

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «АИМЕД»

«27» Октября 2023 г.



**Руководство по эксплуатации на программное обеспечение как
медицинское изделие**

Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи
ПроРодинки по ТУ 58.29.32-001- 43490523 -2022

ВВЕДЕНИЕ:

Настоящий документ предназначен для квалифицированного медицинского персонала (специалист, имеющий подтверждение квалификации в указанных областях применения МИ) а также неквалифицированного пользователя (специалист, НЕ имеющий подтверждения квалификации в указанных областях применения МИ, но имеющий подтверждение о средне специальном медицинском образовании или высшем медицинском образовании вне указанных областей применения МИ), после ознакомления с руководством по эксплуатации

«Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки» по ТУ 58.29.32-001-43490523-2022

Пример записи при заказе и в другой документации: Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки - медицинское изделие, продукт, программное обеспечение, ПО, софт, сервис, платформа.

Разработчик/ Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью «АИМЕД»

121205, город Москва, тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 7, эт. 2, пом. 58, рб 2

Место производства:

121205, город Москва, тер Сколково Инновационного центра, ул. Нобеля, д. 7, эт. 2, пом. 58, рб 2

Сведения о версии и дате

Версия ПО - Программный модуль Сервер анализа не ниже 2.3.3. (испытанная версия в рамках регистрации)

Номер версии доступен в Клиентском модуле в меню настроек или на главном экране

В ответ сервиса на каждый запрос API включается заголовок, описывающий версию сервиса.

Пример заголовка:

key: X-Skincheckup-Service-Version

value: 2.3.3

Обновление устанавливается автоматически без предварительного уведомления пользователя.

Нумерация ПО определяется 3-мя цифрами

1-ая цифра – старшая (major) версия:

- Добавление нового функционала влияющего на качество, безопасность и эффективность:
 - ◆ Возможности работы системы
 - ◆ Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Сервиса.

2-ая цифра – младшая (minor) версия

- Оптимизация основных алгоритмов
- Оптимизация, расширение и улучшение работы пользовательского интерфейса для лучшего восприятия информации пользователем.
- Внесение изменений во внутреннюю структуру обмена данными между клиентом и сервером.
- Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы нозологий для обеспечения обновления алгоритмов (количества признаков) обработки результатов изображений

3-ья цифра – фикс (fix) версия

- 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
 - Уменьшения времени обработки исследований или исправления
 - Оптимизация маршрутов передачи данных между Сервером и другими платформами
 - Внесение небольших доработок или исправление ошибок, не отражающихся на работе всего ПО
 - Исправление ошибок и внутренние корректировки системы

Назначение изделия:

помощь врачу при принятии решений при диагностике новообразований кожи

Область применения: дерматовенерология, онкология, общая врачебная практика

Может использоваться в рамках:

- Оказания первичной медико-санитарной помощи, включая доврачебную, врачебную и специализированную медико-санитарную помощь в условиях дневного стационара или стационарно, в амбулаторных условиях и на дому;
- Оказания специализированной медицинской помощи
- Научной деятельности.

Конечный пользователь: квалифицированный медицинский персонал (специалист, имеющий подтверждение квалификации в указанных областях применения МИ) а также неквалифицированный пользователь (специалист, НЕ имеющий подтверждения квалификации в указанных областях применения МИ, но имеющий подтверждение о среднем специальном медицинском образовании или высшем медицинском образовании вне указанных областей применения МИ), после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Показания:

- 1) Классификация злокачественных (Меланома, БКРК) и доброкачественных новообразований кожи (Меланоцитарный Невус, Себорейный кератоз, Гемангиома);
- 2) Средство помощи в принятии врачебного решения;
- 3) Инструмент дистанционной помощи в принятии врачебного решения при использовании неквалифицированным пользователем;

