

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор

ООО "ВАНСЕЛ"

А.Н. Нинбург

«29» января 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения
данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций
прижизненных патологоанатомических исследований OneCell**

по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023

Содержание

Оглавление

Список терминов и сокращений	5
1. Название изделия и состав	7
1.1 Назначение	7
1.2 Область применения	7
1.3 Потенциальный потребитель	7
1.4 Показания к применению	7
1.5 Противопоказания	7
1.6 Возможные побочные эффекты	7
1.7 Классификация изделия	8
1.8 Вид контакта с организмом человека	8
2. Предупреждения и меры предосторожности	9
3. Описание изделия	10
3.1 Комплектность	13
3.2 Главное окно Платформы	14
3.2.1. Входящие	14
3.2.2. Мои Случаи	14
3.2.3. Архив	14
3.2.4. Поиск по случаям	14
3.2.5. Уведомления	14
3.2.6 Переключение темы оформления	15
3.3 Технические характеристики	16
3.4 Описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения	17
3.5 Клинические рекомендации, используемые алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	19
4. Процедура инсталляции и деинсталляции	19
4.1 Процедура инсталляции	19
4.2 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию)	19
4.3 Регистрация на платформе	19
4.4 Процедура деинсталляции	20
5. Функционирование Платформы	21
5.1 Функции Платформы	21
5.2 Администрирование случаев	21

5.2.1 Автоматическое создание случаев:	21
5.2.2 Ручной разбор автоматически загруженных изображений	22
5.2.2.1. Загрузка -> Разобрано	22
5.2.2.2. Загрузка -> Ошибки	23
5.2.2.3. Загрузка -> Ожидает	25
5.2.2.4. Загрузка -> Корзина	26
5.2.3 Редактирование информации о случае	26
5.2.3.1 Редактировать информацию о случае	26
5.2.3.2. Добавить микронизображения	28
5.2.3.3 Добавить документы	29
5.2.4 Ручное создание случаев	31
5.3 Кабинет врача	33
5.3.1 Найти нужный случай	33
5.3.2 Интерфейс вьюера	33
5.3.2.1 Просмотр изображений	34
5.3.2.2. Навигация по слайду	34
5.3.2.3. Гибкая настройка интерфейса	38
5.3.2.4. Фиксация просмотренной области	39
5.3.2.5. Одновременный просмотр нескольких изображений	39
5.3.2.6. Синхронизация областей просмотра нескольких изображений в рамках одного тканевого блока.	40
5.3.2.7. Аннотирование и морфометрия	41
5.3.2.8. Алгоритм предварительного подсчёта митозов на выбранную площадь	44
5.3.2.9. Цветокоррекция, контрастность	46
5.3.2.10. Экспорт изображения	47
5.3.2.11. Снимок поля зрения	48
5.3.2.12. Карточка пациента	49
5.3.2.13. Меню совместной работы	50
5.3.3 Функция поделиться случаем	51
5.3.4 Как понять, что со мной поделились случаем	52
5.3.5 Режим межврачебной конференции	54
5.3.5.1 Подписка на пользователя	54
5.3.5.2 Встроенный чат	55
5.3.5.3 Режим демонстрации	57
5.3.6 Заключение	58
6. Техническое обслуживание	60
6.1 Общие указания	60

6.2 Описание функций	60
6.2.1 Обновление программного обеспечения	60
6.2.2 Резервное копирование	60
6.2.3 Проверка работоспособности системы	60
6.2.4 Восстановление работоспособности системы при аварийных ситуациях	61
7. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа	62
7.1 Сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное)	62
7.2 Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей)	62
7.3 Степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей)	62
7.4 Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	63
7.5 Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства	63
7.6 Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием	63
7.7 Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения.	63
7.8 Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.	63
7.9 Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением	64
7.10 Сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии)	64
7.11 Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя	64
7.12 Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии)	64
8. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником	64
9. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки	65
10. Утилизация	65
11. Требования охраны окружающей среды	65

12. Маркировка	66
13. Перечень применяемых национальных стандартов	67
14. Гарантийные обязательства	68

Список терминов и сокращений

ПО	Программное обеспечение
МУ	Медицинское учреждение
Случай	Зарегистрированный документ, имеющий информацию о пациенте и исследовании, а также прикрепленные медицинские изображения
Вьювер	Просмотрщик медицинских изображений
Телеконсультация	Консультация, осуществляемая с использованием средств телепатологии
АРМ	Автоматизированное рабочее место
Горячее хранение	Тип хранения данных, доступ к которым требуется на постоянной основе, для работы с ними без потери качества.
Холодное хранение	Тип хранения данных, доступ к которым не требуется на постоянной основе. Позволяет при обращении к данным поднять их на горячее хранение.
Кеш	Память программы или устройства, которая сохраняет временные или часто используемые файлы для быстрого доступа к ним.
DZI архив	Архив с изображениями, разбитыми на тайлы по технологии Deep Zoom Image
Тайл	Фрагмент большого изображения
Парсинг	Чтение и анализ штрих-кодов
Мета-данные	Данные о содержимом или объекте
API	Описание способов взаимодействия одной компьютерной программы с другими.
ИС	Информационная система
ЛИС	Лабораторная информационная система
Фремиум	Фремиум, или freemium (от англ. free «свободный» + premium «премиум»), — бизнес-модель, при которой продукт имеет бесплатную версию с ограничениями.
Логирование	Процесс записи информации о событиях, происходящих в рамках какого-либо процесса с некоторым объектом.
Проприетарный формат	Формат файлов компании, организации или отдельного лица, который содержит данные, упорядоченные и сохраненные в соответствии с определенной схемой кодирования, разработанной компанией или организацией как секретная, так что декодирование и интерпретация этих сохраненных данных легко выполняются только с помощью специального программного обеспечения или аппаратное обеспечение, разработанное самой компанией.
Image Loader	Приложение, устанавливаемое на сервера МУ, которое отвечает за загрузку файлов.
Tiff	Формат хранения растровых графических изображений
Pyramidal Tiff	Пирамидальные tiff заранее содержат в себе несколько разрешений одного изображения.
Лейбл	Этикетка с информацией идентифицирующей стекло
ID	Идентификатор

Превью	Уменьшенная до небольших размеров копия изображения для компактного представления пользователю.
Спиннер	Иконка в интерфейсе, обозначающая процесс загрузки
Пресет	Набор предварительных настроек
Тренд	

Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед использованием, чтобы ознакомиться с инструкциями по эксплуатации и рекомендациями по техническому обслуживанию.

1. Название изделия и состав

Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023 (далее по тексту – изделие, Платформа, цифровая платформа, программное обеспечение), в вариантах исполнения:

1. Премиум версия Платформы, является облачным решением.
2. Локальная версия Платформы, серверная лицензия.

1.1 Назначение

Предназначено для цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований, а именно для управления, обработки, мониторинга, получения, сбора, хранения и отображения большого количества медицинских изображений, для распределения данных в пределах одного медицинского учреждения или между медицинскими учреждениями, чтобы способствовать анализу, организации, предоставлению отчета и обмену.

1.2 Область применения

Патологическая анатомия.

1.3 Потенциальный потребитель

Цифровая платформа используется врачом-патологоанатомом или административным персоналом МУ по распоряжению врача. Пользователи должны пройти курс обучения от производителя (разработчика) данного ПО до начала эксплуатации.

Условия применения: Платформа предназначена для профессионального использования в государственных и частных медицинских организациях.

1.4 Показания к применению

Применяется при заболеваниях, при которых может потребоваться управление, обработка, мониторинг, получение, сбор, хранение и отображение большого количества медицинских изображений в области патологической анатомии.

Использование для целей: цифрового анализа патологоанатомических исследований, измерения, аннотирования, полуавтоматического подсчета митозов на выбранную зону подсчета, проведения консилиумов и совместной работы врачей-патологоанатомов с цифровым случаем.

1.5 Противопоказания

Известные противопоказания для Платформы отсутствуют.

1.6 Возможные побочные эффекты

Случаи возникновения побочных эффектов при использовании изделия не зафиксированы.

1.7 Классификация изделия

Версия программного обеспечения Platform_v. 2.21.0 и выше

Вид медицинского изделия согласно номенклатурной классификации медицинских изделий по видам – 321450.

В зависимости от потенциального риска применения изделие относится к классу 26 по ГОСТ 31508.

Класс безопасности ПО согласно ГОСТ IEC 62304 соответствует классу А.

1.8 Вид контакта с организмом человека

Контакт с организмом человека отсутствует

2. Предупреждения и меры предосторожности

- Изделие должно использоваться в полном соответствии с инструкцией по применению. Использование в других целях недопустимо. Настоятельно рекомендуем Вам точно следовать всем инструкциям. Работающий специалист обязан внимательно ознакомиться с предоставляемой документацией.
- Пользователь несет ответственность за качество, правильность и достаточность всей информации, импортированной или введенной в ПО.

Меры предосторожности, принимаемые в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения

- Предусмотрено применение программного обеспечения квалифицированным медицинским персоналом и системными администраторами.
- Никогда не пытайтесь исправлять ошибки, изменять или удалять ПО самостоятельно. Только квалифицированный обслуживающий персонал может администрировать данное ПО. Обратитесь к системному администратору для настройки и отладки ПО.
- Перед использованием ПО для работы необходимые навыки использования данного ПО. Его следует использовать только для выполнения тех процессов, которым вы надлежащим образом обучены. Не используйте ПО для целей, отличных от тех, для которых оно предназначено.
- Для получения необходимых навыков можно посетить вводное обучение, предоставляемое поставщиком, или самостоятельно ознакомиться со всеми предоставляемыми материалами и пользовательской документацией.

Для корректного использования программного обеспечения важно, чтобы пользователь понимал ограничения программного обеспечения, а также ошибки, которые могут возникнуть в процессе работы.

При внесении изменений в персональный компьютер пользователя с запущенным ПО необходимо убедиться, что программа работает, как положено. К таким изменениям можно отнести: установку других программных приложений, обновление операционных систем или аппаратных устройств. При возникновении трудностей обратитесь к системному администратору.

3. Описание изделия

Платформа состоит из следующих модулей, имеющих указанную в таблице ниже функциональность.

Характеристика продукта	Описание
Ядро платформы	
OneCell PACS Server	
Система организации хранения патологоанатомических изображений с возможностью распределенного доступа с разноудаленных АРМ.	Платформа может быть развернута как локально, так и в Облаке. Архитектура позволяет обеспечить доступ к случаям с разноудаленных АРМ с учетом прав и ролей пользователей. Позволяет хранить и обмениваться случаями как внутри МУ, так и со внешними МУ.
Система организации хранения медицинской визуализации любой модальности: макро, микро.	Позволяет собирать не только информацию в рамках конкретного случая, но и всю медицинскую диагностическую историю по пациенту. Что позволяет повысить эффективность телепатологических консультаций и сократить время на сбор недостающей информации врачами и регистраторами.
Гибкое управление хранением больших данных.	Автоматическое переключивание с горячего на холодное хранение по расписанию, с возможностью восстановления файла. Управление правилами хранения изображений на холодном и горячем хранении. Снижение барьеров на стоимости хранения цифровых микропрепаратов.
Кеширующий сервис.	Позволяет врачам-патологоанатомам удаленно работать с Микро-изображениями на больших увеличениях, без потери в скорости работы. В кеширующем микросервисе хранятся распакованные DZI архивы для быстрой отдачи тайлов (фрагментов слайдов) при работе с изображением.
Автоматическая агрегация изображений по UID случая и/или пациента.	В ходе автоматической загрузки изображений на платформу происходит парсинг штрих-кода для микроизображений, либо парсинг директории для макро и документов. При парсинге распознается имя случая, после чего по одной из стратегий изображения автоматически прикрепляются к нужному случаю.
OneCell Web Viewer	
Просмотрщик микроизображений с функциями морфометрии и аннотирования.	Интерфейс для анализа микроизображений большого разрешения с возможностью проводить измерения (автоматическая калибровка измерений по метаданным изображений) и аннотирования (пометка зон интереса на слайде). Заменяет функции микроскопа при работе с цифровыми изображениями.
Просмотр макро- и микроизображений в едином интерфейсе.	Возможность просмотра всей визуализации по прижизненному исследованию в одном интерфейсе.

Возможность проводить телепатологические консультации в онлайн и офлайн режимах.	Реализация телепатологических консультаций. Для того, чтобы пригласить врачей к работе над цифровым случаем, предусмотрена: Генерация ссылки на исследование. Функция "поделиться случаем" с пользователем с использованием встроенных средств системы. Режим совместной работы позволяет анализировать один цифровой случай в асинхронном режиме и при этом видеть результаты друг друга, в том числе: Пользователь имеет возможность видеть других пользователей, которые просматривают случай одновременно с ним. Если кто-то из пользователей оставил аннотацию, она моментально становится доступной всем пользователям, просматривающим случай. Если кто-то оставил комментарий по случаю, то он моментально становится доступен всем пользователям, просматривающим случай. Также предусмотрен режим консилиума (межврачебной комиссии), который позволяет осуществлять групповой анализ случая, в том числе: Использование режима синхронного просмотра, когда один из пользователей осуществляет навигацию по случаю, остальные автоматически следуют за ним без видимых задержек и рывков. Предусмотрена возможность оставлять комментарии для случая. Если один из пользователей добавил описание случая, то после сохранения оно становится доступным всем участникам консилиума.
OneCell Processor	
OneCell Processor	Позволяет осуществлять автоматическое сопоставление последовательных срезов, сделанных с одного гистологического блока.
Автоматическое сопоставление последовательных срезов, сделанных с одного гистологического блока.	На вход поступает пара слайдов (последовательные срезы с одного блока, контролируется пользователем). Для каждого изображения производится бинаризация на классы ткань/не ткань методом Оцу и кластеризация полученных связных областей. Основой для сопоставления связных областей является прямой перебор аффинных параметров (относительный угол поворота, относительное увеличение и сдвиг на вектор), максимизирующий нормированную кросс-корреляцию изображений. При фиксированном угле и увеличении, задача сводится к классическому методу <u>template matching</u> (https://docs.opencv.org/3.4/d4/dc6/tutorial_py_template_matching.html). На выход отдается матрица преобразований (набор поворотов и сдвигов) для сопоставления координат изображений. Сервис обрабатывает Микроизображения, полученные на увеличениях 20х, 40х

Алгоритм предварительного подсчёта митозов на выбранную площадь	Возможность полуавтоматического подсчета митозов на выбранную площадь. Инструмент осуществляет подсчет выбранных пользователем клеток на площадь зоны интереса, которая была просмотрена пользователем.
Дополнительные модули	
OneCell Image Loader	
OneCell Image Loader Автоматический импорт микроизображений в PACS из указанной сетевой директории.	Позволяет автоматически выгружать слайды из хранилища изображений на платформу.
OneCell Integration	
OneCell Integration	Позволяет интегрироваться с внешними системами. Имеет HTTP REST API для создания/обновления случаев, загрузки документов и получению обновлений о случае.
Открытое API для интеграции с внешними ИС.	Продукт является открытой системой, что позволяет интегрировать его со сторонними ИС с части получения клинических данных и возврата заключений.

3.1 Комплектность

№ п/ п	Наименование	Кол. Шт.	
		Исполнение	
		Фремиум версия	Локальная версия
	Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell		
В составе:			
1	Обеспечение программное для работы с гистологическими изображениями OneCell PACS Server	1	1
2	Модуль для просмотра гистологических изображений OneCell Web Viewer	1	1
3	Модуль для анализа гистологических изображений OneCell Processor	1	1
4	Модуль для автоматической загрузки изображений OneCell Image Loader	-	1 (при необходимости)
5	Модуль для интеграции со сторонними системами OneCell Integration	-	1 (при необходимости)
6	Руководство по эксплуатации	1	1

3.2 Главное окно Платформы

В главном окне Платформы создаются новые случаи и осуществляется навигация по уже созданным случаям. Случаи распределяются по разным папкам в зависимости от их статуса и происхождения (Рисунок 1).

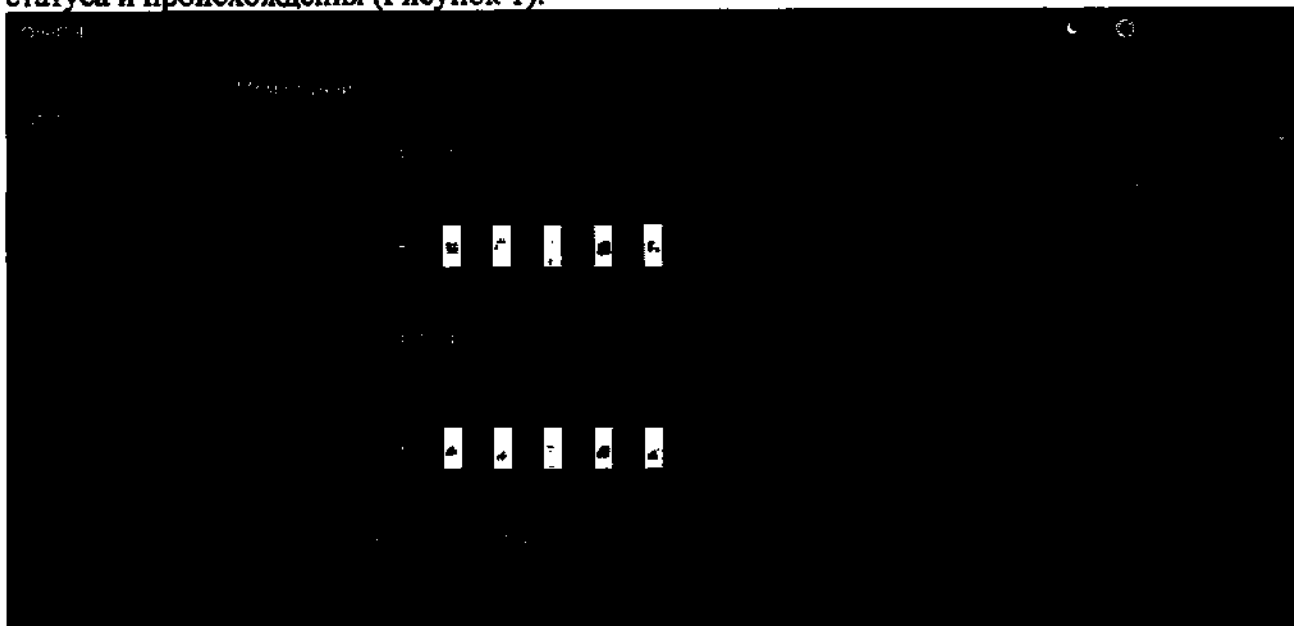


Рисунок 1

Для перехода к конкретному случаю, используется панель навигации. В верхней части окна располагаются наименование МУ, имя аккаунта, значок уведомлений и строка поиска.

Кнопка «Новый случай» открывает форму для создания нового случая (Подробнее о создании случаев в п.5.2.4)

3.2.1. Входящие

В папке Входящие отображаются случаи, которыми поделились другие пользователи Платформы.

3.2.2. Мои Случаи

В папке Мои случаи находятся случаи, которые были созданы пользователями МУ, либо были созданы автоматически через интеграцию с ЛИС и/или загрузчиком Изображений.

3.2.3. Архив

В Архив помещаются случаи, работа над которыми завершена. Случаи могут помещаться в архив автоматически, по истечении срока, указанного администратором, либо вручную.

3.2.4. Поиск по случаям

 позволяет искать случаи по наименованию в пределах открытой вкладки. Поиск не чувствителен к регистру.

3.2.5. Уведомления

Уведомления приходят при следующих событиях:

- с пользователем поделились новым случаем;
- входящий случай пользователя прокомментировали;
- случай созданный пользователем прокомментировали;
- к случаю добавили новое заключение.

3.2.6 Переключение темы оформления

Для переключения темы оформления с тёмной на светлую нажмите значок

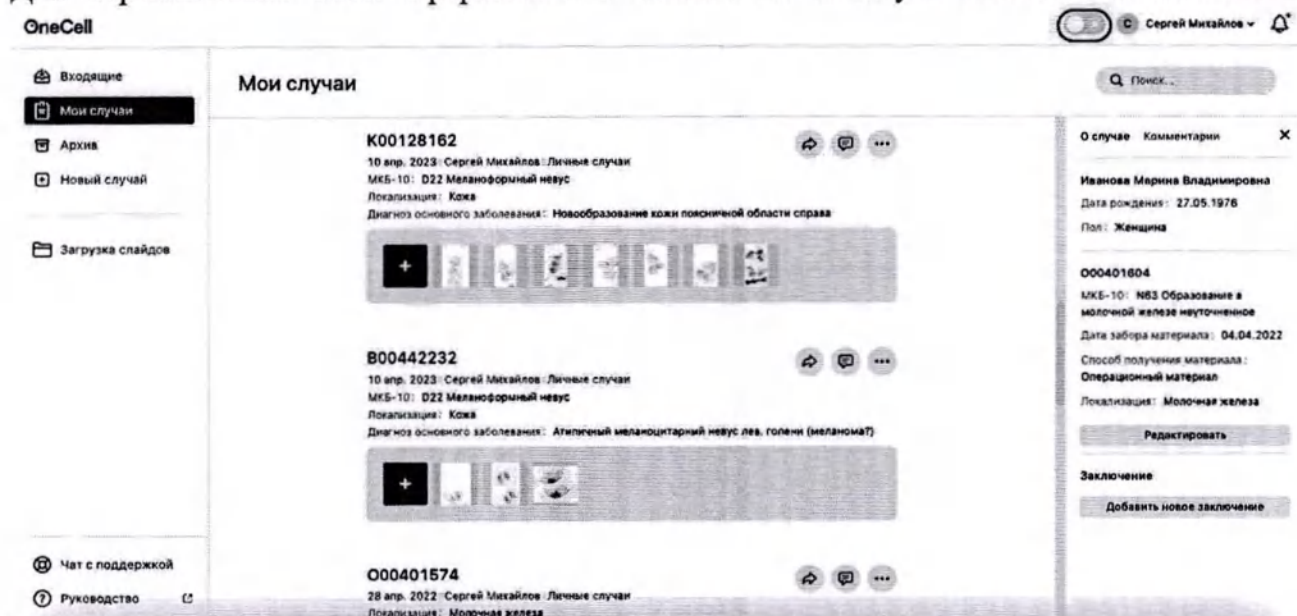


Рисунок 2

3.3 Технические характеристики

Наименование параметра	Значение
Версия ПО	Platform_v. 2.21.0 от 14.04.2023 и выше Обновление ПО осуществляется по мере необходимости. Нумерация релиза происходит следующим образом: Версия 1.2.3 состоит из частей: • 1 — Изменяется при внесении обратно несовместимых изменений • 2 — Изменяется при добавлении обратно совместимого функционала • 3 — Изменяется при внесении исправлений, без добавления нового функционала
Класс безопасности ПО	Класс А
Вид информации	Второй вид информации. К данному виду относится информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения.
Условия применения ПО	Для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском.
Наличие технологий искусственного интеллекта	Отсутствует
Время загрузки ПО	зависит от доступного интернет-канала и устойчивости соединения*
Время отклика страницы	зависит от доступного интернет-канала и устойчивости соединения*
Возможность одновременной работы, количество пользователей	Не менее 10
Пропускная способность для загрузки, изображений микроизображений в час	Не менее 5
Пропускная способность конвертации, изображений микроизображений в час	Не менее 2
Хранение изображений, шт.	ограничено серверными мощностями
Скорость доступа к файлам изображений в локальной сети для чтения, Гб/с	не менее 10
Средняя скорость прогрузки 1 файла во вьювере, мс	не менее 0,5
Объем обработки и хранения Микроизображений	ограничено серверными мощностями
Возможность подключения диагностического оборудования, устройства	ограничено серверными мощностями и пропускными способностями каналов
Поддерживаемые форматы изображений	Микро изображения: .SVS, .TIF, .SCN, .NDPI, .BIF, .TIFF, .MRXS - для загрузка изображений

