_covid (1) подходит под параметры приложения Sciberia Lungs, поэтому при его просмотре во вьювере появляется дополнительный символ – серия (2), нажав на который пользователь переходит в окно детального просмотра (Рис. 1):

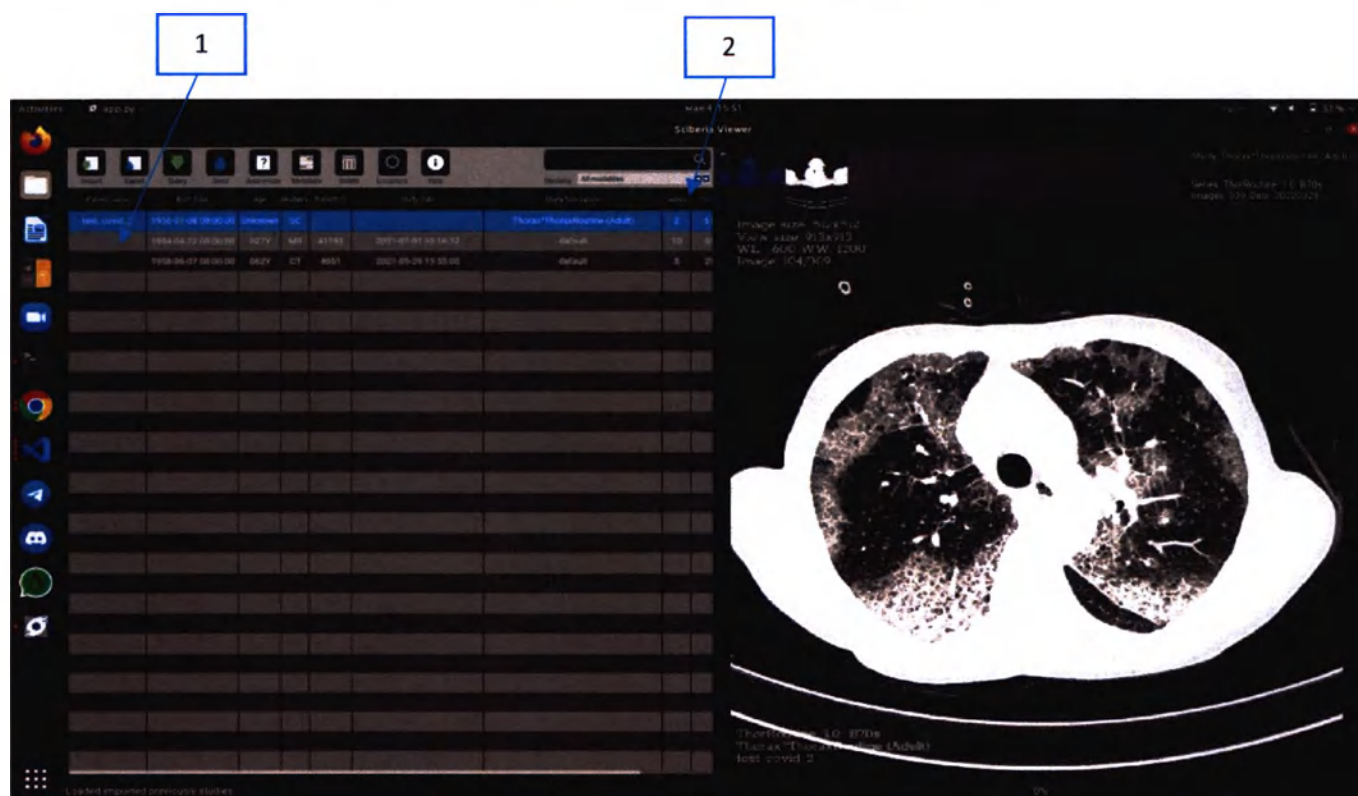


Рис.1.

В случае, если исследование не подходит под параметры приложения Sciberia Lungs, оно игнорируется.

В случае, если ПО обнаружило паталогические паттерны (Рис.2), на Secondary Capture-изображении фиксируется следующая информация:

- степень тяжести поражения лёгких (КТ0 – КТ4), определенная ПО (3);
- общий процент поражения лёгких и процент поражение левого и правого лёгкого в отдельности, рассчитанные ПО (3);
- участки поражения лёгких (4), выделенные цветом в соответствии со спектром стандарта DICOM;
- области вне сегментированных легких, окрашенные прозрачным голубым цветом (5).

