ОКПД2 58.29.32.000

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ДИДЖИТАЛ ВИЖН СОЛЮШНС»

_____ Д.Ю. Каталевский

«_01_» _августа__ 2025 г.

Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы

Технические условия

ТУ 58.29.32-002-60003594-2025

Срок введения: с «_01_» __августа_2025 г.

2025 ГОД

1	ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ	3
2	ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ	17
3	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	24
4	ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	25
5	ПРАВИЛА ПРИЕМКИ	26
6	МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ	28
7	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	30
8	УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	31
9	УТИЛИЗАЦИЯ	32
10	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	33
11	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	34
12	ПРИЛОЖЕНИЕ А	35
13	ПРИЛОЖЕНИЕ Б	36
14	ПРИЛОЖЕНИЕ В	37

Настоящие технические условия (далее – ТУ) распространяются на медицинское изделие «Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025»

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ О МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ

1.1 Наименование медицинского изделия

«Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025» (далее – Web-портал, медицинское изделие, ПО)

1.2 Назначение медицинского изделия

Медицинское изделие предназначено для оказания помощи врачу офтальмологу при диагностике офтальмологических заболеваний путем интерпретации изображений сетчатки глаза, полученных при помощи фундус-камеры с целью выявления признаков глаукомной оптиконейропатии.

1.3 Цели и задачи медицинского изделия

Цель работы Web-портала состоит в помощи врачу при принятии решений по тактике ведения пациента. ПО обращает внимание врача на имеющиеся у пациента аномалии путем автоматического анализа и интерпретации деперсонализированных медицинских данных с применением технологий машинного обучения (искусственного интеллекта). ПО помогает принять решение о необходимости экстренных мер, не пропустить патологию при ее неявной выраженности или невнимании врача. Деперсонализированные медицинские данные пациента не содержат персональных данных о пациенте.

Web-портал решает следующий круг задач:

- Интерпретация и анализ изображений глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры;
- Определение и локализация предполагаемых аномалий;
- Осуществление морфометрического анализа на основе выявленных аномалий с определением вероятной патологии;

1.4 Условия применения

Условия применения – в медицинских организациях, проводящих диагностику офтальмологических заболеваний.

1.5 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения Web-портала необходимы результаты исследований, полученных от медицинских изделий, приведенных в таблице, которые не поставляются в комплекте с медицинским изделием. Все медицинские изделия, применяемые совместно с Web-порталом, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи Web-портала должны быть ознакомлены с документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Медицинские изделия, необходимые для корректного применения Web-портала:

Код вида медицинского изделия	**Наименование вида медицинского изделия**	**Требования к медицинскому изделию**
300620	Фундус-камера офтальмологическая	Получение цифровых цветных фотографических изображений глазного дна (поверхности внутренней части глаза, противоположной хрусталику) через зрачок для помощи в диагностике и мониторинге патологий сетчатки.

1.6 Область применения и функциональное назначение

Диагностика офтальмологических заболеваний.

1.7 Потенциальные потребители

Потенциальными пользователями Web-портала являются сотрудники медицинской организации, имеющей доступ к Web-порталу, которые соответствуют перечисленным требованиям:

– ведут профилактику, диагностику и лечение заболеваний офтальмологического профиля,

– имеют квалификацию для работы с персональным компьютером медицинской организации,

– ознакомились с Руководством пользователя Web-портала.

Условия применения Web-портала – в медицинских организациях, использующих результаты обследований пациентов, полученных методом фотографирования глазного дна при помощи фундус-камеры.

Для использования Web-портала не требуется специфических знаний и навыков со стороны пользователя, за исключением базовых навыков использования автоматизированных рабочих мест и Web-браузера. Интерпретация полученных выходных данных осуществляется врачом-офтальмологом.

1.8 Перечень показаний к применению, противопоказаний, возможных побочных действий

Показания к применению:

- Выявление признаков глаукомной оптиконейропатии, включая расчет ключевых диагностических параметры для раннего выявления глаукомы: соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации, зонирование диска зрительного нерва по секторам.

Противопоказания:

Отсутствуют

Заболевания и состояния, которые могут приводить к снижению работоспособности медицинского изделия:

– невозможность получить изображение сетчатки вследствие нарушения прозрачности оптических сред глаза (зрелая катаракта, тотальный, субтотальный гемофтальм, рубцы, помутнение роговицы, гифема, гипопион, увеит с помутнением стекловидного тела)

Побочные эффекты:

При правильном применении медицинского изделия по показаниям побочные эффекты от применения медицинского изделия не зафиксированы.

1.9 Классификационные данные

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях по Приказу Минздрава РФ от 6 июня 2012 г. № 4н –**3**.

Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и\или дополнения для принятия обоснованного клинического решения).

Условия применения программного обеспечения – **категория А**, предназначено для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 – **класс** А (невозможны никакие травмы или ущерб здоровью).

Вид медицинского изделия- **374380** «Программное обеспечение для анализа офтальмологических изображений».

1.10 Описание медицинского изделия

Web-портал является системой поддержки принятия врачебных решений с доступом через Web-браузер. Web-портал достигает назначения с помощью алгоритма на основе искусственного интеллекта, реализованным с применением метода машинного обучения «Supervised machine learning» – одного из методов машинного обучения, в ходе которого искусственный интеллект принудительно обучается с помощью большого количества данных, при этом человек-оператор выступает в роли учителя.

В ходе разработки алгоритмов машинного обучения используются большие массивы данных. Все данные подразделяются на обучающую и тестовую базу. Обучающая база служит непосредственно для разработки алгоритма, тестовая - для проверки точности его работы. При этом очень важно, чтобы данные из обучающей базы не попали в тестовую.

