

ОКПД2 58.29.32.000

УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию бизнеса

ООО «АЙРА Лабс»



В.А. Гомболевский

« 04 » 20 24 г.

**Программное обеспечение для анализа
исследований компьютерной томографии с
помощью технологий искусственного
интеллекта «Intelligent Radiology Assistants»**

Руководство пользователя

РП-IRA-001-2022

Версия 2

ОГЛАВЛЕНИЕ

- 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ**
- 2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ**
- 3. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**
- 4. ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В PACS**
- 5. ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ИЗОБРАЖЕНИЙ**
- 6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕРВИСА «MULTI-IRA»**
- 7. ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ**
- 8. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ СЕРВИСА «MULTI-IRA»**
- 9. ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА «MULTI-IRA»**
- 9А. ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ДЕИНСТАЛЛЯЦИЯ СЕРВИСА «MULTI-IRA»**
- 10. Руководство по интеграции: «Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants»**
- 11. Маркировка**
- 12. Упаковка**
- 13. Научно-исследовательские цели**
- 14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**
- 15. УТИЛИЗАЦИЯ**
- 16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**
- 17. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**
- 18. ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА**
- 19. СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ**

– 1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021» (далее Сервис «Multi-IRA», Сервис, ПО).

Список используемых сокращений

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации.

ИИ – искусственный интеллект.

КТ – компьютерная томография.

МИС – медицинская информационная система, включая радиологические информационные системы.

МО – медицинская организация.

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память.

ПЗУ – постоянно запоминающее устройство.

ПО – программное обеспечение.

Результаты исследований – результаты КТ-исследований в формате DICOM.

Сервер ЦОД – сервер центра обработки данных, серверная ЭВМ.

ЭВМ – электронно-вычислительные машины.

API – программный интерфейс приложения.

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

JSON - текстовый формат обмена данными, основанный на языке программирования JavaScript.

HL7 (Health Level Seven International) - стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.

PACS – системы передачи, хранения и архивации DICOM изображений.

ROI - регион интереса.

SaaS – модель распространения «программное обеспечение как услуга».

Standalone – модель распространения «локальное программное обеспечение».

Standalone – модель распространения «локальное программное обеспечение».

Обозначение технических условий

ТУ 58.29.32-001-44270315-2021

Регистрационное удостоверение

___ / ___ от __. __. ____ г.

Сведения о версии и дате

Версия и дата ПО: 2.0 от «12» июля 2022 г.

ПРИМЕЧАНИЕ: сведения о версии Сервиса «Multi-IRA» указана в результатах работы Сервиса – в DICOM Structured Report.

Если изменение версии Сервиса «Multi-IRA» потребует обновления руководства пользователя, то об этом будет уведомлено отдельно по всем каналам связи, которые были предоставлены в адрес предприятия-изготовителя.

Версия Сервиса «Multi-IRA» при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из двух чисел, разделенных точкой, например 1.2. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor).

Первая цифра в обозначении версии (1.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы семиотических признаков для обеспечения расширения числа алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов КТ-исследований.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2) 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 КТ-исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки КТ-исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;

- оптимизация маршрутов передачи данных между Сервисом «Multi-IRA» и системами передачи и архивации DICOM изображений медицинских организаций.

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидженс радиолоджи ассистанс лабораторис» (ООО «АЙРА Лабс»)

ООО «АЙРА Лабс»

Юридический адрес: 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7

Почтовый адрес: 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7

Контактный телефон: +7(495) 648-60-99

Электронная почта: info@ira-labs.com.

Назначение медицинского изделия

Сервис «Multi-IRA» предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии (далее – КТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета сканологических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

Потенциальные потребители

Сервис «Multi-IRA» предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-рентгенолог), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя Сервиса «Multi-IRA». По результату работы сервиса ИИ окончательное решение принимается врачом-специалистом.

Условия применения

Сервис «Multi-IRA» может применяться только в медицинских организациях, проводящих КТ -исследования.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: обнаружение, классификация и количественная оценка семиотических признаков при проведении исследований с помощью компьютерной томографии, поддержка принятия врачебного решения в рамках диагностического анализа исследований компьютерной томографии человека на наличие следующих семиотических признаков:

«матовое стекло»;

- участок консолидации/уплотнения;
- очаг/узелок;
- образование/узел;
- эмфизема легких;
- булла;
- плевральный выпот;
- аневризма аорты;
- расширение легочного ствола;
- коронарный кальций;
- эпикардальная жировая ткань;
- инциденталомы надпочечников;
- деформация позвонка/компрессионный перелом;
- минеральная плотность позвонков.

Противопоказания: отсутствуют.

Побочные эффекты: не выявлены при использовании Сервиса «Multi-IRA» по назначению.

Перед распространением Сервиса был проведен анализ процесса управления рисками на производстве. Анализ свидетельствовал, по меньшей мере, о том, что:

- управление рисками осуществлено в соответствии с планом;
- совокупный остаточный риск является допустимым;
- применяются надлежащие способы получения необходимой производственной и пост-производственной информации.

Выявленные риски не связаны с влиянием на здоровье пациента, управлением другими медицинскими приборам.

Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 6 апреля 2012 г. № 4н – 3 класс потенциального риска применения.

Версия и дата ПО: 2.0 от «12» июля 2022 г.

Класс безопасности Системы в соответствии с ГОСТ ИЕС 62304 – класс А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

Исключение ответственности

Производитель не несет ответственности за прямой и косвенный ущерб в случаях:

- несоблюдения указаний и требований настоящего Руководства пользователя;
- попыток авторизаций через DICOM-узлы, отличные от настроенных в процессе интеграции;
- попыток переноса доступа в новую PACS и/или МИС без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес производителя.

Варианты развертывания Сервиса «Multi-IRA»

Сервис «Multi-IRA» может быть развернут в двух вариантах:

1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает наличие физических носителей и установку программного обеспечения в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

2. Как программное обеспечение по модели распространения «Standalone», которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные

электронно-вычислительные мощности медицинской организации. Процесс инсталляции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

Оба варианта развертывания Сервиса «Multi-IRA» имеют возможность интеграции с PACS системами хранения, передачи и архивации DICOM изображений (далее – PACS-система), а также с медицинскими информационными системами или радиологическими информационными системами (далее термин МИС будет использоваться для обоих типов информационных систем), используемыми в медицинской организации (далее – МО).

Требования к серверной части для моделей распространения SaaS и Standalone.

Сервис должен быть развернут на сервере ЦОД (SaaS) или МО (Standalone) со следующими характеристиками оборудования:

Центральный процессор:

Тактовая частота – не менее 2.2 ГГц.

Количество ядер – не менее 16.

Поддержка инструкций AVX 2.0.

Архитектура процессора x86.

ОЗУ – объемом не менее 32 Гб.

ПЗУ – объемом не менее 240 Гб.

Количество физических ПЗУ – не менее 1 шт.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня 1 Gigabit Ethernet.

Графическая карта:

Объем видеопамати – не менее 12 Гб.

Микроархитектура – не ниже NVIDIA Turing.

Поддержка технологии NVidia CUDA версии не ниже 11.3.

Для функционирования Сервиса на сервере ЦОД должно быть установлено следующее программное обеспечение:

Операционная система Ubuntu Server или Ubuntu Desktop 64 bit версии не ниже 20.04.

Система управления базами данных (СУБД) не используется.

Другое программное обеспечение:

Docker версии не ниже 19.03.12 (сборка не ниже 48a66213fe);
Docker-compose версии не ниже 1.26.1 (сборка не ниже 634eb50);
Драйвер Nvidia версии не ниже 450.80.02;
Nvidia-container-toolkit версии не ниже 1.1.2-1.

Требования к АРМ

АРМ должно соответствовать следующим характеристикам:

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня 1 Gigabit Ethernet.

Операционная система - не ниже Microsoft Windows 7 x64, либо не ниже Ubuntu Linux 18.04, либо не ниже Mac OS X

ПО для просмотра DICOM изображений, интегрированное в PACS, - Weasis v.3 и выше (для ОС Ubuntu Linux), либо RadiAnt v.2023.2 и выше (для ОС Microsoft Windows), либо Osirix v.12.0 и выше (для ОС Mac OS).

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

Требования к локальным вычислительным сетям и информационно-телекоммуникационной сети Интернет:

- минимальная скорость передачи данных: 10 Мбит/с;**
- протокол передачи данных: поддерживаются протоколы DICOM, http, https, scp в зависимости от требований клиента;**
- среднее время интерпретации исследования Сервисом «Multi-IRA» составляет 120 секунд;**

Максимальное количество пользователей, которые могут одновременно эксплуатировать СИИ определяется количеством рабочих станций в МО (не более 100 пользователей).

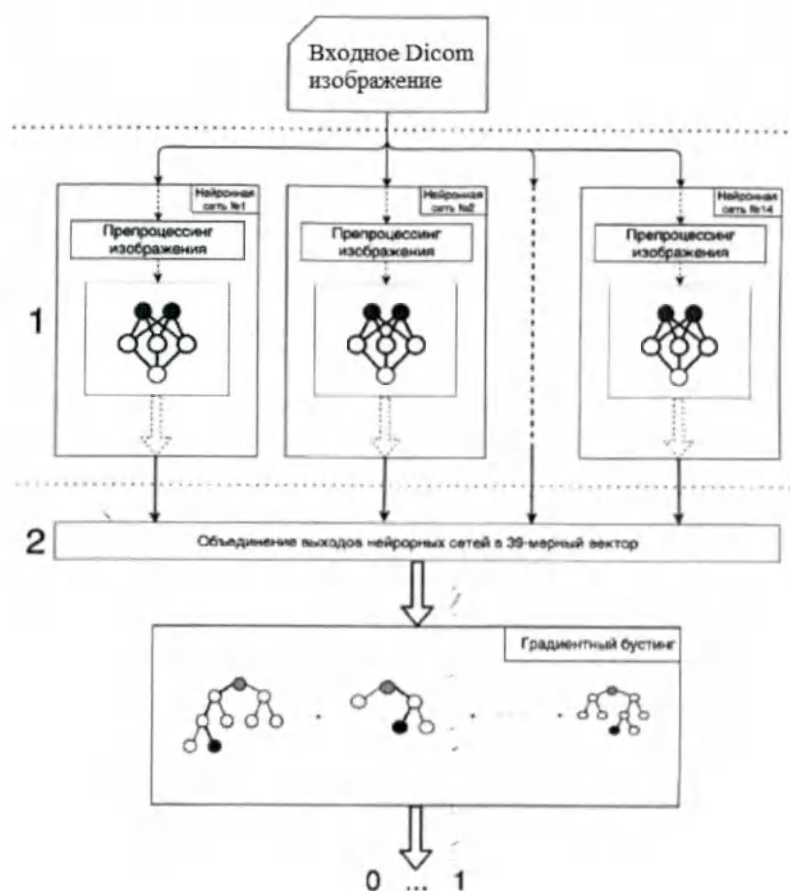
Обеспечение системы бесперебойного питания. Время на операционной системе и перезапуск программ.