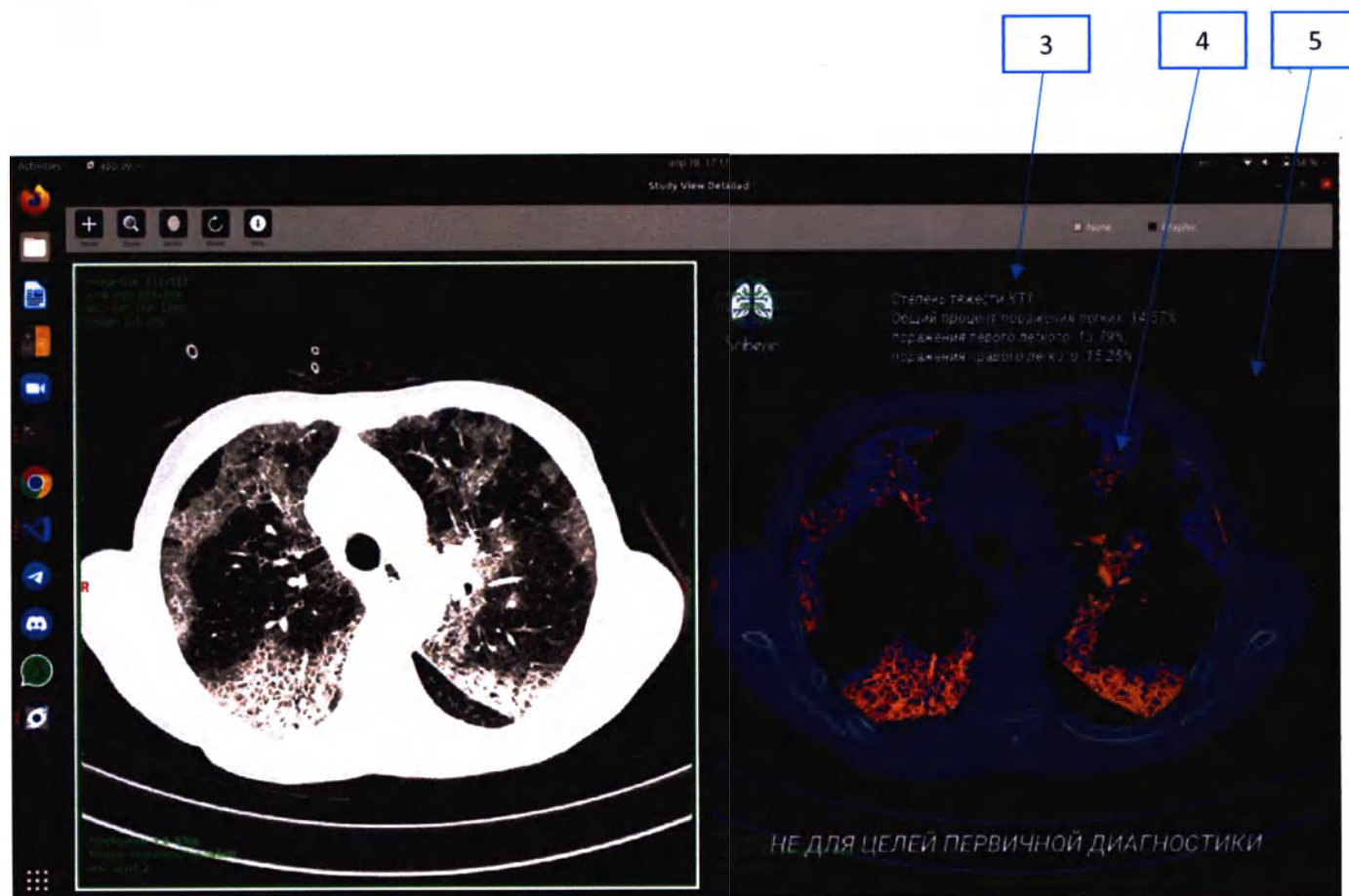


Рис. 2

В случае, если ПО не обнаружило патологические паттерны (Рис.3), на Secondary Capture-изображение фиксируется следующая информация:

- надпись: «Паттерны интерстициальных изменений в лёгких не обнаружены» (6);
- области вне сегментированных лёгких, окрашенные прозрачным голубым цветом (5).

