

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «ПТМ»



А.М. Мещерякова
«13» мая 2024 г.

**Программный модуль для анализа
исследований
компьютерной томографии
головного мозга по ТУ 58.29.32-004-
21494354-2023**

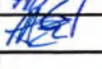
Руководство пользователя

РП-КТГМ-100-2023

(редакция 2)

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ	3
2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ	9
3 ТРЕБОВАНИЯ К СЕРВЕРНОЙ ЧАСТИ ДЛЯ МОДЕЛЕЙ РАСПРОСТРАНЕНИЯ SAAS И ON-PREMISE, ТРЕБОВАНИЯ К АРМ	17
4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	19
5 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В RACS	22
6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕРВИСА	23
7 ТРЕБОВАНИЯ К ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ПАРАМЕТРАМ	24
8 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ	30
9 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	31
10 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	33
11 СВЕДЕНИЯ О НАБОРЕ ДАННЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ СЕРВИСА И ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ЕГО ВАЛИДАЦИИ	40
12 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ	42
13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	43
14 УТИЛИЗАЦИЯ	44
15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	45
16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	46
17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА	47
18 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ	48

					РП-КТГМ-100-2023				
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата	Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии головного мозга по ТУ 58.29.32- 004-21494354-2023	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.		Андрянова Н.В.		13.05.24					
Провер.		Тоцов Е.А.		13.05.24			2	48	
						ООО «ИТМ»			
 INFO@CJRMU.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Наименование медицинского изделия

«Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии головного мозга по ТУ 58.29.32-004-21494354-2023» (далее – Сервис).

Список используемых сокращений

Результаты исследований – результаты КТ-исследований в формате DICOM.

ИИ – искусственный интеллект.

АРМ – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации.

МО – медицинская организация

ЭВМ – электронно-вычислительные машины.

PACS – системы передачи и архивации DICOM изображений.

МИС – медицинская информационная система.

Сервер ЦОД – сервер центра обработки данных, серверная ЭВМ.

ИБП – источник бесперебойного питания.

ОЗУ – оперативно запоминающее устройство, оперативная память.

ПЗУ – постоянно запоминающее устройство.

ПО – программное обеспечение.

API – программный интерфейс приложения для взаимодействия с внешними информационными системами.

FHIR – международный стандарт, определяющий формат хранения, обмена, предоставления медицинской информации в электронном виде.

HL7 – международный стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.

HTTP – протокол передачи данных между веб страницей и ЭВМ.

HTTPS – защищенный протокол передачи данных между веб страницей и ЭВМ.

On-premise – модель распространения «локальное программное обеспечение».

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		3

SaaS – модель распространения «программное обеспечение как услуга».

SSL – цифровой сертификат, удостоверяющий подлинность веб-сайта и позволяющий использовать зашифрованное соединение.

Обозначение технических условий

ТУ 58.29.32-004-21494354-2023

Регистрационное удостоверение

___ / ___ от __. __. ____ г.

Сведения о версии и дате

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 01.06.2023 г.

Сведения о последнем пересмотре Руководства пользователя: 05.2024

ПРИМЕЧАНИЕ: *актуальная версия Сервиса указана в результатах работы Сервиса.*

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

Версия Системы при обновлении кодируется следующим образом. Версия состоит из трех чисел, разделённых точкой – 1.2.3. Первое из них — старшая версия (major), второе — младшая (minor), третья — мелкие изменения (maintenance, micro).

Первая цифра в обозначении версии (1.X.X) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Сервиса.

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

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		4

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в тому случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:

- улучшение точности алгоритмов обработки и/или отображения результатов КТ-исследований;
- оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки КТ-исследований или исправления регулярных незначительных ошибок;
- оптимизация маршрутов передачи данных между Сервисом и системами передачи и архивации DICOM изображений и/или МИС медицинских организаций.

Сведения о производителе

Общество с ограниченной ответственностью «Платформа Третье Мнение»
ООО «ПТМ»

Юридический адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Почтовый адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Контактный телефон: (499) 490-63-65

Электронная почта: office@3opinion.ai.

Назначение медицинского изделия

Сервис предназначен для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии головного мозга (далее – КТ) в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

количественного расчета характеристик семиотических признаков с применением искусственного интеллекта, используемое для профессионального применения в качестве вспомогательного средства в целях диагностики патологий головного мозга.

Потенциальные потребители

Сервис предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-рентгенолог, врач-радиолог), предварительно ознакомившихся с настоящим руководством пользователя Сервиса.

Условия применения

Сервис может применяться только в условиях в медицинских организациях, проводящих КТ-исследования.

Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению: Сервис валидирован для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии головного мозга в формате DICOM с целью обнаружения, классификации и количественного расчета характеристик семиотических признаков патологий головного мозга. Определяемые Сервисом признаки:

- Гиперденсный очаг (определение локализации, размера, плотности);
- Гиподенсный очаг (определение локализации, размера, плотности, баллов ASPECTS);
- Изменение формы и целостности анатомических структур (определение локализации, размера, вентрикуло-краниального индекса (ВКИ), расстояния между структурами головного мозга относительно срединной линии).

Противопоказания: отсутствуют.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						6
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Побочные эффекты: не выявлены при использовании Сервиса по назначению.

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

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

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

Классификационные данные

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

Версия и дата ПО: 1.0.0 от 01.06.2023 г.

Класс безопасности Системы в соответствии с ГОСТ IEC 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/МИС без уведомления и запроса на техническое сопровождение в адрес производителя.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		7

Комплексность

Сервис не предусматривает наличие физических носителей – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют. Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

Комплект поставки Сервиса в адрес МО должен соответствовать Таблице 1.

Таблица 1

НАИМЕНОВАНИЕ	ИТД ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	КОЛИЧЕСТВО
Руководство пользователя	РП-КТГМ-100-2023	1
Руководство по интеграции	РИ-КТГМ-100-2023	1

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		8

2 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИП ЕГО РАБОТЫ

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

Программное обеспечение предназначено для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков и их характеристик:

- гиперденсные очаги, которые могут включать в себя: признаки различных типов кровоизлияний, например, внутрижелудочковое, внутримозговое, эпидуральное, субдуральное, субарахноидальное, кровоизлияние в мозжечок и другие, признаки новообразований и метастаз, гиперденсные артерии и другие гиперденсные очаги, являющиеся признаками указанных патологии.

- гиподенсные очаги, которые могут включать в себя: признаки ишемического инсульта в различных стадиях, в том числе кистозно-глиозные трансформации, и другие гиподенсные очаги, являющиеся признаками различных патологий.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		9

– изменения формы и целостности анатомических структур, которые могут включать в себя: перелом костей черепа, измерение смещения срединных структур, измерение параметров желудочков, расчет индексов ВКК.

Взаимодействие между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола SSL (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений. Взаимодействие между Сервисом и МИС происходит по API в формате JSON-запроса (текстовый формат обмена данными, основанный на языке программирования JavaScript). В случае использования варианта работы сервиса «локальное программное обеспечение» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» в PACS, JSON-пакета в МИС производится внутри локальной сети медицинской организации.

Основным источником данных является PACS-серверы медицинских организаций.

Сервис может быть развернут в двух вариантах:

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

2. Как программное обеспечение по модели распространения «локальное программное обеспечение», которая подразумевает установку

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						10
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

программного обеспечения на серверные электронно-вычислительные мощности медицинской организации.