Сервис работает по следующему принципу:

Сервис «Multi-IRA» обращается к PACS-системе и/или МИС по заданному расписанию, либо получает оповещение о новом исследовании, затем выбирает необходимые исследования по содержимому тегов (КТ-исследования), копирует исследования и интерпретирует их. Исследование обрабатывается набором нейросетевых моделей и автоматически загружается в PACS-систему. Пользователь с помощью программного обеспечения для визуализации DICOM изображений PACS-системы просматривает исследования, в которых помимо исходных серий снимков также представлены результаты обработки Сервисом «Multi-IRA» с выделением цветом областей интересов (ROI), на которые врачу стоит обратить внимание, а также результатом оценки различных количественных характеристик.

Структура работы алгоритмов Сервиса «Multi-IRA»

Общий вид работы алгоритмов Сервиса «Multi-IRA» включает в себя два этапа



Проектирование алгоритмов Сервиса «Multi-IRA» должно включать в себя: выбор начального набора архитектур, выбор их модификаций, удовлетворяющих поставленным задачам, и обучение полученного набора на данных. Следует использовать модификации архитектур следующих нейронных сетей: InceptionV3, Inception ResNet-2, ResNet-50, SE-ResNeXt-50.

Базовая архитектура должна включать два основных компонента: последовательность сверточных слоев и полносвязного классифицирующего слоя. При переходе от трехмерной карты признаков (выходы сверточных слоев) к одномерному вектору признаков (вход для полносвязного слоя) в рассматриваемых моделях следует использовать элемент Global Average Pooling 2D. Данный элемент должен обеспечивать получение среднего значения внутри каждого канала входной карты признаков. Модификации должны заключаться в замене классифицирующего слоя оригинальной архитектуры на один или несколько полносвязных слоев с иным количеством нейронов, а также в выборе слоя, являющегося «переходным» от трехмерной карты признаков к одномерному вектору.

Допускается различный препроцессинг исходного изображения для различных нейросетевых моделей из стека. В общем виде препроцессинг должен заключаться в изменении размера изображения (resize) и нормализации значений пикселей исходного изображения либо на диапазон $[0, 1]$ либо на $[-1, 1]$.

Модель градиентного бустинга.

Полученные на предыдущем этапе выходы (векторы вероятностей) со всех 14-ти сетей стека должны объединяться в один 39-мерный вектор, который далее является входом для модели градиентного бустинга.

Выходом модели градиентного бустинга должна являться оценка вероятности наличия патологических изменений органов грудной клетки и/или брюшной полости на КТ-исследовании. В результате обучения модели необходимо определить значение порога (threshold), при превышении которого будет считаться, что на КТ-исследовании имеются патологические изменения органов грудной клетки и/или брюшной клетки. Значение порога следует определять для каждого пользователя

индивидуально, с целью достижения более высоких показателей точности работы алгоритмов Сервиса «Multi-IRA».

Сведения об аналогичном программном обеспечении, являющемся медицинским изделием – отсутствуют.

Комплектность

Комплект поставки Сервиса «Multi-IRA» должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД ПРОИЗВОДИТЕЛ Я	КОЛ- ВО	Вариант распространения
Руководство пользователя	ПП-IRA-001-2022	1	SaaS, Standalone
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	ПИ- IRA-001-2021	1	SaaS, Standalone
Доступ к Сервису «Multi- IRA» в виде лицензионного ключа к продукту (электронный вид) - приходит на почту конечному пользователю	—	1	SaaS
USB-флеш накопитель с дистрибутивами Сервиса «Multi-IRA».	—	1	Standalone

– 2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

Сервис «Multi-IRA» достигает назначения с помощью алгоритмов на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ), созданных по принципу «Supervised machine learning» (Обучение с учителем) – один из способов машинного обучения, в ходе которого «искусственный интеллект» принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя. Алгоритм интерпретирует полученные Сервисом «Multi-IRA» результаты КТ-исследований в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков, а также количественным расчетом найденных семиотических признаков. Результатом работы Сервиса «Multi-IRA» являются данные об обнаруженных семиотических признаках, их классификация и количественные показатели, а также предзаполненный протокол описания результата КТ-исследований с текстовым описанием характеристик выявленных семиотических признаков.

Сервис «Multi-IRA» не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции Сервиса «Multi-IRA» в PACS-системы и/или МИС, которые используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом «Multi-IRA» со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса «Multi-IRA» готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с PACS-системой происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола TLS (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между Сервисом «Multi-IRA» и системой передачи и архивации DICOM изображений. В случае использования

варианта работы сервиса «Standalone» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» производится внутри локальной сети медицинской организации.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с МИС происходит по API (программный интерфейс приложения) по протоколу HL7, либо протоколу HTTPS в формате multipart/form-data либо application/json, в зависимости от запроса.

Сервис «Multi-IRA» предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-рентгенолог), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя Сервиса «Multi-IRA». По результату работы сервиса ИИ окончательное решение принимается врачом-специалистом.

Сервис работает по следующему принципу:

Сервис «Multi-IRA» обращается к PACS-системе и/или МИС по заданному расписанию, либо получает оповещение о новом исследовании, затем выбирает необходимые исследования по содержимому тегов (КТ-исследования), копирует исследования и интерпретирует их. Исследование обрабатывается набором нейросетевых моделей и автоматически загружается в PACS-систему. Пользователь с помощью программного обеспечения для визуализации DICOM изображений PACS-системы просматривает исследования, в которых помимо исходных серий снимков также представлены результаты обработки Сервисом «Multi-IRA» с выделением цветом областей интересов (ROI), на которые врачу стоит обратить внимание, а также результатом оценки различных количественных характеристик.

СПИСОК СЕМИОТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM STRUCTURED REPORT

- Группа “COVID-19”: матовое стекло, участок консолидации/уплотнения;
- Группа “Образования легкого”: очаг/узелок, образование;
- Группа “Эмфизема легких”: эмфизема легких, булла;
- Плевральный выпот;
- Аневризма аорты;

- Расширение легочного ствола;
- Коронарный кальций;
- Эпикардальная жировая ткань;
- Инциденталомы надпочечников;
- Группа “Остеопороз”: деформация позвонка/компрессионный перелом, минеральная плотность позвонков.

Для клинической взаимосвязи семиотического признака и его описания использовалась следующая литература:

1. Тюрин И.Е. «Компьютерная томография грудной полости» (1) и (2).
2. Федеральные клинические рекомендации “Хроническая обструктивная болезнь легких”, Российское респираторное общество. 2018 г.
3. «РМЖ» №17 от 03.09.1999 стр. 811, Рубрика “Болезни дыхательных путей”, автор. Чучалин А.Г.
4. А.С.Филатова, Л.М.Гринберг “Эмфизема и воздушные кисты легких” Уральская государственная медицинская академия; Уральский НИИ фтизиопульмонологии; Свердловский областной пульмонологический центр, Екатеринбург
5. “Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению туберкулезного плеврита” от 3 октября 2014 г
6. Матиас Хофер “Компьютерная томография базовое руководство”
7. Легочная гипертензия. Диагностика и лечение.
Европейские клинические рекомендации (2015) (часть 1-я)
По материалам: Galie` N., Humbert M., Vachiery J.<L., Gibbs S., Lang I., Torbicki A., Simonneau G., Peacock A., Vonk Noordegraaf A., Beghetti M., Ghofrani A., Gomez M.A.Sanchez, Hansmann G., Klepetko W., Lancellotti P., Matucci M., McDonagh Th., Pierard L.A., Trindade P.T., Zompatori M., Hoeper M. 2015 ESC/ERS Guidelines for the diagnosis and treatment of pulmonary hypertension. The Joint Task Force for the Diagnosis and Treatment of Pulmonary Hypertension of the European Society of Cardiology (ESC) and the European Respiratory Society (ERS). Eur. Respir. J. 2015; 46: 879–882.

8. Н.В. Гагарина, В.Е. Сеницын, С.К. Терновой. Журнал “Медицинская визуализация 2000 г. “Кальциноз коронарных артерий: методы диагностики, клинические результаты, практическая значимость”.

9. Чернина В.Ю.*, Морозов С.П., Низовцова Л.А., Блохин И.А., Ситдинов Д.И., Гомбелевский В.А. “Роль количественной оценки висцеральной жировой ткани сердца как предиктора развития сердечно-сосудистых событий” Вестник рентгенологии и радиологии | Journal of Radiology and Nuclear Medicine | 2019 | Том 100 | №6 | 387–394.

10. Драпкина О.М., Корнеева О.Н., Драпкина Ю.С. Эпикардиальный жир: нападающий или запасной? Рациональная фармакотерапия в кардиологии. 2013; 9 (3): 287–91.

11. Т-15 Чернина В.Ю., Блохин И.А., Николаев А.Е. [и др.]. Тактика ведения инциденталом. Раздел 2. Поджелудочная железа, надпочечники / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 36. – М., 2019. – 40 с

12. Федеральное государственное бюджетное учреждение «Эндокринологический Научный Центр»

“Инциденталомы надпочечников (диагностика и дифференциальная диагностика)” Методические рекомендации для врачей первичного звена Под редакцией академика РАН и РАМН, проф., д.м.н. Дедова И.И., академика РАМН, проф., д.м.н. Мельниченко Г.А.

13. © Г.А. Мельниченко, Ж.Е. Белая, Л.Я. Рожинская, Н.В. Торопцова, Л.И. Алексеева, Е.В. Бирюкова, Т.А. Гребенникова, Л.К. Дзеранова, А.В. Древалъ, Н.В. Загородний, А.В. Ильин, И.В. Крюкова, О.М. Лесняк, Е.О. Мамедова, О.А. Никитинская, Е.А. Пигарова, С.С. Родионова, И.А. Скрипникова, Н.В. Тарбаева, Л.Я. Фарба, Т.Т. Цориев, Т.О. Чернова, С.В. Юренева, О.В. Якушевская, И.И. Дедов, “Федеральные клинические рекомендации по диагностике, лечению и профилактике остеопороза”.

14. Клинические рекомендации “Остеопороз”. Разработчик клинической рекомендации: Общественная организация «Российская ассоциация

эндокринологов» Общественная организация «Российская ассоциация по остеопорозу» Общероссийская Общественная Организация «Ассоциация ревматологов России» Общероссийская Общественная Организация «Ассоциация травматологов-ортопедов России» Межрегиональная общественная организация «Ассоциация гинекологов-эндокринологов» Общероссийская Общественная Организация «Российская ассоциация геронтологов и гериатров».

15. Чернина В.Ю., Писов М.Е., Беляев М.Г., Бекк И.В., Замятина К.А., Корб Т.А. и др. Волюметрия эпикардиальной жировой ткани: сравнение полуавтоматического измерения и алгоритма машинного обучения. Кардиология. 2020;60(9):46–54

16. Raymond TE, Khabbaza JE, Yadav R, Tonelli AR. Significance of main pulmonary artery dilation on imaging studies. Ann Am Thorac Soc. 2014 Dec;11(10):1623-32. doi: 10.1513/AnnalsATS.201406-253PP. PMID: 25406836; PMCID: PMC4298979.