Противопоказаний нет**Ограничения использования:**

- 1) Допустимо использование медицинского изделия в рамках обозначенных нозологий;
- 2) Наличие генерализованных инфекционных и воспалительных заболеваний кожи (например, псориазная эритродермия, экзантема при инфекционных заболеваниях) может привести к искажению результата оценки;
- 3) Локализация на гениталиях, красной кайме губ, ногтях, слизистых поверхностях (глаза, ротовая полость) может привести к искажению результата оценки;
- 4) Наличие посторонних объектов на изображении может привести к ошибке распознавания. Рекомендовано исключить из изображения явно различимые части тела (голова, рука, а также нос, глаза, губы, пальцы и ногти, в случае, если новообразование не расположено непосредственно на этой части тела), элементы одежды или другие посторонние предметы.
- 5) При подготовке изображения к анализу, необходимо разместить новообразование таким образом, чтобы оно занимало не менее 10% изображения;
- 6) Размер исследуемого новообразования должен быть таким, чтобы новообразование можно было различить невооруженным глазом (не менее 3 мм).

Классификации программного обеспечения.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" класс 3

Условия применения программного обеспечения относятся к категории "В".

Применение программного обеспечения в условиях категории "В" возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

В соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304 ПО класс: А

Описание изделия.

Изделие представляет собой программное обеспечение с моделью распространения SaaS. ПО включает несколько модулей сверточной нейронной сети, обученной системе убеждений, базирующейся на диагностических признаках определенных патологий и математических расчетах. Используя предоставляемые изображения новообразований кожи, основываясь на заданной системе, нейронная сеть оценивает и составляет заключение, сопоставимое с заключением квалифицированного специалиста в области дерматовенерологии и онкологии, об исследуемом новообразовании.

Распознаваемые нозологические единицы:

- 1) Меланома
- 2) БКРК
- 3) Меланоцитарный Невус
- 4) Себорейный кератоз
- 5) Гемангиома

Технические характеристики :

- Чувствительность не менее 85%
- Специфичность не менее 80%
- Точность 81.5%

Скорость получения результата - не более 15 сек.

Принцип работы программного обеспечения

- Направление фотоснимка посредством клиентского модуля в блок обработки, осуществляющий контроль качества изображения, определяющий соответствие изображения требованиям сервиса анализа.
- Детекция новообразований с помощью подмодуля детекции сверточной нейронной сети в случае, если контроль качества успешно пройден.
- Выделение из фотоснимка сегментов, содержащих новообразования для последующего анализа
- Анализ выделенного изображения подмодулем классификации нейросети. Анализ осуществляется с учетом комбинации критериев, их оценки с последующей градацией и применением алгоритмов. Предоставление результата анализа изображения клиентскому модулю.

Результат предоставляется в формате заключения:

- Изображение с детектированным новообразованием
- Заключение в формате "доброкачественное" или "злокачественное".

Сервис ПроРодинки функционирует на основании алгоритма сверточной нейронной сети — это алгоритм глубокого обучения, являющийся разновидностью многослойного персептрона с использованием операций свертки. СНН принимает входное изображение, присваивать свойства объектам изображения и производит сравнение, выявляя отличия одно от другого.

Операция свертки извлекает высокоуровневые признаки, например края входного изображения. Каждый из слоев сети несет ответственность за распознавание признаков разной детализации, таких как кромки, цвет, ориентация градиента и т. д. Таким образом, нейросетевая модель, переходя от слоя к слою позволяет сгенерировать значимые признаки изображения.

СНН позволяют получить модели, инвариантные по отношению к переносу: на изображении новообразование может находиться в любом месте. Сверточная сеть не запоминает положение новообразования, а лишь позволяет выявить характерные признаки, включая форму, изменения цвета, фактуру.

В комплекс «ПроРодинки» используются две нейросетевые модели: СНН для детекции новообразований и СНН для классификации кадрированных изображений. Каждая из этих СНН построена на базе предварительно обученных универсальных моделей с открытым исходным кодом. Такой подход позволяет использовать проверенные и отлаженные модели по распознаванию деталей изображений, которые затем оптимизируются и тренируются под конкретные задачи детекции новообразований на коже и их классификацию.

Сервис предназначен для интеграции в медицинские системы или самостоятельного использования с целью распознавания и классификации изображений новообразований кожи. Сервис не выполняет архивации изображений и данных.