Программное обеспечение предназначено для автоматизации процесса протоколирования результатов исследований компьютерной томографии в формате DICOM с целью обнаружения семиотических признаков и их характеристик.

Сервис предназначен для интеграции в системы передачи и архивации DICOM изображений и/или медицинские информационные системы (МИС), которые используются в медицинских организациях. Интеграция Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений и/или МИС осуществляется в соответствии с требованиями РИ-КТГМ-100-2023.

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

Взаимодействие между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений происходит через стандартные (штатные) средства выполнения команд в соответствии с требованиями и возможностями медицинского отраслевого стандарта создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» через сеть Интернет с использованием протокола SSL (обеспечивает защищенную передачу данных), тем самым валидируется успешное подключение между Сервисом и системой передачи и архивации DICOM изображений. Взаимодействие между Сервисом и МИС происходит по API в формате JSON-запроса (текстовый формат обмена данными, основанный на языке программирования JavaScript). В случае

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						11
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

использования варианта работы сервиса «локальное программное обеспечение» передача цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов «DICOM» в PACS, JSON-пакета в МИС производится внутри локальной сети медицинской организации.

Сервис работает по следующему принципу:

1. Интеграция Сервиса в систему передачи и архивации DICOM изображений и/или МИС, которые используются в медицинских организациях:

1.1. На стороне системы передачи и архивации DICOM изображений создается новый DICOM узел с данными Сервиса:

1.1.1. AE_Title (Application entity) наименование DICOM узла.

1.1.2. IP DICOM узла.

1.1.3. Port DICOM узла.

1.2. На стороне Сервиса:

1.2.1 Определяются данные системы передачи и архивации DICOM изображений, в которой был создан DICOM узел.

1.2.2 Определяются данные МИС: Host, Port и Receiving Application.

1.3. На стороне системы передачи и архивации DICOM изображений в настройках DICOM узла Сервиса активируется штатная функция передачи результатов КТ-исследований в формате DICOM в соответствии с заданными фильтрами (отражено отдельно в РИ-КТГМ-100-2023).

2. Непосредственная работа Сервиса:

2.1. В Сервис от системы передачи и архивации DICOM изображений поступают результаты КТ-исследований в формате DICOM.

2.2. Сервис обрабатывает полученные исследования.

2.3. В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата КТ-исследования:

2.3.1. Создание дополнительных серий в формате DICOM Secondary Capture (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 – Secondary Capture Image

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		12

Storage). Это серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака.

В результате работы Программное обеспечение создает новые серии исследования в формате DICOM Secondary Capture (SC) согласно стандарту DICOM версии 3.0., содержащие:

- Информацию о найденных семиотических признаках и их характеристиках;
- Автоматически рассчитанные количественные показатели найденных изменений;
- Изображение и содержимое тегов исходного DICOM исследования;
- Визуализацию (изображение) обнаруженных объектов с выделением их отдельным цветным контуром/маской.

Более подробная текстовая информация о находках, а также количественных измерениях расположена в разделе «Описание» и «Заключение» сформированного DICOM SR-протокола (согласно стандарту DICOM версии 3.0.).

Описание функциональности и интерпретации маркировок Программного обеспечения находится в боковом меню SC-серии, а также в разделе «Руководство пользователя» DICOM SR.

На всех дополнительных изображениях присутствует неотключаемое предупреждение «Исследование обработано с использованием программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта» или «Только для исследовательских целей».

2.3.2. Создание дополнительных серий в формате DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR). Эта серия содержит предварительно заполненный протокол с возможностью его редактирования. Данный протокол содержит результаты работы «искусственного интеллекта» – текстовое описание и классификация выявленных семиотических признаков с их количественными характеристиками.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		13

2.3.3. Программное обеспечение создает новую серию исследования в формате DICOM Structured Report согласно стандарту DICOM версии 3.0., содержащую:

- Всю информацию из начального DICOM исследования;
- Описание программного обеспечения и краткое руководство пользователя;
- Время обработки исследования;
- Дополнительные серии снимков с найденными семиотическими признаками и их характеристиками;
- Указание на дополнительных сериях автоматически рассчитанных количественных показателей найденных изменений;
- Указание на дополнительных сериях области, в которой находится найденный семиотический признак;
- Предварительно заполненный протокол описания исследования с указанием найденных изменений.

Описание и заключение в DICOM Structured Report содержат информацию о результатах работы сервиса:

1) Описание в текстовом формате:

- Не обнаружены / обнаружены признаки внутричерепных кровоизлияний и их характеристики.
- Не обнаружены / обнаружены признаки ишемии и их характеристики.
- Не обнаружены / обнаружены признаки кистозно-глиозной трансформации и их характеристики.
- Не обнаружены / обнаружены признаки иных патологий и их характеристики.

2) Заключение в текстовом формате:

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Описание найденных семиотических признаков с их характеристиками, а также краткое руководство пользователя с описанием функциональности сервиса и маркировки целевых находок.

В случае, если данному пациенту ранее проводилось КТ-исследование головного мозга на предмет наличия целевых признаков, в предварительно заполненном протоколе описания исследования будет указана оценка динамики изменений относительно предыдущих исследований, а также отображены результаты анализа исторических исследований сервисом.

Результаты работы Программного обеспечения могут быть представлены в виде текстовых сообщений (помимо DICOM SR и DICOM SC) с дальнейшей передачей сообщений в информационные системы медицинской организации (в т.ч. по протоколам HTTP, HL7).

Интерпретация КТ ГМ содержит:

- Автоматическое определение локализации обнаруженных находок с указанием конкретного диапазона срезов КТ ГМ.
- Автоматическое измерение необходимых размеров.
- Автоматическое определение характеристик, соответствующих семиотическому признаку.

Программное обеспечение включает в себя инструмент сбора статистики и мониторинга работы, включающий в себя: общее количество проанализированных исследований и выявления количества исследований с ошибкой и артефактами, детализацию по количеству обработанных исследований, количеству найденных патологий и изменениям количественных показателей (объемы, размеры, классы и т.д.) по каждой целевой патологии с возможностью выбирать нужные отрезки времени.

2.3.3 Также формируется JSON-пакет для отправки тегов, свидетельствующих о наличии или отсутствии семиотических признаков и их параметров, для отображения ранжирования исследований в МИС.

2.4 По итогу Сервис отправляет:

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		15

2.4.1 В систему передачи и архивации DICOM изображений полученные результаты работы «искусственного интеллекта», а полученные результаты КТ-исследований в формате DICOM удаляются из Сервиса.

2.4.2 В медицинскую информационную систему JSON-пакет.

2.5 Полученные результаты работы «искусственного интеллекта» доступны для обращения к ним с помощью средств просмотра (автоматизированное рабочее место) из системы передачи и архивации DICOM изображений в том результате КТ-исследования головного мозга, которое было направлено в

2.6 В МИС результаты работы Сервиса доступны в виде ранжирования (Триаж) исследований – сортировка рабочего списка врача таким образом, чтобы исследования с патологиями выводились на верх списка. Так, исследования с патологиями будут просмотрены врачом быстрее, чем исследования с отсутствием патологий.