Семиотический признак, указанный в DICOM Structured Report	ККод МКБ	Описание признака (О чем свидетельствует?)	Номер используемой литературы
Матовое стекло	J10-J18, D86, J84, J81, J80, J99, C34, M32, L94, J21	Незначительное повышение плотности легочной ткани при сохранении видимости стенок сосудов и бронхов в зоне патологических изменений	1
Участок консолидации/уплотнение	J10-J18, D86, J84, J81, J80, J99, C34, M32, L94, J21, J80, J96	Безвоздушные участки легочной ткани неопухолевого генеза. Включает в себя: • Консолидация • Фиброз • Ателектаз • Инфаркт легкого • Инфильтрация	1
Очаг/узелок	D14-D15, C30-C39, C45, D37-D48, Q33, D14-D15, A15-A19	Одиночный легочный очаг. Структура округлой формы или близко к округлой форме (овоидная, неправильная форма), хорошо или слабо ограниченная от смежной легочной паренхимы, размером до 12 мм(включительно) в диаметре, окруженная со всех сторон легочной паренхимой, не распространяющаяся на корень легкого и средостение, и не ассоциирована с плевральным выпотом, ателектазом и аденопатией.	1

Образование/узел	D14-D15, C30-C39, C45, D37-D48, Q33, D14-D15	Участок патологического разрастания ткани размером свыше 12 мм с или без наличия включений инородных структур	1
Эмфизема легких	J-43	Эмфизема определяется морфологически как наличие постоянного расширения дыхательных путей дистальнее терминальных бронхиол, ассоциированное с деструкцией стенок альвеол, несвязанное с фиброзом.	2
Булла	J-43	Под буллой понимается эмфизематозный участок легкого, превышающий в диаметре 1 см	3, 4
Плевральный выпот	J-90	Плевральный выпот – синдром накопления в плевральной полости жидкости, характер которой должен быть определен после уточняющего дообследования и лабораторного исследования жидкости: экссудат, трансудат, гемоторакс и т.д	5
Аневризма аорты	I71.2, I71.9	Аневризма («истинная» аневризма) – стойкое локальное расширение артерии (аорты), превышающее ее нормальный диаметр в данном отделе как минимум на 50%.	6
Расширение легочного ствола	I27.0	Расширение легочного ствола >29 мм	7
Коронарный кальций	I25.1	Атеросклеротическая кальцификация – это организованный, регулируемый процесс, приводящий к образованию формации костной плотности и возникающий только при наличии других аспектов атеросклероза.	8
Эпикардальная жировая ткань		Эпикардальная жировая ткань - жировая ткань, расположенная между миокардом и висцеральным листком перикарда	9, 10
Инциденталомы надпочечников	E 27.9	Инциденталомы (incidental — внезапный, случайный) надпочечника (НП) — это образование надпочечника(-ов) (ОНП), выявленное при визуализирующем обследовании не по поводу патологии НП, а в связи с другими причинами[1]. ОНП могут оказаться как гормонально-неактивными (около 70%), так и гормонально-активными, могут исходить из различных зон НП или иметь неспецифическую органную принадлежность, иметь доброкачественную или злокачественную природу. В каждом случае выявления ОНП должна рассматриваться вероятность наличия его гормональной активности и злокачественного потенциала.	11,12

Компрессионный перелом (Деформация позвонка)	M80	Компрессионный перелом тела позвонка — это снижение высоты тела позвонка (компрессионная деформация) в переднем, среднем или заднем отделах на 20% и более по сравнению с другими отделами этого же позвонка	13
Минеральная плотность позвонков	M80-85	Остеопороз – метаболическое заболевание скелета, характеризующееся снижением костной массы, нарушением микроархитектоники костной ткани и, как следствие, переломами при минимальной травме.	14

ПРИМЕЧАНИЕ: Производитель оставляет за собой право хранения результатов рентгенологических исследований с целью улучшения точности алгоритмов обработки результатов рентгенологических исследований на основе алгоритмов «искусственного интеллекта», которые были отражены в регистрационном досье медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации при первичной регистрации медицинского изделия и/или при последующем внесении изменений в регистрационное досье.

– 3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 Авторизация МО в Сервисе должна быть осуществлена через PACS и/или МИС по уникальному адресу сети Интернет (IP и порт) по защищенному протоколу передачи информации, который предоставлен предприятием-изготовителем Сервиса в процессе интеграции.

3.2 Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и обеспечения его кибербезопасности:

3.2.1 Защита Сервера ЦОД от угроз и уязвимостей кибербезопасности должна обеспечиваться предприятием, предоставляющим такие серверные мощности.

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

3.2.3 Персональные данные должны быть деперсонифицированы.

3.2.4 Ограничение доступа должно обеспечиваться двустороннее подключение между Сервисом и PACS и/или МИС устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы и исключает следующие угрозы:

3.2.4.1 Угроза заключается в возможности выявления слабых мест в криптографических алгоритмах или уязвимостей в реализующем их программном обеспечении. Данная угроза обусловлена слабостями криптографических алгоритмов, а также ошибками в программном коде криптографических средств, их сопряжении с системой или параметрах их настройки. *Данная угроза с низким риском*, так как Сервис работает через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM», которые позволяют

выполнять операции только с перемещением файлов с исследованиями, не затрагивая программную часть Сервиса.

3.2.5 Используется следующий метод автоматической синхронизации: двустороннее подключение между Сервисом и PACS и/или МИС устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы.

3.2.6 К техническим и программным средствам защиты Сервиса относятся меры по п. 3.2.3 – 3.2.5; а также штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэр (Firewall).

3.2.7 Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют.

3.2.8 Использование многоуровневой (ролевой) модели авторизации не используется ввиду отсутствия таковой.

3.2.9 Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

3.2.10 Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы ИИ со стороны пользователей не является обязательной процедурой для работы Сервиса.

3.2.11 Систематические процедуры для авторизованных пользователей при установке и обновлении программного обеспечения отсутствуют.

– 4 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В PACS

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

Предприятие-изготовитель PACS и/или МИС должно использовать РИ-IRA-001-2022 с целью обеспечения корректной интеграции.

Завершением процесса интеграции должны быть приемо-сдаточные испытания.

– 5 ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Изображения, интерпретируемые Сервисом «Multi-IRA» должны отвечать следующим требованиям:

- минимальное разрешение 512х512;
- минимальное количество срезов: 30;
- модальность исследования должна быть компьютерная томография (КТ);
- формат: DICOM;
- в цветности grayscale (одноканальное);
- анатомическая область: органы грудной клетки и/или брюшной полости;
- аксиальная проекция.

– 6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕРВИСА «MULTI-IRA»

Сервис «Multi-IRA» должен в среднем обрабатывать исследование с 400 срезами в исследовании (среднее время обработки изображения):

- КТ изображения в формате DICOM отправляются в Сервис «Multi-IRA» параллельно, независимо от интерпретации предыдущего исследования
- Среднее время интерпретации исследования Сервисом «Multi-IRA» составляет 120 секунд;
- Общее время от отправки исходной серии до получения результатов анализа исследования зависит от скорости канала передачи данных.

Для варианта распространения «Standalone» Сервис «Multi-IRA» должен занимать пространство на жестком диске (без учета загруженных снимков) – не более 100 Гб.

– 7 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

Данный раздел содержит описание сообщений об ошибках, которые могут быть отображены пользователю в DICOM Secondary Capture и DICOM Structured Report в блоке заключения при использовании Сервиса «Multi-IRA».

Таблица 2

Ошибка	Описание	Действия пользователя
Ошибка входных данных - исследование не может быть обработано сервисом.	Данное сообщение пользователю может возникнуть в случае, если Сервис «Multi-IRA» не смог обработать полученные результаты исследований	Убедиться, что исследование является КТ-исследованием
		Убедиться, что исследование соответствует минимальному разрешению 512x512
		Убедиться, что исследование сделано на компьютерном томографе
		Убедиться, что формат исследования – DICOM
		Убедиться, что исследование выполнено в цветности grayscale (многоканальное)
Сервис не отрабатывает свой функционал в автоматическом режиме	Алгоритмы Сервиса «Multi-IRA» не получают/не отправляют результаты исследований в интегрированную PACS и/или МИС	Убедиться, что исследование является безконтрастным исследованием компьютерной томографии органов грудной клетки и/или брюшной полости в аксиальной проекции
		Убедиться, что Сервис «Multi-IRA» прошел интеграцию с PACS-системой и /или МИС в соответствии с РИ-IRA-001-2022
Непредвиденные ошибки	Непредвиденные ошибки для пользователя	Связаться с производителем в рамках гарантийного срока технической поддержки: +7 (495) 648-60-99; info@ira-labs.com.

– 8 ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ РАБОТЫ СЕРВИСА «MULTI-IRA»

Сервис должен в автоматическом режиме принимать результаты деперсонифицированных обследований от PACS-систем, в которые был интегрирован в соответствии с требованиями РИ-IRA-001-2022.

Сервис «Multi-IRA» должен с помощью алгоритмов ИИ интерпретировать полученные серии в соответствии с модальностями и отфильтрованными тегами, и формировать результат работы – дополнительные серии в формате DICOM Secondary Capture с визуализацией находок, и текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report. Обработанные результаты должны автоматически отправляться обратно в PACS-систему.

DICOM Secondary Capture должен содержать визуализацию найденных семиотических признаков в виде цветовой маски, контура или маркировки иного типа для каждого признака. “Основная дополнительная серия” в DICOM Secondary Capture должна включать все срезы исходной серии, автоматически выбранной для анализа, с визуализацией всех найденных семиотических признаков. Кроме “основной дополнительной серии” в DICOM Secondary Capture могут быть дополнительные срезы с сумационными изображениями “Summary” (см. Приложение Д).
Обозначения найденных семиотических признаков:

- Контуров участков уплотнения легочной паренхимы, характерных для вирусной пневмонии.

- Контуров легочных узлов и образований и информацию об их линейных размерах и объеме.

- Маска диффузной или смешанной эмфиземы, контуры отдельных булл

- Контур области плеврального выпота

- Диаметры аорты по короткой оси.

- Диаметр легочного ствола по короткой оси.

- Контуры кальцинатов коронарных артерий.

- Маска эпикардального жира.

- Контуры инциденталом надпочечников.

— Маркировка высот тел позвонков на сагиттальном срезе.

— Указание плотности позвонков в HU при снижении их плотности на сагиттальном срезе.

DICOM Secondary Capture должен содержать количественные оценки найденных семиотических признаков в виде “блока находок” (см. Приложение Д), такие как:

— При наличии легочных узлов/очагов/образований - сводную информацию о количестве и размерах находок.

— Максимальные диаметры восходящего, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты по короткой оси.

— Максимальный диаметр легочного ствола по короткой оси.

— При наличии кальцинатов коронарных артерий - оценку индекса Агатстона коронарных артерий.

— При наличии инциденталом надпочечников - размеры и плотность находок.

— Информацию о позвонке с максимальной деформацией среди позвонков со снижением высоты более чем на 25%.

— Информацию о позвонке с минимальной минеральной плотностью среди позвонков со сниженным значением (менее 150 HU).

Текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report, должен содержать данные:

— При наличии легочных узлов/очагов/образований - сводную информацию о количестве и размерах находок.

— Максимальные диаметры восходящего, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты по короткой оси.

— Максимальный диаметр легочного ствола по короткой оси.

— При наличии кальцинатов коронарных артерий - оценку индекса Агатстона коронарных артерий.

— При наличии инциденталом надпочечников - размеры и плотность находок.

— Список позвонков со снижением высоты более чем на 25%.

— Список позвонков со сниженной минеральной плотностью (менее 150 HU).

Текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола в формате DICOM Structured Report, должен содержать обязательные поля:

- Данные о версии Сервиса «Multi-IRA».
- Идентификатор исследования.
- Дату и время обработки сервисом.
- Анатомическую область.
- Описание в виде представления результатов количественной оценки обнаруженных семиотических признаков.
- Заключение в виде названий обнаруженных семиотических признаков, их классификация (если применимо), справочная информация о рекомендуемых повторных исследованиях и консультациях профильных специалистов (если применимо).
- Краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака и рассчитываемыми показателями.
- Маркировку Сервиса «Multi-IRA».

– 9 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА «MULTI-IRA»

Сервис «Multi-IRA» не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции Сервиса «Multi-IRA» в PACS-системы и/или МИС, которые используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом «Multi-IRA» со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса «Multi-IRA» готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM. Поэтому в разделе приведены примеры результатов работы Сервиса «Multi-IRA» с интерфейсом интегрированной PACS-системы.

1. Дополнительная серия “LUNG (IRA Labs)”

Дополнительная серия “LUNG (IRA Labs)” представляет собой сгенерированную сервисом «Multi-IRA» новую серию изображений, синхронизированную с исходной, по визуальным характеристикам соответствующую «легочному окну». На ней представлены результаты работы алгоритмов, определяющих следующие семиотические признаки:

- Группа семиотических признаков “COVID-19”: матовое стекло, участок консолидации/уплотнения
- Группа семиотических признаков “Образования легкого”: очаг/узелок, образование/узел
- Группа семиотических признаков “Эмфизема”: эмфизема легких, булла

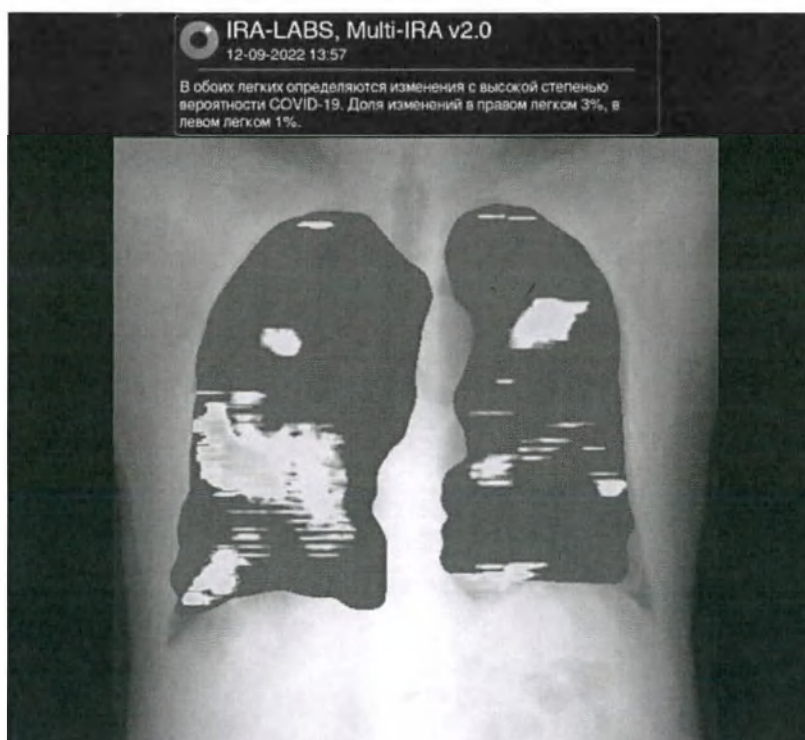
Вначале дополнительной серии “LUNG (IRA Labs)” представлены суммационные изображения “Summary” для представленных групп семиотических признаков.

Summary по каждой группе представляет собой изображение во фронтальной проекции, основанное на агрегации коронарных срезов исходной серии и найденных масок областей с патологией. В верхней части изображения расположены “блоки находок”, отражающие важные для найденных патологий числовые параметры.

- “COVID-19”: Summary представляет собой изображение во фронтальной проекции, на котором все пиксели легких отображаются в цветовой шкале, описывающей долю вовлечения от 0% (зеленый) до 100% (оранжевый). В блоке

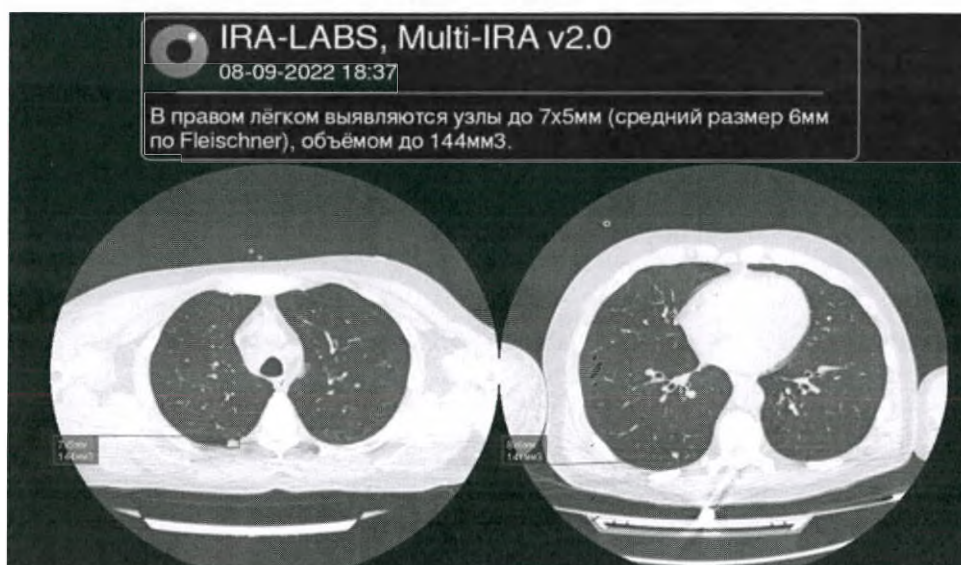
находок приводится информация о наличии или отсутствии признаков COVID-19, процент поражения паренхимы каждого легкого, степени тяжести КТ0-КТ4.

Пример Summary для “COVID-19”



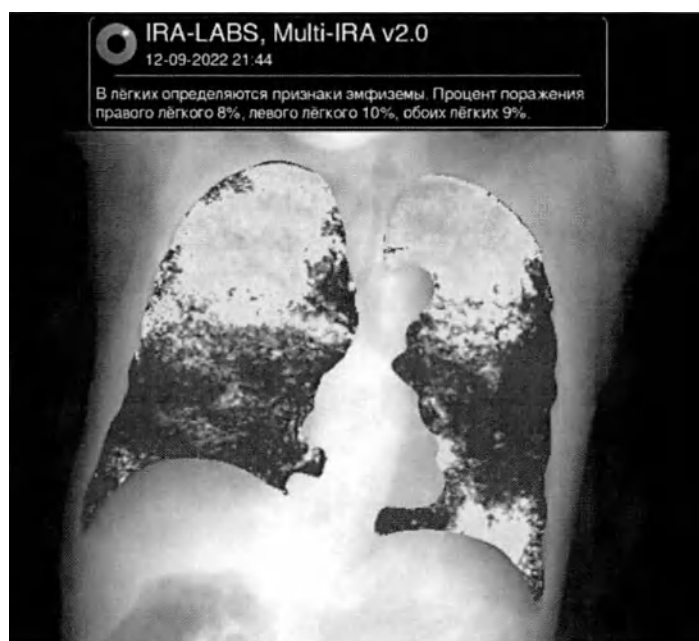
- “Образования легкого”: Summary представляет собой комбинацию из 1 или 2 срезов, содержащих наибольшие найденные узлы, в зависимости от количества найденных узлов на исследовании.

Пример Summary для “Образования легкого”



- **“Эмфизема”**: Summary представляет собой изображение во фронтальной проекции, на котором все пиксели легких отображаются в цветовой шкале, описывающей долю вовлечения от 0% (зеленый) до 100% (оранжевый). В блоке находок приводится информация о вероятности наличия эмфиземы, процентах поражения каждого легкого и размеры наиболее крупных булл при наличии.

Пример Summary для “Эмфизема”



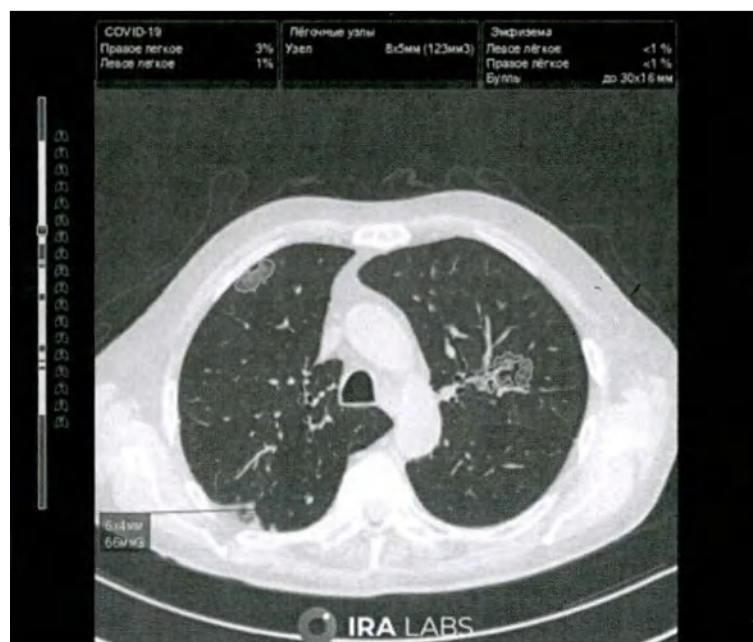
После суммационных изображений идет “основная дополнительная серия”, представляющая собой наложение на исходную серию масок различных цветов, соответствующих найденным группам семиотических признаков, и блока находок аналогичного Summary.

Если на исследовании не обнаружен ни один из перечисленных выше семиотических признаков, то основная дополнительная серия не формируется.