Сервис выполняет функции загрузки, детекции, классификации изображения и предоставления заключения о результате классификации.

Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований ПроРодинки не имеет собственного графического интерфейса

Работа с Сервисом осуществляется через клиентский модуль.

Клиентский модуль - представляет собой интерфейс, предназначенный для взаимодействия с квалифицированным специалистом. е имеет постоянного интерфейса, представляя собой мост связи с модулем «Сервис анализа».

- При интеграции Сервиса анализа в системы, используемые в медицинских организациях, возможна разработка интерфейса Клиентского модуля оптимизация Веб приложения в соответствии с техническими параметрами среды интеграции.
- Клиентский модуль выступает модулем взаимодействия пользователя с Сервисом.
- Не предусматривает наличие физических носителей - дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Использование сервиса

Вход в Сервис

Использование сервиса квалифицированным специалистом должно осуществляться через клиентский модуль.

Доступ в Сервис анализа может быть предоставлен:

- путем предоставления локальной установки Сервера
- путем предоставления удаленного доступа.
- путем интеграции Программного продукта в другие информационные системы

Клиентский модуль может представлять собой веб-сервис, веб-приложение, мобильное приложение. В зависимости от используемого клиентского модуля, для использования Сервиса осуществите вход в систему.

- Личный кабинет может быть установлен на рабочем компьютере специалиста или в локальной информационной системе учреждения
- Личный кабинет или вход в сервис может быть предоставлен по ссылке при наличии разрешения администратора сервиса.

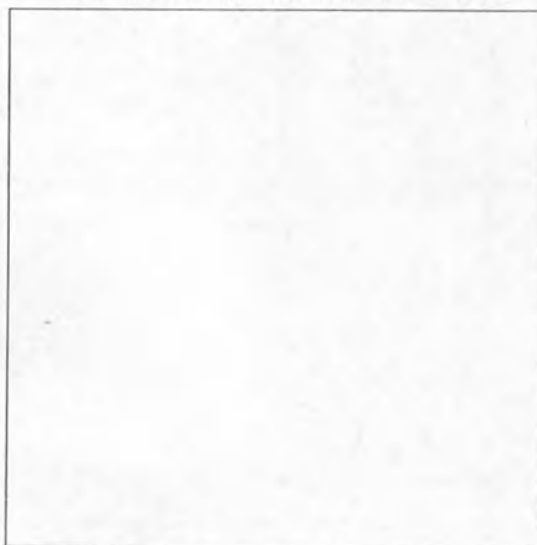
!Убедитесь что доступ к сервису подтвержден администратором сервиса.

Использование Сервиса возможно при наличии цифрового пропуска , предоставленного администратором сервиса. Наличие пропуска предоставляет пользователю доступ к использованию сервиса.

Работа с Сервисом

Пример работы с Клиентским модулем типа “веб-приложение”

Осмотр кожи
Распознавание и диагностика кожных новообразований
ЗАГРУЗИТЕ ФОТО РОДИНКИ ИЛИ НОВООБРАЗОВАНИЯ.



ID обращения



Рис 1. Пример главной страницы

Загрузка изображения.

- Загрузите изображение
- Для загрузки изображения нажмите на кнопку “загрузить изображение” в поле для загрузки изображения.
- Обработка изображения запускается автоматически.

Требования к входным изображениям/данным

- 1) Формат изображения JPEG.

Источник входных данных: камера телефона, зеркальная камера и другие устройства, при условии соответствия требованиям, описанным в данном пункте и требований к параметрам телефонной камеры

- 2) Размер изображения не должен превышать 10 Мб
- 3) Размер большей стороны прямоугольника, построенного при определении границы обнаруженного новообразования, должен быть не меньше 50 пикселей.
- 4) Границы новообразования должны быть полностью включены в изображение. Стороны прямоугольника, описанного вокруг обнаруженного новообразования, должны находиться на расстоянии не менее 5 пикселей до ближайшей границы кадра
- 5) Равномерное бестеневое освещение
- 6) Уровень резкости (достаточной детализации при съемке) изображения

- 7) Новообразование должно располагаться по центру изображения и занимать не менее 10% площади
- 8) Нежелательно наличие посторонних объектов на изображении

Осмотр кожи

Распознавание и диагностика кожных новообразований

ЗАГРУЗИТЕ ФОТО РОДИНКИ ИЛИ НОВООБРАЗОВАНИЯ.