СПИСОК СЕМИОТИЧЕСКИХ ПРИЗНАКОВ, УКАЗАННЫХ В DICOM STRUCTURED REPORT

- Гиперденсные очаги
- Гиподенсные очаги
- Изменения формы и целостности анатомических структур

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

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		16

3 ТРЕБОВАНИЯ К СЕРВЕРНОЙ ЧАСТИ ДЛЯ МОДЕЛЕЙ РАСПРОСТРАНЕНИЯ SAAS И ON-PREMISE, ТРЕБОВАНИЯ К АРМ

Сервис должна быть развернут на сервере ЦОД со следующими характеристиками оборудования:

Центральный процессор:

- Тактовая частота – не менее 2 ГГц.
- Количество ядер – не менее 2
- Поддержка инструкций AVX 2.0.
- Архитектура процессора x86.

ОЗУ – объемом не менее 16 Гб.

ПЗУ – объемом не менее 1000 Гб.

Количество физических ПЗУ – не менее 1 шт.

Сетевой адаптер – пропускной способностью не ниже уровня Gigabit Ethernet.

Графическая карта:

- Частота графического процессора – не менее 1500 МГц.
- Количество CUDA-ядер – не менее 1900.
- Объем видеопамяти – не менее 11 Гб.
- Частота видеопамяти – не менее 14 МГц.
- Микроархитектура – не ниже NVIDIA Turing.
- Поддержка технологии NVidia CUDA.

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

- Операционная система Ubuntu Server 64 bit версии не ниже 18.04.
- 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 440.33.01;

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

17

- Nvidia-container-toolkit версии не ниже 1.1.2-1.

Требования к АРМ

АРМ должно быть оснащено ПО для просмотра DICOM изображений (и включено в систему PACS). При необходимости АРМ может быть оснащено МИС.

Процесс установки и настройки Сервиса осуществляется специалистами производителя. Инсталляционный пакет не входит в комплект поставки пользователю Сервиса, а доступ к инсталляционному пакету принадлежит только специалистам производителя.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						18
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

4 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

В соответствии РИ-КТГМ-100-2023 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.

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

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

В соответствии РИ-КТГМ-100-2023 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.

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

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

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.

Сетевая безопасность для открытого контура осуществляется при помощи использования шифрования трафика посредством HTTPS соединения

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						19
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

с применением SSL сертификата для модели распространения SaaS, для модели распространения «Standalone» - HTTP соединение.

Персональные данные должны быть де-идентифицированы в соответствии с требованиями РИ-КТГМ-100-2023.

Ограничение доступа должно обеспечиваться в соответствии с требованиями РИ-КТГМ-100-2023 – двустороннее подключение между Сервисом и PACS/МИС устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы и исключает следующие угрозы:

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.

Используется следующий метод автоматической синхронизации в соответствии с требованиями РИ-КТГМ-100-2023: двустороннее подключение между Сервисом и PACS/МИС устанавливается и настраивается в процессе интеграции, что исключает возможность направления потока данных на другие программно-аппаратные комплексы.

К техническим и программным средствам защиты Сервиса относятся меры по п. 2.2.3 – 2.2.5, а также штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэр (Firewall).

					РИ-КТГМ-100-2023	Лист
						20
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

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

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

Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

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

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

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						21
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

5 ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЦЕССУ ИНТЕГРАЦИИ СЕРВИСА В PACS

Предприятие-изготовитель Сервиса, по запросу МО, должно обеспечить со своей стороны сопровождение процесса интеграции Сервиса в PACS и/или МИС МО.

Предприятие-изготовитель PACS и/или МИС должно использовать РИ-КТГМ-100-2023 с целью обеспечения корректной интеграции.

Завершением процесса интеграции должны быть приемо-сдаточные испытания.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						22
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СЕРВИСА

В соответствии с ГОСТ Р 59921.6-2021 Сервис должен обладать следующими характеристиками:

Рекомендованная скорость сети интернет для работы Сервиса должна составлять не менее 50 Мбит/с.

Время обработки одного исследования Сервисом должно составлять не более 2 мин (при рекомендованных аппаратных характеристиках серверной части и скорости интернет-соединения).

Входные данные должны быть в формате DICOM 3.0.

Требования к размеру Сервиса не предъявляются. Дистрибутивы для инсталляции отсутствуют.

Интеграция Сервиса с PACS и/или МИС системами производится специалистами производителя.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		23

7 ТРЕБОВАНИЯ К ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫМ ПАРАМЕТРАМ

Для обучения алгоритма должна использоваться модификация сверточной нейронной сети U-Net, - SkipNet. В качестве энкодера используется модификация модели ResNet-34. Обучение должно проводиться на выборках исследований компьютерной томографии головного в формате DICOM с учетом требований ГОСТ Р 59921.5-2022, размеченных аттестованными врачами-рентгенологами.

Параметры диагностической точности в соответствии с ГОСТ Р 59921.1-2022 должны соответствовать критериям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

Признак	Specificity	Sensitivity	Precision	FOR	FDR	Accuracy	F1-score	ROC AUC	PR AUC
Наличие гиперденсных очагов	Не менее 91%	Не менее 91%	не менее 91%	Не более 9%	Не более 9%	Не менее 92%	Не менее 92%	Не менее 95%	Не менее 95%
Наличие гиподенсных очагов	Не менее 87%	Не менее 87%	Не менее 87%	Не более 13%	Не более 13%	Не менее 87%	Не менее 87%	Не менее 90%	Не менее 90%
Изменения формы и целостности анатомических структур	Не менее 91%	Не менее 91%	Не менее 91%	Не более 9%	Не более 9%	Не менее 95%	Не менее 95%	Не менее 95%	Не менее 95%

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

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

					РП-КТГМ-100-2023				Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					24

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

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

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

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

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

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

Точность (Accuracy) – уровень соответствия полученных результатов индекс-теста к действительным значениям референс-теста. Рассчитывается по формуле:

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

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

Для оценки точности работы сервиса по проведению измерений используется доверительный интервал. Доверительный интервал (далее - ДИ) - это интервал, который с заданной вероятностью накрывает оцениваемый параметр генеральной совокупности. При вычислении метрик используется уровень доверия равный 95%.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

25

Для характеристик «Объем» и «Плотность» оцениваемый параметр вычисляется как отклонение между параметром, полученным по разметке врачом, и параметром, полученным по разметке, сгенерированной алгоритмом. Получившееся значение нормировано на значение по разметке врача. Таким образом, оцениваемая характеристика является относительным отклонением от истинного размера или плотности (например, доверительный интервал для объема 0.04-0.07 означает, что ожидаемое отклонение объема от 4 до 7 процентов от размера исходного объекта).

Для характеристики «Расстояние между структурами головного мозга относительно срединной линии» ДИ строится по отклонению между разметкой от врача и разметкой от алгоритма в мм. Для характеристик группы ВКК ДИ строится как отклонение параметров ВКК1-4 в абсолютных процентах.

Для характеристики ASPECTS ДИ строится по параметру отклонения в баллах ASPECTS.

Точность характеристики «Локализация» оценивается по параметру Точность (Accuracy), с критерием успешного прохождения испытаний не менее 81%.

Сервис должен правильно и надежно обрабатывать входные данные и генерировать выходные данные с надлежащим уровнем точности, а также обладать повторяемостью и воспроизводимостью (одинаковые результаты метрик диагностической точности по определению патологии).