Разметка данных проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Разметка осуществлялась на этапе разработки алгоритма искуственного

интеллекта, дообучение в режиме реального времени на данных от пользователей отсутствует.

Вид информации (отнесение к одному из видов информации осуществляется исходя из оценки степени влияния полученных результатов работы программного обеспечения):

Второй вид информации (к данному виду относится информация, требующая уточнения и\или дополнения для принятия обоснованного клинического решения.

Условия применения программного обеспечения – **категория А**, предназначено для диагностики и (или) лечения заболевания или заболеваний либо состояний пациента, имеющих высокий риск для общественного здоровья и (или) с высоким индивидуальным риском

Класс безопасности медицинского изделия в соответствии с ГОСТ IEC 62304-2022 – **класс А**.

Вид медицинского изделия- **374380** «Программное обеспечение для анализа офтальмологических изображений».

1.11 Принцип действия

Web-портал представляет собой «облачный» Web-сервис по модели обслуживания SaaS (Software as a Service — программное обеспечение как услуга) и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на автоматизированное рабочее место сотрудников медицинской организации или в качестве серверной части на серверные электронно-вычислительные машины таких медицинских организаций.

В качестве результатов исследований используются цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры. Данные результаты исследований формируются медицинскими изделиями автоматически без персональных данных – дополнительная де-идентификация со стороны пользователя не требуется.

Функциональная задача аналитической системы Web-портала заключается в анализе цифровых изображений и выдаче оценки риска наличия заболевания на основе этого анализа. Web-портал представляет собой совокупность алгоритмов обработки цифровых изображений и алгоритма искусственного интеллекта.

Самообучение в системе отсутствует. Обучение алгоритма осуществляется на стадии разработки следующим образом: производится выявление патологий (разметка данных) специалистом с профильным медицинским образованием в предметной области (офтальмология); размеченные данные проверяются опытным специалистом с профильным образованием (офтальмология); в случае корректности разметки данные передаются инженерам программистам, которые производят обучение нейросетевой модели. Процесс обучения представляет собой итерационный вычислительный процесс, направленный на нахождение оптимальных внутренних параметров нейросети выбранной архитектуры. Валидация результатов процесса обучения алгоритма искусственного интеллекта производится с применением тестовой выборки (эти данные алгоритм не использовал для обучения), на которой считаются метрики качества работы системы. В случае, если полученные результаты признаются удовлетворительными (показатели точности, чувствительности и специфичности превышают уровень в 80%), алгоритм искусственного размещается в облачном сервисе по адресу https://glaucoma.screenretina.ru/ . В случае, если полученные результаты неудовлетворительны (т.е. показатели точности, чувствительности и специфичности менее 80%), то цикл разработки повторяется.

Система функционирует в виде обособленного программного обеспечения, имеющего средства взаимодействия с источником входных данных пациента (персональный компьютер) с обращением к нейросетевому модулю и имеет клиент-серверную архитектуру.

Взаимодействие клиента с сервером происходит через POST-запросы к бессерверной функции с соответствующим функционалом. POST-запрос – это метод запроса, поддерживаемый HTTP протоколом, используемый для направления запроса в сети интернет Данные запроса представляют собой строку с JSON-объектом в котором указывается название операции и ее параметры. JSON – этот текстовый формат обмена данными.

Серверная часть состоит из набора бессерверных функций, каждая из которых отвечает за выполнение определенных операций, реляционной базы данных, в которой хранятся данные пользователей, статистика и прочие данные,

необходимые для работы сайта, и облачного хранилища объектов, в котором хранятся фото, пожертвованные пользователями или используемые в отчетах об ошибках работы искусственных нейронных сетей.

Авторизация на сервере выполняется с помощью JWT-токенов, подписанных сервером и присваиваемых пользователю при регистрации. JWT (JSON Web Token) — это открытый стандарт (RFC 7519) для создания токенов доступа, основанный на формате JSON.

Реализация сервера работает в облачной платформе Yandex Cloud. Для запуска бессерверных функций используется сервис Yandex Cloud Functions. Архитектура с применением бессерверных функций позволяет ускорить разработку сервера и обеспечить автоматическое масштабирование при увеличении количества запросов. Вынесение различного функционала в отдельные функции позволяет уменьшить количество кода каждой из функций и упростить их отладку, также, это позволяет масштабировать только наиболее востребованный пользователями в данный момент функционал сервера. Реализация функций выполнена на языке Python (высокоуровневый язык программирования общего назначения), т. к. на данном языке удобнее всего реализовать обработку изображений и инференс искусственных нейронных сетей, функции, не содержащие операций над изображениями и не использующие нейронные сети, также реализованы на Python для сохранения однородности кодовой базы сервера. В качестве СУБД (система управления базами данных) используется YDB (Yandex Data Base - распределённая SQL СУБД с поддержкой бессерверных вычислений.), т. к. как и бессерверные функции является масштабируемой, обладает простой настройкой и интеграцией с Yandex Cloud Functions. В качестве облачного хранилища объектов используется Yandex Object Storage.

Для реализации предобработки фото и постобработки выходных данных алгоритмов машинного обучения применяются библиотеки OpenCV и NumPy, а для исполнения указанных алгоритмов используется программная библиотека ONNXRuntime. Данная библиотека позволяет реализовывать создание нескольких сессий исполнения моделей машинного обучения в одном потоке приложения, что является необходимым для реализации функций сервера.

Время обработки одного снимка – не более 20 секунд.