ID обращения

Рис 2 Пример экрана загрузки изображений.

Ошибка загрузки.

При ошибке загрузки изображения или невозможности распознавания объекта на изображении, Сервис предоставит сообщение о невозможности обработки изображения

При возникновении ошибки, необходимо повторить загрузку изображения, улучшив качество изображения в соответствии с требованиями к входным данным.

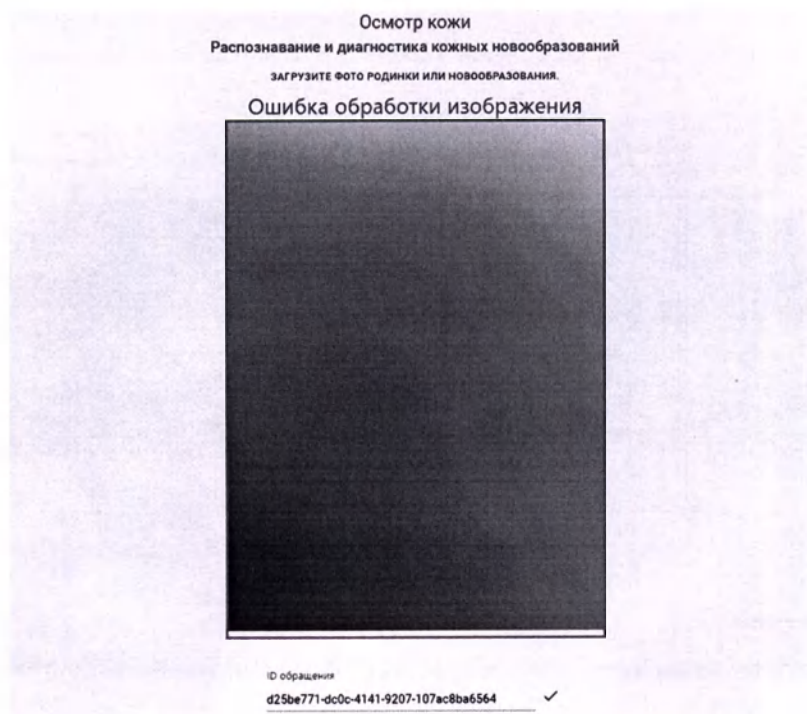


Рис. 3. Пример экрана с сообщением об ошибке.

Получение результата.

Результат классификации будет предоставлен автоматически в течение 20 секунд.