Требования к эксплуатационным параметрам в соответствии с ГОСТ Р 59921.4-2021 должны соответствовать:

По точности:

Признак	Specificity	Sensitivity	Precision	FOR	FDR	Accuracy	F1-score	ROC AUC	PR AUC
Наличие гиперденсных очагов	Не менее 91%	Не мене	не менее 91%	Не более 9%	Не более 9%	Не менее 92%	Не менее 92%	Не менее 95%	Не менее 95%

					РП-КТГМ-100-2023				Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					26

Признак	Specificity	Sensitivity	Precision	FOR	FDR	Accuracy	F1-score	ROC AUC	PR AUC
		е 91%							
Наличие гиподенсных очагов	Не менее 87%	Не менее 87%	Не менее 87%	Не более 13%	Не более 13%	Не менее 87%	Не менее 87%	Не менее 90%	Не менее 90%
Изменения формы и целостности анатомических структур	Не менее 91%	Не менее 91%	Не менее 91%	Не более 9%	Не более 9%	Не менее 95%	Не менее 95%	Не менее 95%	Не менее 95%

По назначению:

а) Тип принимаемого решения:

- бинарное заключение о наличии/отсутствии патологии головного мозга;
- локализация (детектирование) найденных патологий на КТ-исследованиях в формате DICOM;
- классификация найденных патологий головного мозга по классам (гиперденсные очаги, гиподенсные очаги, изменение формы и целостности анатомических структур);

По входным данным:

- однородные входные данные (КТ исследования в формате DICOM).

По принципу организации систем искусственного интеллекта:

а) способ обучения в процессе эксплуатации: повторное обучение (обновление обученной модели путем обучения на новых обучающих данных);

б) По типу используемых во время обучения данных: обучение с учителем.

					РП-КТГМ-100-2023				Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата					27

в) адаптируемость к новым типам данных: могут вноситься дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов КТ-исследований. В этом случае изменяется Вторая цифра в обозначении версии Сервиса (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения.

По производительности:

а) режим обработки данных: условно реальное время. После интеграции Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений и/или МИС, которые используются в медицинских организациях, взаимодействие с Сервисом со стороны пользователей осуществляется в автоматическом фоновом режиме без непосредственного участия пользователя. Пользователь получает от Сервиса готовый результат без необходимости вручную загружать результаты исследований в формате DICOM.

б) производительность должна соответствовать п.6 настоящего руководства пользователя.

в) параметр вычислительных должен соответствовать п.3 настоящего руководства пользователя.

г) параметр сетевых ресурсов должен соответствовать п.3 настоящего руководства пользователя.

д) масштабируемость системы: не регламентируется.

е) вид сетевой архитектуры: распределенная архитектура предполагает размещение узлов СИИ на разных удаленных вычислительных ресурсах, которые могут взаимодействовать между собой по сетям связи для решения задачи аппаратного резервирования и распределения нагрузки.

По системной совместимости

а) требования к среде функционирования должны соответствовать п.3 настоящего руководства пользователя.

б) взаимодействие с техническими системами сбора данных не производится.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		28

в) программная совместимость: Сервис предназначен для интеграции в системы передачи и архивации DICOM изображений и/или МИС, которые используются в медицинских организациях. Интеграция Сервиса в системы передачи и архивации DICOM изображений осуществляется в соответствии с требованиями РИ-КТГМ-100-2023.

Оценка и пересмотр эксплуатационных параметров проводится в рамках постоянного мониторинга работы Сервиса в течение жизненного цикла. Все изменения, и риски, связанные с эксплуатационными параметрами, фиксируются и вносятся в Файл менеджмента риска, Руководство пользователя, а также проходят процесс верификации и валидации.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						29
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

8 ОШИБКИ И СБОИ, СООТВЕТСТВУЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ

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

Таблица 2

Сообщение	Описание	Действия пользователя
Исследование не является КТ-исследованием целевой модальности и не может быть обработано сервисом		

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		30

9 СОДЕРЖАНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА

В результате работы «искусственного интеллекта» Сервис формирует две дополнительные серии для полученного результата рентгенологического исследования:

– DICOM Secondary Capture (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 – Secondary Capture Image Storage). Это серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака. При этом DICOM Secondary Capture должен содержать такое же количество срезов в серии с визуализацией всех найденных семиотических признаков, как и в исходной серии

– DICOM Structured Report (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR) – предварительно заполненный протокол с результатами работы ИИ. В случае, если данному пациенту ранее проводилось КТ-исследование головного мозга на предмет наличия целевых признаков, в предварительно заполненном протоколе описания исследования будет указана оценка динамики изменений относительно предыдущих исследований, а также отображены результаты анализа исторических исследований сервисом.

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

1. Контактные данные для связи с технической поддержкой.
2. Идентификатор исследования.
3. Дату исследования.
4. Модальность.
5. Анатомическую область.
6. Группу населения.
7. Заключение в виде названий обнаруженных семиотических признаков.
8. Классификацию обнаруженных семиотических признаков с указанием их количественных показателей

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

31

9. Назначение Сервиса.

10. Краткая справка с описанием вариантов цветовой маски для каждого признака и рассчитываемыми показателями.

11. Данные о версии Сервиса.

12. Маркировку Сервиса:

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

32

10 ПРИМЕР РЕЗУЛЬТАТОВ РАБОТЫ СЕРВИСА

Для одного семиотического признака

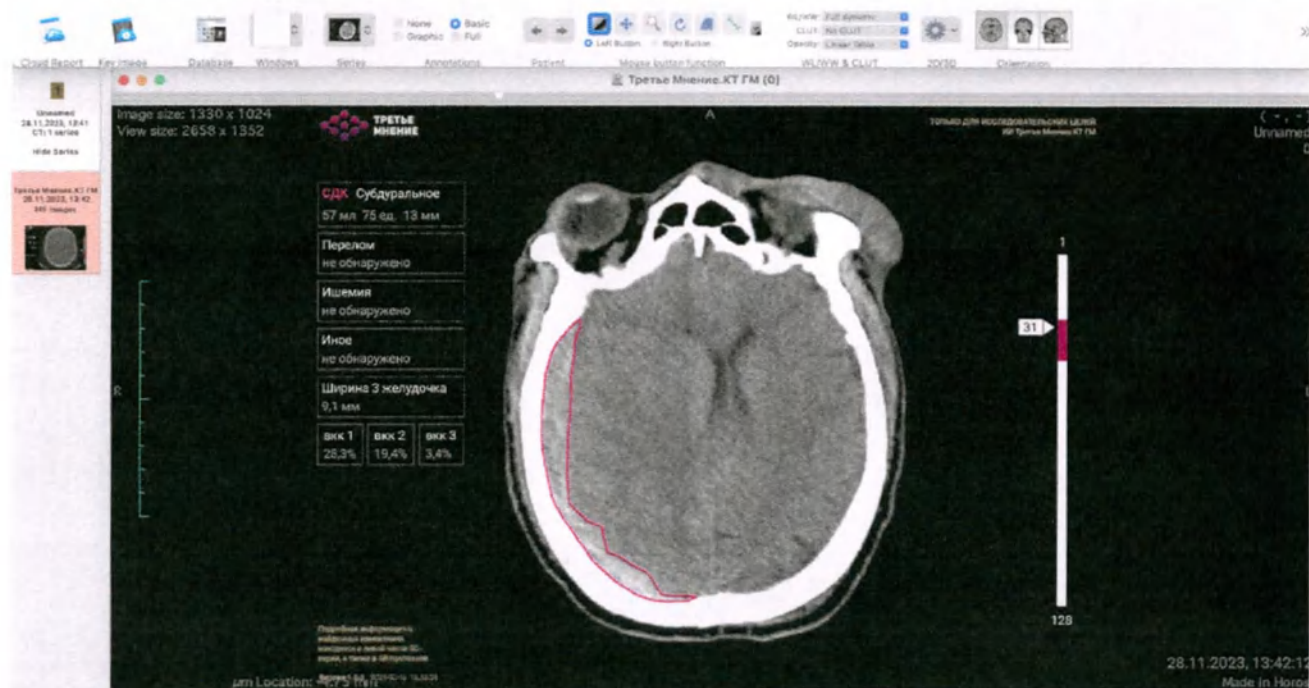
1. Исследование до отправки в Сервис



2. Исследование после получения результатов, в котором должна быть демонстрация:

2.1. Цветовая маска найденных признаков

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						33
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		



2.2.SR со всеми данными по п.1.6.2 и Маркировке

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						34
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Patient: ANONYMIZED
Series: Третье Мнение.КТ ГМ
Manufacturer: Платформа Третье Мнение
Completion Flag: COMPLETED
Verification Flag: UNVERIFIED
Content Date/Time: 2023-02-10 13:42:12

Consultation Report

Информация об исследовании

Модальность:

Компьютерная томография

Область исследования:

Головной мозг

Идентификатор исследования:

1.2.40.0.13.1.1.1.10.89.12.22.2019.4517/110235659

Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом:

2023-02-10 13:42:12

Предупреждение:

Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта

Предупреждение:

Только для исследовательских целей

Наименование сервиса:

Третье Мнение.КТ ГМ

Версия сервиса:

1.0.0

Назначение сервиса:

Алгоритм определяет наличие и локализацию внутричерепных кровоизлияний, определяет тип кровоизлияний, ведет автоматический подсчет их толщины, плотности и объема.

Алгоритм определяет наличие и локализацию признаков ишемического инсульта и кистозно-глиозной трансформации. Ведет автоматический подсчет баллов ASPECTS.

Алгоритм определяет наличие изменений формы и целостности анатомических структур.

Технические данные:

Толщина срезов = 1.0, Количество срезов = 128

Описание:

Обнаружены признаки внутричерепных кровоизлияний.

Типы найденных кровоизлияний:

Субдуральное: общий объем 57см³, срезы 29-64.

Внутричерепное не обнаружено.

Эпидуральное не обнаружено.

Субарахноидальное не обнаружено.

Внутрижелудочковое не обнаружено.

Признаки ишемии: не обнаружены.

Признаки кистозно-глиозной трансформации не обнаружены.

Ширина 3 желудочка: 9,1 мм. ВКК1 28,3%, ВКК2 19,4%, ВКК3 3,4%.

Иное: не обнаружено

Заключение:

Обнаружены признаки внутричерепных кровоизлияний.

Типы найденных кровоизлияний:

Субдуральное: общий объем 57см³, срезы 29-64.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

35

Заключение:

Обнаружены признаки внутричерепных кровоизлияний.
Типы найденных кровоизлияний:
Субдуральное: общий объем 57см³, срезы 29-64.

Руководство пользователя:

Дополнительная серия с цветными контурами визуализирует результат работы алгоритма.
Области внутричерепных кровоизлияний выделены контурами:

1. Эпидуральные (ЭДК) – синим.
2. Субдуральные (СДК) – ярко-розовым.
3. Субарахноидальные (САК) – желтым.
4. Внутримозговые (ВМК) – голубым.
5. Внутривентрикулярные (ВВК) – нежно-розовым.

Области ишемического инсульта и кистозно-глиозной трансформации выделены контурами. Баллы ASPECTS указаны в легенде.

Области изменений формы и целостности анатомических структур выделены контурами.

Измерения ВКИ, ширины 3 желудочка, смещения срединных структур указаны в легенде. Все вышеописанное отражается в DICOM structured report.

Дополнительная серия также содержит полосу прокрутки в виде столбца. Срезы, на которых не обнаружены признаки целевой патологии, обозначаются толстой белой полосой.

Если алгоритм нашел признаки целевой патологии, полоса на уровне этого среза окрашивается розовым цветом.

Цифры около стрелки полосы прокрутки обозначают номер текущего среза в серии.

В случае, если в исследовании алгоритм не нашел признаков целевой патологии, полноценная Dicom Secondary Capture не создается.

Также генерируется дополнительная серия в формате DICOM structured report с более полной информацией о результатах работы сервиса.

В случае, если данному пациенту ранее проводилось КТ-исследование головного мозга и на предмет наличия целевых признаков, в отчете будет указана оценка динамики изменений относительно предыдущих исследований, а также отображены результаты анализа исторических исследований сервисом.

Для ошибки при работе Сервиса

1. Исследование до отправки в Сервис

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

36



2. Исследование после получения результатов, в котором должна быть демонстрация:

2.1.«Текста» ошибки в SC

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

37



**Исследование не может быть
обработано сервисом**

Подробная информация о
найденных изменениях
находится в левой части SC-
серии, а также в SR-протоколе
Версия 1.0.0 2023-01-24 10:03:57

2.2.SR со следующими данными:

2.2.1. Маркировка

2.2.2. П. 1.6.2.1 – 1.6.2.5 в соответствии с требованиями ТУ

2.2.3. П. 1.6.2.7 и 1.6.2.8 должен содержать «текст» ошибки

2.2.4. П. 1.6.2.9 – 1.6.2.12 в соответствии с требованиями ТУ

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						38
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Patient: ANONYMIZED
Series: Третье Мнение.КТ ГМ
Manufacturer: Платформа Третье Мнение
Completion Flag: PASSED
Verification Flag: UNVERIFIED
Content Date/Time: 2023-02-10 15:26:10

Consultation Report

Информация об исследовании

Модальность:

Компьютерная томография

Область исследования:

Головной мозг

Идентификатор исследования:

1.2.40.0.13.1.1.1.2.16.90.421.24.4093.395860

Дата и время формирования заключения ИИ-сервисом:

2023-02-10 15:26:10

Предупреждение:

Заключение получено при поддержке алгоритма искусственного интеллекта

Предупреждение:

Только для исследовательских целей

Наименование сервиса:

Третье Мнение.КТ ГМ

Версия сервиса:

1.0.0

Назначение сервиса:

Алгоритм определяет наличие и локализацию внутричерепных кровоизлияний, определяет тип кровоизлияний, ведет автоматический подсчет их толщины, плотности и объема.

Алгоритм определяет наличие и локализацию признаков ишемического инсульта и кистозно-глиозной трансформации. Ведет автоматический подсчет баллов ASPECTS.

Алгоритм определяет наличие изменений формы и целостности анатомических структур.

Технические данные:

Толщина срезов = 1.0, Количество срезов = 136

Описание:

Исследование не может быть обработано сервисом.

Руководство пользователя:

Дополнительная серия с цветными контурами визуализирует результат работы алгоритма.

Области внутричерепных кровоизлияний выделены контурами:

1. Эпидуральные (ЭДК) – синим.
2. Субдуральные (СДК) – ярко-розовым.
3. Субарахноидальные (САК) – желтым.
4. Внутримозговые (ВМК) – голубым.
5. Внутривентрикулярные (ВВК) – нежно-розовым.