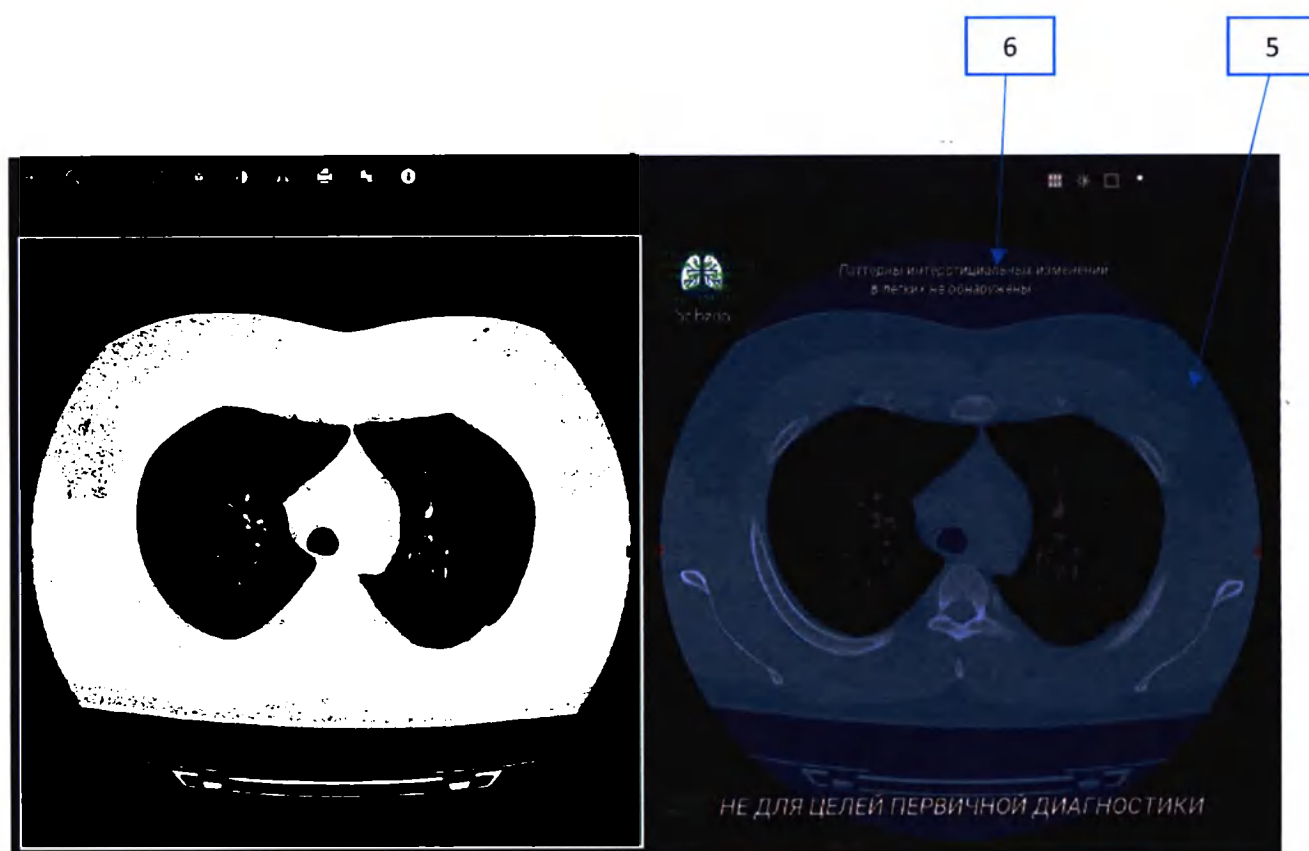


Рис. 3

5.4 Просмотр статуса работы ПО

Посмотреть состояние работы ПО и очередь исследований на обработку можно подключившись с помощью любого веб-браузера по адресу серверного оборудования или АРМ, на котором установлено ПО, с указанием порта 8080 (Рис.4).