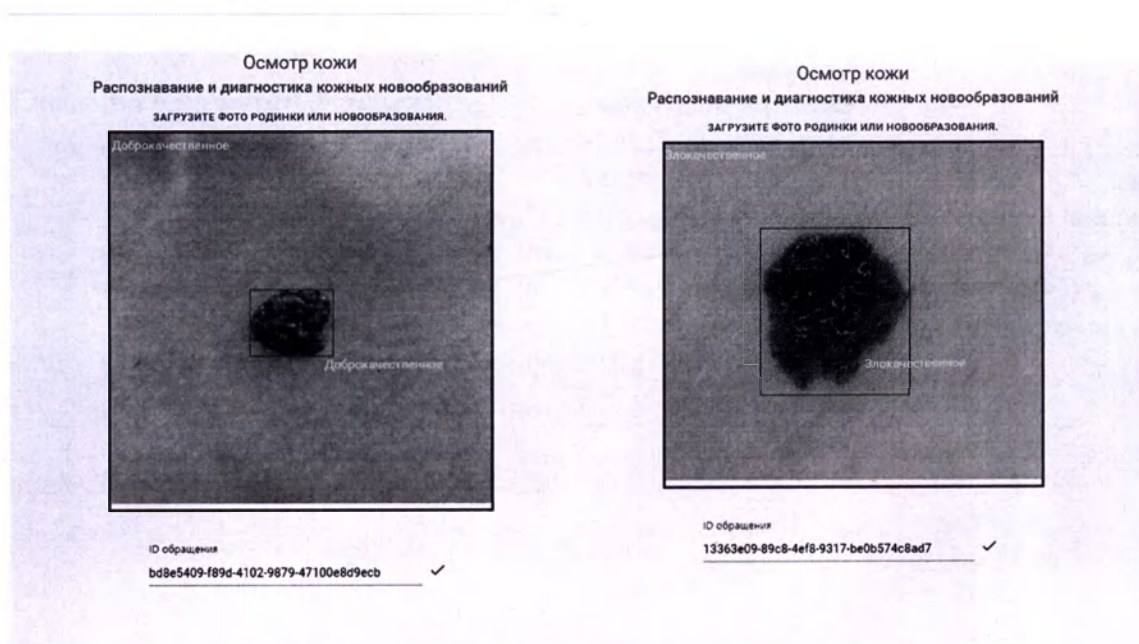


Рис. 4 Пример отображения результата классификации.

В случае если на изображении детектировано несколько новообразований, результат классификации будет отображен для каждого новообразования. Результат будет отображен при наведении на выделенный фрагмент изображения, содержащий новообразование.

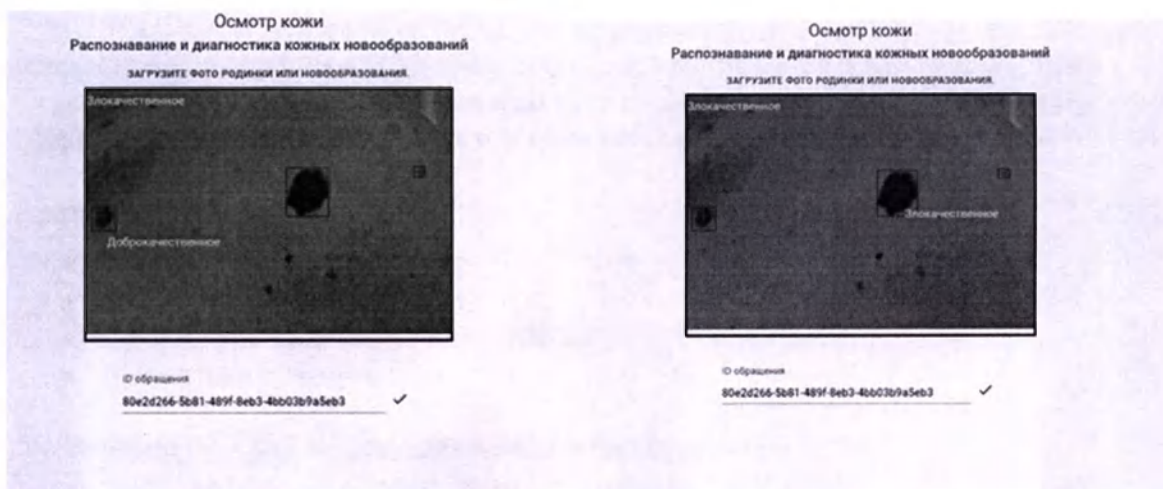


Рис. 5 пример отображения результата классификации нескольких новообразований на одном изображении

Описание выходных данных

Функциональные возможности Сервиса в части предоставления выходных данных:

- список детектируемых новообразований (при групповой загрузке изображений)
- заключение в формате: “доброкачественное” или “злокачественное”.

В зависимости от требований к реализации графического интерфейса, формат отображения данных может варьироваться.

Сведения о наличии функции интерпретации и ее описании

- Функция интерпретации – Детекция и классификация новообразований на фотографических изображениях передаваемых в модуль «Сервиса анализа»
- Источник набора данных – фотографические изображения (источник входных данных: камера телефона, зеркальной камеры и других устройств, при условии соответствия требованиям к изображениям модулю «Сервиса анализа»)
- Аппаратная платформа – Компьютер/клиентский модуль

Описание API

Обмен данными между приложением и сервисом происходит по HTTPS протоколу, шифрация-дешифрация осуществляется в соответствии с TLS/SSL стандартами

Сервис предусматривает обязательную аутентификацию пользователей и ведёт историю обращений с фиксацией входных и выходных данных.