Наименование параметра	Значение
	с расширением MRXS через интерфейс платформы производится предварительное архивирование. Макро изображения: .JPG, JPEG, .PNG. Документы: PDF, JPEG, PNG, PDF
Минимальные требования к ПК	
Операционная система	Windows 8-11, MacOS.
Интернет-браузер	Google Chrome не ниже версии 94.0.4606 и Яндекс.Браузер не ниже версии 20.3.0.1223
Процессор	Intel Core i3-8100, либо аналог
Объем оперативной памяти, Гб, не менее	8
Объем жесткого диска, Гб, не менее	256
Тип жесткого диска	SSD
Количество мониторов (рекомендуемое)	2
Диагональ мониторов	не менее 23"
Разрешение экрана	не менее 1920x1080
Требования к сети	LAN 100 мб/с - локальная сеть с сетевым доступом к локальному серверу кэширования Интернет 30 мб/с - с доступом к Серверу
(*) Если компьютер подключен по Wi-Fi, то нужно гарантировать, что ping до шлюза не будет превышать 5 мс в режиме ожидания и 15 мс в режиме активной загрузки. Для более стабильной работы рекомендуется использовать проводное соединение.	
Минимальные требования к серверу:	
Процессор	Intel Xeon Gold 6136
Объем оперативной памяти, Гб, не менее	256
Объем жесткого диска HDD, Тб, не менее	14
Объем твердотелого диска SSD, Тб, не менее	1
Графический контроллер	NVidia GTX A4000
Операционная система	Linux Debian 11
Требования к сети	Интернет не менее 1 Гбит/с

3.4. Описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения

Оборудование / база данных	Основные характеристики
Тестовые базы данных, необходимые для испытания функциональных характеристик алгоритмов, отвечающих за автоматическую интерпретацию данных	База данных патолого-анатомических материалов, регистрационный № 2021623162 от 23.12.2021. Вид и версия системы управления базой данных: PostgreSQL 12.6, MinIO 8 / S3. Объем базы данных: 205 ТБ, количество объектов в базе: 296,524.
Программное обеспечение «Swagger» для тестирования взаимодействия по API	Программное обеспечение для «чтения» протокола интеграции с целью визуализации интерфейса и отслеживать соответствующие изменения на платформе Swagger UI, дата выпуска 2022-11-09, версия 4.15.5, расположение микросервиса программы: github.com
Минимальные требования к ПК	
Операционная система	Windows 8-11, MacOS.
Интернет-браузер	Google Chrome не ниже версии 94.0.4606 и Яндекс.Браузер не ниже версии 20.3.0.1223
Процессор	Intel Core i3-8100, либо аналог
Объем оперативной памяти, Гб, не менее	8
Объем жесткого диска, Гб, не менее	256
Тип жесткого диска	SSD
Количество мониторов (рекомендуемое)	2
Диагональ мониторов	не менее 23"
Разрешение экрана	не менее 1920x1080
Требования к сети	LAN 100 мб/с - локальная сеть с сетевым доступом к локальному серверу кэширования Интернет 30 мб/с - с доступом к Серверу
(*) Если компьютер подключен по Wi-Fi, то нужно гарантировать, что ping до шлюза не будет превышать 5 мс в режиме ожидания и 15 мс в режиме активной загрузки. Для более стабильной работы рекомендуется использовать проводное соединение.	
Минимальные требования к серверу:	
Процессор	Intel Xeon Gold 6136
Объем оперативной памяти, Гб, не менее	256

Оборудование / база данных	Основные характеристики
Тестовые базы данных, необходимые для испытания функциональных характеристик алгоритмов, отвечающих за автоматическую интерпретацию данных	База данных патолого-анатомических материалов, регистрационный № 2021623162 от 23.12.2021. Вид и версия системы управления базой данных: PostgreSQL 12.6, MinIO 8 / S3. Объем базы данных: 205 ТБ, количество объектов в базе: 296,524.
Программное обеспечение «Swagger» для тестирования взаимодействия по API	Программное обеспечение для «чтения» протокола интеграции с целью визуализации интерфейса и отслеживать соответствующие изменения на платформе Swagger UI, дата выпуска 2022-11-09, версия 4.15.5, расположение микросервиса программы: github.com
Объем жесткого диска HDD, Тб, не менее	14
Объем твердотелого диска SSD, Тб, не менее	1
Графический контроллер	NVidia GTX A4000
Операционная система	Linux Debian 11
Требования к сети	Интернет 1 Гбит/с

3.5 Клинические рекомендации, используемые алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Отсутствуют специальные клинические рекомендации, которые могли бы использоваться алгоритмами данного программного обеспечения.

4. Процедура инсталляции и деинсталляции

4.1 Процедура инсталляции

Процедура инсталляции и развертывания Локальной версии программного обеспечения производится силами квалифицированного персонала Поставщика.

Процедура инсталляции для Фремиум версии Платформы, расположенной по адресу cloud.opesell.ai, не применима. Решение является облачным и работает через браузер. Для начала работы необходимо пройти аутентификацию на сайте.

4.2 Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию)

Инсталляция и развертывание Локальной версии Платформы должно производиться силами квалифицированного персонала Поставщика, прошедшего соответствующее обучение у Производителя медицинского изделия, согласно Инструкции по эксплуатации.

4.3 Регистрация на платформе

Для регистрации на Платформе нужно нажать «Зарегистрироваться» и перейти на вкладку «Создание аккаунта» (Рисунок 3)



Рисунок 3

После заполнения обязательных полей: Имя, Электронная почта и Пароль, нужно нажать кнопку «Зарегистрироваться». На электронную почту будет направлено Письмо с подтверждением.

Для завершения регистрации нужно перейти по ссылке в теле письма.

Если Пользователь забыл пароль, то для его восстановления нужно в окне входа нажать «Восстановить пароль»

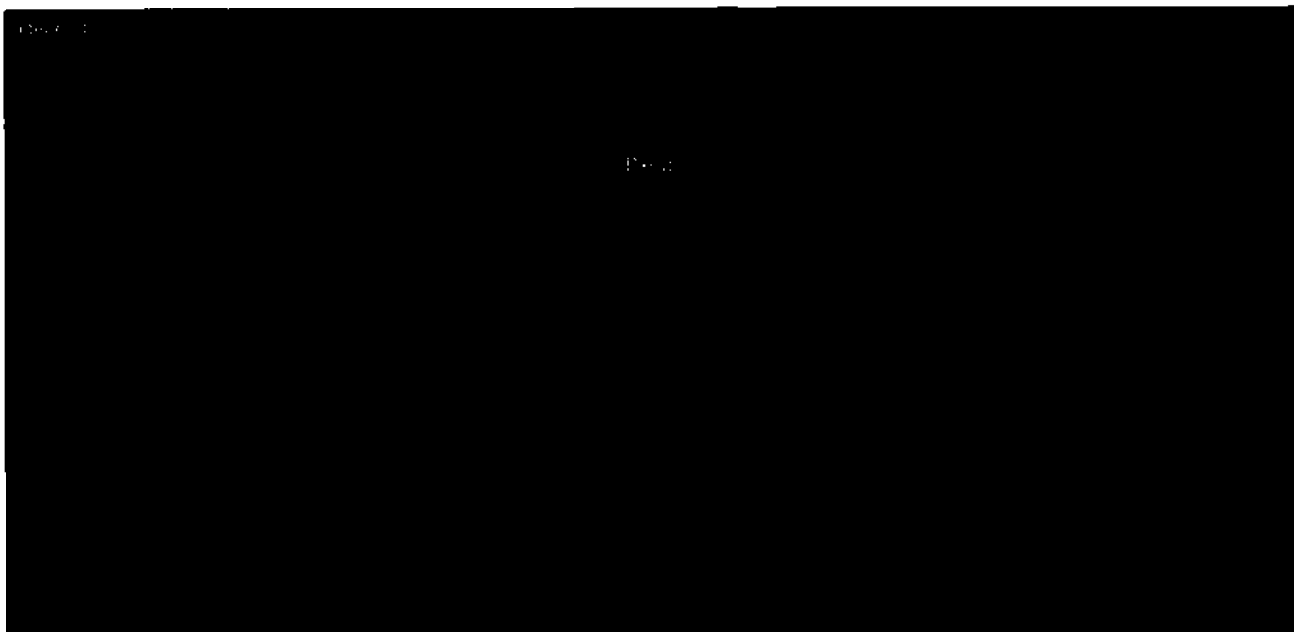


Рисунок 3.1

Для авторизации Пользователю на стартовой странице необходимо заполнить поля «Электронная почта» и «Пароль», затем нажать кнопку «Войти» (Рисунок 3.1). В случае, если Пользователь вводит неверный адрес электронной почты, появляется уведомление о том что email или пароль неправильные.

4.4 Процедура деинсталляции

Для Фремиум версии, являющейся облачным решением, процедура деинсталляции не применима.

Для версии, разворачиваемой локально, деинсталляция происходит следующим образом:

После окончания лицензии платформа автоматически блокируется.

Квалифицированные специалисты Поставщика могут удалить программное обеспечение с серверов, где локально размещалась Платформа по требованию Заказчика.

5. Функционирование Платформы

5.1 Функции Платформы

- прием, маршрутизация и централизованное хранение данных;
- автоматическая сборка цифровых случаев;
- автоматизированное рабочее место цифровой патологии;
- просмотр цифровых случаев, включающий просмотр Микро- и Макро-изображений;
- измерение, аннотирование, полуавтоматический подсчет объектов на выбранную зону подсчета (опция, необходим модуль OneCell Processor), ручной подсчет объектов на области подсчета;
- поиск по случаям в базе цифровых случаев;
- проведение консилиумов и совместная работа;
- контроль эксплуатации, отображение состояния и показателей инфраструктуры;
- выполнение заданных алгоритмов;
- диагностика и решение инцидентов с помощью системы логирования.

5.2 Администрирование случаев

5.2.1 Автоматическое создание случаев:

Для автоматического создания случаев может быть реализован один из двух сценариев:

- Через интеграцию с лабораторной информационной системой (далее ЛИС)
- Через парсинг Номера случая из файлов Макро и Микро изображений

Интеграция с ЛИС.

Синхронизация пользователей между ЛИС и Платформой может происходить в ручном и автоматическом режиме. В автоматическом режиме синхронизация пользователей происходит с помощью LDAP - протокола.

Из ЛИС могут передаваться следующие данные о случае:

- Номер случая.
- Идентификатор пациента.
- Код МКБ-10.
- Способ получения материала.
- Локализация патологического процесса.
- Дата забора материала (при наличии).
- Отделение, направившее материал (при наличии).
- Диагноз основного заболевания (при наличии).
- Дополнительные клинические сведения (при наличии).
- Макроописание (при наличии).
- Клиническая информация – файлы в форматах JPEG, PNG или PDF (при наличии).

При интеграции ЛИС становится мастер-системой. Удаление случаев/слайдов, редактирование информации О случае, а также создание новых случаев из Платформы становятся недоступны.

Автоматический импорт Макро, Микро изображений и документов из хранилища. Макро и Микро изображения со всех сканеров МУ аккумулируются в хранилище сканов, Документы аккумулируются в хранилище Документов.

Из хранилищ файлы автоматически импортируются в систему OneCell с помощью загрузчика файлов Image Loader.

В системе OneCell каждый файл проходит предварительные этапы подготовки:

- конвертация - приведение всех проприетарных форматов к единому формату Pyramidal Tiff (только для микро)
- детекция лейбла изображения (только для микро)
- считывание штрих-кода с лейбла
- разбор штрих-кода по маске (задается в рамках внедрения системы)

– разбор пути к файлу (задается в рамках внедрения системы)

В результате для каждого файла становится известен идентификатор случая. По идентификатору случая система проверяет наличие совпадений в базе данных. При обнаружении совпадений, файл добавляется к имеющемуся случаю. Если совпадений не найдено, то при интеграции с ЛИС файл помещается во вкладку “Ожидает”, при отсутствии интеграции автоматически создается новый случай. Таким образом номер случая в системе OneCell всегда соответствует номеру случая в ЛИС, что позволяет обеспечить консистентность данных.

5.2.2 Ручной разбор автоматически загруженных изображений

5.2.2.1. Загрузка -> Разобрано

Все импортированные изображения и документы попадают в папку “Загрузка слайдов”.

Изображения и документы, которые были добавлены к случаям (см. п. 5.2.1.), можно увидеть во вкладке “Разобрано” (Рисунок 4)



Рисунок 4

Если один или несколько файлов были ошибочно привязаны не к тому случаю, во вкладке “Разобрано” можно перепривязать изображения (Рисунок 5)



Рисунок 5

- Выделите галочкой нужный файл
- Нажмите на кнопку “Привязать к случаю”, после чего откроется окно поиска.
- В окне поиска введите ID случая
- Если ID нет в системе, вам будет предложено создать случай (при наличии интеграции с ЛИС файл можно привязать только к существующему случаю)
- Нажмите на кнопку Готово
- Файл привяжется к существующему случаю, либо будет создан новый случай с введенным ID

Если файл был привязан автоматически, то в графе “Разобрано” будет указан статус “Автоматически”. При ручной привязке будет имя пользователя, разобравшего файл.

5.2.2.2. Загрузка -> Ошибки

В ходе автоматического создания случаев могут возникнуть следующие ошибки:

- отсутствует лейбл со штрих кодом
- штрих-код не распознан
- не удалось привязать изображение к случаю
- произошла ошибка конвертации
- не удалось считать штрих код
- данные штрих-кода не соответствуют маскам

При наличии такой ошибки изображение попадает во вкладку “Ошибки” (Рисунок 6).



Рисунок 6

В таблице виден список слайдов с ошибками, временем загрузки, путь к файлу, штрих - код (если он был считан).

Также для каждого слайда можно быстро просмотреть Лейбл и Превью, для документа доступно открытие по ссылке.

Через вкладку “Ошибки” файл можно привязать к случаю вручную.

- **Выделите галочкой нужный файл**
- **Нажмите на кнопку “Привязать к случаю”, после чего откроется окно поиска**
- **В окне поиска нужно ввести ID случая**
- **Если ID нет в системе, вам будет предложено создать случай (при наличии интеграции с ЛИС файл можно привязать только к существующему случаю)**
- **Нажмите на кнопку Готово**
- **Файл привяжется к существующему случаю, либо будет создан новый случай с введенным ID**



Рисунок 7

5.2.2.3. Загрузка -> Ожидает

Доступна только при интеграции с ЛИС. Если система при проверке по ID не нашла в базе данных совпадений, и не смогла привязать файл к случаю, то файл остается во вкладке "Ожидает".



Рисунок 7.1

Когда нужный случай появится в базе данных, файл автоматически к нему привяжется и окажется во вкладке "Разобрано".

Файл можно привязать к случаю вручную.

- Выделите галочкой нужный файл
- Нажмите на кнопку "Привязать к случаю", после чего откроется окно поиска
- В окне поиска нужно ввести ID случая

- Нажмите на кнопку Готово
- Файл привяжется к существующему случаю

5.2.2.4. Загрузка -> Корзина

Файлы из папки "Загрузка изображений" можно переместить в Корзину вручную или автоматически, по настройке. В таком случае файлы не удаляются бесследно, в течение предустановленного срока их можно восстановить.

Если файл был удален автоматически, то в графе "Перенесено" будет указан статус "Автоматически". При ручном переносе будет имя пользователя, разобравшего файл. Из корзины файл можно восстановить, либо удалить окончательно.

Для того, чтобы восстановить/удалить файл

- Выделите галочкой нужный файл
- Нажмите на кнопку "Восстановить" или кнопку "Удалить"



Рисунок 7.2

5.2.3 Редактирование информации о случае

5.2.3.1 Редактировать информацию о случае

Если случай был создан автоматически, без интеграции с ЛИС, то в нем отсутствует какая-либо текстовая информация, кроме ID случая.

Редактирование текстовой информации возможно через панель "О случае".

В папке "Мои случаи" или "Входящие" кликните на карточку случая. Справа откроется панель "О случае" (Рисунок 8)

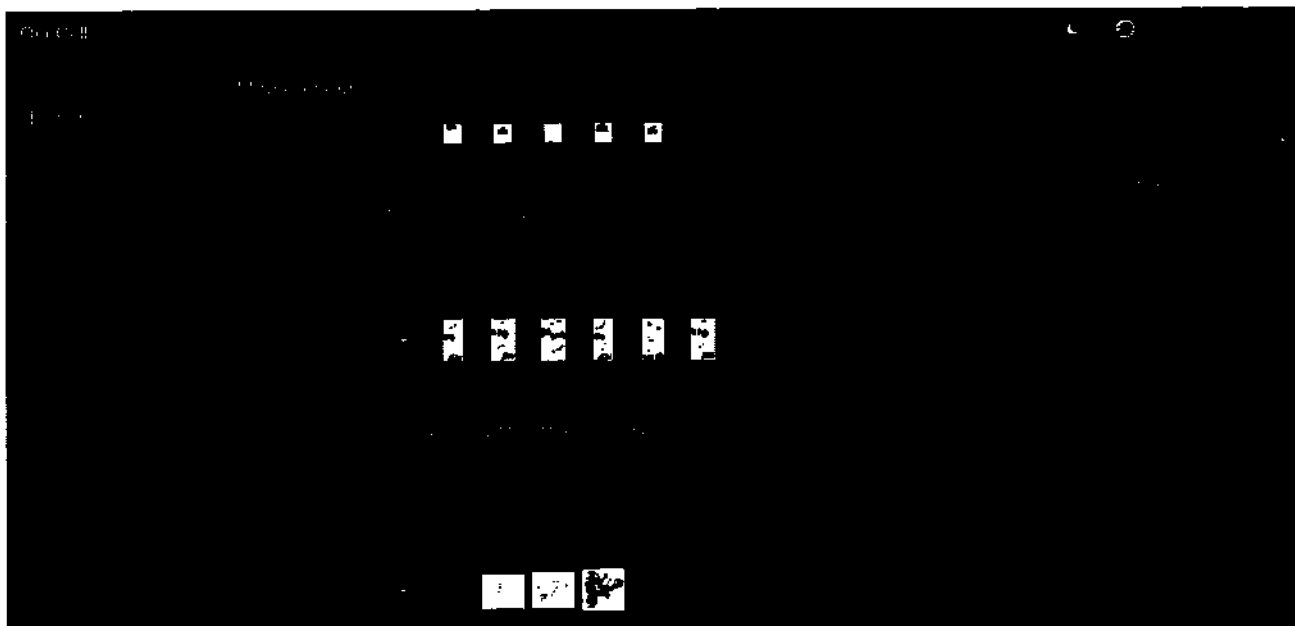


Рисунок 8

Панель О случае также доступна из व्यюера.

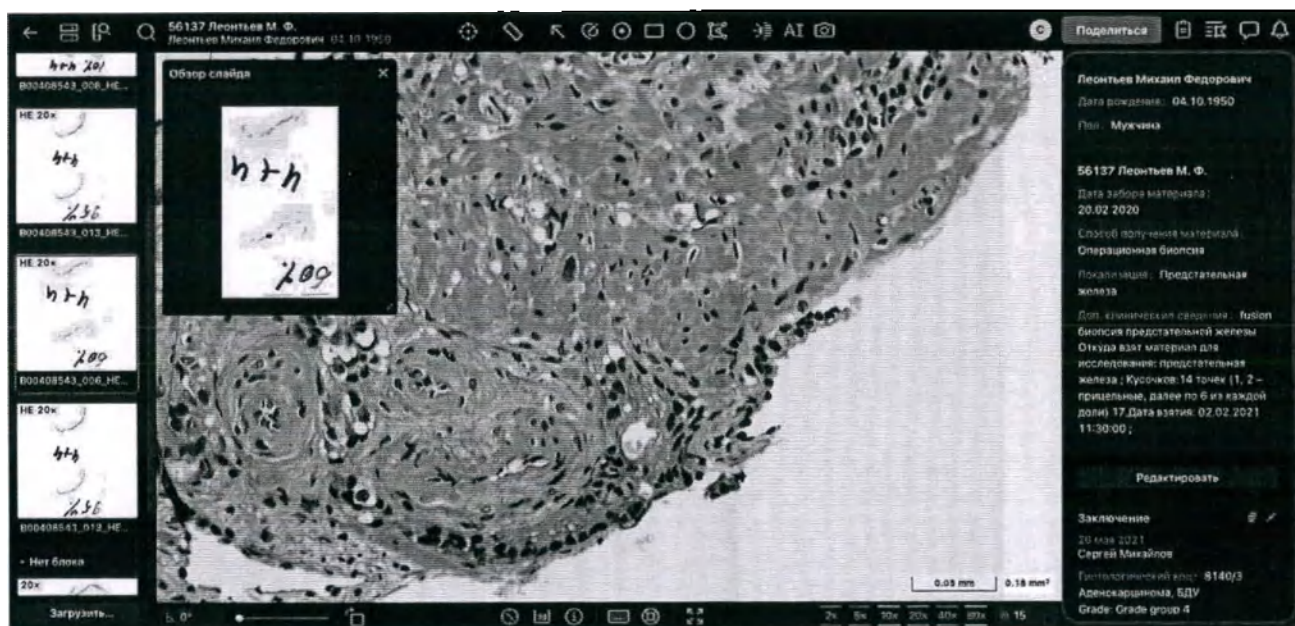


Рисунок 9

- Нажмите кнопку “Редактировать” в панели О случае
- В открывшемся окне отредактируйте информацию о случае (Рисунок 10)
- Нажмите сохранить

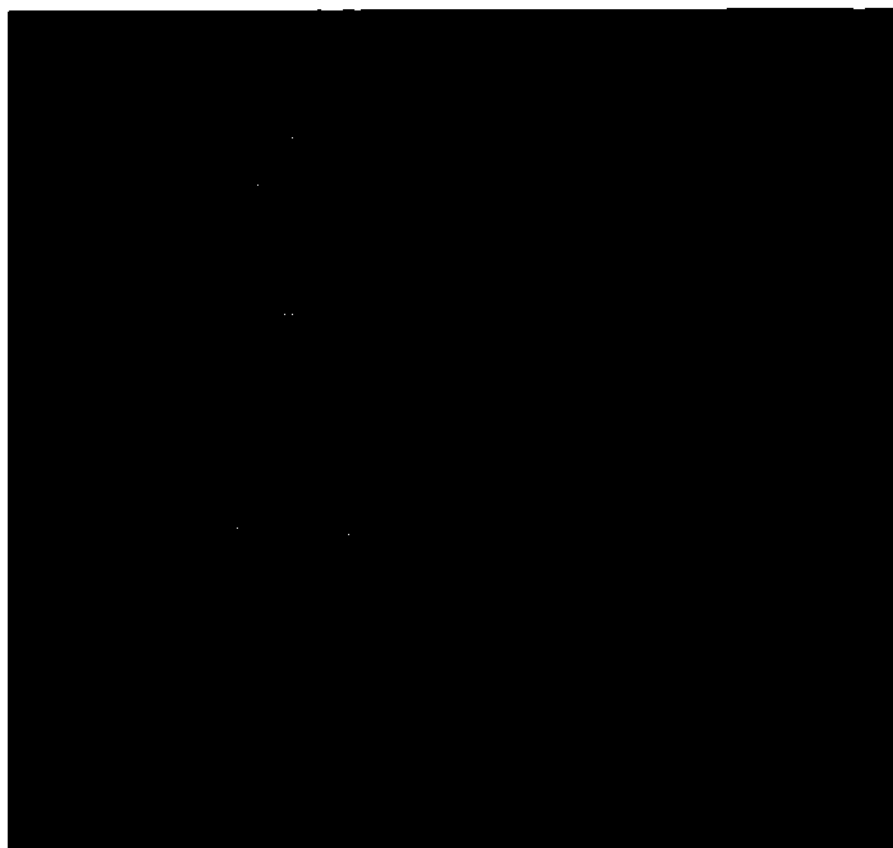


Рисунок 10

При интеграции с ЛИС, если ЛИС становится мастер - системой, функция редактирования случая недоступна.