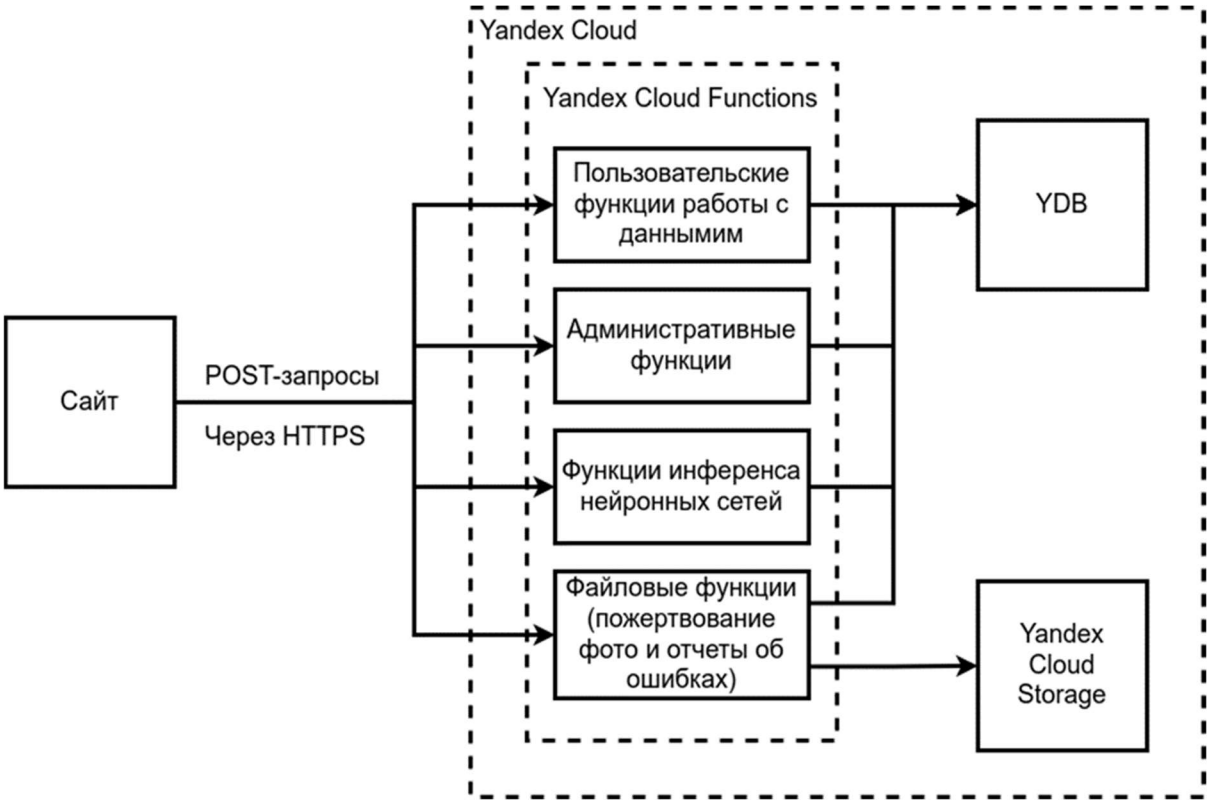


Рис. 1 Схема архитектуры программного обеспечения

1.12 Входные данные

Web-портал предназначен для работы с цифровыми изображениями глазного дна, отвечающими следующим требованиям:

— Минимальное разрешение изображения: 480x480 пикселей

— Максимальное разрешение изображения: не регламентировано

— Поддерживаемые форматы изображений: .jpeg, .png, .bmp

— Цифровые фотографии глазного дна, выполненные при помощи фундус-камеры, в формате RGB

1.12.1 Фотографии глазного дна с фундус-камеры с целью диагностики глаукомной оптиконейропатии

Web-портал предназначен для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры, с целью ранней диагностики глаукомной оптиконейропатии и дифференцированного выявления следующих патологических структур:

a. Выявление структур диска зрительного нерва (ДЗН)

– Диск зрительного нерва

- Экскавация ДЗН
- Нейроретинальный поясок
- Кровоизлияния на диске зрительного нерва

b. Оценка морфометрических параметров ДЗН

- Соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации
- Выполнение правила ISNT
- Оценка цвета диска зрительного нерва
- Оценка ДЗН по шкале DDSL

Результатом работы Web-портала является морфометрический анализ на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных структурах и признаках патологий (при их обнаружении) и их расположении на снимке (выделяет цветом выявленные патологии сетчатки), а также представлена итоговая информация по морфометрическому анализу.

Web-портал работает по следующему принципу:

1. Пользователь (врач) загружает результаты исследований.
2. Web-портал анализирует результаты исследований, интерпретирует полученные данные и представляет результат в виде морфометрического анализа.
3. Пользователь (врач) должен самостоятельно принимать клиническое заключение.

1.13 Выходные данные

По итогам интерпретации в автоматическом режиме Web-портал формирует окно с морфометрическим анализом.