Архитектура ПО

- Модуль «Сервис анализа»
- Подмодуль «Детектор ИИ-1»
- Подмодуль «Классификатор ИИ-2»
- Клиентский Модуль*

**Клиентский модуль не предоставляется производителем.*

Клиентский модуль выполняет функцию соединения клиента с Сервисом анализа.

Клиентские модули могут быть предоставлены сторонним разработчиком для целей интеграции с МИС и другими системами, взаимодействия с пользователем или разработаны производителем самостоятельно.

Пользовательский интерфейс клиентского модуля зависит от заказчика Сервиса

Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска.

- Проектные риски, опасности и проблемы безопасности, связанные с использованием программного обеспечения, были оценены и сведены к минимуму в соответствии с политикой управления рисками и стандартом «ГОСТ 14971».
- Было определено, что любой риск, каким бы маловероятным он ни был, должен быть сведен к минимуму, и любой остаточный риск, остающийся после смягчения, был признан приемлемым, поскольку польза использования ПО превосходила риск.
- Для всех мер по смягчению риска, реализованных в программном обеспечении, если таковые имеются, требования однозначно идентифицируются как требования безопасности при тестировании
Остаточные риски, если таковые имеются, по-отдельности и в целом, должны быть доведены до сведения пользователя для обеспечения безопасности с помощью соответствующих средств связи.

ВНИМАНИЕ!

- ПО не подлежит внесению изменений в состав исполняемых модулей пользователем;
- Не допускается вскрытие, декомпиляция программного обеспечения или другие действия, ведущие к нарушению корректного функционирования;
- Не допускается предоставление пользователем программного обеспечения в другим лицам, с возможностью его использования и копирования;
- Не допускается использование программного обеспечения для других целей, кроме определенных в назначении изделия.

Системные требования

Системные требования Сервиса Анализа

при дистанционной интеграции:

1. Стабильное Интернет-соединение;
2. Браузер актуальной версии (Apple Safari 15, Mozilla Firefox 102.0, Google Chrome 103.0, Opera 88, Yandex Browser 22.1.0.2510, Microsoft Edge 103.0);
3. Рекомендуем использовать Windows версий 7, 8.1, 10, 11 и macOS Monterey (12.X), macOS Big Sur (11.6.X), macOS Catalina (10.15.X), macOS Mojave (10.14.X), macOS High Sierra (10.13.X), macOS Sierra (10.12.X), OS X El Capitan (10.11.X), OS X Yosemite (10.10.X);
- 4 Свободное место на жестком диске 200 МБ и больше.
5. Операционная система, 64-разрядная: Ubuntu Server версии не ниже 20.04 либо Альт Сервер версии не ниже 9.0 либо Astra Linux Common Edition, релиз Орёл версии не ниже 2.12

Системные требования Сервиса анализа при локальной установке:

При локальной установке производится установка Клиентского модуля.

Для работы сервиса с минимальным количеством информации необходимо:

Центральный процессор:

- Тактовая частота не менее 2ГГц
- Количество ядер не менее 4

ОЗУ – объемом не менее 4 Гб.

ПЗУ – объемом не менее 50 Гб.

Доступ к сети Интернет

Для функционирования Сервиса на сервере должно быть установлено:

- Операционная система Ubuntu Server не ниже 18.04
- Docker version 24.0.4
- docker-compose version 1.29.2

Информация о протоколах обмена данными

- ПО должно взаимодействовать с клиентом через сетевое соединение с использованием протокола TCP/IP
- ПО должно взаимодействовать с клиентом посредством зашифрованной передачи данных с использованием протокола HTTPS.
- Сервис анализа должен ожидать нового запроса на исследование, отправленного по протоколу передачи HTTPS от Клиентской части ПО

Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Клиентский модуль не предусматривает наличия физических носителей - дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Авторизация доступа к сервису осуществляется с помощью заголовка авторизации, содержащего веб токен (web token).