Области ишемического инсульта и кистозно-глиозной трансформации выделены контурами. Баллы ASPECTS указаны в легенде.

Области изменений формы и целостности анатомических структур выделены контурами.

Измерения ВКИ, ширины 3 желудочка, смещения срединных структур указаны в легенде. Все вышеописанное отражается в DICOM structured report.

Дополнительная серия также содержит полосу прокрутки в виде столбца. Срезы, на которых не обнаружены признаки целевой патологии, обозначаются толстой белой полосой.

Если алгоритм нашел признаки целевой патологии, полоса на уровне этого среза окрашивается розовым цветом.

Цифры около стрелки полосы прокрутки обозначают номер текущего среза в серии.

В случае, если в исследовании алгоритм не нашел признаков целевой патологии, полноценная Dicom Secondary Capture не создается.

Также генерируется дополнительная серия в формате DICOM structured report с более полной информацией о результатах работы сервиса.

В случае, если данному пациенту ранее проводилось КТ-исследование головного мозга и на предмет наличия целевых признаков, в отчете будет указана оценка динамики изменений относительно предыдущих исследований, а также отображены результаты анализа исторических исследований сервисом.

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

39

11 СВЕДЕНИЯ О НАБОРЕ ДАННЫХ, ИСПОЛЬЗУЕМОГО ДЛЯ ОБУЧЕНИЯ СЕРВИСА И ПОСЛЕДУЮЩЕЙ ЕГО ВАЛИДАЦИИ

Алгоритм на основе ИИ обучался с использованием размеченных данных (далее – дата-сет, Набор данных) для обнаружения, классификации и количественного расчета характеристик семиотических признаков патологий головного мозга. Определяемые Сервисом признаки:

- Гиперденсный очаг (определение локализации, размера, плотности);
- Гиподенсный очаг (определение локализации, размера, плотности, баллов ASPECTS);
- Изменение формы и целостности анатомических структур (определение локализации, размера, вентрикуло-краниального индекса (ВКИ), расстояния между структурами головного мозга относительно срединной линии).

Организация коммуникации между клиническими экспертами и разработчиком Сервиса

В подготовке и разметке Набора данных участвовали: организаторы процесса, IT-специалисты, медицинские советники и эксперты.

Организаторы процесса были ответственны за коммуникацию между всеми участниками.

IT-специалисты отвечали за предоставление консультаций медицинским экспертам по части технических требований к Набору данных и его дальнейшей разметки.

Медицинские эксперты были ответственны за определение клинических требований к Набору данных, за отбор исследований в обучающую выборку и их дальнейшую разметку.

После разметки, предоставленной экспертной группой, проводилась дополнительная проверка научными кураторами ООО «ПТМ» и в случае возникновения разногласий проверка проводилась научным советом ООО «ПТМ».

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						40
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

Подготовка обучающего набора данных велась в соответствии с требованиями 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».

Обучение нейросети

Каждый случай в Наборе данных обрабатывается одной или несколькими искусственными нейронными сетями с различными уровнями детализации, и по завершению анализа и сбора всех найденных признаков модель машинного обучения принимает решение о принадлежности каждой области к определенному классу патологии.

По результатам обучения были сохранены веса модели обучения. На сохранённой модели проводится дальнейшая валидация на наборе данных, на котором не учился алгоритм искусственного интеллекта Сервиса.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						41
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

12 НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЕ ЦЕЛИ

Производитель оставляет за собой право дополнения базы семиотических признаков для обеспечения обновления алгоритмов (количества семиотических признаков) обработки результатов КТ-исследований в формате DICOM. До официального внесения изменений в регистрационное досье медицинского изделия в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации использование дополнительной базы семиотических признаков и алгоритмов обработки результатов КТ-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»**.

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

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						42
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

13 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Сервис является ПО, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

Требования к хранению и транспортированию Сервиса не применимы.

РП-КТГМ-100-2023 и РИ-КТГМ-100-2023 хранить в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						43
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

14 УТИЛИЗАЦИЯ

Сервис является ПО, устанавливаемым на серверные вычислительные машины, и не предусматривает наличие физических носителей.

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

Для исключения интеграции Сервиса из PACS и/или МИС, используемой в МО, руководству таких МО необходимо обращаться к предприятию-изготовителю PACS и/или МИС и предприятию-изготовителю Сервиса.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						44
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

15 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Развертывание на сервере ЦОД Сервиса и его техническое обслуживание осуществляет предприятия-изготовитель Сервиса.

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса, после интеграции в PACS и/или МИС, осуществляет предприятие-изготовитель Сервиса.

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

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						45
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

16 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Сервиса всем требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий применения, установленных в РП-КТГМ-100-2023.

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.

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
						46
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		

17 ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Техническую поддержку и информационное сопровождение Сервиса осуществляет Общество с ограниченной ответственностью «Платформа Третье Мнение»

ООО «ПТМ»

Юридический адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Почтовый адрес: 121205, Москва г, Сколково Инновационного Центра тер, Нобеля ул, дом № 7, Эт 2 Пом 37 Раб 2

Контактный телефон: (499) 490-63-65

Электронная почта: office@3opinion.ai

Телефон службы поддержки для регионов: (499) 490-63-65

Электронная почта службы поддержки: support@3opinion.ai

					РП-КТГМ-100-2023	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата		47

18 СООТВЕТСТВИЕ НАЦИОНАЛЬНЫМ СТАНДАРТАМ

«Программный модуль для анализа исследований компьютерной томографии головного мозга» выпускается в соответствии с требованиями ТУ 58.29.32-004-21494354-2023 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 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка».
- ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров».
- ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».
- ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации».

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

РП-КТГМ-100-2023

Лист

48

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 48
(сорок восемь) листах



**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ПЛАТФОРМА ТРЕТЬЕ МНЕНИЕ»
(ООО «ПТМ»)**



УТВЕРЖДАЮ

М.П.

Генеральный директор
ООО «ПТМ»
А.М. Мещерякова

РУКОВОДСТВО ПО ИНТЕГРАЦИИ

**ПРОГРАММНЫЙ МОДУЛЬ ДЛЯ АНАЛИЗА КОМПЬЮТЕР-
НОЙ ТОМОГРАФИИ ГОЛОВНОГО МОЗГА ПО ТУ 58.29.32-
004-21494354-2023**

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ.....	3
1.1. НАЗНАЧЕНИЕ	3
1.2. ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ	3
2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ	5
2.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА.....	5
2.2. СОГЛАСОВАНИЕ DICOM.....	8
2.2.1. ТРИАЖ.....	8
2.2.2. СИНХРОНИЗАЦИЯ ОРИГИНАЛЬНОЙ СЕРИИ С DICOM SECONDARY CAPTURE	9
2.2.3. ОТОБРАЖЕНИЕ ДОПОЛНИТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ ПОВЕРХ DICOM SECONDARY CAPTURE	9
2.2.4. КОДИРОВКА СИМВОЛОВ В РЕЗУЛЬТИРУЮЩИХ DICOM	10
2.3. ИНТЕГРАЦИЯ С МИС.....	10

1. ВВЕДЕНИЕ

1.1. НАЗНАЧЕНИЕ

Данный документ описывает технические детали интеграции медицинского изделия «Программный модуль для анализа Исследований компьютерной томографии головного мозга по ТУ 58.29.32-004-21494354-2023» (далее по тексту – Сервис «Третье Мнение.КТ ГМ»). Документ обязателен к изучению для технических специалистов на стороне медицинской организации, проводящих интеграцию сервиса. В случае возникновения вопросов просьба обращаться к продукт-менеджеру ООО «ПТМ»:

Андриянова Наталья Валерьевна

Продукт-менеджер

email: natalia.andriyanova@3opinion.ai

tel: +7(999) 840-35-30

1.2. ТЕРМИНОЛОГИЯ, СОКРАЩЕНИЯ И АББРЕВИАТУРЫ

Термин	Определение
PACS	англ. Picture Archiving and Communication System - системы передачи и обработки DICOM-исследований.
DICOM	англ. Digital Imaging and Communications in Medicine — медицинский отраслевой стандарт создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.
ИИ	Искусственный интеллект - научное направление, в рамках которого ставятся и решаются задачи аппаратного или программного моделирования тех видов человеческой деятельности, которые традиционно считаются интеллектуальными.