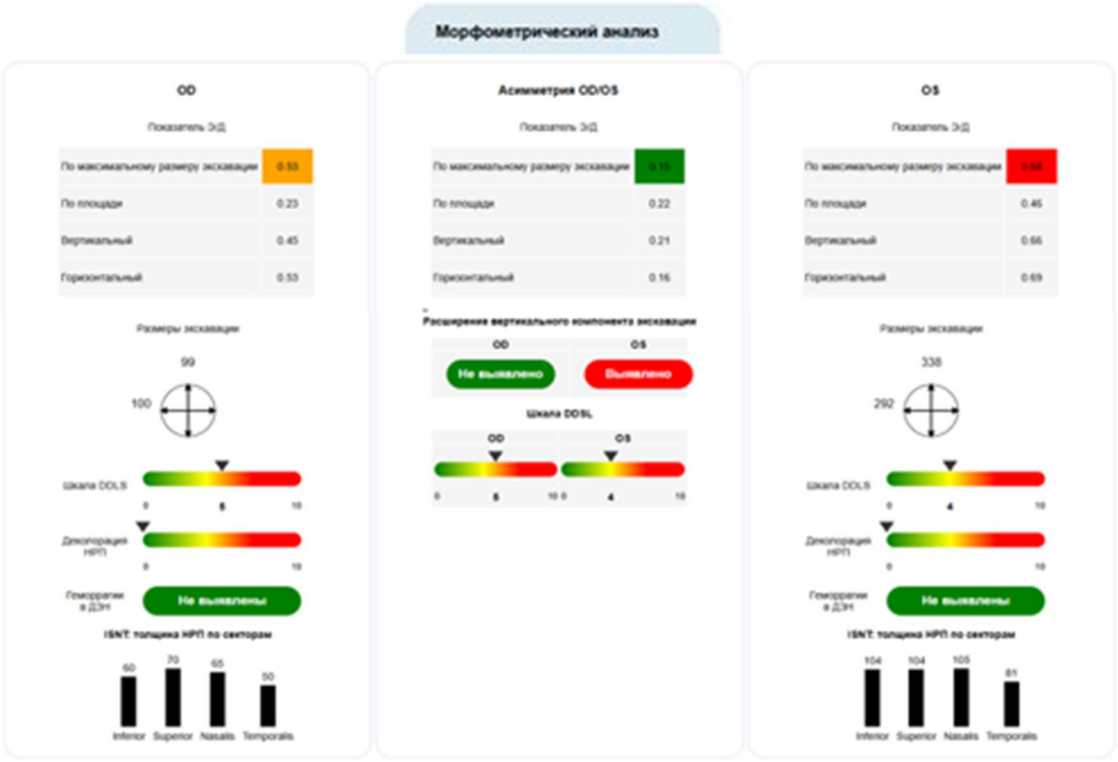


Рис. 2 Морфометрический анализ, полученный по результатам анализа исследований глазного дна, полученных при помощи фундус-камеры, с целью диагностики глаукомы

1.14 Версионирование Web-портала

Версия Web-портала 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 том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Web-портала.

Вторая цифра в обозначении версии (X.2.X) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы выявляемых патологий.

Третья цифра в обозначении версии (X.X.3) изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если:

— Внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия;

— Внесение заявленных изменений совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия;

— Отсутствуют изменения в производственном процессе или спецификациях, включая методы испытания.

К изменениям третьей цифры можно отнести:

— Улучшение точности алгоритмов;

— Оптимизация архитектуры и кода с целью уменьшения времени обработки полученных результатов исследований;

— Оптимизация расположения элементов графического интерфейса;

Версия и дата ПО: v1.0.0 от 01.08.2025.

Сведения о способе получения пользователем сведений о текущей версии Web-портала:

– в верхней части Web- портала

Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях, приведен в Приложении А.

Перечень необходимого контрольно-измерительного оборудования приведен в Приложении Б.

Описание алгоритма обработки результатов исследований с указанием параметров точности приведен в Приложении В.

Пример записи в других документах и (или) при заказе:

Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы по ТУ 58.29.32-002-60003594-2025

Принятые сокращения в технических условия:

— **АРМ** – автоматизированное рабочее место сотрудника медицинской организации

— **МО** – медицинская организация

— **ЭВМ** – электронно-вычислительные машины

— **Серверная ЭВМ** – электронно-вычислительная машина, на которой развернут Web-портал

— **ИБП** – источник бесперебойного питания

— **ОЗУ** – оперативно запоминающее устройство, оперативная память

— **ПЗУ** – постоянно запоминающее устройство

— **ЦП** – центральный процессор

— **ПО** – программное обеспечение

— **SaaS** – программное обеспечение как услуга

— **POST** – запрос

— **HTTP протокол**

— **JSON объект**

— **JWT токен**

— **JSON Web Token**

— **Бессерверная функция**

— **Инференс нейронных сетей**

— **ГГЦ**

— **Гб**

— Windows 7

— Linux Ubuntu 16.04 LTS

— macOS Sierra

— Astra Linux 2.12.43

— Графическое устройство DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0

— Google Chrome

— Mozilla Firefox

— Яндекс Браузер

— Microsoft Edge

1.15 Аналогичное программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

В России не выявлено взаимозаменяемых медицинских изделий. Вместе с тем, в обращении в других странах находятся взаимозаменяемые медицинские изделия.

EyeArt – FDA разрешенная к обращению в США система оценки изображений сетчатки. Регистрационный номер K200667 от 30 июня 2020 года.

EyeArt, полностью автоматизированная, высокопроизводительная система скрининга ДР на основе анализа изображений сетчатки, предназначена для обследования пациентов с сахарным диабетом. Благодаря полностью автоматизированному использованию, высокой пропускной способности (может анализировать несколько тысяч случаев пациентов всего за несколько часов), масштабируемой архитектуре и способности легко интегрироваться в клинические рабочие процессы, EyeArt способствует расширению скрининга ДР и устранению экспоненциально растущего несоответствия между количеством пациентов с сахарным диабетом и количеством офтальмологов.

Программа EyeArt прошла клинические испытания и продемонстрировала высокую чувствительность и эффективность скрининга в нескольких крупномасштабных исследованиях, включающих более 54 000 пациентов (434 000 изображений сетчатки глаз). Программа продемонстрировала 96% чувствительность и 88% специфичность для выявления более чем легкой ДР; для выявления угрожающей зрению ДР EyeArt продемонстрировала 92% чувствительность и 94% специфичность.

Компания Eyenuk получила сертификат ISO 13485 как производитель медицинского оборудования, а EyeArt получил маркировку CE и коммерчески доступен в Европе.