Sciberia Lungs ✓

Study	Status	
1.3.12.2.1107.5.1.4.78568.30000022032702441973400000034	in process	Ⓟ
1.5.14.2.1107.5.0.7.78288.51220022012202341963406000634	queued	⌋
1.6.23.5.1600.6.2.4.62788.24401022015204342963413010634	queued	⌋
1.7.11.4.1901.1.1.3.38028.20037193746789000002900003780	queued	⌋
1.9.14.1.1912.2.8.3.83905.18379000274000380000288000220	queued	⌋
1.9.22.0.1032.1.5.2.39485.10004000460005400032200110000	queued	⌋
2.1.37.2.5830.2.5.1.48322.40001002330003400066600022200	queued	⌋
2.3.71.1.1293.5.1.0.37498.29000100001230000600010003006	queued	⌋

Рис. 4

5.5 Завершение работы ПО

ПО работает в непрерывном, «фоновом» режиме, поэтому операции пользователя по завершению работы ПО не предусмотрены. Прерывание работы ПО возможно только в случае выключения сервера, на котором ПО установлено, а также в случае его деинсталляции.

6 ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ СВЕДЕНИЯ

6.1 Сведения о маркировке

6.1.1 Поставка комплекта ПО осуществляется полностью в электронном виде с последующей инсталляцией ПО предприятием-изготовителем. Инсталляционный комплект загружается на сервер или АРМ МО по защищенному протоколу техническим персоналом со стороны производителя. Для этого технический персонал со стороны МО предоставляет удаленный доступ. Упаковка медицинского изделия не предусмотрена, соответственно, требования к маркировке упаковки не предъявляются.

6.1.2 Маркировка сопроводительной документации содержит следующую информацию, которая представлена в Регистрационной карточке и файле README_SCIBERIA_LUNGS.TXT:

- наименование или товарный знак разработчика;
- наименование ПО и номер версии;
- серийный номер, формируемый разработчиком;
- краткое описание назначения и функций ПО;
- конфигурация технических средств, необходимых для работы ПО, размер архива с инсталляционными файлами;
- указатель физических элементов, которые составляют пакет (руководство пользователя и т.д.);
- сведения о регистрации (номер регистрационного удостоверения);
- надпись: «Сделано в России»;
- знак охраны авторских прав © - Copyright.

Наличие указанной идентификационной информации подтверждает целостность и подлинность ПО.

6.1.3 Символы, применяющиеся при маркировке ПО:

Символ	Наименование	Описание символа
	Изготовитель	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие (дата записи дистрибутива программы на компакт диск)
	Серийный номер	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает серийный номер, которым изготовитель идентифицировал конкретное изделие
	Обратитесь к инструкции по применению	Символ по ГОСТ Р ИСО 15223-1 Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению

6.2 Сведения об упаковке

6.2.1 Поставка комплекта ПО осуществляется полностью в электронном виде с последующей инсталляцией ПО предприятием-изготовителем. Инсталляционный комплект загружается на сервер или АРМ МО по защищенному протоколу техническим персоналом со стороны производителя. Для этого технический персонал со стороны МО предоставляет удаленный доступ. Требования к упаковке ПО не предъявляются.

6.3 Сведения о хранении

6.3.1 Поставка комплекта ПО потребителю осуществляется полностью в электронном виде с инсталляцией ПО предприятием-изготовителем.

Требования к хранению ПО не предъявляются.

6.4 Сведения о транспортировании

6.4.1 Поставка комплекта ПО потребителю осуществляется полностью в электронном виде с инсталляцией ПО предприятием-изготовителем.

Требования к транспортированию ПО не предъявляются.

6.5 Сведения об утилизации

6.5.1 Поставка комплекта ПО потребителю осуществляется полностью в электронном виде с инсталляцией ПО предприятием-изготовителем.

Утилизация осуществляется методом деинсталляции ПО предприятием-изготовителем.

Требования к утилизации ПО не предъявляются.

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие ПО установленным требованиям при соблюдении условий эксплуатации.

7.2 В результате наступления гарантийного случая изготовитель обязан произвести восстановление работоспособности ПО.

Гарантийными случаями являются:

- отказ ПО от запуска;
- возникновение ошибок в процессе работы ПО;
- выдача ошибочных результатов, не соответствующих функциональным характеристикам (п. 2.8) настоящего руководства пользователя.