5.2.3.2. Добавить микроизображения

Добавить Микро изображения к случаю через интерфейс можно во вкладке Мои случаи (Рисунок 11)

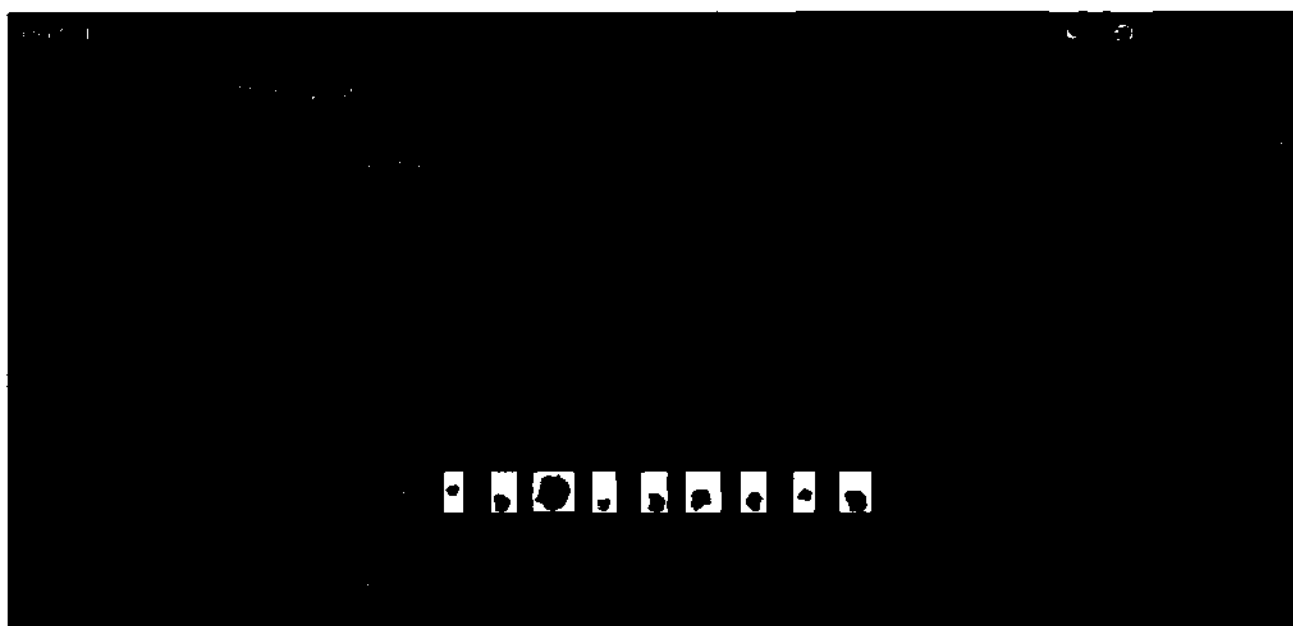


Рисунок 11

- Если в случае отсутствуют Микро изображения, нажмите кнопку , чтобы выбрать одно или несколько изображений, которые хотите добавить.
- Если в случае уже есть Микро изображения, нажмите кнопку  чтобы выбрать одно или несколько изображений, которые хотите добавить.

На месте будущих изображений появятся иконки превью с полосой, сигнализирующей о состоянии загрузки.

После загрузки изображение проходит конвертацию и анализ, об этом сигнализирует спиннер (Рисунок 12)

После окончания конвертации и анализа появится превью изображения. (Рисунок 13)

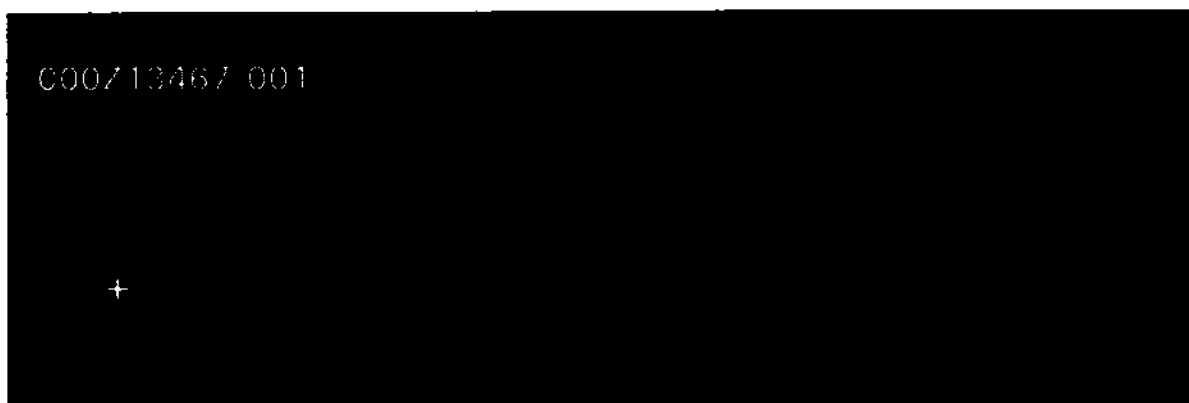


Рисунок 12

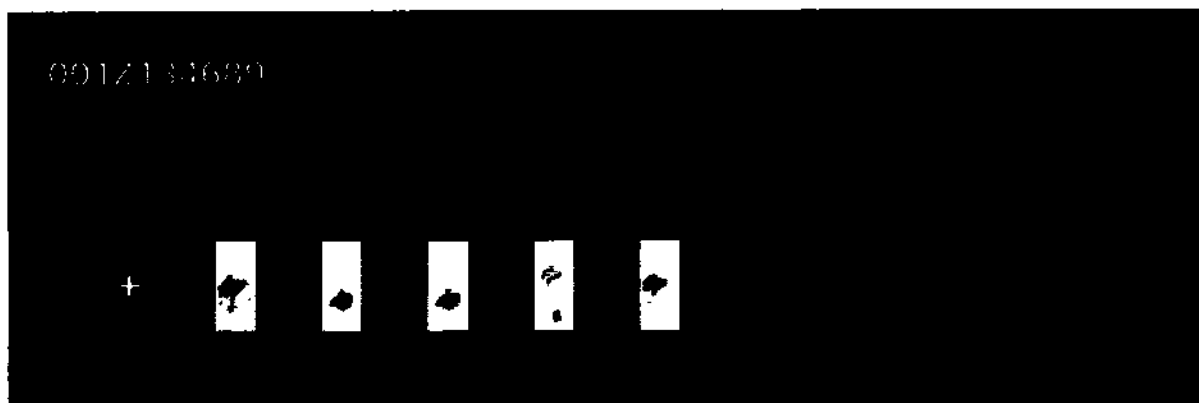


Рисунок 13

Можно начинать работу с изображением.

Важно! Загрузка изображений большого размера может занять какое-то время. Не обновляйте страницу, пока не завершится загрузка. В случае, если произошла ошибка при загрузке, попробуйте снова. Вы можете перемещаться по Платформе, пока идет загрузка.

5.2.3.3 Добавить документы

Добавление документов возможно через панель О случае.

В папке “Мои случаи” или “Входящие” кликните на карточку случая. Справа откроется панель “О случае” (Рисунок 14)

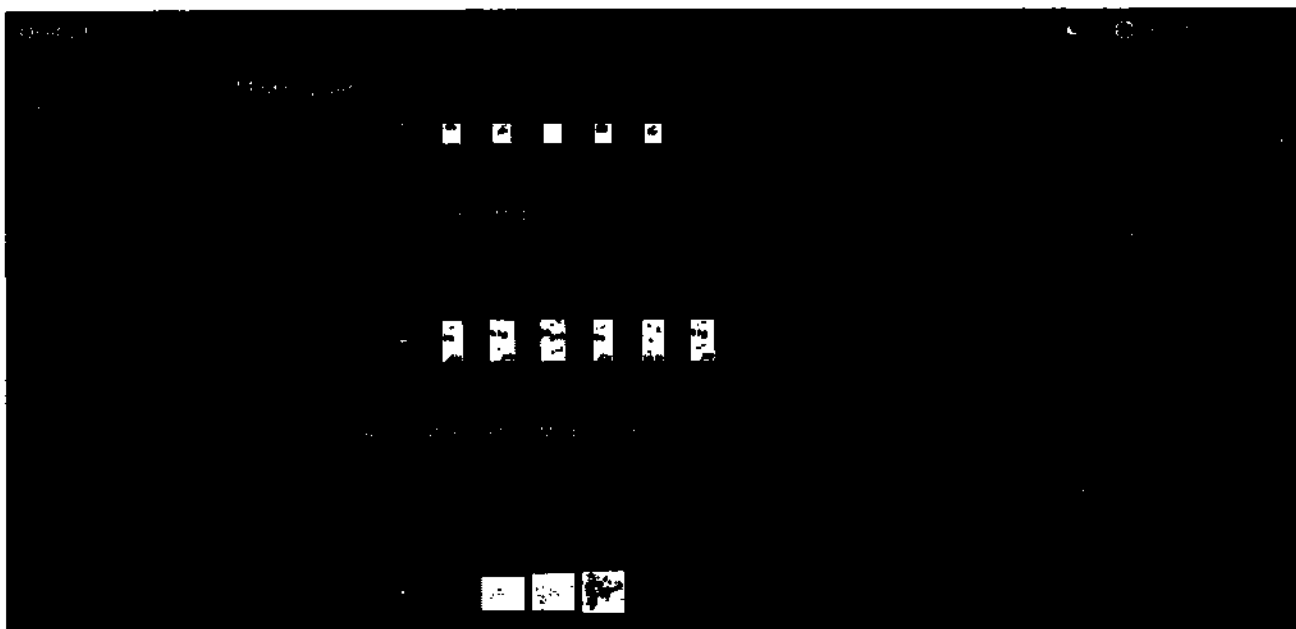


Рисунок 14

Панель “О случае” также доступна из вьюера (Рисунок 15)

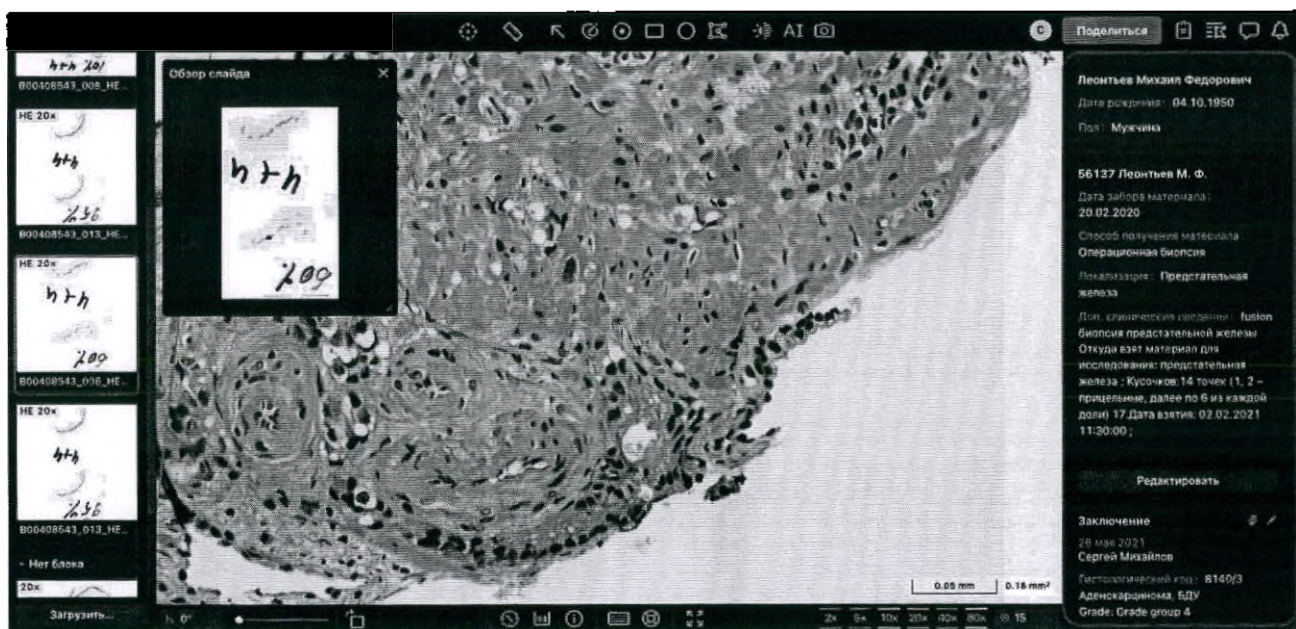


Рисунок 15

- Нажмите кнопку “Редактировать” в панели О случае
- В открывшемся окне загрузите документы в поле Клиническая информация (Рисунок 16)
- Нажмите сохранить



Рисунок 16

5.2.4 Ручное создание случаев

Для создания нового случая вручную нужно нажать кнопку в главном окне Платформы, после чего откроется форма создания нового случая (Рисунок 17)



Рисунок 17

В окне создания нового случая необходимо заполнить информацию о случае. В поле Пациент можно выбрать как существующего, так и создать нового.

Начните вводить имя или № истории болезни (Рисунок 18). После ввода первых трех символов начнет работать поиск. Вы увидите все имеющиеся в базе совпадения. Выберите пациента из списка совпадений или нажмите кнопку “Создать нового пациента” (Рисунок 19)

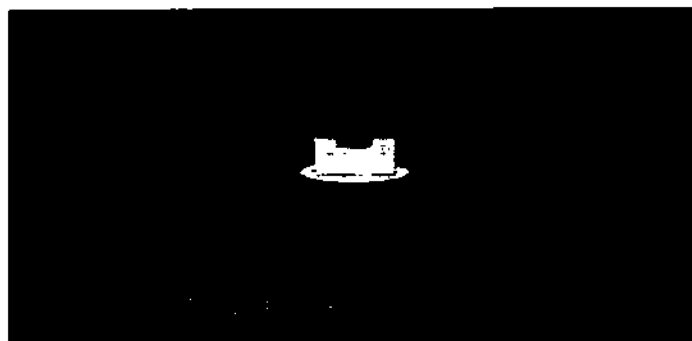


Рисунок 18



Рисунок 19

Поля “Пациент”, “Номер случая”, “Пациент”, “МКБ -10”, “Способ получения материала”, “Локализация патологического процесса”, являются обязательными.

К случаю можно добавить документы в формате JPEG, PNG, PDF в поле “Клиническая информация”.

После внесения всех данных в форму нужно нажать кнопку



Созданный случай появится во вкладке Мои случаи. После того как случай был создан, в него можно загрузить изображения (см. раздел 5.2.3.2).

5.3 Кабинет врача

5.3.1 Найти нужный случай

Чтобы открыть нужный случай нужно зайти во вкладку Мои случаи и ввести номер случая в Поиск.

5.3.2 Интерфейс вьюера

Вьюер является основным инструментом работы врача, который позволяет работать с изображениями разной модальности: Макро и Микро изображениями.

В интерфейсе вьюера выделяются основные элементы (Рисунок 20)

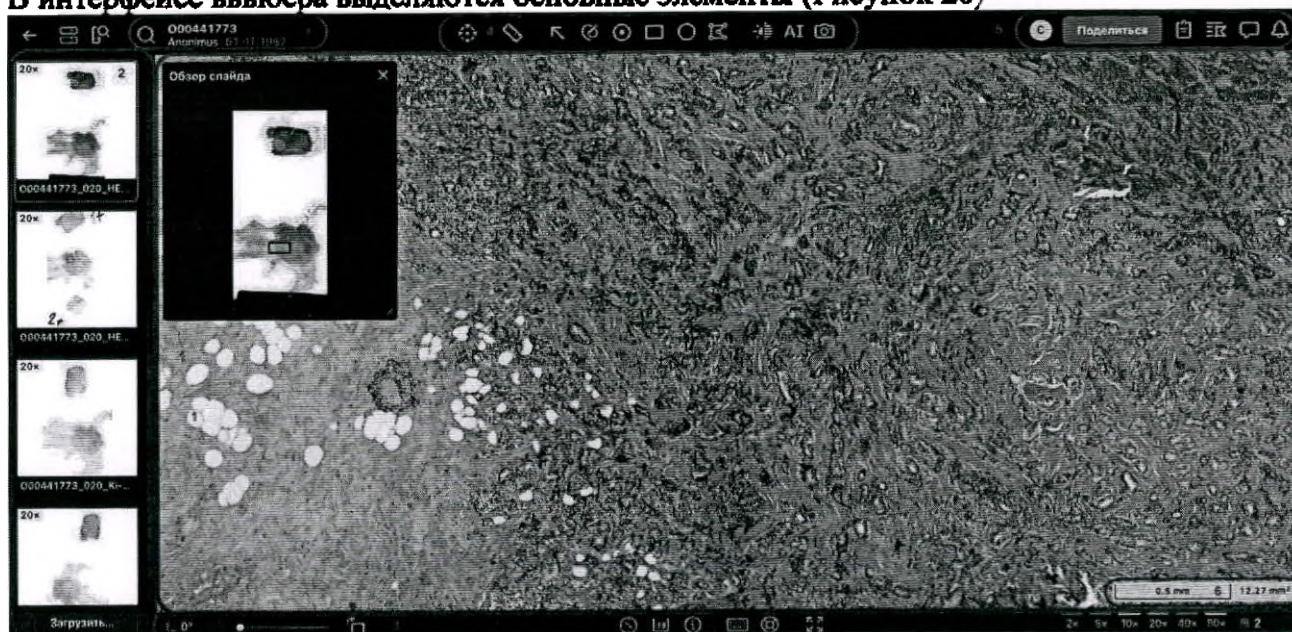


Рисунок 20

1. Экран просмотра
2. Панель превью изображений
3. Меню навигации и информации по слайду
4. Меню инструментов
5. Меню совместной работы и информации о случае
6. Масштабная и площадная линейки
7. Краткая информация о случае и поиск

5.3.2.1 Просмотр изображений

Панель превью располагается в левой части экрана (Рисунок 21)

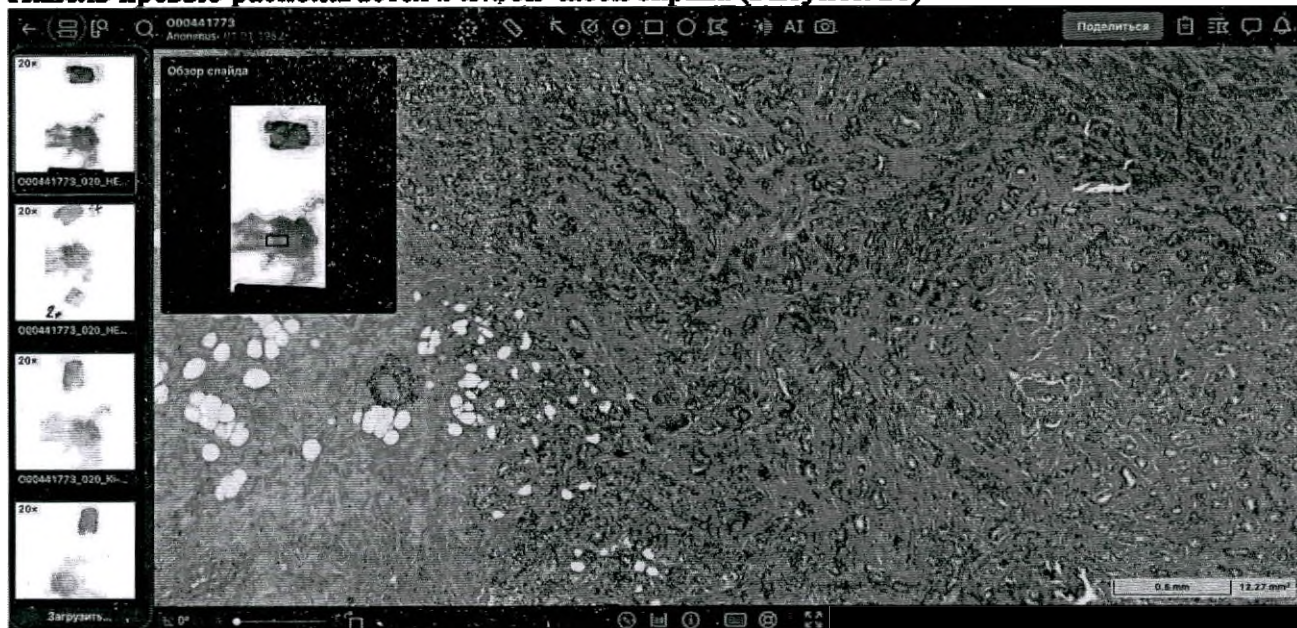


Рисунок 21

Чтобы скрыть панель нажмите на иконку . Чтобы открыть панель нажмите на иконку  повторно.

В панели отображаются превью всех изображений, добавленных к случаю, отсортированные и сгруппированные по типу исследования, номеру блока, окрашиванию. Кликните на превью, чтоб открыть соответствующее изображение в экране просмотра.

5.3.2.2. Навигация по слайду

Меню навигации расположено внизу Экрана просмотра (Рисунок 22)

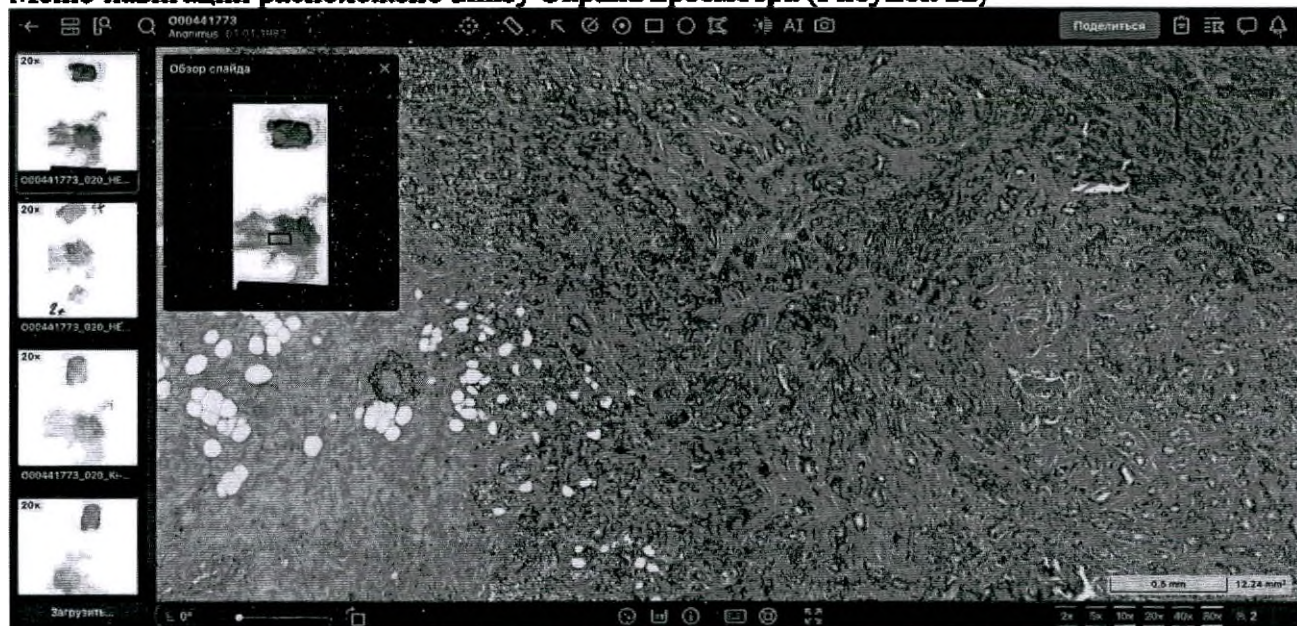


Рисунок 22

Изображение в окне просмотра можно увеличивать, двигать, менять ориентацию по осям. Управление происходит с помощью мышки или тачпада.

Перемещение по изображению осуществляется с помощью курсора мыши, для перемещения по препарату нужно зажать левую кнопку мыши.

Увеличение изображения изменяется с помощью прокрутки колеса мыши или функции “приблизить/удалить” на тачпаде. Контролировать увеличение вы можете в правой части

Меню навигации. Тут же вы можете ввести искомое увеличение вручную или выбрать один из стандартных пресетов (Рисунок 23).