IDx-DR – FDA разрешенная к обращению в США система оценки изображений сетчатки. Регистрационный номер DEN180001 от 12 января 2018 года. Программа IDx-DR предназначен для использования медицинскими работниками с целью автоматического выявления более чем легкой ДР (mtmDR) у взрослых, страдающих сахарным диабетом. В клинических испытаниях 2017 г. программа скрининга ДР IDx-DR была проверена на соответствие клиническим результатам, включая ОКТ, и продемонстрировала 87% чувствительность и 90% специфичность для выявления ДР более чем легкой степени тяжести. Программа одобрена для использования в клинической практике и включена Американской ассоциацией диабетологов в стандарты обследования пациентов с СД.

1.16 Архивирование программного обеспечения

Архив программного продукта, его элементов конфигурации и документация на программное обеспечения размещены в защищенном облачном хранилище Yandex.ДИСК.

Архив хранится в течении срока службы изделия, установленного изготовителем.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

2.1 Основные параметры и характеристики

2.1.1 Web-портал должен соответствовать требованиям ГОСТ IEC 62304-2022, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126 ГОСТ Р ИСО 9127, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119, ГОСТ 28195, ГОСТ Р 51188, требованиям настоящих ТУ и комплекту программной документации RU.60003594.02.

2.1.2 Требуемые функциональные возможности облачных сервисов для создания серверной части Web-портала

Облачный сервис для создания серверной части Web-портала должен позволять реализовывать бессерверные функции (бессерверные вычисления).

Бессерверные вычисления – это функционал облачных вычислительных сервисов, при которых исключается непосредственная настройка и выделение «сервера» пользователем (как инфраструктурных единиц — виртуальных машин, контейнеров, так и программных серверов — серверов баз данных, серверов приложений, экземпляров сред выполнения), автоматическое и динамическое выделение вычислительных ресурсов в зависимости от пользовательской нагрузки реализуется автоматически.

Данный функционал предоставляется платформой Yandex Cloud.

В таблице 1 представленны параметры предоставляемых услуг платформы Yandex Cloud.

Таблица 1

Параметр	**Значение**
Программное обеспечение	
Операционная система	Ubuntu 18.04 LTS
СУБД	Реляционная БД Yandex Database
Программное обеспечение	Python 3.x

2.1.3 Требования к АРМ

2.1.3.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на

серверные ЭВМ, технические характеристики АРМ должны соответствовать следующим минимальным значениям:

- 32-разрядный (x86) или 64-разрядный (x64) процессор с тактовой частотой 1 ГГц или выше
- 1 ГБ (для 32-разрядного процессора) или 2 ГБ (для 64-разрядного процессора) ОЗУ
- 16 ГБ (для 32-разрядной системы) или 20 ГБ (для 64-разрядной системы) свободного места на жестком диске
- Графическое устройство DirectX 9 с драйвером WDDM 1.0 или более поздней версии
- Операционная система:
    - Windows 7 и выше
    - Linux Ubuntu 16.04 LTS и выше
    - macOS Sierra и выше
    - Astra Linux 2.12.43 и выше

2.1.3.2 На АРМ должен быть инсталлирован один из следующих Web-браузеров:

- Google Chrome версии не ниже 60.0;
- Mozilla Firefox версии не ниже 54.0;
- Яндекс Браузер версии не ниже 20.0;
- Microsoft Edge версии не ниже 93.0.

2.1.3.3 АРМ должен иметь доступ к цветному принтеру с разрешающей способностью печати не ниже 300 DPI (точек [пикселей] на дюйм).

2.1.3.4 Для корректной работы сервиса должно быть обеспечено устойчивое Интернет-соединение с пропускной способностью не ниже 5 Мб/с.

2.2 Функциональные требования к Web-порталу

2.2.1 Web-портал должен быть постоянно доступен по адресу в сети Интернет https://glaucoma.screenretina.ru/ , за исключением случаев сервисных/профилактических работ.

2.2.2 Руководство пользователя должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://glaucoma.screenretina.ru/ .

2.2.3 Web-портал, должен быть разбит на 2 блока:

2.2.3.1 Верхний, должен быть в виде строки со следующим функционалом:

2.2.3.1.1 Строка с отображением фирменного наименования алгоритма «Система поддержки принятия врачебных решений для ранней диагностики глаукомы» и версией ПО.

2.2.3.1.2 Иметь следующие кнопки быстрого перехода:

2.2.3.1.2.1 «О нас» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в блок информации о производителе.

2.2.3.1.2.2 «Главное меню» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в главное меню.

2.2.3.1.2.3 «Модули» - при нажатии на которую появится выпадающий список со следующими кнопками:

2.2.3.1.2.3.1 «Анализ глаукомы» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Анализ глаукомы»

2.2.3.1.2.4 «Тех. Поддержка» - при нажатии на которую появится выпадающий список со следующими кнопками:

2.2.3.1.2.4.1 «Информационная страница» - при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел «Информационная страница»

2.2.3.1.2.5 «Контакты» – при нажатии на которую пользователь будет перемещен в раздел с контактными данными предприятия-изготовителя.

2.2.3.1.2.6 Кнопки быстрого переключения языков в соответствии с Таблицей 2.

Таблица 2

Наименование кнопки	**Язык**
Ru	Русский

Наименование кнопки	Язык
En	Английский

2.2.3.2 Центральный – главное меню и основное поле взаимодействия пользователя с Web-порталом.

2.2.4 Главное меню Web-портала должно иметь следующие кнопки с наименованием функциональных разделов, при нажатии на которые пользователь должен быть перемещен в соответствующий раздел:

2.2.4.1 «Анализ фундус фото: глаукома».

2.2.5 Раздел «Анализ фундус фото: глаукома» должен соответствовать следующим требованиям:

2.2.5.1 На экране загрузки результатов исследований иметь описание функции раздела.