Заголовок авторизации имеет вид(пример) key: Authorization / value: Bearer <Web token>

Пользователь (организация) может получить веб токен, посредством заключения договора на пользование сервисом. По заключению договора о пользовании администратор сервиса осуществляет регистрацию пользователя в системе и предоставляет Веб токен.

Веб токен содержит наименование организации и контактный телефон, а также срок действия договора, в зашифрованном виде без возможности обратной прослеживаемости. При каждом запросе API сервис проверяет наличие токена и его целостность. При отрицательном результате проверки запрос будет отклонен.

Порядок установки Сервиса на сервер:

- *скачайте или скопируйте предоставленный архив с сервисом*
- *распакуйте содержимое архива*
- *войдите в папку с распакованным сервисом*
- *находясь внутри папки с проектом выполните команду "docker-compose up -d"*
- *проверьте что проект запущен командой "docker ps"*
- *в зависимости от настроек сервера запустите команды от имени суперпользователя "sudo docker-compose up -d" и "sudo docker ps", при необходимости.*

При первом запуске Сервиса производится скачивание необходимых для работы данных из репозитория.

Деинсталляция

Удаление ПО требуется только при установке Сервиса на сервер КУ

Пользователи ПО должны обладать навыками работы с персональным компьютером на уровне пользователя. Для работы с Системой пользователю необходимо изучить руководство пользователя.

Данные о маркировке программного обеспечения

Упаковка и маркировка не применимы.

Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

При появлении ошибок и сбоев, требуется обратиться в поддержку пользователей для незамедлительного устранения ошибок и сбоев. При возникновении аварийного сбоя система автоматически откатывается к последней стабильной версии.

Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Специфических требований к обслуживанию и ремонту МИ не требуется.

Техническая поддержка пользователей осуществляется в формате консультирования. Связь осуществляется по электронным каналам связи info@aimed.pro. В рамках технической поддержки сервиса оказываются следующие услуги:

В заявке на техническую поддержку пользователь должен указать следующую информацию:

- описание проблемы;
- предпринятые попытки решения проблемы;
- любая релевантная дополнительная информация.

В отдельных случаях, когда ПО интегрируется в МИС, предусмотрен действующий регламент технического сопровождения в рамках МИС и находится на стороне МИС, по указанным выше случаям возможных сбоев.

Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению

- Для защиты от несанкционированного доступа приняты следующие меры:
 - отсортирована и разбита информация на классы;
 - определены уровни допуска к данным для пользователей:
 - пользователь
 - администратор
 - обеспечено ограничение доступа к информации лиц, не имеющих учетной записи для входа в систему
 - обеспечено ведение учета действий пользователей системы
- 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.
- Персональные данные должны быть де-идентифицированы
- Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют.

- Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

а) сведения обо всех возможных рисках возникновения кибербезопасности	● Раскрытие логина/пароля/токена пользователя, заражение вредоносным ПО на стороне пользователя ● кибератаки на сервис REST API ● раскрытие учетных данных администраторов сервиса REST API, разработчиков ПО ● несвоевременное обновление пакетов и программных модулей с исправлениями уязвимостей, кибератаки на сервис REST API ● декомпиляция ПО ● использование стороннего ПО/сервисов, раскрывающих/сохраняющих данные на серверах, физически расположенных за рубежом
б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов	Доступ к учетной записи пользователя осуществляется путем ввода пары логин и пароль. Полный доступ к персональным данным имеет только врач.
в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных пользователей	Уязвимости возможны только при условии утечки пары логин-пароль третьему лицу.
г) сведения об использовании автоматических способов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования ПО	Синхронизация сеансов не предусмотрена.
д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройств	Предусмотрена двухфакторная авторизация, вход в Клиентский модуль осуществляется посредством ввода "логин-пароль", после регистрации пользователя в системе.
е) сведения о технических и программных средствах защиты	Аутентификация пользователя производится с помощью REST API: после ввода логина и пароля в приложении, производится аутентификация на сервисе REST API. Подключение к сервису осуществляется по защищенному соединению (HTTPS). Пароль хранится в базе в зашифрованном виде, поэтому он может быть перехвачен, только если устройство пользователя