Рисунок 23

Поворот изображения осуществляется в левой части меню навигации (Рисунок 24). С помощью кнопки  поверните слайд по часовой стрелке на 90, 180 и 270 градусов. Также вы можете повернуть слайд вручную с помощью ползунка. Слева от ползунка поле, где отображается градус поворота. Если ввести в поле 0, то изображение вернется в исходное положение.

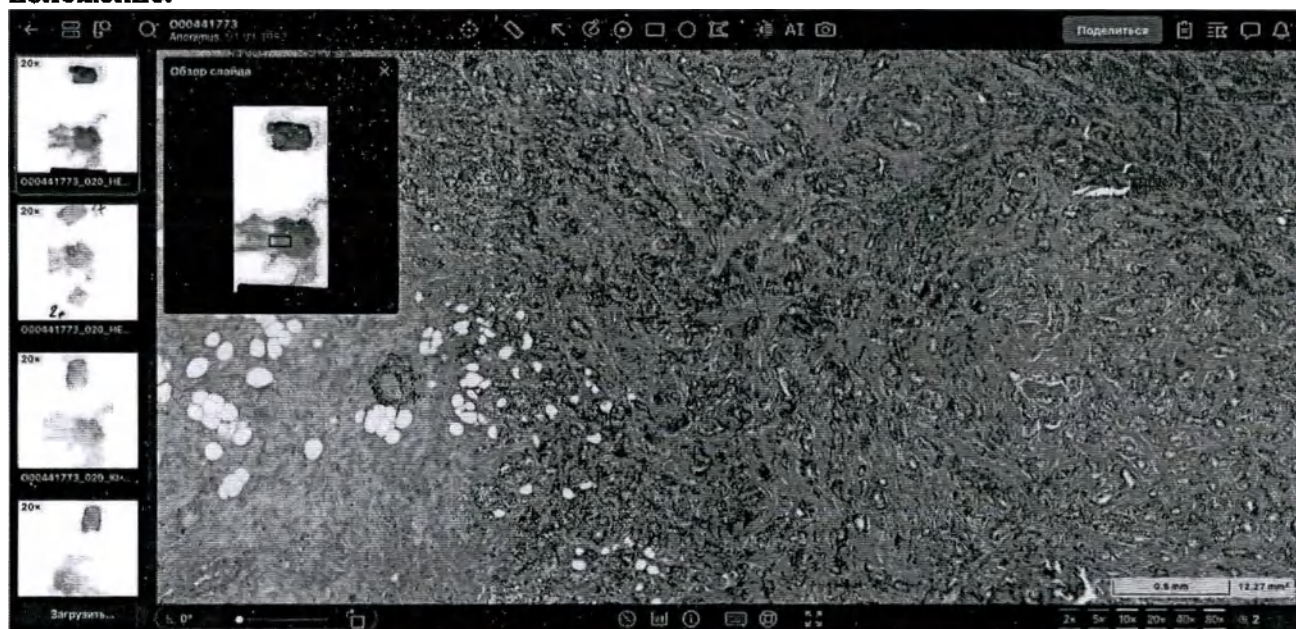


Рисунок 24

Миникарта (Рисунок 25) позволяет отслеживать положение текущего поля зрения на слайде. Откройте миникарту нажав на кнопку  в меню Навигации. Скрытие миникарты происходит по повторному нажатию.

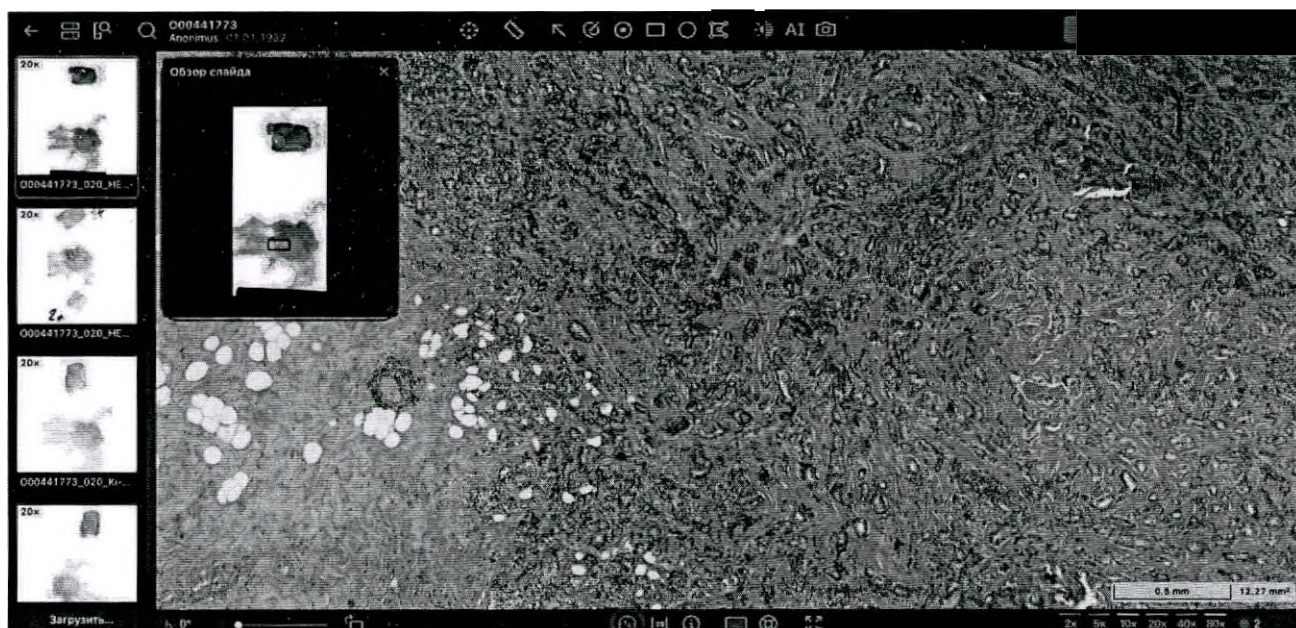


Рисунок 25

Лейбл (Рисунок 26) выводится в окно просмотра при клике на кнопку [REDACTED] в меню Навигации. Скрытие лейбла происходит по повторному нажатию.

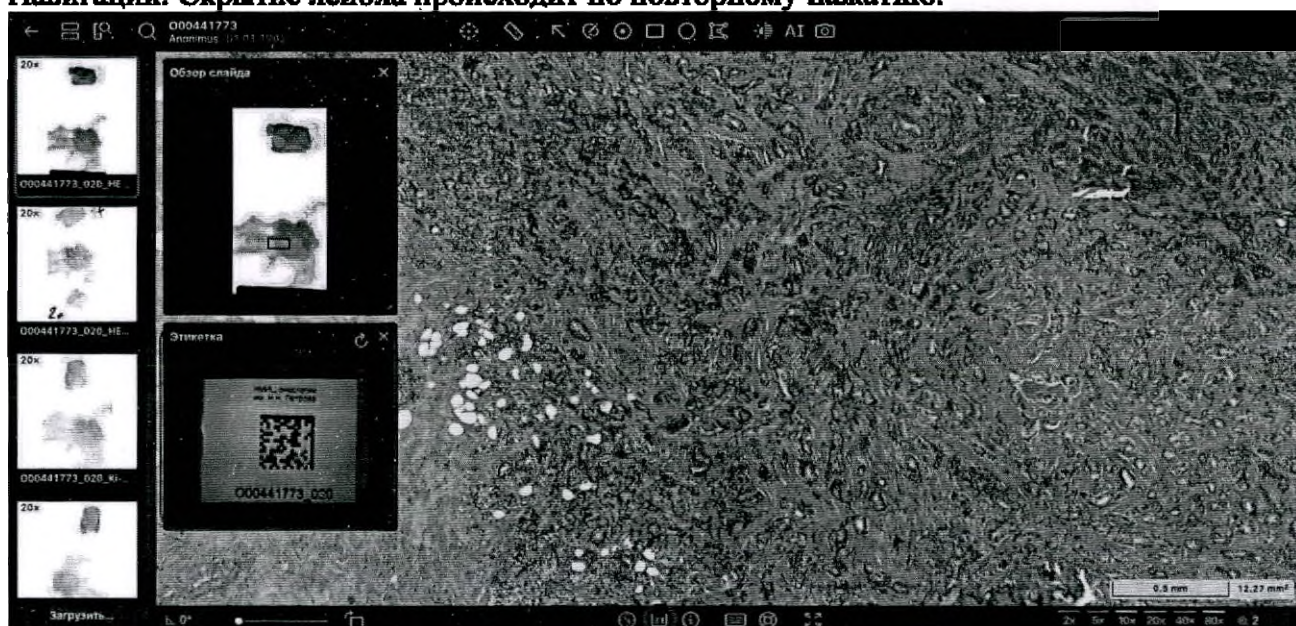


Рисунок 26

Карточка сведений предметного стекла (Рисунок 27) открывается при клике на кнопку [REDACTED] в меню Навигации. Карточка содержит информацию: окраску, номер блока, увеличение на котором отсканирован слайд, ширину/высоту изображения и его разрешение. Окраску и блок можно отредактировать. Скрытие Карточки сведений предметного стекла происходит по повторному нажатию кнопки.

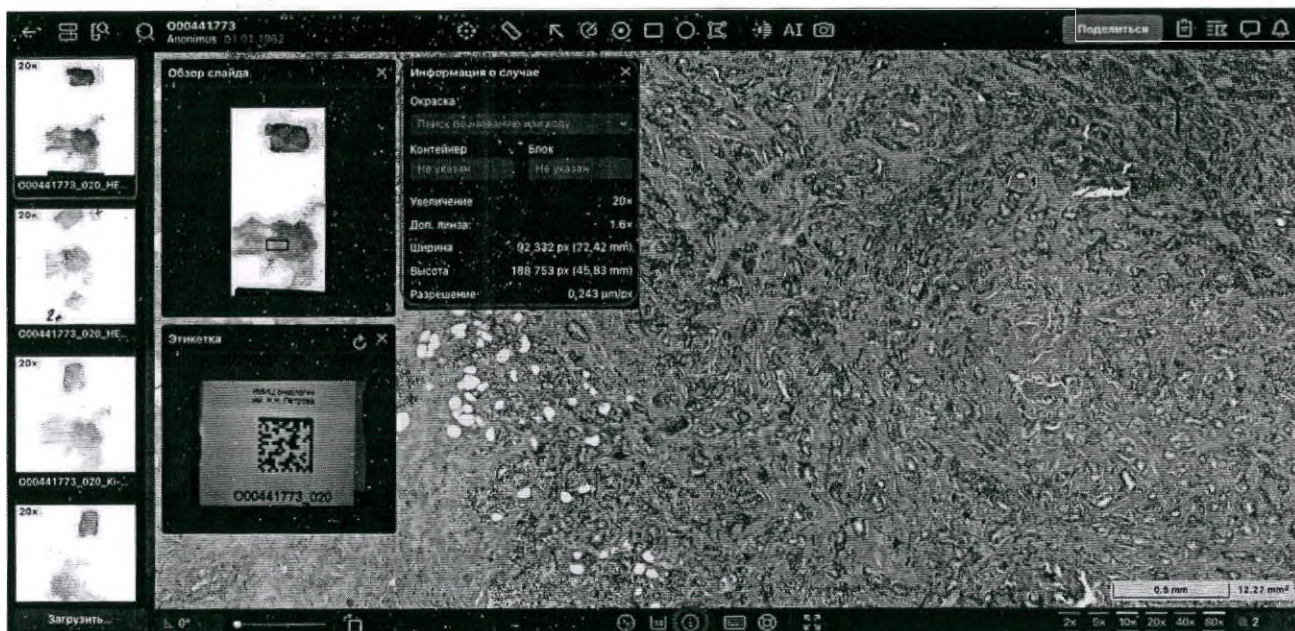


Рисунок 27

Подсказка “Горячие клавиши” содержит в себе информацию обо всех Горячих клавишах системы.



Рисунок 27.1

Вызов чата поддержки из вьювера позволяет быстро связаться со службой технической поддержки, не прерывая работу со случаем.

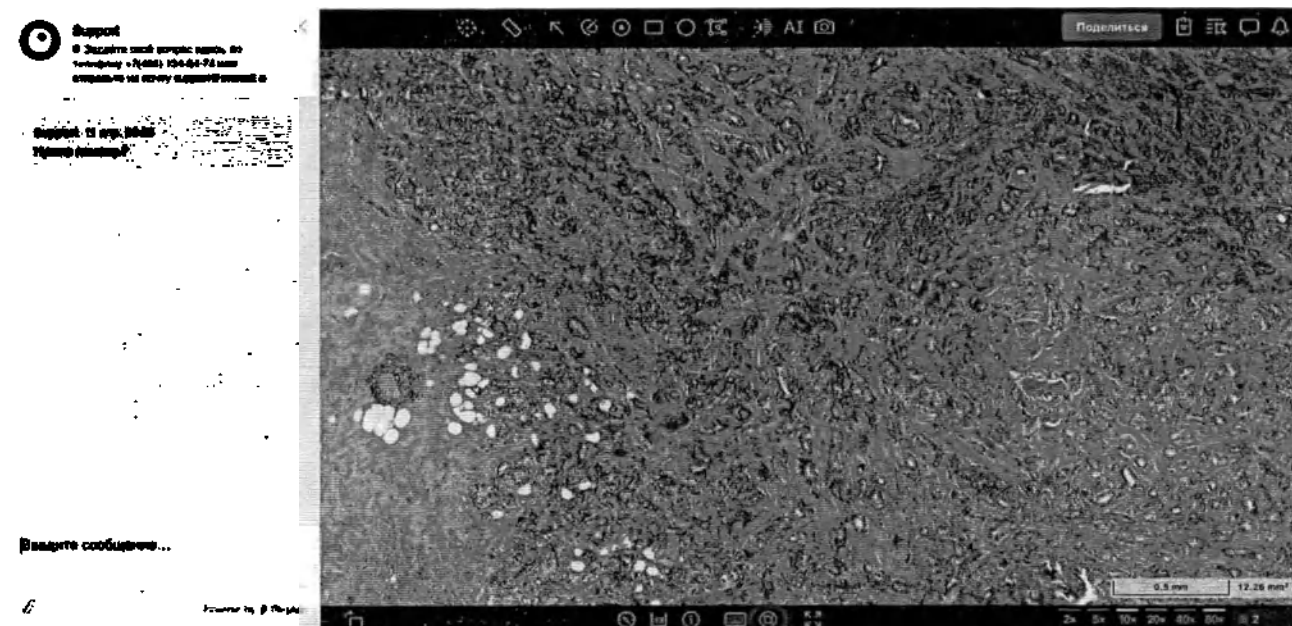


Рисунок 27.2

Кнопка “Полноэкранный режим” позволяет развернуть выювер платформы на весь экран. Выход из полноэкранного режима возможен по повторному нажатию кнопки, либо при нажатии кнопки **esc**.



Рисунок 27.3

5.3.2.3. Гибкая настройка интерфейса

Все всплывающие элементы, такие как миникарта, лейбл и карточка сведений предметного стекла могут перемещаться в пределах выювера, или могут быть скрыты.

Боковые панели выювера сворачиваются для увеличения Экрана просмотра.

Интерфейс можно настроить так, как будет наиболее удобно для лучшего просмотра микроизображения во выювере.

5.3.2.4. Фиксация просмотренной области

Для контроля просмотренной области реализован инструмент картирования. Просмотренные поля зрения закрашиваются на миникарте желтым цветом.

Контроль просмотренной области работает, начиная с увеличения 10X. Чем выше увеличение, на котором просмотрено поле зрения, тем выше интенсивность закрашивания на миникарте (Рисунок 28)

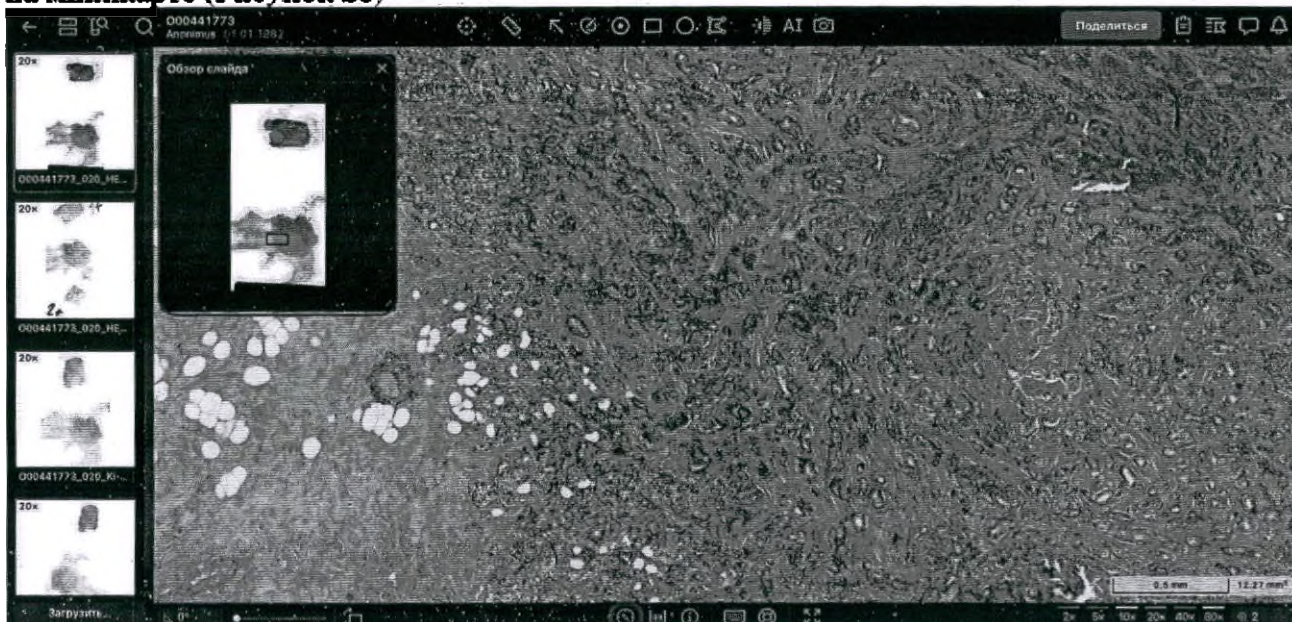


Рисунок 28

5.3.2.5. Одновременный просмотр нескольких изображений

При наведении курсора на изображения в панели превью, появляется кнопка для перехода

в режим просмотра нескольких изображений . (Рисунок 29).

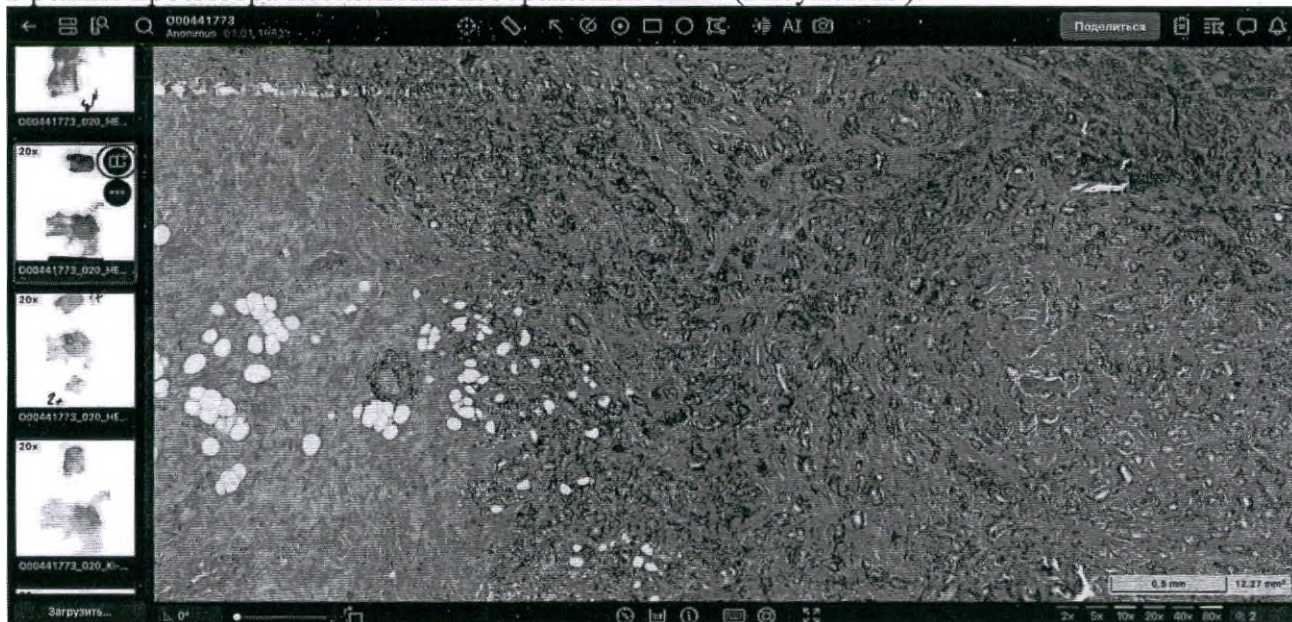


Рисунок 29

Максимальное количество изображений для одновременного просмотра - 4. Одновременный просмотр доступен как для нескольких изображений, вне зависимости от модальности, так и для нескольких полей зрения одного изображения.

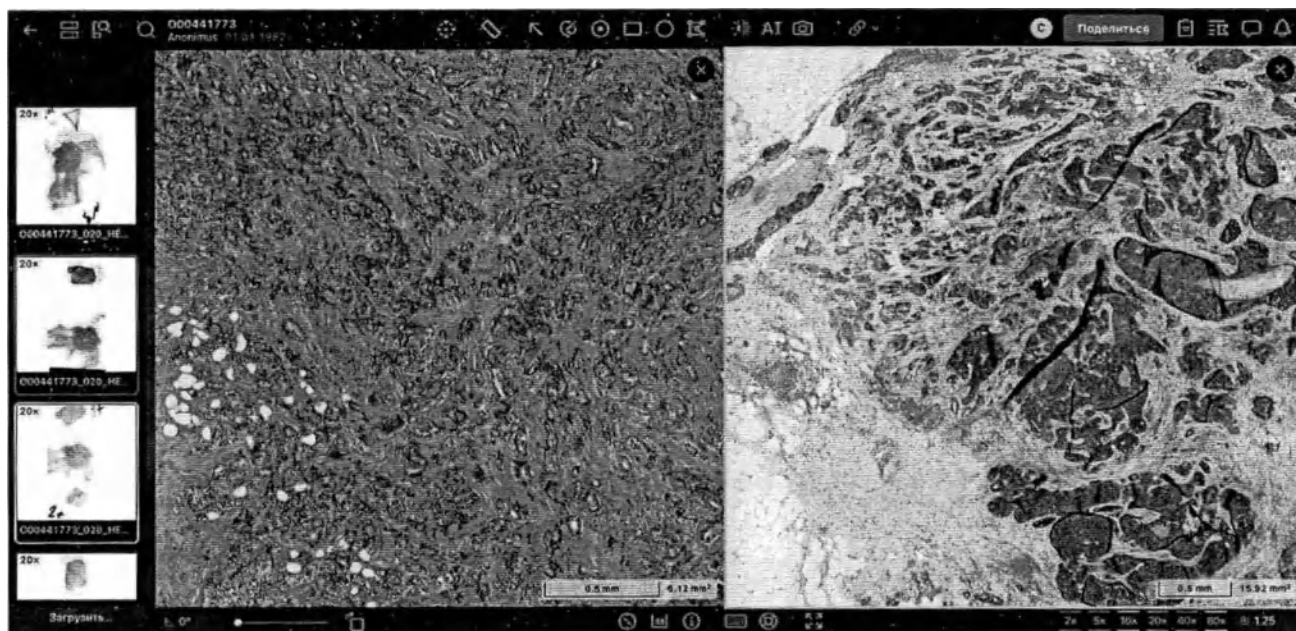


Рисунок 30

5.3.2.6. Синхронизация областей просмотра нескольких изображений в рамках одного тканевого блока.