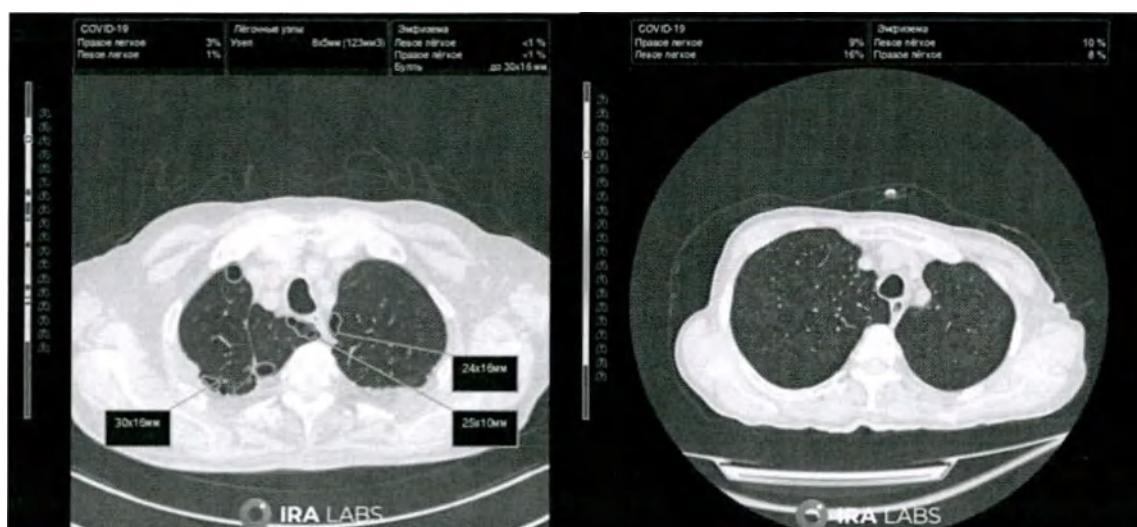
Представление группы семиотических признаков на изображении:

- **“COVID-19”** - оранжевые сплошные (соответствуют высокой вероятности COVID-19) или прерывистые (соответствуют низкой вероятности COVID-19) контуры.
- **“Образования легкого”** - красные боксы.
- **“Эмфизема”** - буллы отмечены оранжевым контуром с боксами, диффузная или смешанная эмфизема - оранжевой заливкой.

Пример аксиального среза дополнительной серии “LUNG (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков группы “COVID-19” (оранжевые контуры) и “Образования легкого” (красный бокс)



Примеры аксиальных срезов дополнительной серии “LUNG (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков группы “Эмфизема” (оранжевые контуры и заливка)



Если какие-то из семиотических признаков невозможно обработать сервисом “Multi-IRA”, то дополнительная серия формируется без обозначения данных признаков. При этом в DICOM SR в раздел “Семиотические признаки, не проанализированные сервисом” выводится перечень данных семиотических признаков с указанием

ограничений, по которым данное исследование не было проанализировано на данные признаки (п. 8.5).

2. Дополнительная серия "SOFT (IRA Labs)"

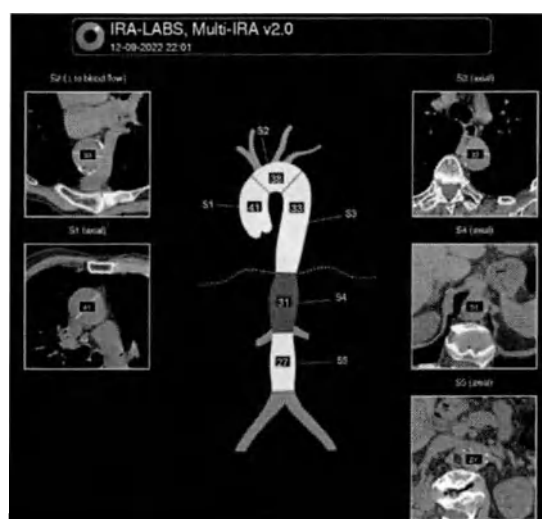
Дополнительная серия "SOFT (IRA Labs)" представляет собой сгенерированную сервисом «Multi-IRA» новую серию изображений, синхронизированную с исходной, по визуальным характеристикам соответствующую «мягкотканному окну». На ней представлены результаты работы алгоритмов, определяющих следующие семиотические признаки:

- Плевральный выпот
- Аневризма аорты
- Расширение легочного ствола
- Коронарный кальций
- Эпикардальная жировая ткань
- Инциденталомы надпочечников

Вначале дополнительной серии "SOFT (IRA Labs)" представлены суммационные изображения "Summary" для семиотических признаков: аневризма аорты и расширение легочного ствола.

- Аневризма аорты: Summary представляет собой изображение-отчет со схематичным изображением аорты с указанием максимальных диаметров для каждого отдела. Используемые цвета (красный/ желтый/ зеленый) соответствуют степени тяжести (аневризма/ дилатация/ норма).

Пример Summary по аневризме (дилатации) аорты



- **Расширение легочного ствола:** Summary состоит из изображения в аксиальной проекции, соответствующего наибольшему диаметру легочного ствола. Цвет линии диаметра и блока с подписью (оранжевый/ зеленый) соответствует степени тяжести (расширение/ норма). В блоке находок содержится информация о величине наибольшего диаметра легочного ствола и легочно-аортального индекса.

Пример Summary по расширению легочного ствола



После суммационных изображений идет “основная дополнительная серия”, представляющая собой наложение на исходную серию масок различных цветов, соответствующих найденным семиотическим признакам, и блока находок, аналогичного Summary. Представление семиотических признаков на изображении:

- **Плевральный выпот** - желтый контур вокруг области плеврального выпота
- **Аневризма аорты** - линии с подписью, отображающие диаметры восходящего, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты, цвет (красный/ оранжевый/ зеленый) зависит от степени тяжести (аневризма/ дилатация/ норма).
- **Расширение легочного ствола** - линия с подписью, отображающая диаметр легочного ствола, цвет (оранжевый/ зеленый) зависит от степени тяжести (расширение/ норма).

- **Коронарный кальций** - оранжевые контуры вокруг областей отложения кальция.
- **Эпикардиальная жировая ткань** - бледно желтая заливка области жировой ткани.
- **Инциденталомы надпочечников** - контур надпочечника с патологией и бокс, содержащий информацию о размере и средней плотности. Цвет (желтый, оранжевый, красный) зависит от КТ-фенотипа (доброкачественный, промежуточный, злокачественный).

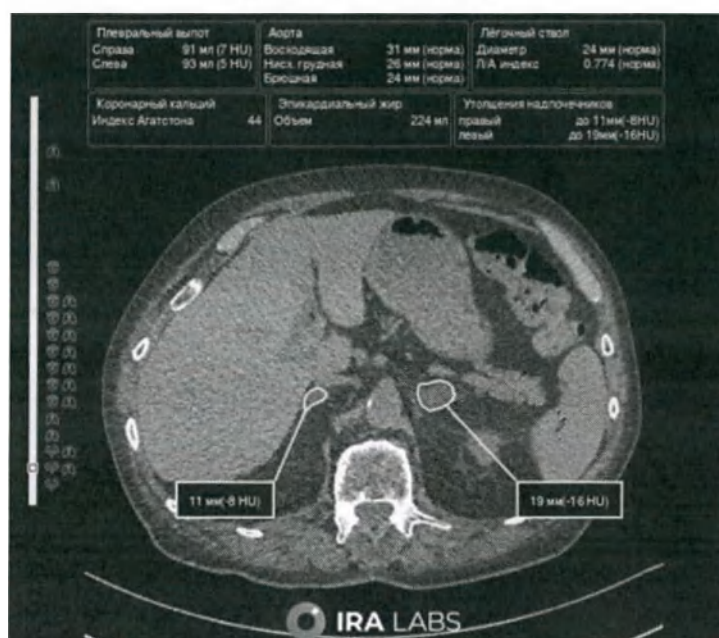
Пример аксиального среза дополнительной серии “SOFT (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков аневризмы аорты (желтые диаметры), и эпикардиальной жировой ткани (желтая заливка)



Пример аксиального среза дополнительной серии “SOFT (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков коронарного кальция (оранжевый контуры) и эпикардиальной жировой ткани (бледная желтая заливка)



Пример аксиального среза дополнительной серии “SOFT (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признака инциденталомы надпочечников (желтый контур)



Пример аксиального среза дополнительной серии “SOFT (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков: плевральный выпот (желтый контур), аневризма аорты (желтый диаметр)



Если какие-то из семиотических признаков невозможно обработать сервисом “Multi-IRA”, то дополнительная серия формируется без обозначения данных признаков. При этом в DICOM SR в раздел “Семиотические признаки, не проанализированные сервисом” выводится перечень данных семиотических признаков с указанием ограничений, по которым данное исследование не было проанализировано (п. 8.5)

3. Дополнительная серия “BONE (IRA Labs)”

Дополнительная серия “BONE (IRA Labs)” представляет собой сгенерированное сервисом «Multi-IRA» новое изображение, представляющее результат работы алгоритма по анализу группы семиотических признаков “Остеопороз”: деформация позвонка/компрессионный перелом, минеральная плотность позвонков.

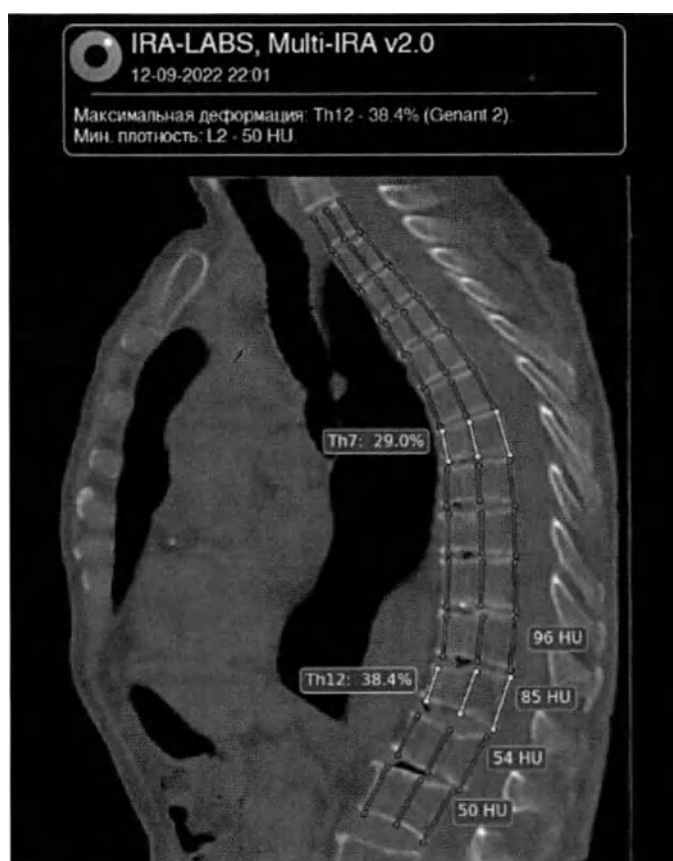
Данное изображение, полученное в результате работы сервиса, не является истинной сагиттальной проекцией и представляет собой виртуальный срез, проходящий по срединной оси позвоночника, с выпрямлением ее, для представления всех позвонков на данной реконструкции. Судить о нарушении статики позвоночника по данному изображению не представляется возможным.