	заражено, например, вирусом, который перехватывает или перенаправляет трафик. После аутентификации, пользователю выдается токен доступа. Токен хранится исключительно во время работы программы. Время действия токена ограничено (время может варьироваться). доступ пользователя разграничивается. Персональные данные хранятся в зашифрованном виде (либо непосредственно в файле в зашифрованном виде). Исходный код программы обфусцируется перед компиляцией.
ж) порядок процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновления ПО, в том числе затрагивающих ОС и приложения	Обновление в Клиентском модуле устанавливается автоматически. Аутентификация пользователя не требуется.
з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении ПО	Не требуется
и) сведения о необходимости использовать средства защиты от вредоносных программ	Не требуется
к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации ПО	Обмен данными происходит по HTTPS протоколу, шифрация-дешифрация осуществляется в соответствии с TLS/SSL стандартами
л) сведения о необходимости использования функций архивирования, резервного копирования данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя	Проводится ежедневно в фоновом режиме автоматически на один из серверов.
м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения	Использование полного функционала Клиентского модуля возможно только после приобретения пользователем лицензии. Факт оплаты проверяется на сервере.

Информация о клинических рекомендациях

Клинические рекомендации

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

Базальноклеточный рак кожи Год утверждения 2020

Плоскоклеточный рак кожи Год утверждения 2020

Меланома кожи и слизистых оболочек Год утверждения 2020

Форма поставки, комплектность

Комплектность ПО должна обеспечиваться в соответствии с рабочей документацией и условиями заказа

- Вид эксплуатационных документов устанавливается изготовителем
- При скачивании инструкция отображается на экране у пользователя
- При запросе, печатная версия может быть предоставлена пользователю

Возможные варианты установки:

Предоставление локальной установки Сервера

Предоставление удаленного доступа

Доступ в Сервис Анализа предоставляется путем интеграции Программного продукта и МИС

Авторизация доступа к сервису осуществляется с помощью заголовка авторизации в который записывается веб токен (web token). Заголовок авторизации имеет вид(пример)

key: Authorization / value: Bearer <Web token>

Веб токен передается организации, заключающей договор на пользование сервисом распознавания и в зашифрованном виде хранит наименование организации и контактный телефон, а также срок действия договора.

При каждом запросе API сервис проверяет наличие токена и его целостность. При отрицательном результате проверки запрос отклоняется

Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов:

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ 2.114. Единая система конструкторской документации. Технические условия

ГОСТ 28806 Качество программных средств. Термины и определения

ГОСТ 31508 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 19.701 Единая система программной документации. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению

ГОСТ 28195. Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182 Информационная технология. Классификация программных средств

ГОСТ 28397 Языки программирования. Термины и определения

ГОСТ Р 56849 Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238. Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р 56920 Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Часть 1. Понятия и определения

ГОСТ 28806 Качество программных средств. Термины и определения

ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010 Информационные технологии. Системная и программная инженерия.

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология (ИТ). Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство»;

ГОСТ Р 59921.0-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения

ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров

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

ГОСТ Р 59921.6-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации

Гарантии изготовителя

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий технических требований к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО, установленных настоящими техническими условиями.

Техническая поддержка осуществляется силами службы технической поддержки.

Изготовитель должен гарантировать соответствие Комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

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

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

Срок годности, срок службы не установлен

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение.

Последний пересмотр октябрь 2023 года.

Эксплуатационная документация на программное обеспечение предоставляется для ознакомления потребителю в форме электронного документа посредством размещения в информационно-телекоммуникационной сети Интернет.

При запросе печатная версия может быть предоставлена пользователю.

Всего прошито пронумеровано и скреплено
печатью 11 (*Двадцать один*)
листа(ов).

ООО «АИМЕД»

Генеральный директор Дардык В.И.