Функция применяется для автоматического сопоставления нескольких срезов с одного блока.

- Выберите изображения для автоматического сопоставления и откройте их для одновременного просмотра (Рисунок 31) (Функция одновременного просмотра описана в п. 5.3.2.3).
- Нажмите на кнопку 
- Связать изображения можно автоматически или вручную сопоставив друг с другом
- Привязка изображений займет некоторое время, в интерфейсе при этом будет виден спиннер (Рисунок 32)
- После завершения процесса корегистрации кнопка поменяет свой цвет на зеленый.
- Для отвязки изображений нужно повторно нажать кнопку 

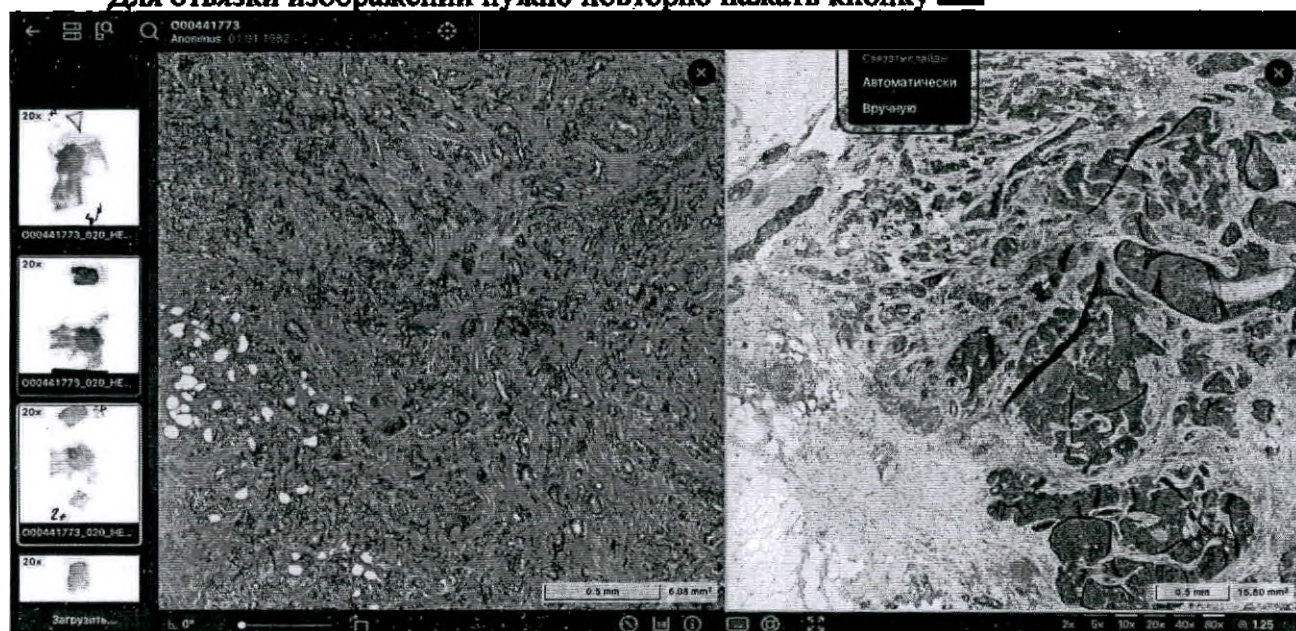


Рисунок 31

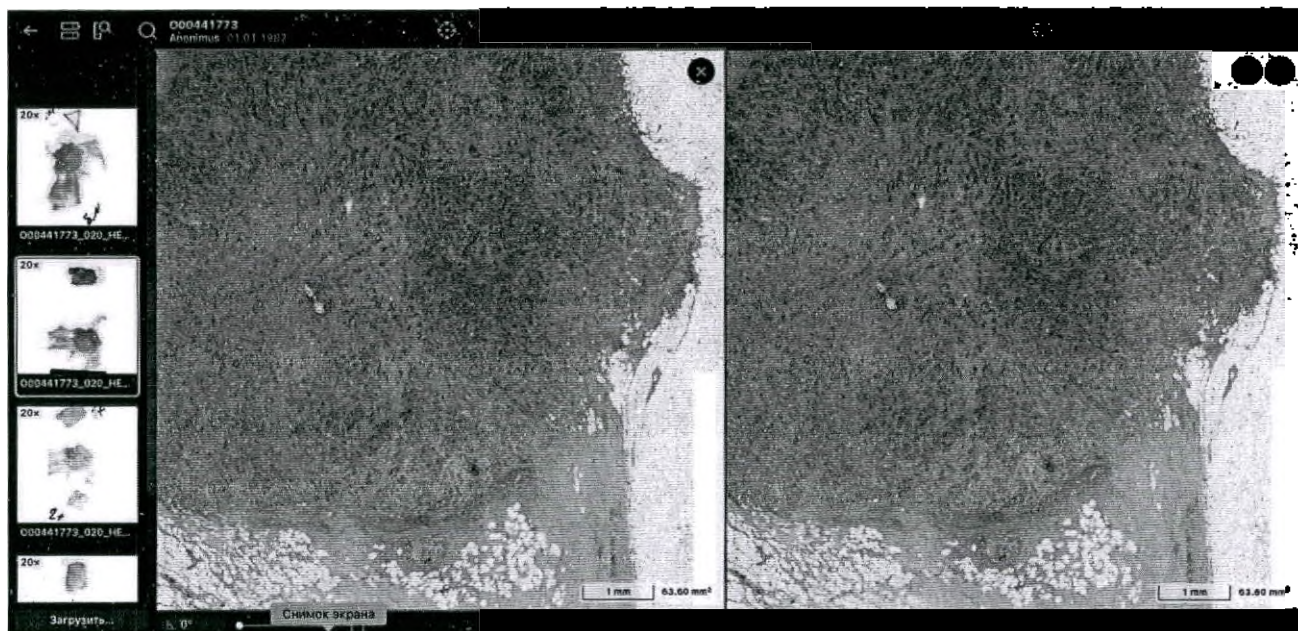


Рисунок 32

В случае если вы хотите уточнить привязку - можно дорегистрировать изображения с помощью кнопки .

Когда изображения привязаны, все действия навигации будут синхронно повторяться для всех открытых изображений, что позволит всегда оставаться на одном поле зрения.

Отвязать изображение можно, удалив его из одновременного просмотра.

5.3.2.7. Аннотирование и морфометрия

Инструменты аннотирования

В верхнем меню Инструментов находятся кнопки инструментов аннотирования и морфометрии (Рисунок 33)

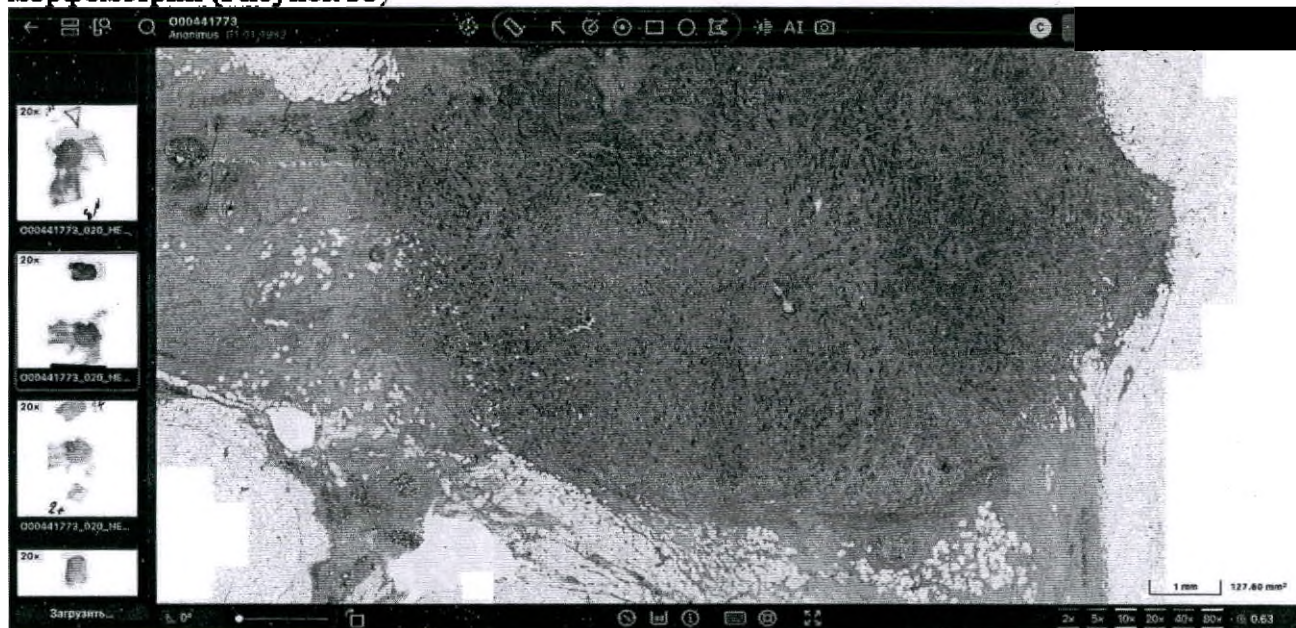


Рисунок 33

Аннотации служат для выделения важных областей на изображении, вычисления площади объектов и измерения длины.

Инструменты аннотирования:

- Линейка - измеряет длину

- Свободное рисование - позволяет нарисовать фигуру необходимой формы, не отрывая руки
- Точка - позволяет выделить точно отдельные клетки
- Прямоугольник - выделяет прямоугольную область и измеряет ее площадь
- Круг - выделяет круглую область и измеряет ее площадь
- Полигон - позволяет создать неправильную фигуру и измерить ее площадь

Действия с аннотациями:

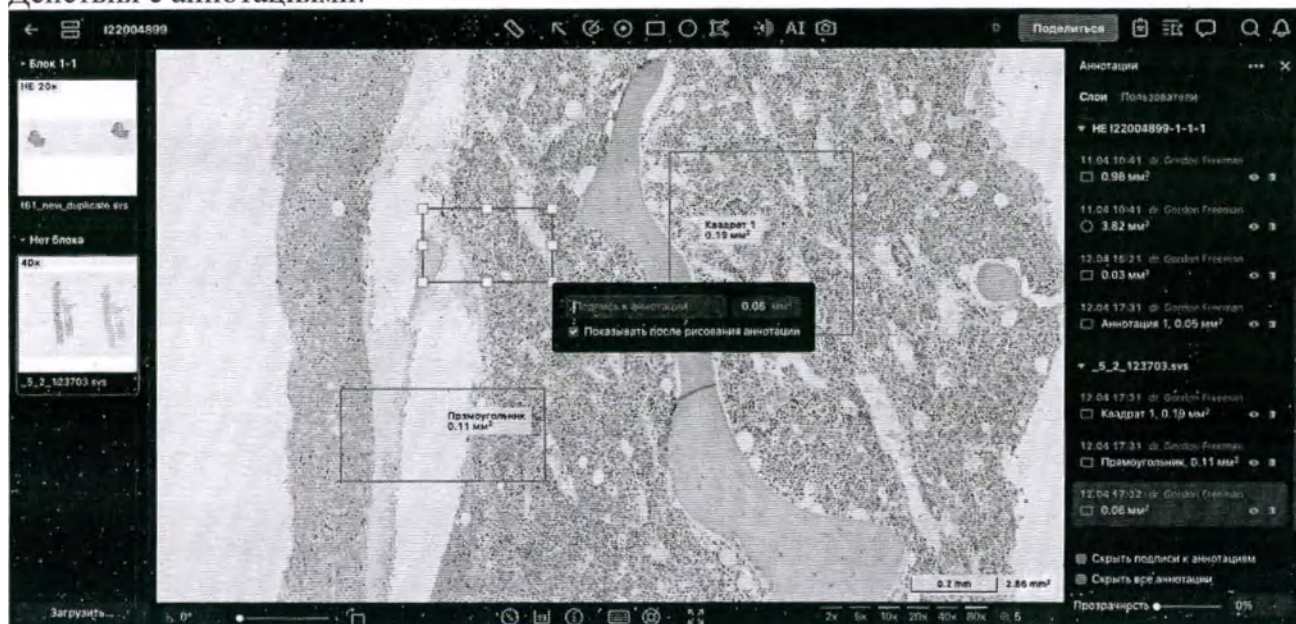


Рисунок 34

Сразу после создания аннотации открывается окно с возможностью подписать аннотацию (Рисунок 34). Подпись аннотации доступна для всех инструментов, кроме Точка. Подпись к аннотации также отображается в панели аннотаций.

При нажатии на аннотацию правой кнопкой мыши открывается окно



Рисунок 35

в котором можно:

- переместить аннотацию наверх (поверх других аннотаций), либо вниз (под другие аннотации)
- удалить аннотацию
- подписать аннотацию

- задать площадь аннотации
- нарисовать новую аннотацию

Аннотацию можно скопировать, выделив и нажав комбинацию горячих клавиш **Ctrl+C** и вставить, нажав комбинацию клавиш **Ctrl+V**.

Панель аннотаций

Все аннотации по случаю отображаются в общем листе на панели аннотаций с указанием автора, даты и времени

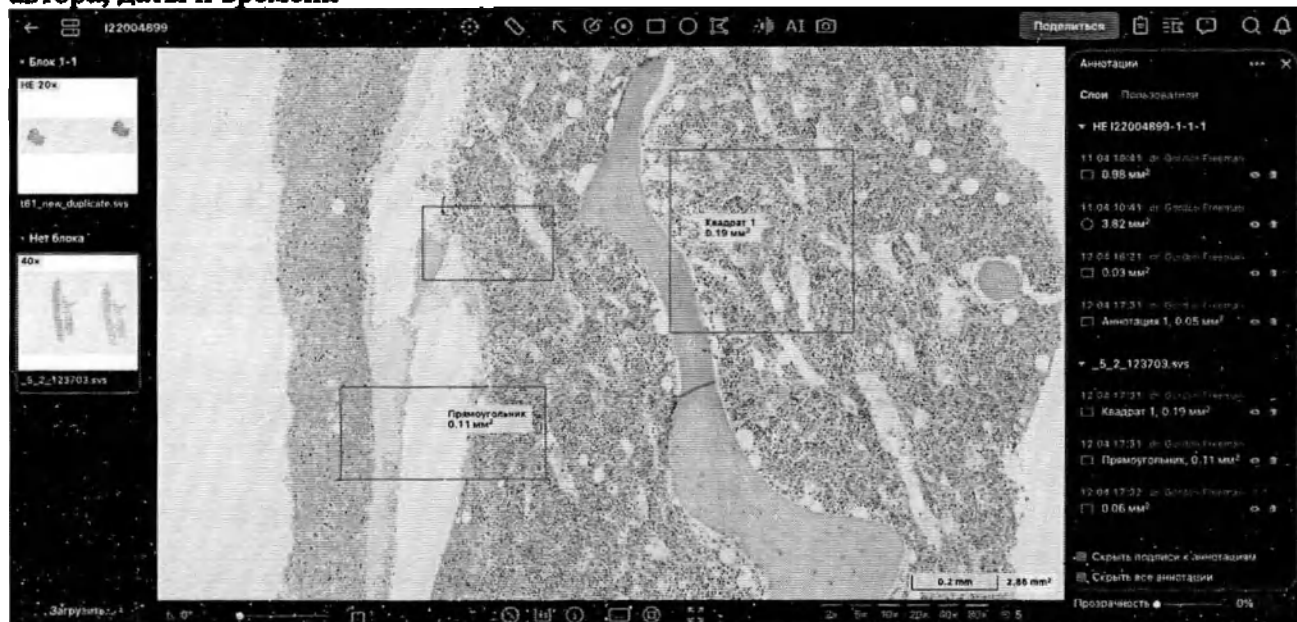


Рисунок 36

В панели можно скрыть аннотации с изображения, поставив галочку ☐ **Скрыть подписи к аннотациям**, либо нажав для отдельных аннотаций кнопку ☐. Также можно скрыть подписи к аннотациям.

Во вкладке **Слой** показываются все аннотации, нанесенные на изображение.

На вкладке **Пользователи** показываются пользователи, которые оставляли аннотации к изображению, количество аннотаций, оставленных каждым пользователем.

Аннотации можно удалить, нажав значок урны.

5.3.2.8. Алгоритм предварительного подсчёта митозов на выбранную площадь
Инструмент предварительного подсчёта индекса митотической активности может использоваться как вспомогательный инструмент для подсчёта митозов.

Обращаем внимание, что заключительное решение при подсчете митозов принимает врач.

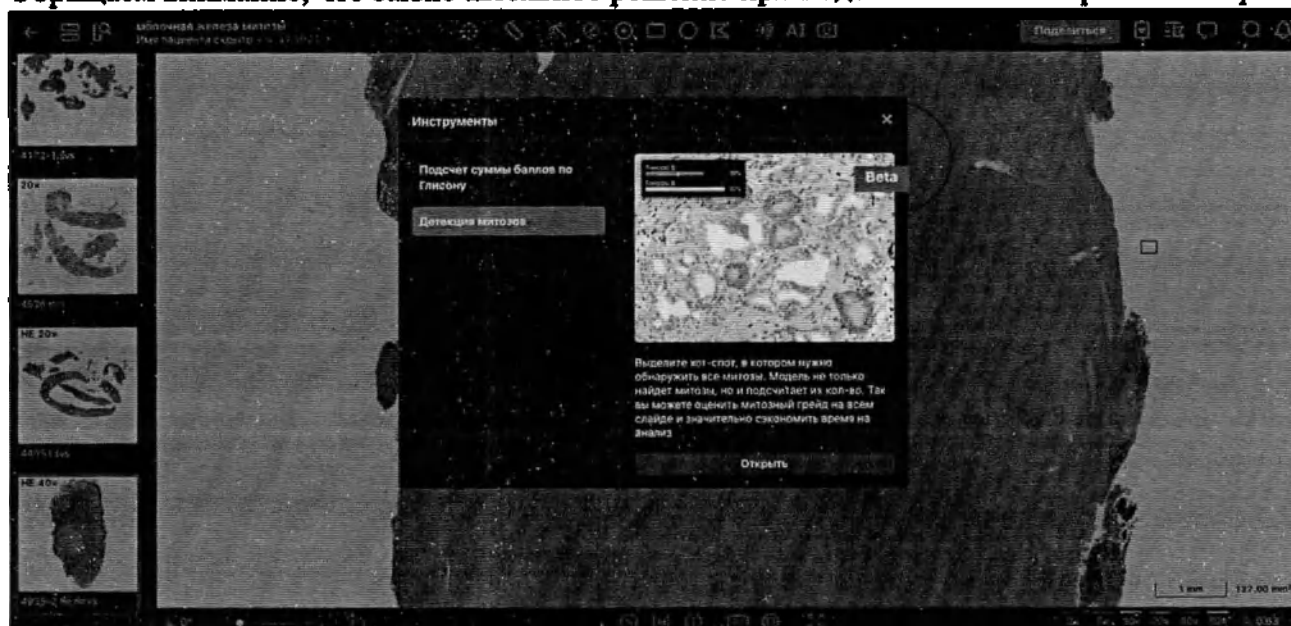


Рисунок 37

- Откройте инструмент предварительного подсчёта Митозов
- Выберите один из вариантов подсчёта: на одном из полей зрения, либо подсчёт на видимой площади



Рисунок 38

- Подсчёт на видимой площади активируется только на увеличении 40x и позволит фиксировать все митозы в поле зрения
- Добавить новый митоз или удалить существующий из результатов подсчёта, можно кликом по выбранной области на приближении 40x
- Откройте панель аннотаций, тут вы видите кол-во аннотаций с типом Митозы



Рисунок 39

5.3.2.9. Цветокоррекция, контрастность

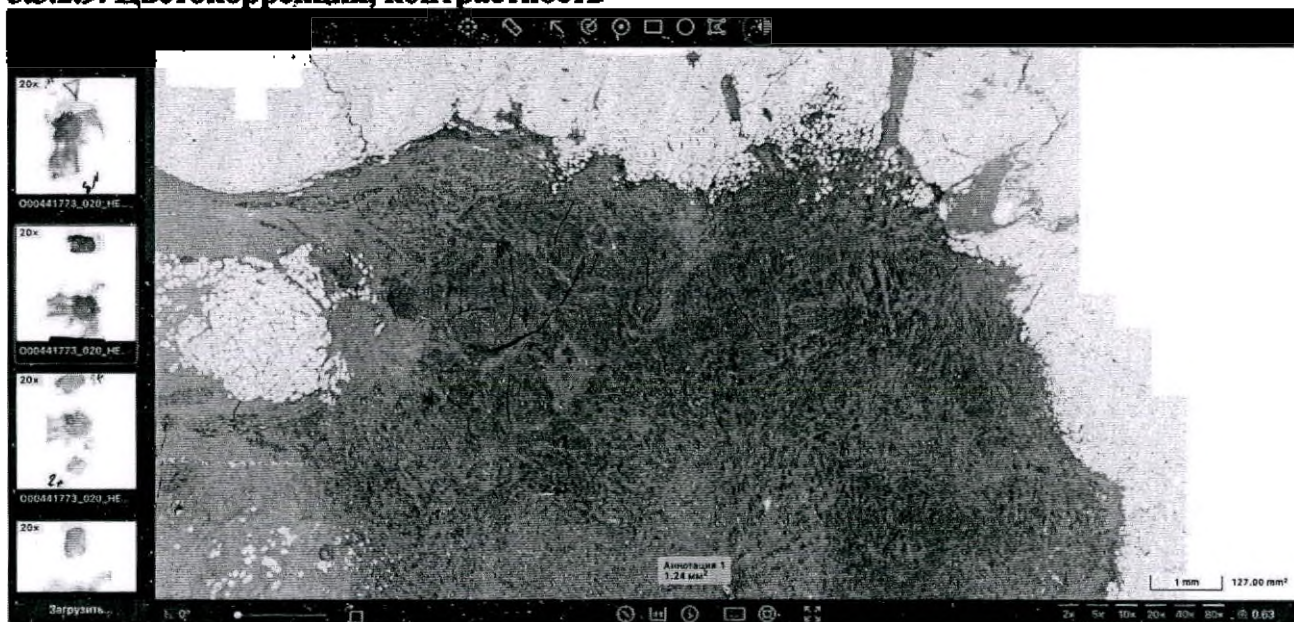


Рисунок 40

Для того, чтобы откорректировать яркость и контрастность изображения нужно нажать кнопку  на верхней панели (Рисунок 40), после чего появится окошко цветокоррекции.