2.2.5.2 После загрузки результатов исследования и его обработки алгоритмом Web-портала должно быть обеспечено:

2.2.5.2.1 Возможность загрузки нового результата при нажатии кнопки «+Загрузить новое фото», при этом пользователь должен быть перемещен на экран загрузки результатов исследований.

2.2.5.2.2 Возможность изменения масштаба.

2.2.5.2.3 Возможность отображения выявленных структур диска зрительного нерва в любом сочетании на результате исследования.

2.2.5.2.4 Возможность отобразить результаты морфометрического анализа при нажатии на кнопку «Морфометрический анализ»

2.3 Комплектность

2.3.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на серверные ЭВМ – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

2.3.2 Руководство пользователя должно быть постоянно доступно пользователю по адресу в сети Интернет https://glaucoma.screenretina.ru/ .

2.4 Маркировка

2.4.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на серверные ЭВМ – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

2.5 Упаковка

2.5.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на серверные ЭВМ – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Упаковка не предусмотрена.

3 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

3.1 При попытке пользователем отправить файлы, которые отличаются от требований, установленных производителем – Web-портал выдаст окно ошибки загрузки, а загружаемый файл не будет отправлен на сервер

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 Серверной ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности должна (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться IT-персоналом в соответствии с действующими требованиями.

3.2.2 Защита персональных данных не предусмотрена – никакие данные о пациенте не передаются.

3.2.3 Ограничение доступа должно обеспечиваться использованием протокола TLS/SSL (обеспечивает защищенную передачу данных).

3.2.4 Метод автоматической синхронизации – Web-портал использует закрытую систему.

3.2.5 К техническим и программным средствам защиты Web-портала относятся штатные инструменты защиты операционной системы Ubuntu Server 64 bit: авторизация с использованием подтверждённого аккаунта и пароля, брандмауэра (Firewall).

3.2.6 Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют – Web-портал является SaaS.

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

3.2.8 Обновление Web-портала со стороны пользователей не предусмотрено.

3.2.9 Архивирование и/или резервное копирование полученных результатов работы со стороны пользователей не предусмотрено.

3.2.10 Систематические процедуры для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении программного обеспечения отсутствуют – Web-портал является SaaS.

4 ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

4.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на серверные ЭВМ – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

4.2 Серверная ЭВМ при работе Web-портала не выделяет в окружающую среду токсичных веществ и не оказывает вредного воздействия на организм человека – отсутствует какой-либо контакт с человеком.

5 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

5.1 Виды испытаний

5.1.1 Web-портал должен подвергаться следующим видам испытаний:

— Квалификационным;

— Периодическим;

— Типовым.

5.2 Квалификационные испытания

5.2.1 Квалификационные испытания Web-портала проводят в объеме, установленном для периодических испытаний.

5.3 Периодические испытания

5.3.1 Периодические испытания проводит предприятие-изготовитель Web-портала не реже одного раз в год.

5.3.2 Периодические испытания должны проводиться на соответствие всем требованиям, указанным в Таблице 3.

Таблица 3

Наименование испытания	**Пункт требований**	**Пункт методов контроля**
Соответствие комплекта документации	2.1.1	6.2
Соответствие серверной части	2.1.2	6.3
Соответствие АРМ	2.1.3	6.4
Проверка на соответствие функциональным требованиям	2.2	6.5
Проверка маркировки	2.4	6.6
Проверка входящих файлов	3.1	6.7
Проверка требований безопасности	3.2	6.8
Примечание: *«+» – означает, что испытания проводят* *«-» – означает, что испытания не проводят* *Последовательность испытаний должна учитывать вид испытаний*		

5.3.3 Если в процессе периодических испытаний будет установлено несоответствие хотя бы одному из указанных требований, то результаты

испытания считаются неудовлетворительными. После устранения дефектов Web-портал снова предъявляется на испытания. Вне зависимости от характера дефекта повторные испытания должны быть проведены по всем пунктам требований Таблицы 3.

5.3.4 После положительных периодических испытаний Web-портал признается годным к эксплуатации.

5.4 Типовые испытания

5.4.1 Типовые испытания проводят при внесении изменений в конструкцию Серверной ЭВМ, код и архитектуру Web-портала, влияющие на функциональные характеристики и работоспособность Web-портала, или для оценки целесообразности внесения изменений.

5.4.2 Испытания должны быть проведены в объеме и последовательности, определяемых программой испытаний, утвержденной в установленном порядке, в зависимости от характера вносимых изменений.

5.5 Документ о качестве

5.5.1 Результаты испытаний оформляют актом и протоколами, содержащими, как минимум, следующие данные:

— наименование медицинского изделия;

— обозначение настоящих ТУ;

— дата проведения испытаний;

— результаты испытаний;

— подпись специалиста от предприятия-изготовителя Web-портала, проводившего испытания.

6 МЕТОДЫ КОНТРОЛЯ

6.1 Общие требования

6.1.1 Методы испытаний Web-портала должны соответствовать требованиям настоящего раздела.

6.1.2 Перечень контрольно-измерительного оборудования, необходимый для проведения испытаний, указан в Приложении Б.

6.2 Проверку Web-портала на соответствие требованиям комплекту программной документации (п. 2.1.1) проводят в процессе развертывания на Серверной ЭВМ путем сверки с программной документацией, проверки выполнения требований нормативных документов, указанных в программной документации и настоящих ТУ.

6.3 Проверку соответствия серверной части Web-портала (п. 2.1.2) проводят путем контроля и сличения с технологической и программной документацией (включая сертификаты) от поставщиков программной и аппаратной частей.

6.4 Проверку соответствия АРМ предъявляемым требованиям (п. 2.1.3) проводят сличением руководства пользователя на наличие обязательных требований к пользовательским АРМ.