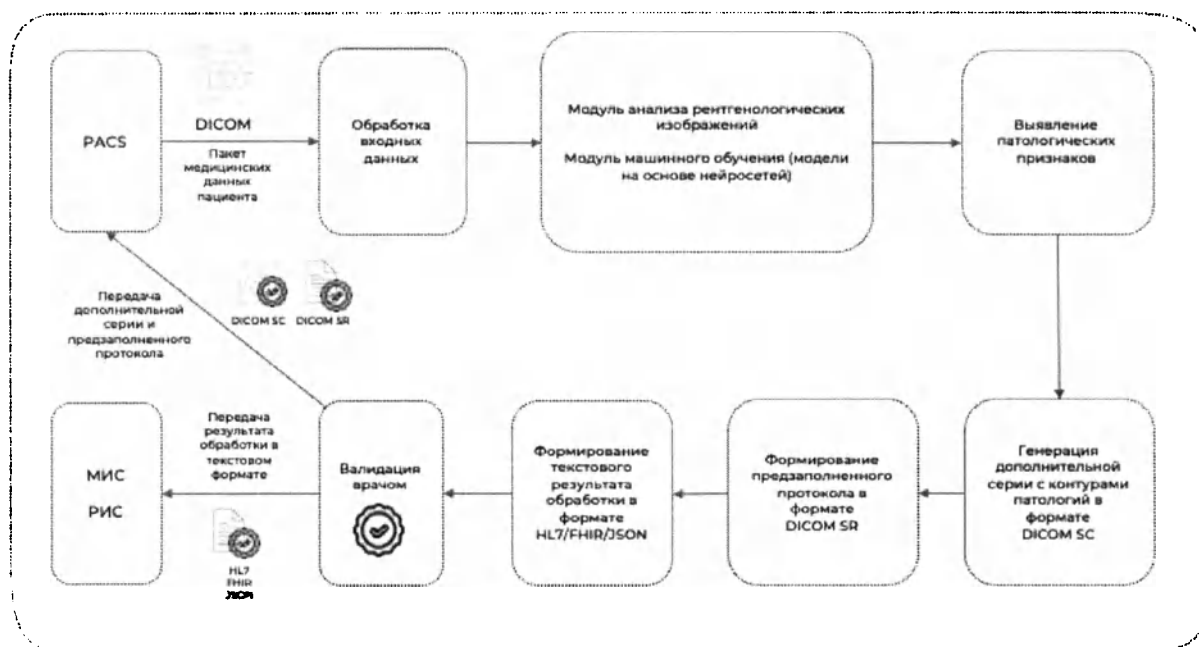
Триаж	Медицинская сортировка, или триаж (фр. triage, сортировка) — распределение пострадавших и больных на группы, исходя из нужды в первоочередных и однородных мероприятиях (лечебных, профилактических, эвакуационных) в конкретной обстановке. В случае работы с КТ - исследованиями - приоритизация исследований пациентов для врачебного анализа на основании определенных патологий сервисом искусственного интеллекта.
VPN	англ. Virtual Private Network «виртуальная частная сеть» — обобщённое название технологий, позволяющих обеспечить одно или несколько сетевых соединений (логическую сеть) поверх другой сети (например Интернет).
SSH	англ. Secure Shell — сетевой протокол прикладного уровня, позволяющий производить удалённое управление операционной системой и туннелирование TCP-соединений (например, для передачи файлов).
МИС	Медицинская информационная система.
JSON	англ. JavaScript Object Notation — это текстовый формат обмена данными, основанный на JavaScript.
HL7	англ. Health Level 7 — стандарт обмена, управления и интеграции электронной медицинской информации.
FHIR	англ. Fast Healthcare Interoperability Resources (ресурсы быстрого взаимодействия в сфере здравоохранения) — стандарт обмена медицинской информацией.

2. ИНТЕГРАЦИЯ СЕРВИСА В ИНФОРМАЦИОННУЮ СРЕДУ

2.1. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ РАБОТЫ СЕРВИСА

Сервис «Третье Мнение.КТ ГМ» интегрируется с МИС и PACS медицинской организации.

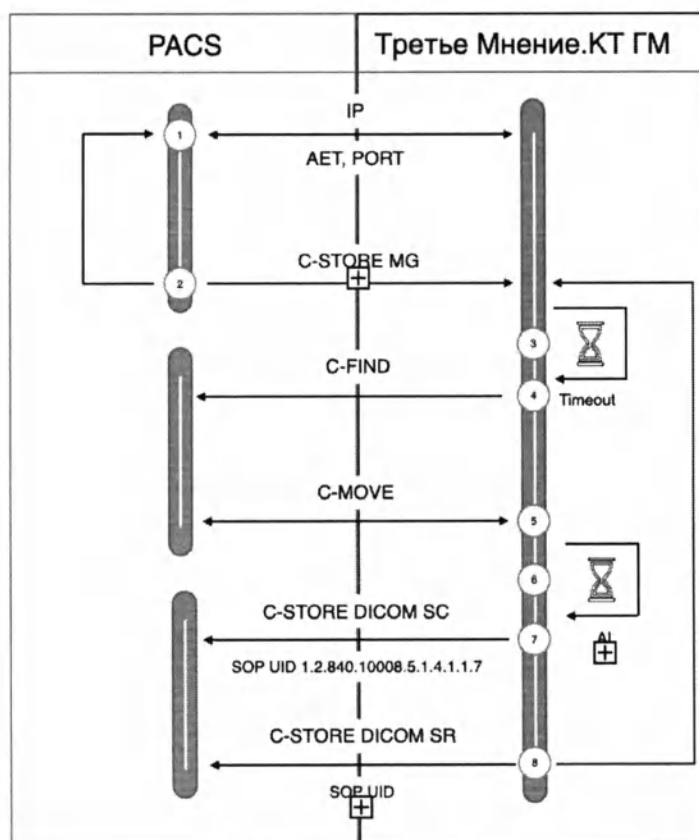
Концептуальная схема алгоритма работы Сервиса представлена на рисунке 1:



При корректно осуществленной интеграции с обеими системами из PACS в Сервис направляется исследование по протоколу DICOM. Полученное исследование обрабатывается Сервисом, по результату формируя дополнительные серии DICOM SC и DICOM SR, которые возвращаются в PACS. (Схема взаимодействия сервиса и PACS представлена на рисунке 2). В то же время Сервис формирует пакет в формате JSON с результатами работы и отправляет его в МИС по протоколу HL7 или FHIR.