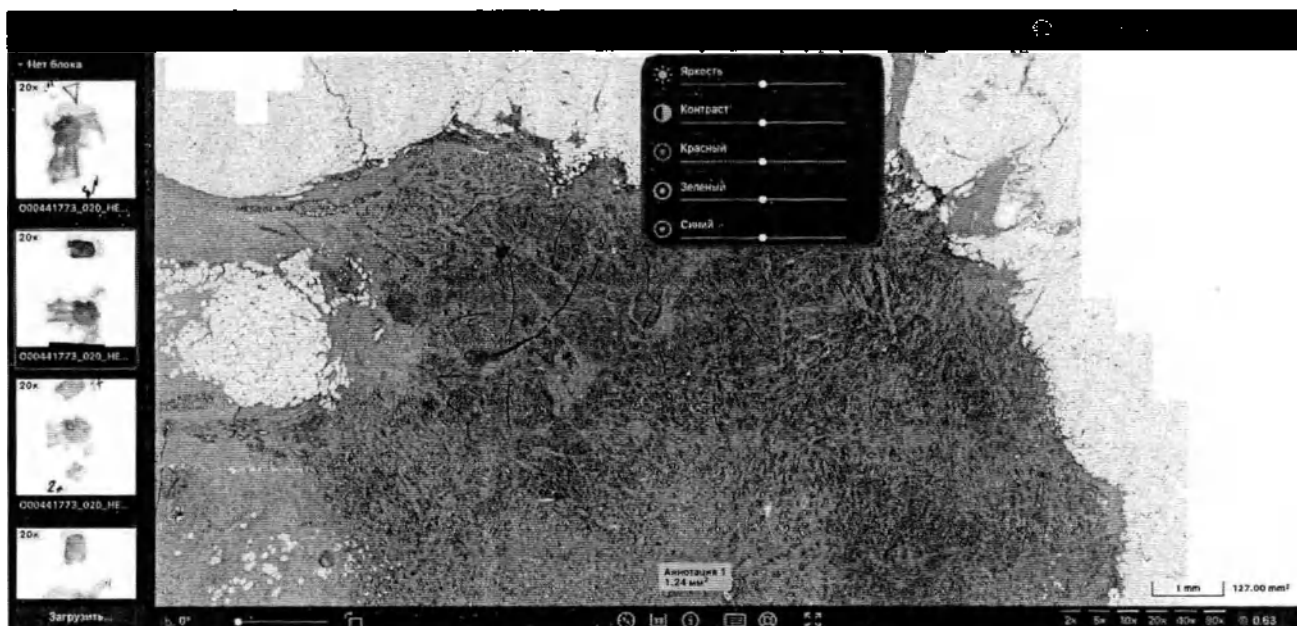


Рисунок 41

Ползунками можно откорректировать яркость, контрастность и цвет по каналам RGB. Вернуть исходные параметры можно, нажав на кнопку 

5.3.2.10. Экспорт изображения

Любое изображение можно скачать, для этого нужно нажать на кнопку  на панели превью (Рисунок 42)

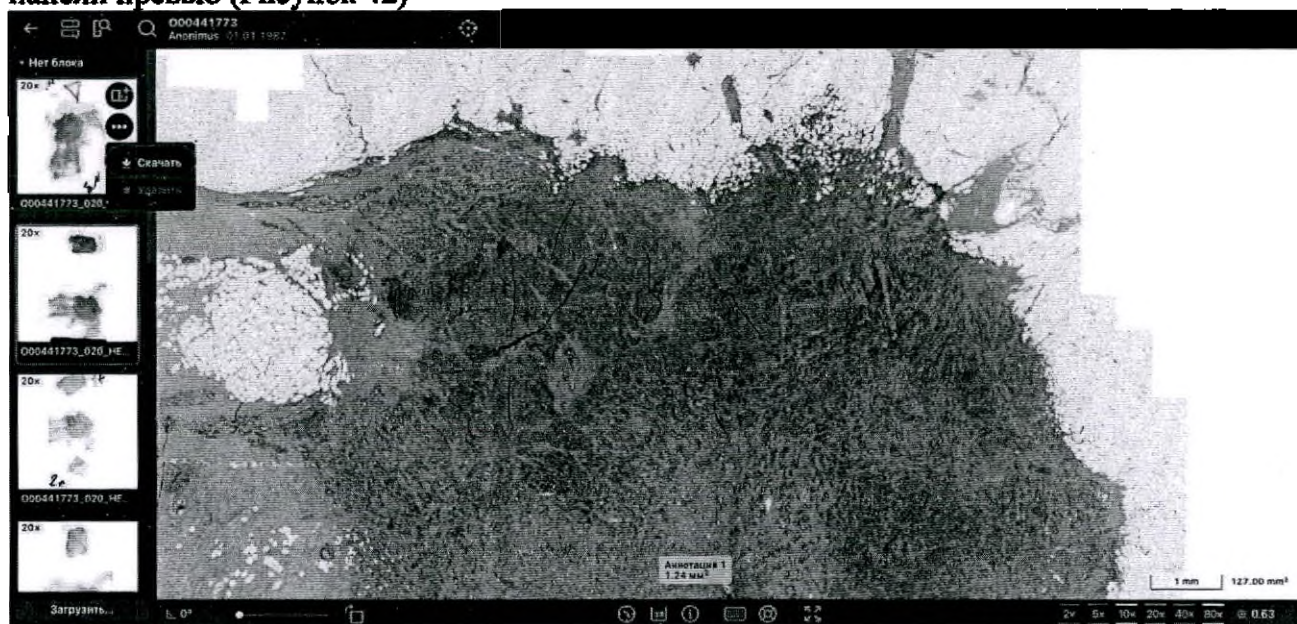


Рисунок 42

Скачивание производится в оригинальном формате (доступ зависит от конфигурации инфраструктура и системы хранения) или Tiff.

5.3.2.11. Снимок поля зрения

Для получения снимка поля зрения нажмите кнопку  (Рисунок 43)

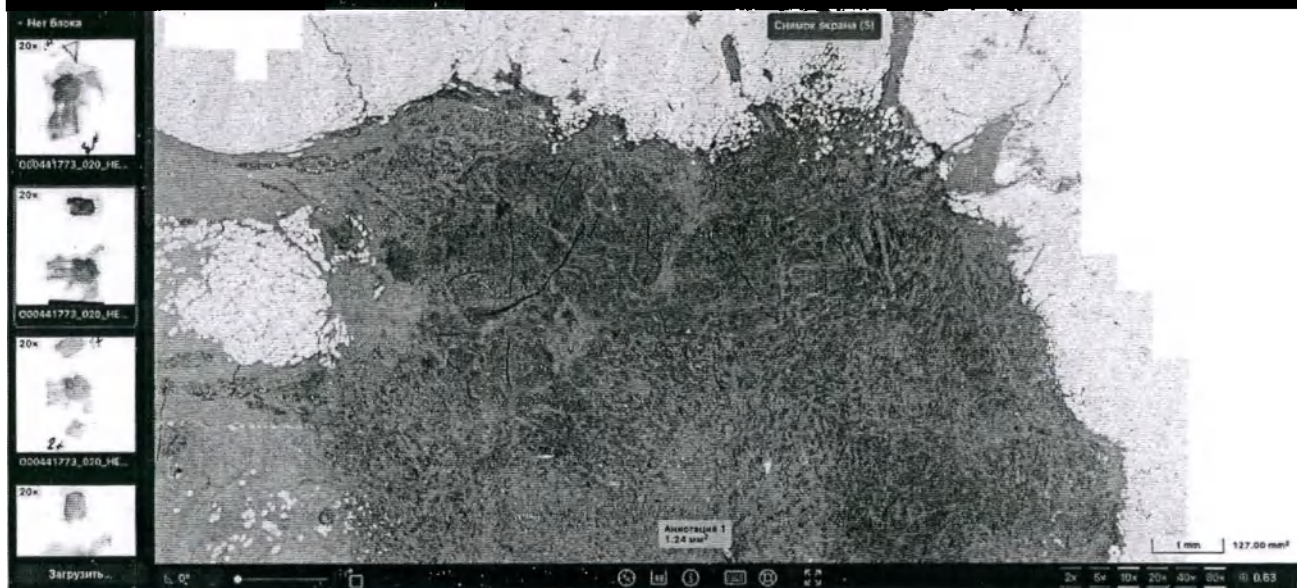


Рисунок 43

После чего появится окно Снимка рабочей области (Рисунок 44)



Рисунок 44

Можно выбрать элементы, которые необходимо показать на снимке:

- Аннотации
- Обзор слайда
- Масштабную линейку
- Этикетку

Снимок можно сохранить в формате png, либо скопировать в буфер обмена.

5.3.2.12. Карточка пациента

Во выювере можно просмотреть информацию о случае и пациенте, которая была добавлена при создании случая.

Нажмите на кнопку , после чего откроется панель информации (Рисунок 45)

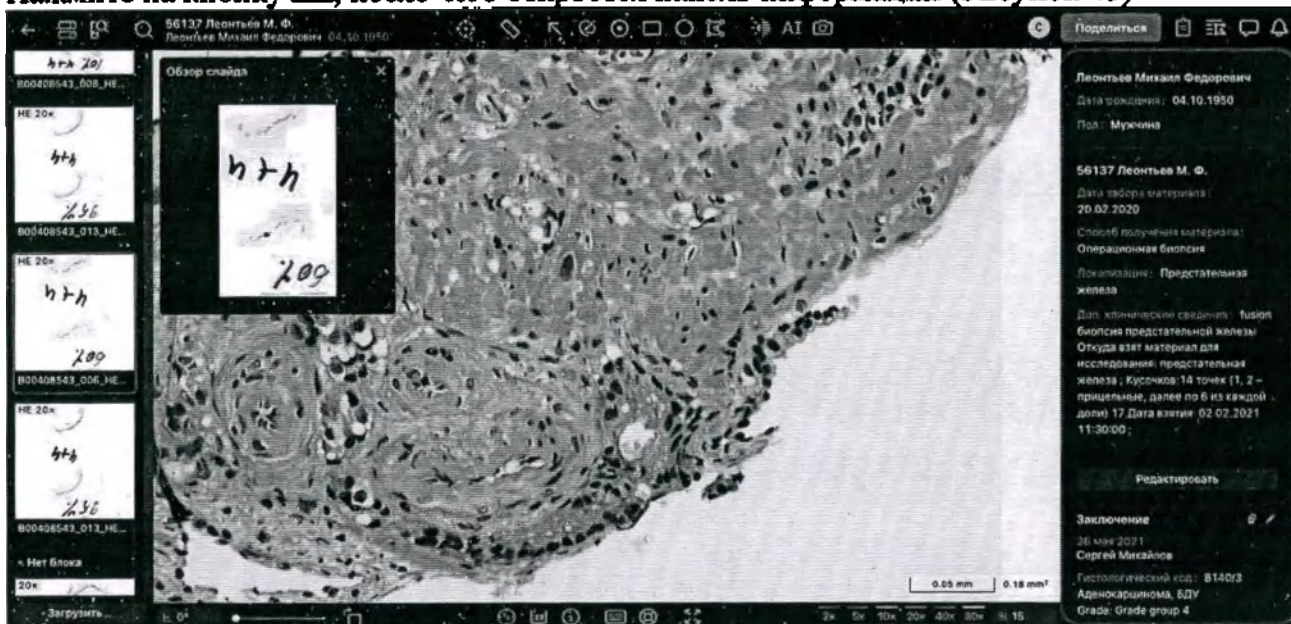


Рисунок 45

Информацию о пациенте можно отредактировать если нажать на кнопку “Редактировать”, после чего откроется окно ввода данных (см. п. 5.2.3).

История исследований пациента

Если к одному пациенту привязаны несколько исследований, в боковой панели будут показаны Все случаи пациента (Рисунок 46)



Рисунок 46

Список “Все случаи пациента” показывает другие исследования пациента и позволяет быстро перейти в одно из предыдущих исследований.



Рисунок 47

После просмотра предыдущего исследования можно вернуться к изначальному случаю, нажав на кнопку  (Рисунок 47)

5.3.2.13. Меню совместной работы

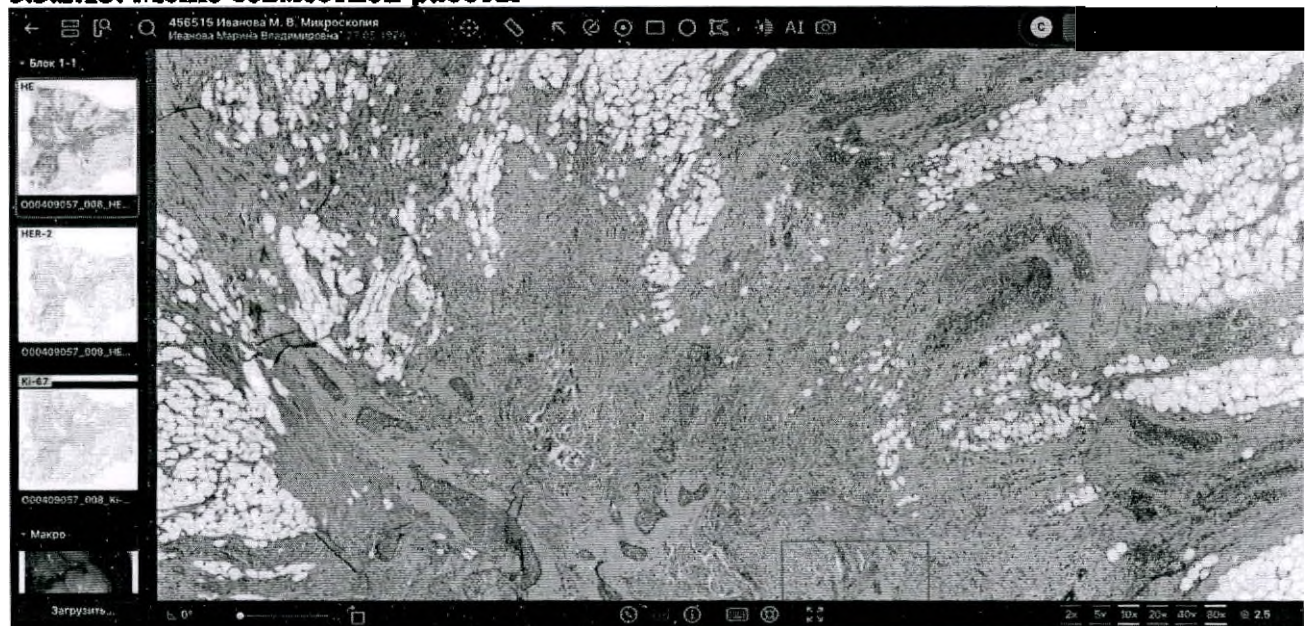


Рисунок 48

В правом верхнем углу расположено меню совместной работы (Рисунок 48), которое позволяет:

- Видеть всех пользователей, которые просматривают случай
- Подписаться на пользователя (см. п. 5.3.5.)
- Поделиться случаем (см. п. 5.3.3.)
- Обсудить случай с помощью встроенного чата (см. п. 5.3.6.)
- Узнать, что со мной поделились случаем (см. п. 5.3.4.)

5.3.3 Функция поделиться случаем

Поделиться случаем можно как из вкладки Мои случаи (Рисунок 49), так и из Вьюера (Рисунок 50)

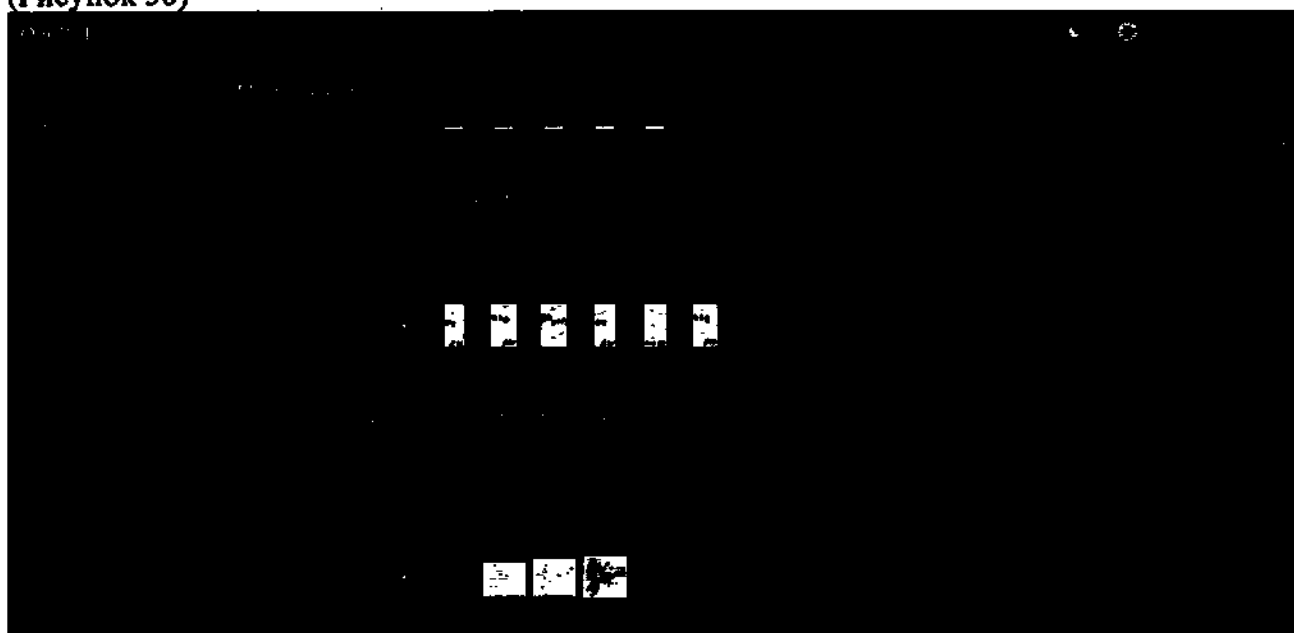


Рисунок 49



Рисунок 50

Для того, чтобы поделиться случаем из вкладки Мои случаи необходимо нажать кнопку , после чего откроется форма отправки случая пользователям (Рисунок 51)

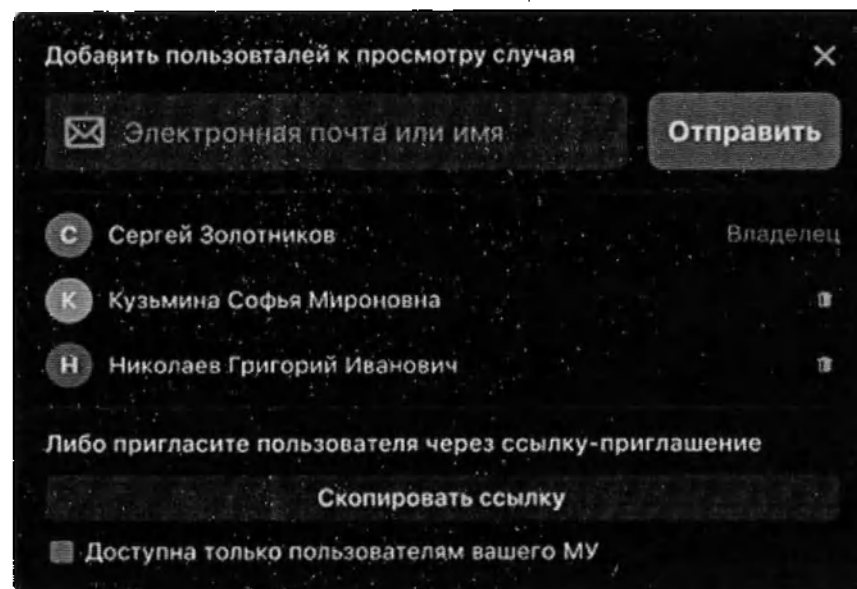


Рисунок 51

Поделиться случаем можно:

- С внешними пользователями, по адресу электронной почты
- С пользователями своего МУ, выбрав пользователя из выпадающего списка
- Поделиться прямой ссылкой на случай. Для этого нужно нажать на кнопку "Скопировать ссылку". Перед тем как скопировать ссылку в буфер обмена, выберите уровень её приватности.

Доступ по прямой ссылке доступен всем пользователям внутри МУ. Доступность по прямой ссылке извне определяется правилами информационной безопасности МУ и настройками инфраструктуры.

Анонимизация исследований

При отправке стороннему консультанту, не являющемуся пользователем МУ, случаи анонимизируются. Скрывается ФИО и дата рождения пациента.

5.3.4 Как понять, что со мной поделились случаем

Уведомления доступны из главного окна платформы (Рисунок 52) и из вьюера (Рисунок 53). Для их просмотра нажмите на кнопку . Если у вас доступны новые уведомления, рядом с кнопкой будет гореть красная точка.

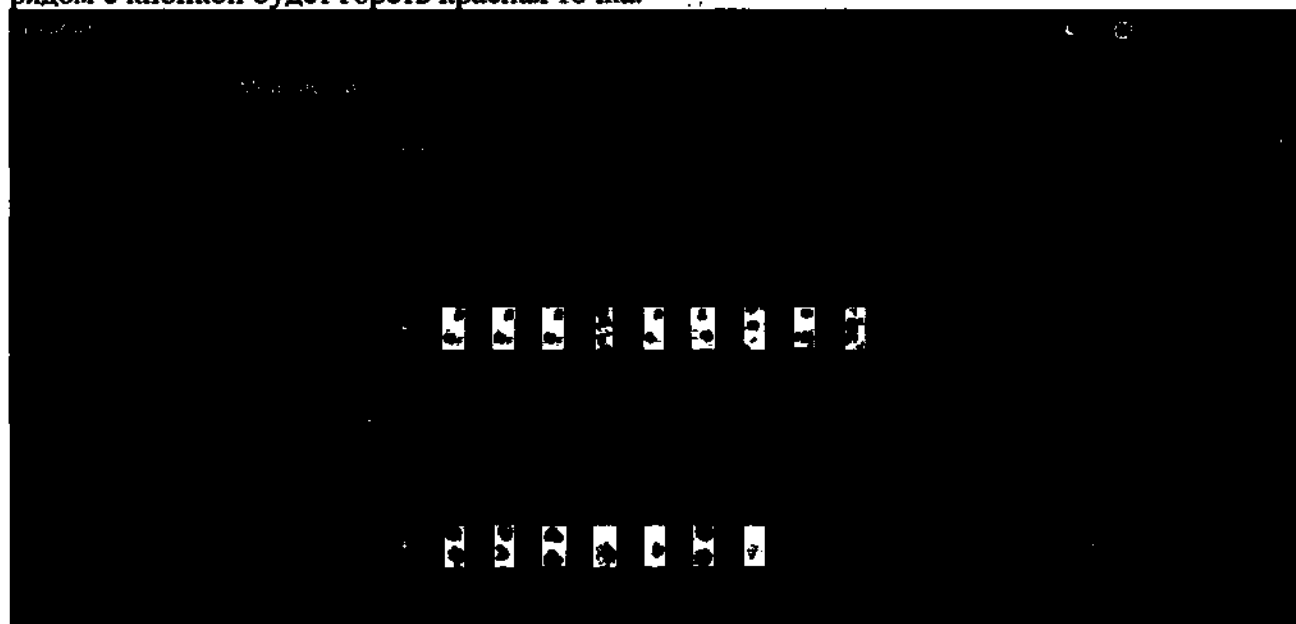


Рисунок 52



Рисунок 53

Уведомления приходят при следующих событиях:

- с пользователем поделились новым случаем;
- входящий случай Пользователя прокомментировали;
- случай созданный Пользователем прокомментировали;
- к случаю добавили новое заключение.

Для просмотра уведомлений нажмите на кнопку , после чего откроется окно уведомлений (Рисунок 54)

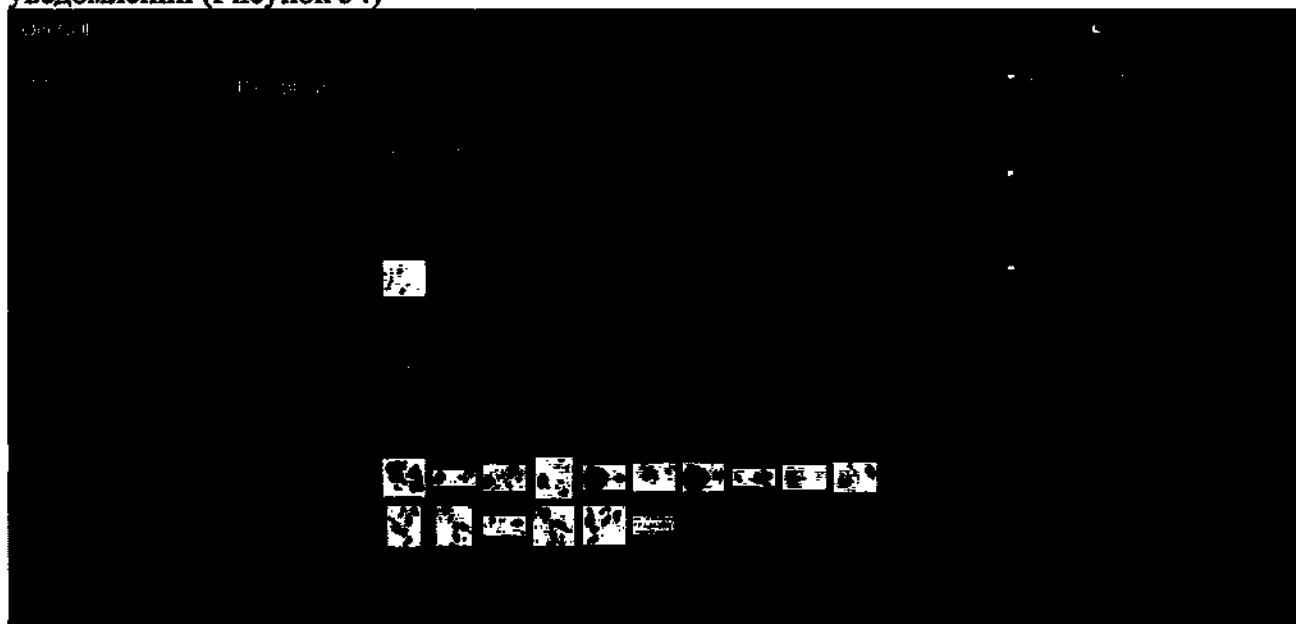


Рисунок 54

Все уведомления имеют ссылку для быстрого перехода к случаю.