6.5 Проверка на соответствие функциональных требований Web-портала (п. 2.2) проводят по следующим методикам:

6.5.1 Проверку доступности Web-портала (п. 2.2.1) проводят методом опробования – переходом по ссылке.

Результаты испытаний считается положительным, если Web-портал доступен по указанному адресу в сети Интернет.

6.5.2 Проверку доступности руководства пользователя (п. 2.2.2) проводят методом опробования – переходом по указанным адресам.

Результаты испытаний считается положительным, если руководство пользователя доступно по указанному адресу в сети Интернет.

6.5.3 Проверку внешнего вида и разделов портала п. 2.2.3; 2.2.4; 2.2.5 проводят визуально на соответствие установленным требованиям.

6.5.4 Проверку функционала раздела «Анализ фундус фото: глаукома» (п. 2.2.5) проводят на соответствие установленным требованиям в соответствии с указаниями, изложенными в руководстве пользователя.

6.6 Проверку маркировки (п. 2.4) проводят совместно с п. 6.6 визуально на соответствие установленным требованиям.

6.7 Проверку входящих данных (п 3.1) проводят методом опробывания с помощью файлов (формат и разрешение) отличных от требований, что установлены производителем в руководстве пользователя.

Результат испытаний считается положительным, если отличный от требований производителя файл не был загружен на Web-портал.

6.8 Проверку на соответствие Web-портала требованиям безопасности (п. 3.2) проводят в процессе развертывания Web-портала на Серверной ЭВМ.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователя или в качестве серверной части на серверные ЭВМ – дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Требования к хранению и транспортированию Web-портала не применимы.

8 УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

8.1 Web-портал предназначен для использования медицинскими работниками с высшим образованием (специализация – врач-офтальмолог), предварительно ознакомившихся с руководством пользователя Web-портала.

8.2 Показания к применению:

- Выявление признаков глаукомной оптиконейропатии, включая расчет ключевых диагностических параметры для раннего выявления глаукомы: соотношение вертикального размера и горизонтального размера диска зрительного нерва и экскавации, зонирование диска зрительного нерва по секторам.

8.3 Противопоказания: отсутствуют.

8.4 Побочные эффекты: не выявлены при использовании Web-портала по назначению.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Web-портал является ПО с моделью распространения SaaS и не предусматривает наличие физических носителей и его инсталляцию в качестве клиентского приложения на АРМ пользователей или в качестве серверной части на серверные ЭВМ таких МО – дистрибутивы для инсталляции на физических носителя отсутствуют.

Деинсталляция сотрудниками МО не предусмотрена.

10 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 Развертывание Web-портала на Серверной ЭВМ и его техническое обслуживание осуществляет предприятия-изготовитель Web-портала.

10.2 Техническую поддержку и информационное сопровождение Web-портала осуществляет предприятие-изготовитель Web-портала.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Web-портала всем требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий применения.

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

11.3 В течение гарантийного срока эксплуатации предприятие-изготовитель осуществляет техническую поддержку и информационное сопровождение Web-портала.

12 ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ

нормативной документации,

на которую даны ссылки в настоящих технических условиях

Таблица А1

ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА	НАИМЕНОВАНИЕ ДОКУМЕНТА
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 IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология (ИТ). Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

13 ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПЕРЕЧЕНЬ

необходимого контрольно-измерительного оборудования

Таблица Б1

НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ ДОКУМЕНТА, ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
Тестовая АРМ	На АРМ должен быть инсталлирован один из следующих Web-браузеров: — Google Chrome версии не ниже 60.0; — Mozilla Firefox версии не ниже 54.0; — Яндекс Браузер версии не ниже 20.0; — Microsoft Edge версии не ниже 93.0. АРМ должен иметь доступ к цветному принтеру с разрешающей способностью печати не ниже 300 DPI (точек [пикселей] на дюйм).
Часы электронные	По ГОСТ 23350
Тестовый дата-сет с выявляемыми признаками	Набор из 500 цифровых изображений диска зрительного нерва, полученных с помощью фундус-камеры.

14 ПРИЛОЖЕНИЕ В

ОПИСАНИЕ АЛГОРИТМА ОБРАБОТКИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ

Алгоритм обработки результатов исследований глазного дна, выполненных при помощи фундус-камеры (далее - Алгоритм)

Алгоритм осуществляет дифференцированное выявление следующих структур:

Фундус-камера

- Диск зрительного нерва
- Экскавация ДЗН
- Нейроретинальный поясок
- Кровоизлияния на диске зрительного нерва

ИСХОДНЫЕ ДАННЫЕ

Вид данных

— результаты исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры;

Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом

— «Стандарты Международного Совета по Офтальмологии по диагностике, классификации и ведению глаукомной оптиконейропатии»

Характеристика популяции

Характеристики популяции не имеют значения для корректного обучения моделей машинного обучения.

Характеристика набора данных и разметки

Эталонный набор данных представляет собой де-идентифицированную выборку из 7000 цифровых фотографий глазного дна.