Для всех позвонков отмечены высоты тел позвонков, для деформаций более 25% также указывается численное значение деформации. Цвета отрезков, обозначающих высоты, соответствуют степени деформации:

- зеленый - норма или слабая деформация (менее 25%)
- желтый - умеренная деформация (от 25% до 40%)
- красный - выраженная деформация (более 40%)

Для всех позвонков со сниженной минеральной плотностью (менее 150 HU) приводятся подписи в боксах желтого цвета - для плотностей от 100 до 150 HU, оранжевого цвета - для плотностей менее 100 HU.

Пример дополнительной серии “BONE (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков группы “Остеопороз”



Если семиотические признаки группы “Остеопороз” невозможно обработать сервисом “Multi-IRA”, то дополнительная серия “BONE (IRA Labs)” не формируется. При этом в DICOM SR в раздел “Семиотические признаки, не проанализированные сервисом” выводится название группы “Остеопороз” с указанием в скобках ограничений, по которым данное исследование не было проанализировано (п. 8.5).

4. Дополнительная серия “FUSION (IRA Labs)”

Дополнительная серия “FUSION (IRA Labs)” представляет собой сгенерированную сервисом “Multi-IRA” новую серию изображений:

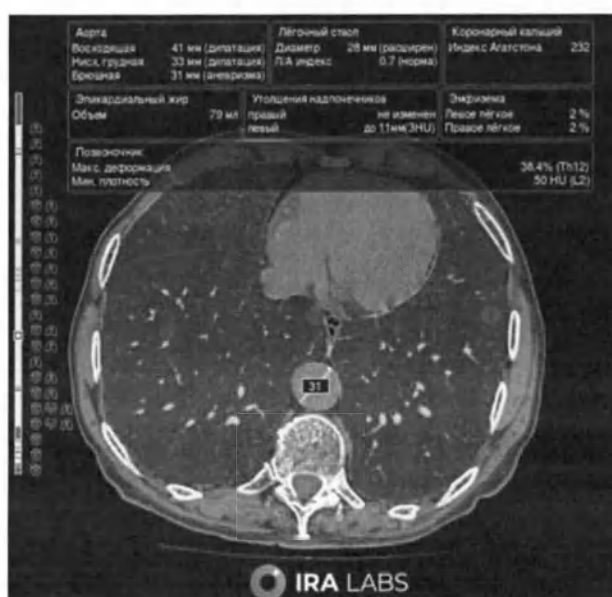
- Первыми срезами дополнительной серии “FUSION (IRA Labs)” приводятся сумационное изображения “Summary” для следующих семиотических признаков: “Остеопороз”, “COVID-19”, “Образования легкого”, “Эмфизема”, аневризмы аорты, легочный ствол. Данное изображение аналогичны “Summary”, описанным в пунктах 1-3 Приложения Д.

- Далее следует “основная дополнительная серия”, синхронизированная с исходной и представляющая собой комбинацию легочного и мягкотканного окон, граница между которыми проходит по границе легкого. На данной серии отображаются результаты анализа по семиотическим признакам: “COVID-19”, “Образования легкого”, “Эмфизема”, плевральный выпот, аневризма аорты, расширение легочного ствола, коронарный кальций, эпикардальная жировая ткань, инциденталомы надпочечников. Обозначения семиотических признаков на дополнительной серии “FUSION (IRA Labs)”, аналогичны обозначениям семиотических признаков на дополнительных сериях “LUNG (IRA Labs)” и “SOFT (IRA Labs)”.

Пример аксиального среза дополнительной серии “FUSION (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков: “COVID-19” (оранжевые контуры), “Образования легкого (красный бокс)”, эпикардиальная жировая ткань (бледно-желтая заливка).



Пример аксиального среза дополнительной серии “FUSION (IRA Labs)”. На изображении отображено наличие признаков: “Эмфизема” (оранжевая заливка), аневризмы аорты (желтый диаметр), эпикардиальная жировая ткань (бледно-желтая заливка).



Если ни один из следующих семиотических признаков не обнаружен на исследовании: “COVID-19”, “Образования легкого”, “Эмфизема”, плевральный выпот, аневризма аорты, расширение легочного ствола, коронарный кальций,

эпикардальная жировая ткань, инциденталомы надпочечников, то дополнительная серия состоит только из “Summary” по следующим семиотическим признакам: “Остеопороз”, аневризма аорты, расширение легочного ствола. Данные изображения аналогичны “Summary”, описанным в пунктах 2,3 Приложения Д.

Если какие-то из семиотических признаков невозможно обработать сервисом “Multi-IRA”, то дополнительная серия формируется без обозначения данных признаков. При этом в DICOM SR в раздел “Семиотические признаки, не проанализированные сервисом” выводится перечень данных семиотических признаков с указанием ограничений, по которым данное исследование не было проанализировано (п. 8.5).

5. Заполнение DICOM Structured Report

DICOM Structured Report начинается с предоставления технической информация об обработке КТ-исследования:

- Название сервиса (“Multi-IRA”)
- Перечень анализируемых семиотических признаков
- Версия сервиса
- Компания-разработчик (“IRA Labs”)
- Идентификатор исследования
- Дата и время обработки сервисом.

Далее следует текстовый отчет с описанием находок в виде предзаполненного протокола, содержащего блоки “Описание” и “Заключение”.

В блоке описания отображаются результаты количественной оценки обнаруженных семиотических признаков и их классификацию:

- “COVID-19”: Сообщение о наличии или отсутствии признаков COVID-19, с указанием, степени тяжести КТ0-КТ4
- “Образования’ легкого”: Указание наличия или отсутствия единичного/множественных узлов с указанием линейных размеров и объемов.
- “Эмфизема”: Сообщение о наличии эмфиземы.
- Плевральный выпот: Сообщение о наличии плеврального выпота.

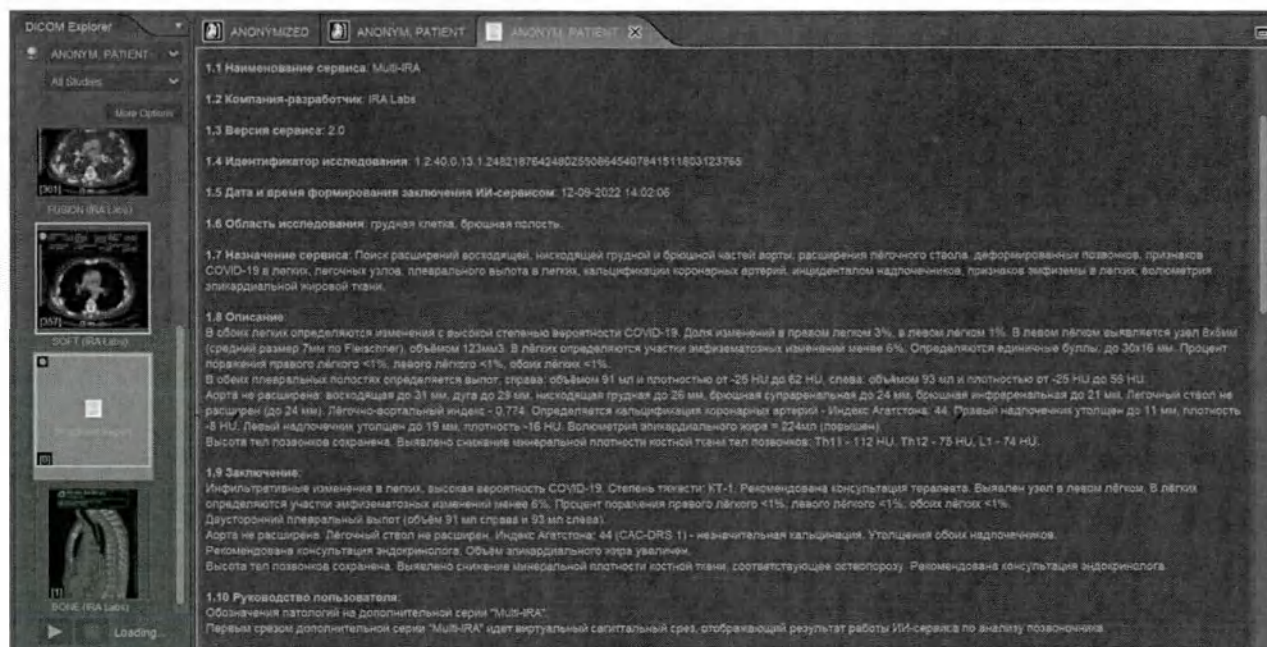
- Аневризма аорты: Указание величин максимальных диаметров восходящего, дуги, нисходящего грудного, супраренального и инфраренального отделов аорты, и в соответствующих случаях - сообщение о наличии аневризмы, расширении аорты или нахождении в пределах нормы (Дилатация - больше 25 мм, аневризма - больше 30 мм).
- Расширение легочного ствола: Указание величин диаметра легочного ствола и легочно-аортального коэффициента с сообщением об их повышенных значениях или нахождении в пределах нормы.
- Коронарный кальций: Указание наличия или отсутствия кальциноза коронарных артерий, индекса Агатстона.
- Эпикардальная жировая ткань: Сообщение о наличии повышенного объема эпикардальной жировой ткани (при превышении порогового значения 125 мл)
- Инциденталомы надпочечников: Указание наличия или отсутствия образований надпочечником, с указанием линейных размеров и плотности.
- “Остеопороз”: при наличии компрессионной деформации - указываются номера деформированных позвонков и степень компрессии. При снижении плотности тел позвонков - указываются номера позвонков и значения минеральной плотности в единицах Хаунсфилда, соответствие остеопении/остеопорозу.

В блоке заключения кратко перечисляются обнаруженные семиотические признаки и справочная информация о рекомендуемых повторных исследованиях и консультациях профильных специалистов, если они необходимы.

Раздел “Семиотические признаки, непроанализированные сервисом” заполняется в случае невозможности проанализировать какие-то отдельные семиотические признаки внутри комплексного сервиса. При этом приводится название семиотического признака с указанием ограничения, по которому невозможно проанализировать данный семиотический признак (согласно п. 8.5), либо указание фразы “непредвиденная ошибка” для всех остальных случаев.

Далее следует маркировка Сервиса «Multi-IRA» и краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака.

Пример DICOM Structured Report



В случае невозможности проанализировать исследование сервисом «Multi-IRA» в DICOM Structured Report в блоке заключения отображается сообщение об ошибке со следующим текстом:

«Ошибка входных данных - исследование не может быть обработано сервисом.»

ГРАНИЧНЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПО ОПРЕДЕЛЕНИЮ ВЕРОЯТНОСТИ ПАТОЛОГИИ

Патология	Граничные значения вероятности патологии	Примечание
Плевральный выпот	0,4	
Легочные узлы	0,35	
Ковид	0,4	
Эмфизема легких	0,585	При объеме поражения 6% и больше
Легочный ствол	0,5	Максимальный диаметр более или равен 28 мм
Аорта	0,5	0,95 значение вероятности патологии для ангевиризм
Эпикардиальный жир	0,5	Объем жира более или равен 125 мл
Коронарный кальций	0,5	Индекс Агастона более или равен 10
Остеопороз (позвоночник)	0,25	Деформация позвонка более или равна Genant 2
Образования надпочечников	0,5	Максимальный размер образования более или равен 10 мм

ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ

Оценка точности определения семиотических признаков (классификации):

Для оценки точности классификации признаков были использованы метрики:

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

Рассчитывается по формуле:

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

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

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

3. Общая точность (Accuracy), показывающая общую долю правильно идентифицированных субъектов. Рассчитывается по формуле:

$$\text{Accuracy} = (\text{True Negatives} + \text{True Positives}) / (\text{True positive} + \text{False positive} + \text{True negative} + \text{False negative})$$

4. Удельный вес ложноположительных результатов (False Discovery Rate, FDR) – отражает количество ложно предсказанных положительных признаков пациентов ко всем положительным предсказаниям. Рассчитывается по формуле:

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

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

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

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

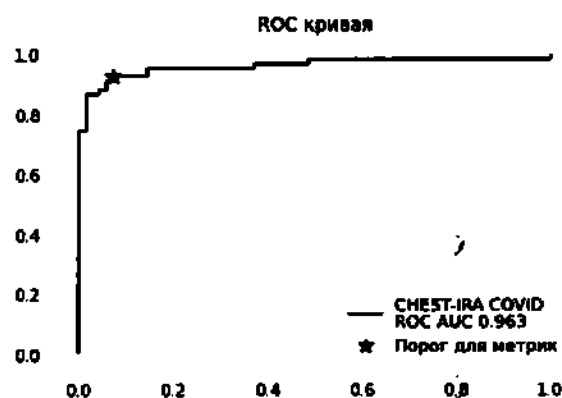
Диагностические характеристики приведены ниже:

	Чувствительность, Среднее значение (95% ДИ)	Специфичность, Среднее значение (95% ДИ)	Точность, Среднее значение (95% ДИ)	AUC Среднее значение (95% ДИ)
«COVID-19»	0,967 (0,908-0,993)	0,959 (0,917-0,983)	0,962 (0,931-0,982)	0,990 (0,979-1,0)
«Образования легкого»	0,789 (0,697-0,862)	0,830 (0,773-0,878)	0,817 (0,769-0,858)	0,857 (0,810-0,903)
«Эмфизема»	0,833 (0,740-0,904)	0,747 (0,675-0,811)	0,777 (0,721-0,826)	0,890 (0,851-0,929)
«Плевральный выпот»	0,919 (0,878-0,950)	0,928 (0,903-0,949)	0,926 (0,905-0,943)	0,975 (0,965-0,985)
«Аневризма аорты»	0,868 (0,799-0,920)	0,852 (0,797-0,896)	0,858 (0,817-0,893)	0,939 (0,917-0,961)
«Распирение легочного ствола»	0,851 (0,763-0,916)	0,853 (0,801-0,896)	0,853 (0,810-0,889)	0,942 (0,915-0,970)
«Коронарный кальций»	0,925 (0,866-0,963)	0,994 (0,965-1,0)	0,962 (0,933-0,981)	0,971 (0,950-0,992)
«Эпикардальная жировая ткань»	0,972 (0,920-0,994)	0,797 (0,730-0,853)	0,862 (0,817-0,900)	0,950 (0,925-0,974)
«Инциденталомы надпочечников»	0,922 (0,861-0,962)	0,976 (0,939-0,993)	0,952 (0,921-0,974)	0,972 (0,952-0,992)
«Остеопороз»	0,935 (0,855-0,979)	0,930 (0,881-0,963)	0,932 (0,893-0,960)	0,947 (0,898-0,995)

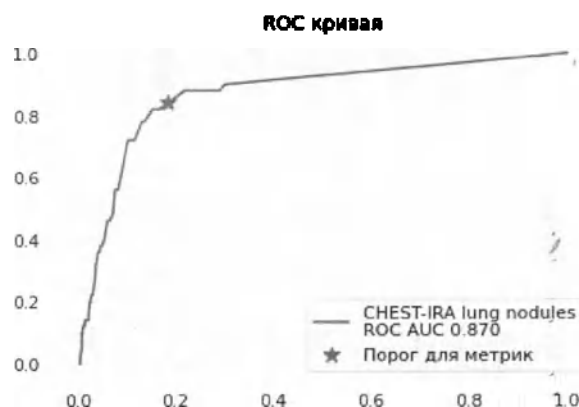
Графики ROC для семиотических признаков приведены ниже:

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

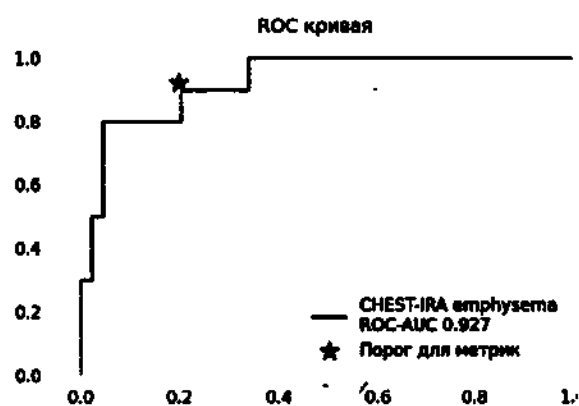
1) «COVID-19»



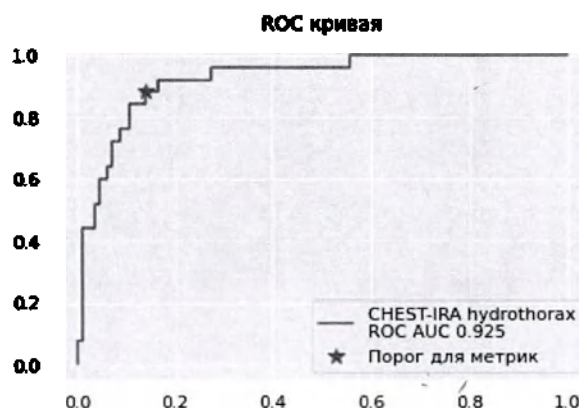
2) «Образования легкого»



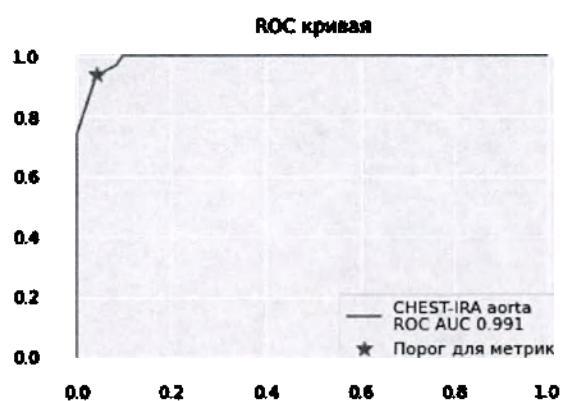
3) “Эмфизема”



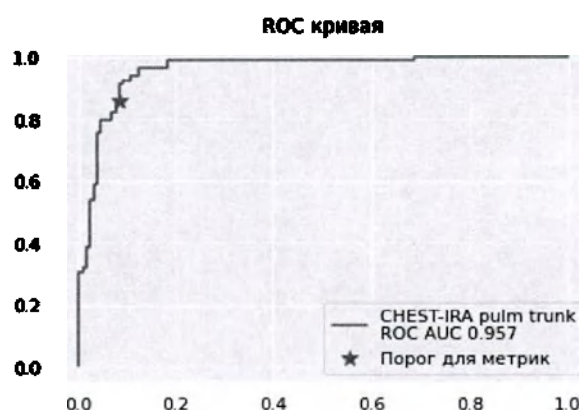
4) Плевральный выпот



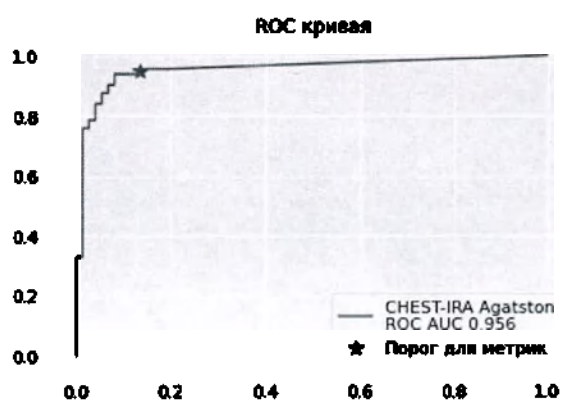
5) Аневризма аорты



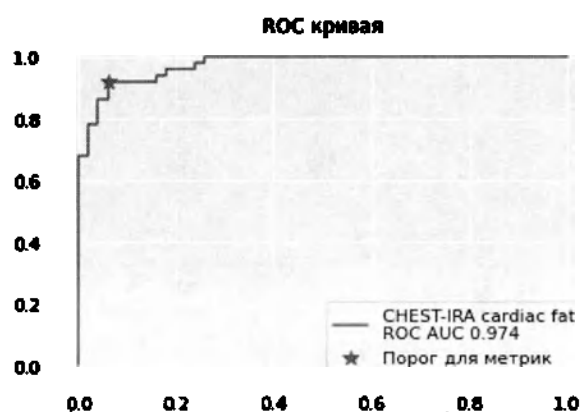
6) Расширение легочного ствола



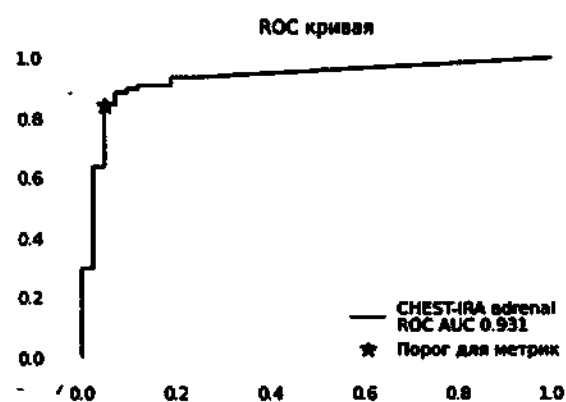
7) Коронарный кальций



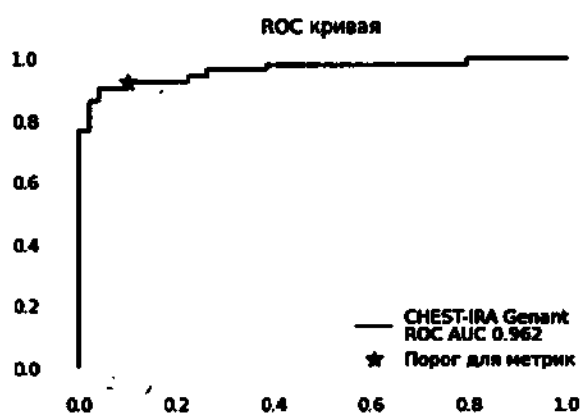
8) Эпикардальная жировая ткань



9) Инциденталомы надпочечников



10) "Остеопороз"



ИТОГ

Полученные значения метрик являются достаточными для клинической валидации Алгоритма обработки КТ -исследований в формате DICOM.

– 9А ИНСТАЛЛЯЦИЯ И ДЕИНСТАЛЛЯЦИЯ СЕРВИСА «MULTI-IRA»

Процесс инсталляции, настройки, деинсталляции Сервиса «Multi-IRA» производится сотрудниками производителя ООО «АЙРА Лабс».