Папка Входящие

Когда зарегистрированный пользователь перейдет по ссылке из уведомления, он получит доступ к случаю и совместному анализу изображений. Случай появится у него в папке "Входящие".

5.3.5 Режим межврачебной конференции

5.3.5.1 Подписка на пользователя

Применяется для совместной работы пользователей в рамках одного случая.

При одновременном просмотре случая вы можете подписаться на другого пользователя и отслеживать его действия в пределах одного случая.

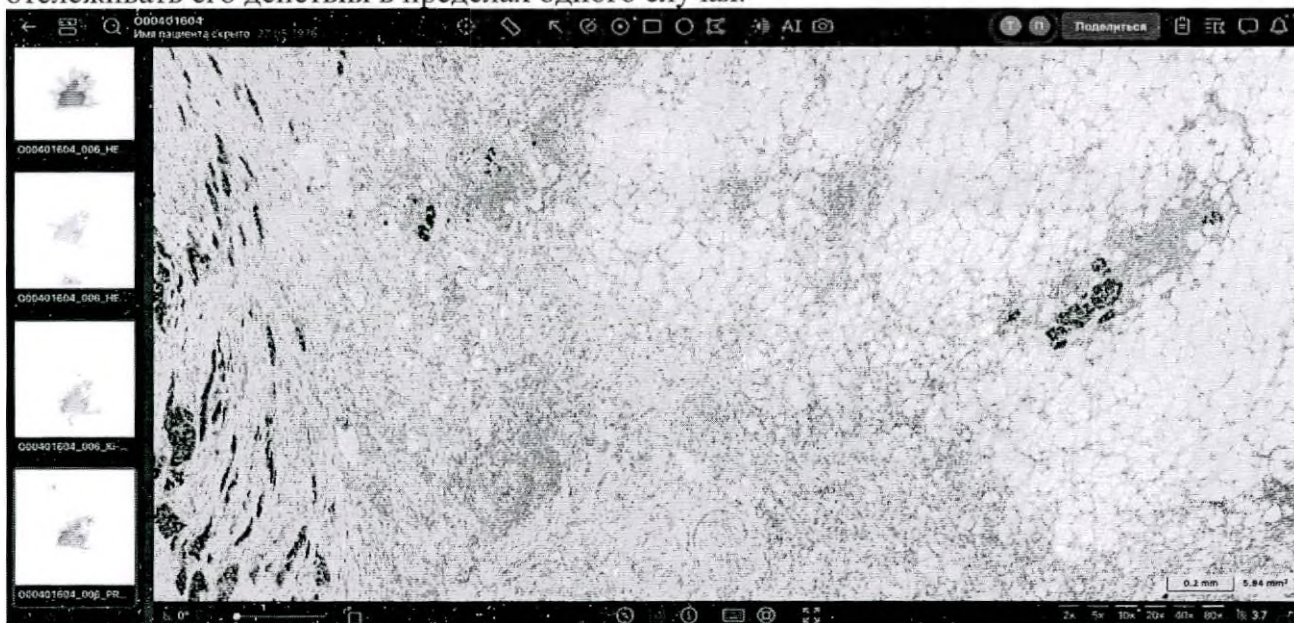


Рисунок 55

- Для одновременного просмотра необходимо поделиться случаем с консультантом, одним из способов, описанных в п. 5.3.3.
- Когда консультант откроет случай, вы увидите его иконку в Панели совместной работы (Рисунок 55)
- Нажмите на иконку консультанта
- Теперь вы подписаны на консультанта и отслеживаете его действия (Рисунок 56)

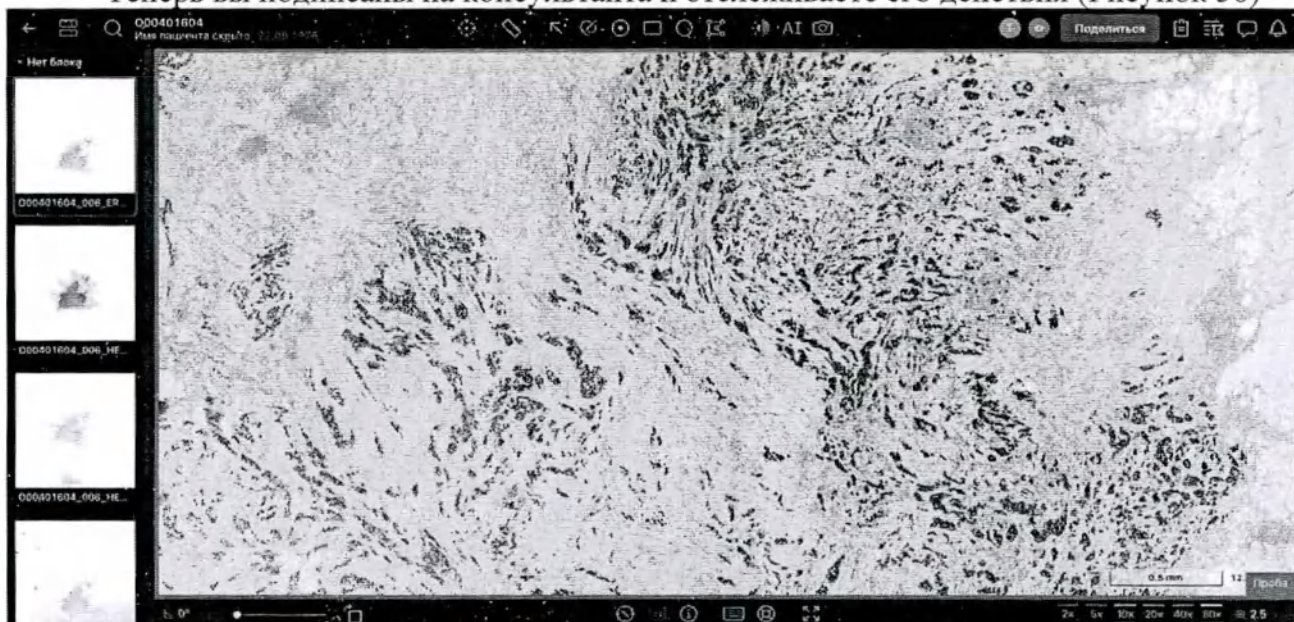


Рисунок 56

В процессе подписки можно отслеживать следующие действия консультанта:

- навигация по слайду,
- переход на другой слайд
- аннотации, который создает пользователь

- чат

Важно! Если пользователь бездействует в течении двух минут, отслеживание действий автоматически отключается.

Чтобы выйти из режима отслеживания снова нажмите на иконку пользователя.

5.3.5.2 Встроенный чат

При одновременной работе пользователей во вьюере вы можете обсуждать случай с другими пользователями в чате. Для просмотра чата нажмите на кнопку  (Рисунок 57)

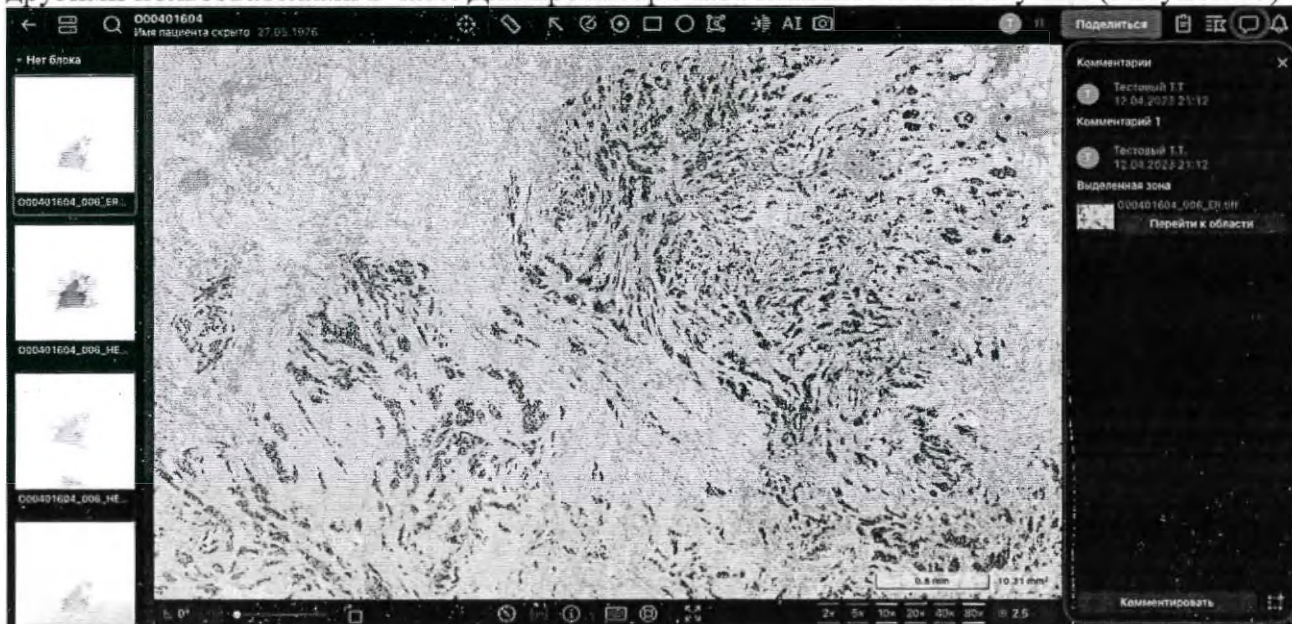


Рисунок 57

При необходимости можно привязать к сообщению зону интереса. Для этого нажмите кнопку  в нижнем правом углу панели комментариев (Рисунок 58).

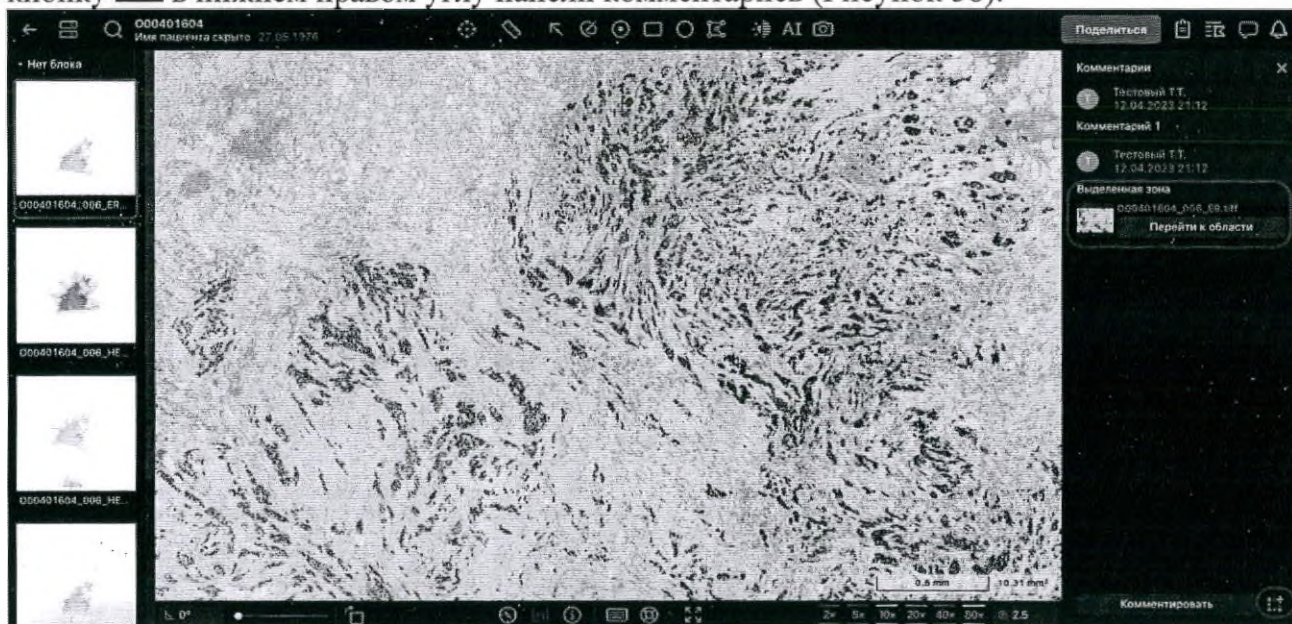


Рисунок 58

После чего появится подсказка “Кликните по слайду и выделите область для аннотации к комментарию” (Рисунок 59)

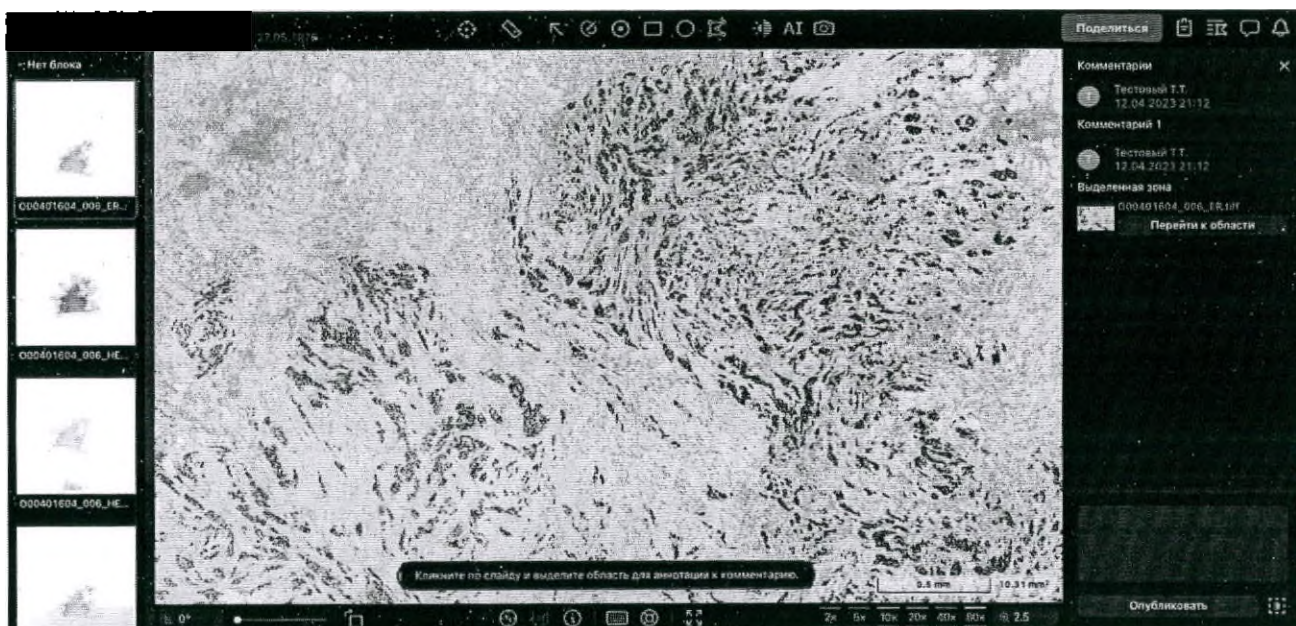


Рисунок 59

После выделения области интереса введите текст сообщения и нажмите Опубликовать. Во вкладке чата появится новое сообщение, привязанное к зоне интереса (Рисунок 60). При сохранении зоны интереса учитывается не только сама зона, но и увеличение, на котором она была выделена.

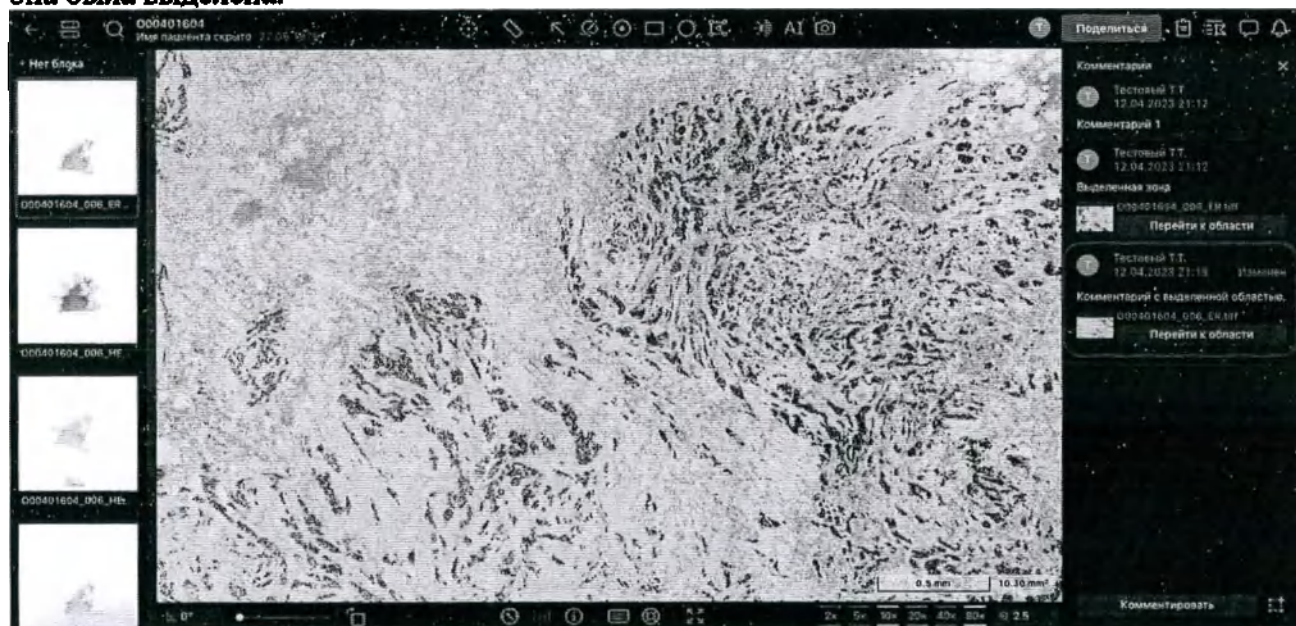


Рисунок 60

При нажатии кнопки “Перейти к области”, пользователь будет перемещен на область интереса на слайде.

Наличие новых сообщений по случаю вы можете увидеть во вкладке Мои случаи/Входящие на карточке случая (Рисунок 61).

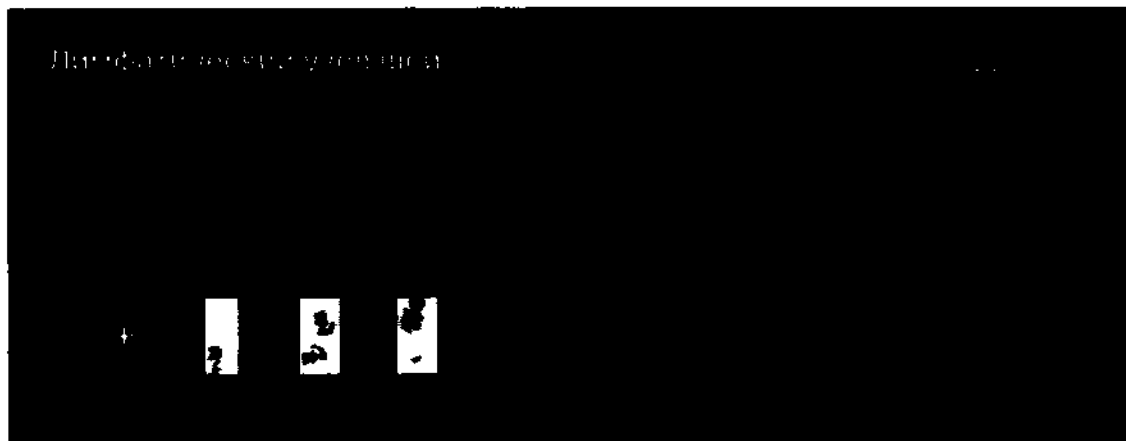


Рисунок 61

Также уведомления о новых комментариях приходят в колокольчик.

5.3.5.3 Режим демонстрации

Для подготовки к демонстрации или консилиуму используйте сообщения, привязанные к зонам интереса, реализованные во встроенном чате (пункт 5.3.6).

Выделите все требующиеся зоны интереса. При демонстрации откройте случай и переключайтесь по зонам интереса (Рисунок 62).

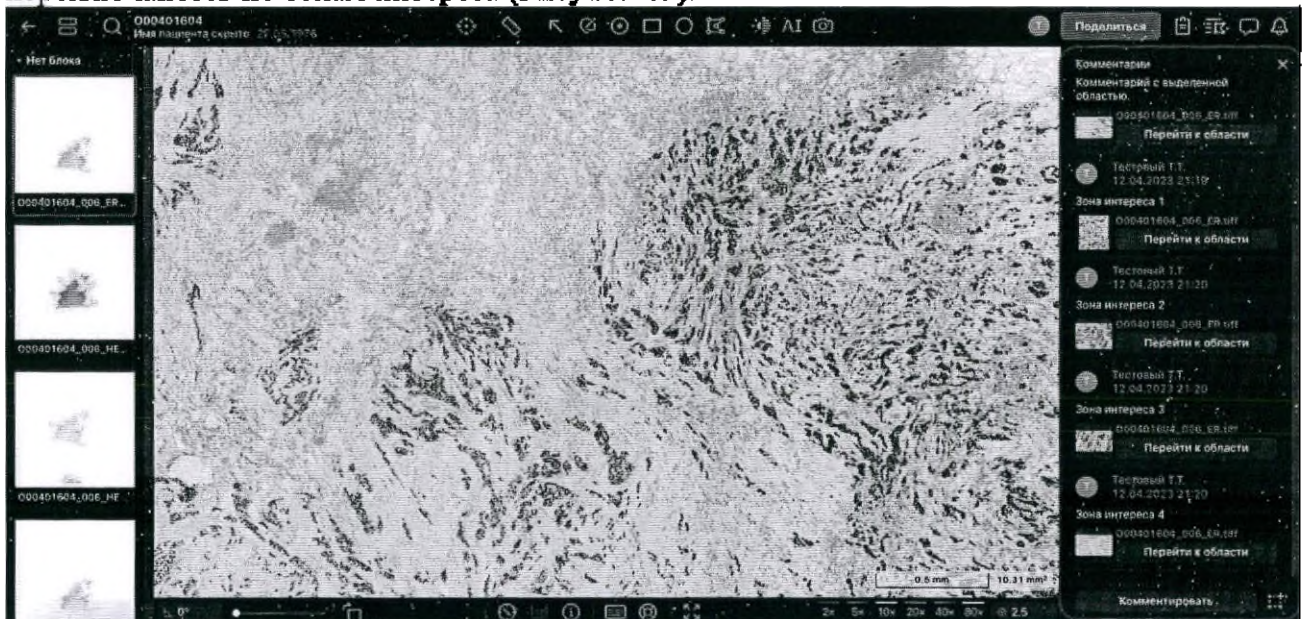


Рисунок 62

5.3.6 Заключение

Чтобы создать заключение, нужно нажать кнопку **Добавить новое заключение** в панели **Информации о случае** (Рисунок 63)

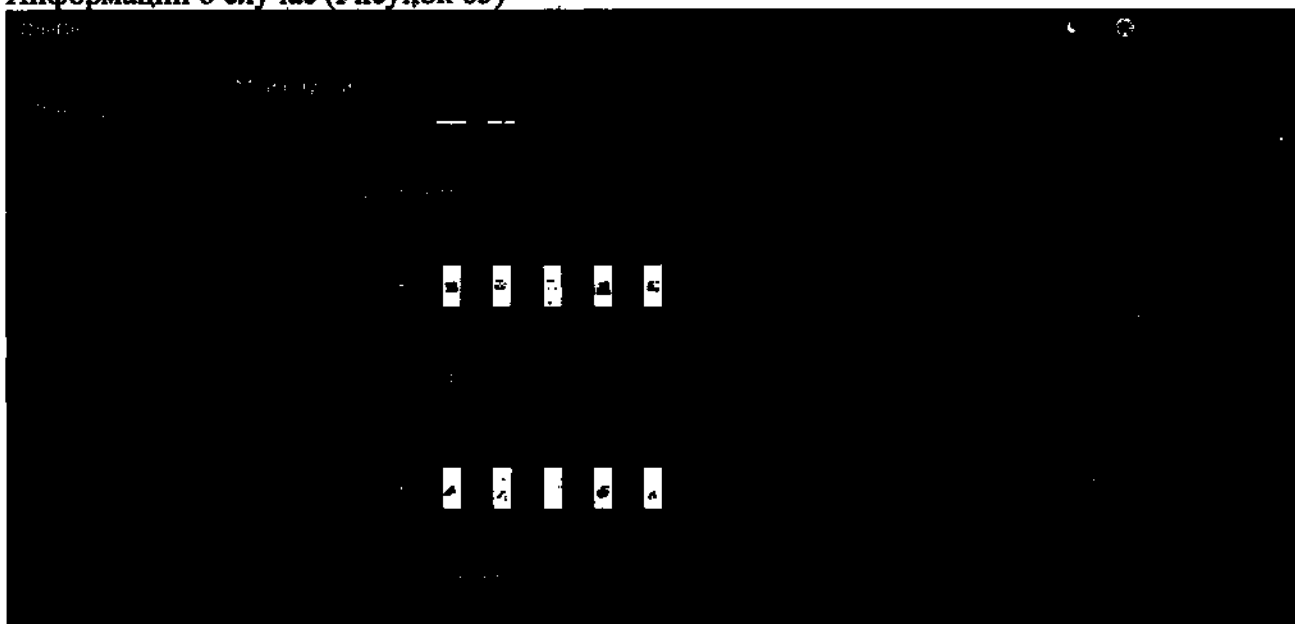


Рисунок 63

Поля заключения не являются обязательными, но нет возможности добавить пустое заключение.