7.3 Гарантийное обслуживание утрачивается в следующих случаях:

- при использовании ПО с программными или техническими средствами, не предусмотренными изготовителем и не указанными в сопроводительной документации;
- повреждения ПО в результате проникновения на персональный компьютер АРМ МО вредоносного программного обеспечения.

7.4 Срок гарантии на ПО – 1 год с момента заключения договора поставки.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ СОПРОВОЖДЕНИЕ И ПОДДЕРЖКА

8.1 Разработчик проводит сопровождение ПО во время действия лицензии на ПО (1 год). По окончании лицензии возможно продление лицензии для дальнейшего использования ПО. В сопровождение входит инсталляция ПО на оборудовании заказчика, настройка ПО, обучение пользователей, обслуживание технической поддержки для оперативного решения возникающих вопросов по работе ПО.

8.2 Техническую поддержку и информационное сопровождение «Программного обеспечения «SCIBERIA LUNGS» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии легких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Сайберия» (ООО «Сайберия»), Россия.

Юридический адрес: 677008, Республика Саха, Якутия, город Якутск, улица Петровского, дом 38, кв. 202.

Почтовый адрес (для направления корреспонденции): 677000, Республика Саха, Якутия, город Якутск, пр. Ленина, д.1, оф. 708.

Адрес производства: 677000, Республика Саха, Якутия, город Якутск, пр. Ленина, дом 1, оф. 708.

Тел.: +7 (914) 300 6162.

Веб-сайт: <https://sciberia.ru>

E-mail: info@sciberia.io

9 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программное обеспечение «SCIBERIA LUNGS» автоматизированного анализа медицинских изображений компьютерной томографии легких по ТУ 58.29.32-001-35428467-2022» соответствует требованиям ТУ 58.29.32-001-35428467-2022, а также требованиям следующих стандартов национальной и межгосударственной систем стандартизации:

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- 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»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств»;
- ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».

10 СЛОВАРЬ ТЕРМИНОВ

Искусственный интеллект (ИИ; англ. artificial intelligence, AI) – комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека (включая самообучение, поиск решений без заранее заданного алгоритма и достижение инсайта) и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека (ГОСТ 33707-2016);

Свёрточные нейронные сети (англ. convolutional neural network, CNN) – специальная архитектура искусственных нейронных сетей, предложенная Яном Лекуном в 1988 году и нацеленная на эффективное распознавание образов; входит в состав технологий глубокого обучения (англ. deep learning);

Инференс (англ. inference) – вывод, умозаключение, основанное на фактах;

АРМ – автоматизированное рабочее место (сотрудника медицинской организации);

DICOM – медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов;

DICOM-вьюер – программа для просмотра и анализа медицинских изображений стандарта DICOM;

AMQP (Advanced Message Queuing Protocol) – стандартный протокол кадрирования (под кадрированием подразумевается предоставление структуры для потоков двоичных данных, которые передаются в любом направлении в рамках сетевого подключения) и передачи, который обеспечивает асинхронную безопасную и надежную передачу сообщений между двумя сторонами;

PACS – системы передачи, хранения и архивации DICOM изображений;

RabbitMQ – программный брокер сообщений на основе стандарта AMQP – тиражируемое связующее программное обеспечение, ориентированное на обработку сообщений;

Numpy-массив – многомерный массив данных, над которыми можно быстро и эффективно выполнять множество математических, статистических, логических и других операций;

Docker – программное обеспечение для автоматизации развёртывания и управления приложениями в средах с поддержкой контейнеризации, контейнеризатор приложений;

RGB-пространство – любое аддитивное цветовое пространство, основанное на цветовой модели RGB (красный-синий-зелёный);

ROC-кривая – график, позволяющий оценить качество бинарной классификации, отображает соотношение между долей объектов от общего количества носителей признака, верно классифицированных как несущие признак, и долей объектов от общего количества объектов, не несущих признака, ошибочно классифицированных как несущие признак при варьировании порога решающего правила;

AUC ROC – площадь под ROC-кривой;

КТ – компьютерная томография;

МО – медицинская организация;

ПО – программное обеспечение;

Результаты исследования – результаты КТ-исследования в формате DICOM.

[illegible]

Прошито и пронумеровано

36 листов

Генеральный директор

ООО «Сайберия»

А.А. Аргунов

12 августа 2023 г.