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

– 10 РУКОВОДСТВО ПО ИНТЕГРАЦИИ: «ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДЛЯ АНАЛИЗА ИССЛЕДОВАНИЙ КОМПЬЮТЕРНОЙ ТОМОГРАФИИ С ПОМОЩЬЮ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА «INTELLIGENT RADIOLOGY ASSISTANTS»

10.1. Введение

Руководство по интеграции включает в себя возможные способы взаимодействия программного обеспечения для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» (Далее - Сервис «Multi-IRA», Сервис, ПО) с PACS системами хранения, передачи и архивации DICOM изображений (далее – PACS-система), а также с медицинскими информационными системами или радиологическими информационными системами (далее термин МИС будет использоваться для обоих типов информационных систем), используемыми в медицинской организации (далее – МО).

10.2. Способы интеграции

Сервис «Multi-IRA» может быть развернут в двух вариантах:

10.2.1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает наличие физических носителей и установку программного обеспечения в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

10.2.2. Как программное обеспечение по модели распространения «Standalone», которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации.

Оба варианта развертывания Сервиса «Multi-IRA» имеют возможность интеграции с PACS-системами и/или МИС, используемыми в МО.

Сервис «Multi-IRA» не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции Сервиса «Multi-IRA» в PACS-системы и/или МИС, которые

используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом «Multi-IRA» со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса «Multi-IRA» готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с PACS-системой происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола TLS (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между Сервисом «Multi-IRA» и системой передачи и архивации DICOM изображений. В случае использования варианта работы сервиса «Standalone» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» производится внутри локальной сети медицинской организации.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с МИС происходит по API (программный интерфейс приложения) по протоколу HL7, либо протоколу HTTPS в формате multipart/form-data либо application/json, в зависимости от запроса.

Процесс интеграции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

– 11 МАРКИРОВКА

Сервис «Multi-IRA» в DICOM Structured Report должен содержать следующую маркировку:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- версия Сервиса;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки.

Маркировка этикетки USB-флеш накопителя должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- товарный знак предприятия-изготовителя (при наличии);
- наименование медицинского изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- версия Сервиса;
- контактные данные предприятия-изготовителя и службы технической поддержки.

– 12 УПАКОВКА

USB-флеш накопитель должен быть упакован в конверт из воздушно-пузырчатой пленки по ГОСТ 10354.

РП-IRA-001-2022 и РИ- IRA-001-2021 должны быть упакованы в герметичный пакет по ГОСТ 12302 из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Транспортная упаковка не предусмотрена.

Для варианта распространения SaaS упаковка не предусмотрена.

– 13 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ

Производитель оставляет за собой право дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов рентгенологических исследований органов грудной клетки и/ или брюшной полости в формате DICOM. До официального внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации использование дополнительной базы семиотических признаков и алгоритмов обработки результатов рентгенологических исследований возможно только для научно-исследовательских целей. Результат работы Сервиса с использованием таких баз и алгоритмов должен быть дополнительно промаркирован **«ТОЛЬКО ДЛЯ НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ»**.

– 14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

USB-флеш накопитель, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022 в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Виды транспортных средств, используемых для транспортирования USB-флеш накопителя, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

– 14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

USB-флеш накопитель, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022 в упаковке изготовителя могут транспортироваться на любое расстояние, любым видом транспорта, включая воздушный, морской, автомобильный и железнодорожный, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Виды транспортных средств, используемых для транспортирования USB-флеш накопителя, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022, должны обеспечивать их размещение в закрытом отсеке: крытые вагоны, трюмы судов, закрытые автомобили, герметичные и обогреваемые отсеки самолетов.

USB-флеш накопитель, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

– 15 УТИЛИЗАЦИЯ

USB-флеш накопитель подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами класса А, установленными СанПиН 2.1.3684-21 и иными нормативно-правовыми актами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена. Процесс деинсталляции Сервиса осуществляется специалистами производителя.

Для исключения интеграции Сервиса «Multi-IRA» из PACS и/или МИС, используемой в МО, необходимо обращаться к предприятию-изготовителю PACS и/или МИС и предприятию-изготовителю Сервиса «Multi-IRA».

– 16 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Развертывание ПО на сервере ЦОД Сервиса «Multi-IRA», а также серверных ЭВМ МО и его техническое обслуживание осуществляет предприятия-изготовитель Сервиса.

Техническую поддержку и информационное сопровождение осуществляет предприятие-изготовитель Сервиса «Multi-IRA».

Техническую поддержку и информационное сопровождение PACS и/или МИС, а также серверных ЭВМ, использующихся в МО, осуществляет предприятие-изготовитель данных систем.

– 17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сервиса «Multi-IRA» всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в РИ-IRA-001-2022.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Сервиса, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Сервиса.

В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса «Multi-IRA»:

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидгент радиолоджи ассистанс лабораторис» (ООО «АЙРА Лабс»)

Адрес 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7

info@ira-labs.com.

– 18 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса «Multi-IRA» осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидженс радиолоджи ассистанс лабораторис» (ООО «АЙРА Лабс»)

ООО «АЙРА Лабс»

Юридический адрес: 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7

Почтовый адрес: 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7

Контактный телефон: +7 (495) 648-60-99

Электронная почта: info@ira-labs.com.

– 19 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32-001-44270315-2021» и в соответствии с требованиями следующих стандартов национальной системы стандартизации:

- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов».
- ГОСТ Р 59921.4-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Оценка и контроль эксплуатационных параметров.
- ГОСТ Р 59921.6-2021 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Общие требования к эксплуатации.
- 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

УТВЕРЖДАЮ

Директор по развитию бизнеса

ООО «АЙРА Лабс»

В.А. Гомболевский



2024 г.

Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной
томографии с помощью технологий искусственного интеллекта

«Intelligent Radiology Assistants»

по ТУ 58.29.32-001-44270315-2021

ПАСПОРТ

№ 1/ПО

Оглавление:

Введение	3
1 Технические данные и конструкция	3-4
2 Назначение изделия	4
3 Комплект поставки	4-5
4 Подготовка к работе	5
5 Сведения о хранении	5
6 Сведения о приемке	5
7 Гарантийные обязательства	5-6
8 Сведения о рекламациях	6

ВВЕДЕНИЕ

Сервис «Multi-IRA» достигает назначения с помощью алгоритмов на основе «искусственного интеллекта» (далее – ИИ), созданных по принципу «Supervised machine learning» (Обучение с учителем) – один из способов машинного обучения, в ходе которого «искусственный интеллект» принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя.

Алгоритм интерпретирует полученные Сервисом «Multi-IRA» результаты КТ-исследований в формате DICOM с целью обнаружения и классификации семиотических признаков, а также количественным расчетом найденных семиотических признаков.

Результатом работы Сервиса «Multi-IRA» являются данные об обнаруженных семиотических признаках, их классификация и количественные показатели, а также предзаполненный протокол описания результата КТ-исследований с текстовым описанием характеристик выявленных семиотических признаков.

1. Технические данные и конструкция

«Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» по ТУ 58.29.32-001-442770315-2021»

Сервис «Multi-IRA» может быть развернут в двух вариантах:

1. Как программное обеспечение по модели распространения «SaaS» - программное обеспечение как услуга, которая не предусматривает наличие физических носителей и установку программного обеспечения в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

2. Как программное обеспечение по модели распространения «Standalone», которая подразумевает установку программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации. Процесс установки Сервиса осуществляется специалистами производителя.

Оба варианта развертывания Сервиса «Multi-IRA» имеют возможность интеграции с PACS системами хранения, передачи и архивации DICOM изображений (далее – PACS-система), а также с медицинскими информационными системами или радиологическими информационными системами (далее термин МИС будет использоваться для обоих типов информационных систем), используемыми в медицинской организации (далее – МО).

Сервис «Multi-IRA» не имеет собственного графического интерфейса. После интеграции Сервиса «Multi-IRA» в PACS-системы и/или МИС, которые

используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом «Multi-IRA» со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса «Multi-IRA» готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с PACS-системой происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола TLS (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между Сервисом «Multi-IRA» и системой передачи и архивации DICOM изображений. В случае использования варианта работы сервиса «Standalone» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» производится внутри локальной сети медицинской организации.

Взаимодействие между Сервисом «Multi-IRA» с МИС происходит по API (программный интерфейс приложения) по протоколу HL7, либо протоколу HTTPS в формате multipart/form-data либо application/json, в зависимости от запроса.

2. Назначение изделия

Программное обеспечение для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» (далее Сервис «Multi-IRA», Сервис, ПО), предназначенный для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии (далее – КТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета скиалогических характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта.

3. Комплект поставки

Поставка комплекта «Программного обеспечения для анализа исследований компьютерной томографии с помощью технологий искусственного интеллекта «Intelligent Radiology Assistants» по ТУ 58.29.32-001-442770315-2021» производства ООО «АЙРА Лабс» (Россия) осуществляется в следующем составе (Таблица 1):

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	НТД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	КОЛ- ВО	Вариант распространения
Руководство пользователя	РП-IRA-001-2022	1	SaaS, Standalone
Руководство по интеграции сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений	РИ- IRA-001-2022	1	SaaS, Standalone
Доступ к ПО в виде лицензионного ключа к продукту (электронный вид) - приходит на почту конечному пользователю.	—	1	SaaS
USB-флеш накопитель с дистрибутивами Сервиса «Multi-IRA».	—	1	Standalone

4. Подготовка к работе

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS МО, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем данной PACS и/или МИС.

Предприятие-изготовитель PACS и/или МИС должно использовать РИ-IRA-001-2022 с целью обеспечения корректной интеграции. Завершением процесса интеграции должны быть приемо-сдаточные испытания.

5. Сведения о хранении

USB-флеш накопитель, РП-IRA-001-2022 и РИ-IRA-001-2022 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. Сведения о приемке

Изделие соответствует ТУ 58.29.32-001-44270315-2021 и признано годным к эксплуатации.

7. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сервиса «Multi-IRA» всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в РИ-IRA-001-2022.

Гарантийный срок эксплуатации (технической поддержки) – до даты окончания использования Сервиса, указанной в договоре, но не менее 12 месяцев с даты начала использования Сервиса.

В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса «Multi-IRA»:

Общество с ограниченной ответственностью «Интеллидженд радиолоджи ассистанс лабораторис» (ООО «АЙРА Лабс»)

Адрес 121205 г. Москва, территория Инновационного центра Сколково, Большой бульвар, д. 30, стр. 1, офис 223-7, info@ira-labs.com.

8. Сведения о рекламациях

Запрос в техническую поддержку может быть осуществлён с помощью телефона или электронного письма. В случае, если информация была получена через телефон – следует оформить запрос в свободной форме, содержащий информацию, полученную по телефону, и контактный телефон или адрес электронной почты для обратной связи. Запрос может иметь свободную форму, однако обязательно должен содержать:

- название продукта;
- версия;
- описание проблемы или вопроса;
- контактные данные отправителя.

Оценивание запроса производится с участием разработчика Сервиса «Multi-IRA» – ООО «АЙРА Лабс».