- Топографический код - выпадающий список локализаций
- Гистологический код - выпадающий список онко шифров
- Заключение - поле текстового ввода для заключения
- Комментарий - поле текстового ввода для иной информации
- Микроописание - поле текстового ввода для микроописания
- Сохранить - кнопка сохранения заключения

После сохранения заключения, оно будет отображено в окне **О случае**.

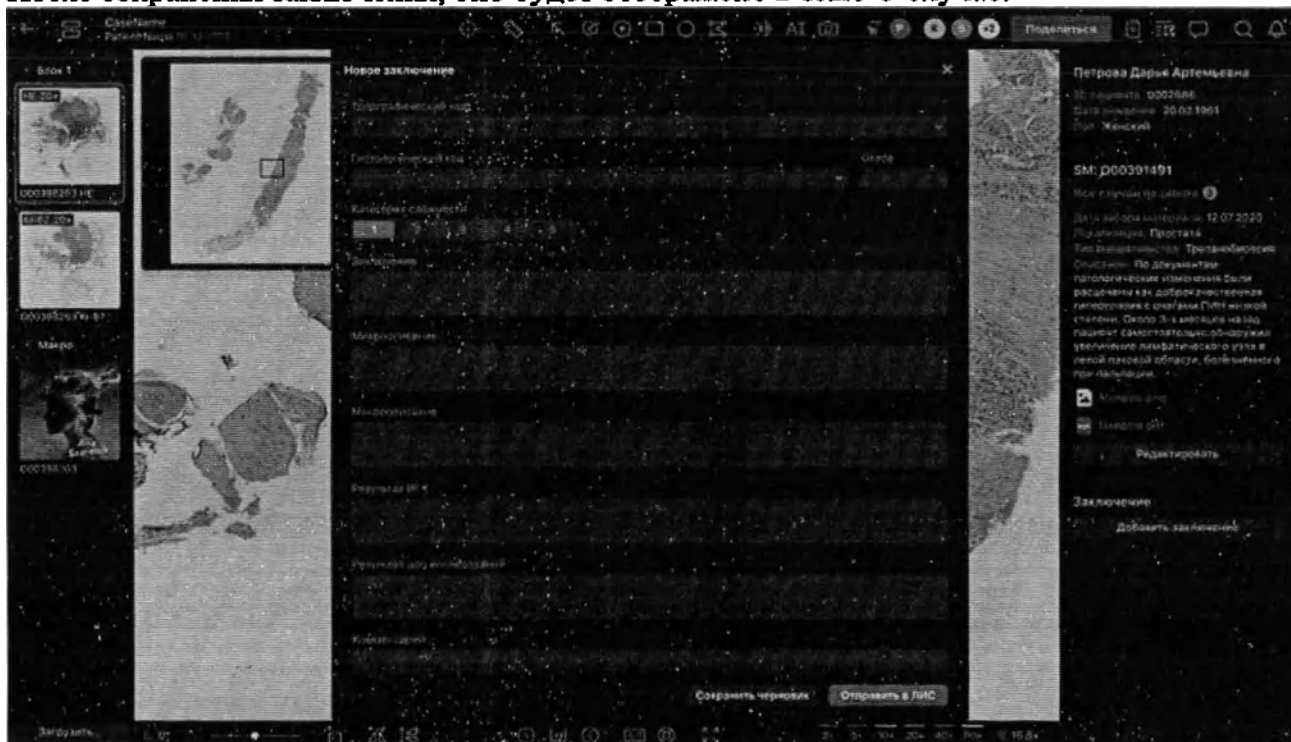
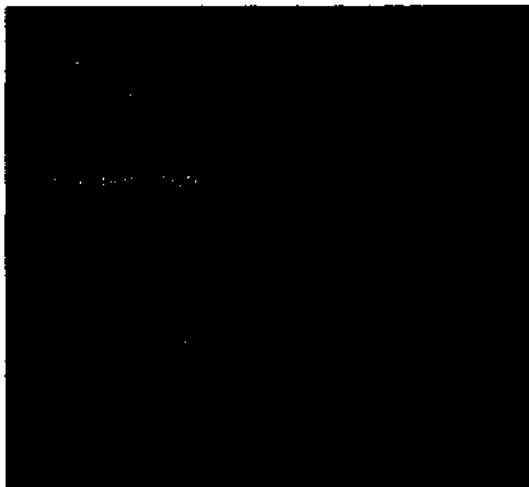


Рисунок 64



- Карандаш - Редактировать текст заключения
- Листы - Скопировать заключение
- Стрелки - Быстро перейти к следующему или предыдущему заключению

Информация о заключении к случаю доступна из главного окна. Для отображения информации заключения нужно нажать на случай, после чего информация отобразится справа.

При интеграции с ЛИС, когда ЛИС является мастер - системой у заключения есть кнопки “Сохранить черновик” и “Отправить в ЛИС”. Также из ЛИС приходит информация что заключение было подписано. После подписания заключение становится недоступно для редактирования и отправки в ЛИС.

6. Техническое обслуживание

6.1 Общие указания

Компанией - производителем предусмотрено техническое обслуживание администратором Платформы, который является специалистом компании-производителя. Администратор Платформы в соответствии с руководством администратора выполняет развертывание, настройку и удаление программного обеспечения. Работы по техническому обслуживанию могут проводиться как специалистами Заказчика под руководством специалистов Разработчика, так и специалистами Разработчика, в зависимости от условий сопровождения, заранее оговариваемых сторонами, либо по условиям, прописанным в договоре.

В рамках технического обслуживания и сопровождения системы реализуется выполнение следующих работ:

- обновление программного обеспечения;
- осуществление проверки штатными средствами работоспособности системы;
- резервное копирование данных;
- восстановление работоспособности при аварийных ситуациях.

6.2 Описание функций

6.2.1 Обновление программного обеспечения

Обновление ПО возможно только системным администратором с определенным уровнем доступа и квалификацией, при подключении к защищенному контуру сети через VPN, используются специальные ключи доступа.

В случае возникновения внештатной ситуации возможно восстановить предыдущую стабильную версию ПО.

6.2.2 Резервное копирование

Защита от потери информации осуществляется путем регулярного автоматического резервного копирования базы данных, а также репликации базы в онлайн режиме на другой сервер.

Если в процессе эксплуатации происходит поломка сервера, на котором запущена основная база данных, то имеется возможность организовать автоматическое переключения на сервер с резервной базы данных, и продолжить работу системы без потери данных.

6.2.3 Проверка работоспособности системы

Проверка работоспособности модуля обработки и анализа исследований проводится Разработчиком в автоматическом режиме с помощью системы мониторинга.

Для проверки работоспособности веб-просмотрщика необходимо зайти по адресу cloud.onecell.ai под своими учетными данными

6.2.4 Восстановление работоспособности системы при аварийных ситуациях

Аварийные ситуации могут возникать в случае несоблюдения условий выполнения технологического процесса или эксплуатации Платформы.

В случае аварийных ситуаций на стороне пользователя работоспособность модуля не страдает, данные не теряются и доступны после авторизации в административной части Платформы. При ошибках в работе аппаратных средств (кроме носителей данных и программ) восстановление функций Платформы возлагается на операционную систему. При необходимости обратитесь к системному администратору или к специалистам компании производителя (разработчика).

7. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа

7.1 Сведения обо всех возможных рисках в отношении кибербезопасности (идентификация активов, угроз и уязвимостей, иное)

Векторы атак могут быть направлены на сервера, где развернута платформа, на АРМ пользователей и на каналы передачи данных. Для защиты серверов применяется комплекс мер: для защиты периметра от атак извне и для повышения внутренней безопасности. Защита периметра осуществляется через брандмауэр, и VPN доступ к внутреннему контуру системы. Все компоненты системы разворачиваются в Docker контейнерах под управления Kubernetes, благодаря чему осуществляется высокий уровень изоляции компонентов системы, и отделение внешних frontend сервисов, от внутренних backend. Каналы связи от АРМ пользователей до серверов возможно защищать при помощи построения зашифрованных каналов передачи данных, в частности VPN. Для публичных интернет сервисов системы применяется HTTPS подключения с TLS шифрованием.

7.2 Сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов, которыми такое ограничение достигается (доступ только для доверенных пользователей, доступ посредством аутентификации пользователей)

Пользователи получают доступ к платформе с помощью АРМ используя индивидуальные логины/пароли. В системе используется разделение по ролям пользователей, с ограничением по правам доступа.

Администраторы серверов платформы получают доступ к внутреннему контуру сети через защищенное VPN подключение. Доступ осуществляется также под индивидуальным паролем с разграничением прав.

7.3 Степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных потребителей (пользователей)

Получение несанкционированного доступа к платформе используя интерфейс пользователя. Для защиты взлома пользовательского пароля методом перебора возможно использование капчи при аутентификации. При получении доступа к личному кабинету:

- Возможна утечка части данных. Для минимизации угрозы существует возможность скрыть функцию скачивания файлов микро-препаратов, а также отсутствие функции массового экспорта данных.
- Возможно удаление части данных. Для минимизации угрозы предусмотрена функция корзины, опустошение которой происходит через 30 дней после удаления данных. В течении этого срока можно восстановить данные.
- Возможно изменение или порча части данных. Для минимизации этого риска производится автоматическое резервное копирование базы данных на ежедневной основе. Получение несанкционированного доступа к серверам где установлена платформа. Для минимизации этого риска, администры могут подключаться к защитному контуру только посредством VPN подключения. При проникновении возможны следующие угрозы:
- Удаление всех данных. Для минимизации этой угрозы возможно настроить резервное копирование базы данных в отдельные защищенный контур, с отдельным доступом.
- Изменение и порча данных. Для минимизации этой угрозы так же поможет резервное копирование базы данных.
- Возможность полностью остановить работы системы. Для минимизации этой угрозы есть возможность разворачивать систему в резервном контуре с функцией горячего переключения, используя дополнительный доступ.
- Возможность заразить сервера вредоносным ПО с целью использования серверных мощностей в своих интересах. Для минимизации данной угрозы, все сервисы системы разворачиваются в защищенных Docker контейнере, с ограниченного доступом. В случае

обнаружения модификации, возможно быстрое развертывание новых экземпляров контейнеров из защищенного репозитория.

7.4 Сведения об использовании автоматических методов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Есть возможность осуществлять выход пользователя из системы через определенное число минут\часов неактивности.

Каждый случай авторизации пользователя в системе фиксируется в журнале событий.

7.5 Сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройства

Ролевая модель позволяет разделить уровень доступа к информации о пациентах, а также возможности редактировать и удалять информацию.

Для системных администраторов также предусмотрено разграничение прав доступа для осуществления различных работ: обновление системы, резервное копирование, восстановление, управление Kubernetes\ Docker, отслеживание метрик системы.

7.6 Сведения о технических и программных средствах защиты, применяемых в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием

Антивирусное ПО - не используется в серверной части, т.к. все система разворачивается в изолированных Docker контейнерах, что минимизирует возможность проникновения и установки вредоносного ПО. Тем не менее Антивирусное ПО может использоваться для защиты АРМ пользователя.

Сетевая безопасность для открытого контура осуществляется при помощи использования шифрования трафика посредством HTTPS соединение с применение TLS шифрования.

Доступ к управлению серверами осуществляется только через защищенное VPN соединение.

Аутентификация пользователей осуществляется при помощи LDAP или другой базы данных с пользователями, где пароль не хранится в открытом виде, а только его хеш с добавленной солью.

Для предотвращения попыток перебора комбинация пользователя и пароля применяется механизм капчи с возможностью блокировки по IP или имени пользователя при превышении лимита неуспешных попыток входа.

Для защиты от неавторизованного доступа к АРМу врача - осуществляется выход из системы через предустановленное администратором время.

Защита среды исполнения осуществляется за счет применения контейнеризация на основе Kubernetes \ Docker с ограниченными правами внутри контейнера.

Защита от потери информации осуществляется путем регулярного автоматического резервного копирование базы данных, а также репликации базы в онлайн режиме на другой сервер.

7.7 Порядок проведения процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновлений программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе затрагивающих операционную систему и приложения.

Обновление ПО возможно только системным администратором с определенным уровнем доступа и квалификацией, при подключении к защищенному контуру сети через VPN, используются специальные ключи доступа.

В случае возникновения внештатной ситуации возможно восстановить предыдущую стабильную версию ПО.

7.8 Сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Установка - производится единожды, в защищенном контуре, администратором системы.

Обновление - производится регулярно администратором системы, после подключения по защищенному каналу, производится процедура резервного копирования базы, после этого происходит обновления ПО, и дальше производится тест работоспособности всех компонентов системы.

7.9 Сведения о необходимости использования средств защиты от вредоносных программ (антивирусное программное обеспечение), если такие средства не предусмотрены производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которое должно использоваться совместно с иным программным обеспечением

Антивирусное ПО - не используется в серверной части, т.к. все элементы системы разворачиваются в изолированных Docker контейнерах, что минимизирует возможность проникновения и установки вредоносного ПО. Тем не менее Антивирусное ПО может использоваться для защиты АРМ пользователя.

7.10 Сведения об использовании средств криптографической защиты информации (при наличии)

Средства криптографической защиты в ПО не используется.

Для шифрования каналов передачи данных используется стандартные механизмы: протоколы шифрования, такие как: https, ssh, vpn.

7.11 Сведения о необходимости использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя

Защита от потери информации осуществляется путем регулярного автоматического резервного копирования базы данных, а также репликации базы в онлайн режиме на другой сервер.

Если в процессе эксплуатации происходит поломка сервера, на котором запущена основная база данных, то имеется возможность организовать автоматическое переключения на сервер с резервной базы данных, и продолжить работу системы без потери данных.

7.12 Сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения (при наличии)

Сервер ПО использует лицензию, которая может быть ограничена несколькими параметрами: срок службы, максимально количество пользователей, максимальное количество случаев и максимальное количество слайдов. При достижении данных лимитов включается ограничение на возможность создания новых сущностей, при этом остается полный доступ к остальным частям системы. По истечению срока службы лицензии ПО блокируется.

8. Обстоятельства, при которых пациенту необходимо проконсультироваться с медицинским работником

Применение медицинского изделия пациентами не допускается.

9. Условия хранения, эксплуатации и транспортировки

Медицинское изделие является облачным и работает через браузер. Соответственно требования к транспортировке и хранению не предъявляются.

Условия эксплуатации могут быть применимы к аппаратному обеспечению, которое соответствует условиям эксплуатации персональных компьютеров:

- температура воздуха от + 10 до + 35 °С;
- относительная влажность воздуха не более 80 % без конденсации;
- атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа.

Для нормального функционирования ПО должно быть обеспечено бесперебойное питание ЭВМ. Для обеспечения нормального функционирования ПО должно выполняться регулярное тестирование работоспособности элементов ПО и их взаимодействия. Технические средства ПО должны размещаться в существующих помещениях учреждений, эксплуатирующих ПО, которые по климатическим условиям должны соответствовать ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды».

10. Утилизация

Утилизация локальной версии медицинского изделия производится путем деинсталляции ПО.

Для удаления программного обеспечения с сервера обратитесь к системному администратору.

11. Требования охраны окружающей среды

Платформа не имеет влияния на окружающую среду

12. Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 15223-1 и ТУ 32.50.50-001-06040816-2023.

На платформе должна быть предусмотрена вкладка, которая содержит сведения о маркировке:

- наименование медицинского изделия;
- номер версии программного обеспечения и символ «Номер по каталогу»;
- дату релиза и символ «Дата изготовления»;
- наименование и адрес производителя и символ «Изготовитель»;
- сведения о регистрационном удостоверении;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению».

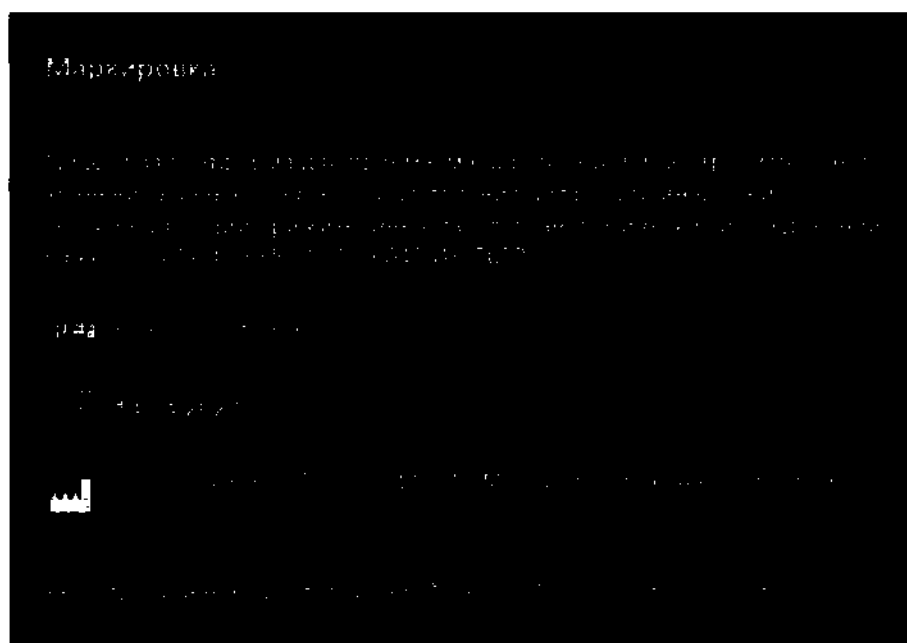


Рисунок 65 – Пример маркировки

Расшифровка маркировочных символов:

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Обратитесь к инструкции по применению

13. Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.
ГОСТ Р ИСО 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов

14. Гарантийные обязательства

Гарантийный срок эксплуатации определяется форматом использования платформы и уточняется в договоре с производителем (разработчиком) ПО - варьируется в зависимости от схемы приобретения и использования продукта, составляет 12 месяцев со дня приобретения потребителем программного обеспечения, в течении которого изготовитель гарантирует безвозмездную замену изделия при подтверждении обоснованности претензии, и может быть продлен неограниченное количество раз.

Поддержка продукта

Служба сервиса и поддержки пользователей: График работы с 09:00 по 18:00 в часовом поясе UTC + 3.

Инструменты поддержки пользователей: пользовательский чат Re:plain, телефония МТТ, эл. Почта

Для быстрого ответа на вопросы вы также можете использовать Руководство, размещенное в платформе, или текущее руководство пользователя (Рисунок 66)

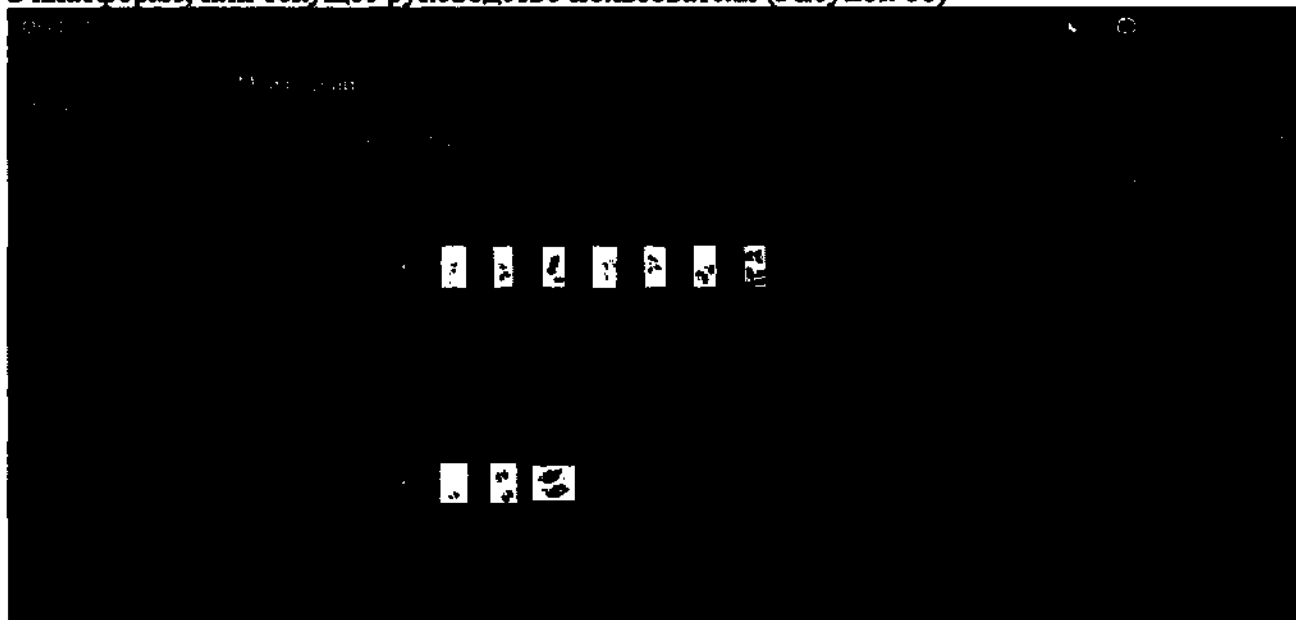


Рисунок 66

По вопросам качества, рекламаций и обслуживания медицинского изделия «Цифровая платформа для приема, маршрутизации и централизованного хранения данных с целью осуществления цифрового анализа и телеконсультаций прижизненных патологоанатомических исследований OneCell по ТУ 32.50.50-001-06040816-2023», обращаться к производителю.

Наименование и юридический адрес производителя/разработчика:

Общество с ограниченной ответственностью "ВАНСЕЛ"

(ООО "ВАНСЕЛ")

119571, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Тропарево-Никулино, пр-кт Вернадского, д. 96

Телефон: +7 911 147 1387

Эл.почта: info@onecell.ai.

Сайт: www.onecell.ai

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22
_____ листах



[Signature]
(Иванов А.М.)