Для корректной интеграции Сервиса и PACS-системы необходимо учесть следующие требования.

Схема взаимодействия сервиса и PACS представлена на рисунке 2:



1) Установка подключения¹ между DICOM узлами. Параметры² подключения сервера Третье Мнение:

DICOM NODE IP: уточняется по факту установки сервера в сеть

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

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK0 (PORT: 11100)

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK1 (PORT: 11101)

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK2 (PORT: 11102)

...

AETitle (SCU): 3OPINIONCTWRK49 (PORT: 11149)

Переадресация (Forwarding) КТ-исследований на:

¹ В рамках процесса передачи исследований между DICOM-узлами соединение может неоднократно устанавливаться повторно

² В зависимости от объема передаваемых исследований количество SCU AET может быть увеличено

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

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

Modality Attribute (0008,0060) = «СТ»

Body Part Examined Attribute (0018,0015) = «HEAD»

Точные значения полей стоит уточнять у рентген лаборантов медицинской организации.

3) Для всех полученных StudyUID сервис ставит таймер ожидания - timeout для проверки того, что все КТ срезы исследования успешно загрузились в PACS.

4) По истечению timeout сервис запрашивает нужное исследование в PACS с использованием метода C-FIND.

5) В случае успешного вызова C-FIND сервис производит выгрузку выбранной серии³ исследования с использованием метода C-MOVE.

6) Полученное исследование обрабатывается искусственным интеллектом. В зависимости от технической комплектации сервера время обработки может занимать от 2 до 10 минут (включая все этапы передачи серий по сети), что соответствует требованиям ч. 4.5 части 4 ГОСТ Р 59921.4 - 2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине».

7-8) В результате анализа сервис формирует две дополнительные серии для полученного исследования:

- DICOM Secondary Capture - серия с визуализацией найденных семиотических признаков в виде цветовой маски для каждого признака. (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.7 - Secondary Capture Image Storage)

- DICOM Structured Report - предзаполненный протокол описания исследования, содержащий результаты работы «искусственного интеллекта»: текстовое описание и классификация выявленных семиотических признаков с их количественными характеристиками. (DICOM SOP UID: 1.2.840.10008.5.1.4.1.1.88.22 - Enhanced SR)

Эти серии отправляются обратно в PACS с помощью C-STORE.

³ Сервис автоматически выбирает наиболее подходящую серию из всего исследования

2.2. СОГЛАСОВАНИЕ DICOM

Для корректной и полноценной работы сервиса необходимо обеспечить поддержку тегов, в которых указывается информация о результатах обработки:

2.2.1. Тriage

Приоритет в рабочем списке врача изменяется согласно степени выявленных ИИ-сервисов изменений в исследовании. Информация для триажа исследований записывается в файлы DICOM Structured Report, а также в каждый файл (спрез) DICOM Secondary Capture.

0x00 (VR = SHORT STRING)	
Приоритет	Значение поля
Высший	HIGH
Высокий	ROUTINE
Средний	MEDIUM
Низкий	LOW
Отсутствие необходимости приоритезации	<blank>
0x01 (VR = DECIMAL STRING)	
Описание	Значение поля
Количественная оценка исследований, позволяющая позволить сортировку внутри одной группы приоритетов	DS

Используя указанные теги, исследования должны менять свой приоритет в рабочем листе врача. Для согласования формата визуального отображения приоритета исследований, а также в случае поддержки других тегов просьба обращаться к продукт-менеджеру.

2.2.2. Синхронизация оригинальной серии с dicom secondary capture

Для синхронизации серий (одновременном прокручивании оригинальных срезов и обработанных ИИ срезов) по умолчанию из оригинального исследования (для каждого отдельного снимка) копируются значения следующих DICOM-тегов:

DICOM tag	Описание
0018,0050	Slice Thickness Attribute
0020,0032	Image Position (Patient) Attribute
0020,0037	Image Orientation (Patient) Attribute
0020,1041	Slice Location Attribute
0028,0030	Pixel Spacing Attribute
0020,0052	Frame of Reference UID Attribute
0020,1040	Position Reference Indicator Attribute

Перед началом работы с сервисом необходимо убедиться в том, что синхронизация серий происходит корректно. Для этого по договоренности может быть направлено тестовое исследование, содержащие 2 серии, необходимо открыть эти серии в режиме окна 2x1 (1x2 или SplitView) и переключиться между срезами на одной из серий - вторая серия автоматически должна переключиться на тот же срез.

2.2.3. Отображение дополнительной информации поверх dicom secondary capture

Поверх DICOM Secondary Capture изображения обязательно указывается дополнительная информация работы сервиса. Описание этой информации и тегов:

DICOM tag	Описание	Значение
0008,1070	Operators' Name Attribute	Текстовое описание выявлен-

		ных семиотических признаков
0008,1080	Admitting Diagnoses Description Attribute	Предупреждение: «ТОЛЬКО ДЛЯ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИХ ЦЕЛЕЙ»

Необходимо проверить возможность отображения информации, указанной в данных тегах, в среде DICOM Viewer. В случае отсутствия такой возможности технический специалист медицинской организации должен прислать наименование тегов, в которые могут быть записаны указанные выше значения для корректного отображения.

2.2.4. Кодировка символов в результирующих dicom

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

DICOM tag	Описание	Значение
0008,0005	SpecificCharacterSet Attribute	ISO_IR 192

Также требуется проверка того, что в среде DICOM Viewer реализована возможность копирования содержимого документа DICOM Structured Report - это необходимо для того, чтобы врач мог воспользоваться предзаполненным протоколом для создания финального описания исследования в МИС. Если такой возможности нет - нужно об этом сообщить продукт-менеджеру (будет изменено содержание репорта).

2.3. ИНТЕГРАЦИЯ С МИС

МИС, используемая в медицинской организации, должна быть интегрирована с МИ в соответствии с требованиями Руководства по интеграции с информационными системами РИ-КТГМ-100-2023.

Производитель, по запросу медицинской организации, обеспечивает со своей стороны сопровождение процесса интеграции МИ в МИС, заключающееся в прямом контакте с предприятием-изготовителем МИС.

Предприятие-изготовитель МИС должно использовать Руководство по интеграции с информационными системами с целью обеспечения корректной интеграции.

Завершением процесса интеграции считается тестирование МИС, в которую была интегрирован Сервис, с использованием эталонных JSON-запросов, предоставляемых Производителем в адрес предприятия-изготовителя МИС или в адрес заказчика.

Пример пакета JSON:

MSH|^~\&|THIRDOP||MDLG||{msg_send_dt}||ORU_R01|{uuid4()}|P|2.4

OBR||{accession_number}||||||||||||||||

OBX|{sequence_id}|ST|R01&||{study_priority}|||||||{msg_study_dt}

Где:

MSH - сегмент MSH определяет намерение, источник, пункт назначения и некоторые особенности синтаксиса сообщения.

OBR - сегмент запроса на наблюдение (OBR) используется для передачи информации, относящейся к заказу на диагностическое исследование (происходит передача только accession_number).

OBX - сегмент OBX используется для передачи отдельного наблюдения или фрагмента наблюдения. Он представляет собой наименьшую неделимую единицу отчета (происходит передача только sequence_id, study_priority и дату обработки исследования).

Листах