В качестве обучающей и валидационной баз данных использовались следующие цифровые фотографии глазного дна пациентов:

—Набор данных ORIGA — это специализированный набор данных для диагностики глаукомной оптиконейропатии, содержащий 650 изображений

диска зрительного нерва высокого разрешения, включая 168 изображений глаукомных и 482 здоровых оптических дисков. Этот набор данных, разработанный Сингапурским национальным центром глаз (SNEC) и Национальным университетом Сингапура (NUS), содержит подробные диагностические метки и соответствующую клиническую информацию, выступая в качестве ценного ресурса для обучения моделей обнаружения глаукомы. (License CC BY- 4.0)

— Набор данных BEH (Bangladesh Eye Hospital) Dataset. Значительным вкладом этой работы является представление уникальных изображений сетчатки из специализированной больницы по лечению всех заболеваний глаз, расположенной в Дакке, Бангладеш, — Бангладешской глазной больницы (BEH). Цветные изображения диска зрительного нерва были получены с помощью ретинальной камеры Topcon TRC-50DX, которая считается золотым стандартом для визуализации структур глазного дна. Изображения сетчатки были получены в течение двух лет, с 2019 по 2020 год, от пациентов в возрасте от 35 до 80 лет. Диагноз «глаукомная оптиконейропатия» (ONH) был поставлен двумя офтальмологами-глаукоматологами. В итоге полученный набор данных содержит 463 изображения здоровых оптических дисков и 171 изображение глаукомных дисков. (License CC BY- 4.0)

— Ocular Disease Intelligent Recognition (ODIR) - это структурированная база цветных фундус-фотографий глазного дна 5000 пациентов с указанием возраста, пола и диагноза. Этот набор данных представляет собой «реальный» набор информации о пациентах, собранный компанией Shanggong Medical Technology Co. Ltd. в различных больницах/медицинских центрах Китая. В этих учреждениях изображения получаются с помощью различных камер, представленных на рынке, таких как Canon, Zeiss и Kowa, что обеспечивает широкое разнообразие обучающих данных. (License CC BY- 4.0)

Распределение результатов исследований

Распределение результатов исследований глазного дна отражены в Таблице B1

Таблица B1

Наименование датасета	**Количество изображений оптических дисков без подозрения на глаукому**	**Количество изображений оптических дисков с подозрением на глаукому**
ORIGA	482	168

BEH (Bangladesh Eye Hospital) Dataset	463	371
Ocular Disease Intelligent Recognition	6674	326
ВСЕГО	7619	865

РАБОТА С ДАННЫМИ

Для обучения алгоритма результаты исследований были разделены на обучающую, валидационную и тестовую выборки. Размер обучающей выборки составлял 70% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма. Размер валидационной выборки составлял 15% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма. Размер тестовой выборки составлял 15% от результатов исследований, поданных на обучение алгоритма.

Разметка проводилась вручную врачами-офтальмологами путем выделения полигоном соответствующего участка изображения с одним из признаков. Разметка осуществлялась на этапе разработки алгоритма искуственного интеллекта, дообучение в режиме реального времени на данных от пользователей отсутствует. Разметка и валидация разметки осуществлялась в два этапа: линейный врач-офтальмолог производил разметку и передавал на валидацию, которую осуществлял руководитель группы разметки, так же врач офтальмолог.

Перед разметкой все цифровые снимки, сделанные с помощью фундус-камеры, подвергались предобработке с целью улучшения визуализации патологических структур.

В качестве модели машинного обучения используется сверточная нейронная сеть, состоящая из энкодера, извлекающего признаки патологий из изображения, и декодера, формирующего маски патологий по обнаруженным признакам.

Для предотвращения проблемы сдвига предсказаний во время обучения модели к значениям функции ошибок для масок классов применяются весовые коэффициенты, классы с малым количеством позитивных примеров получают большие веса, а классы с большим количеством позитивных примеров получают меньшие коэффициенты. Для предотвращения переобучения использовались следующие способы аугментации данных: повороты изображения на угол до 90

градусов, отражения по вертикали и горизонтали, наложение гауссовского шума, применение различных сглаживающих фильтров, случайные изменения яркости и контраста, имитация оптических искажений от линзы, сдвиги значений цветовых каналов изображения.

В качестве алгоритма оптимизации для обучения нейронной сети использовался алгоритм Nadam, а в качестве функции ошибки (функции потерь) использовался коэффициент Жаккара.

ВЫХОДНОЙ ПАРАМЕТР РАБОТЫ

Результатом работы Web-портала является морфометрический анализ на основе анализа результатов исследования, в котором содержатся дифференцированные данные о выявленных патологиях и их расположении на снимке (при их обнаружении). Данный результат работы Web-портала предназначен для пользователя, осуществляющего офтальмологическое обследование пациентов с подозрением на глаукомную оптиконейропатию.

ПОКАЗАТЕЛИ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ АЛГОРИТМА

Рассматривая задачи оценки показателей диагностической точности алгоритма были использованы несколько параметров, рассматривая алгоритм как задачи бинарной классификации:

— количество правильных положительных срабатываний — TP (True positives);
— количество неправильных положительных срабатываний — FP (False positives);
— количество неправильных отрицательных срабатываний — FN (False negatives);
— количество правильных отрицательных срабатываний — TN (True negatives);

По этим параметрам вычисляются следующие меры точности:

— Accuracy (точность срабатывания) — процент правильно найденных положительных и отрицательных случаев, рассчитывается по формуле **Accuracy = TP+TN/(TP+FP+FN+TN)**

— Recall (чувствительность) — процент правильно предсказанных положительных случаев из всех положительных случаев, рассчитывается по формуле **Recall = TP/(TP+FN)**

— Specificity (специфичность) — процент правильно предсказанных отрицательных случаев из всех отрицательных случаев, рассчитывается по формуле **Specificity = TN/(TN+FP)**

Значения указанных метрик лежат в диапазоне от 0 до 100 процентов и означают следующее:

— <60% – непригодно;

— 61% – 80% – требуется доработка;

— >81% – может быть допущено к клинической валидации

Показатели диагностической точности алгоритма, предназначенного для анализа результатов исследований глазного дна, полученных с помощью фундус-камеры

Для оценки точности работы обученной модели нейронной сети в составе алгоритмов расчета морфометрических параметров ДЗН вычисляются несколько параметров точности, характеризующих работу каждого алгоритма в задаче бинарной классификации с использованием тестового набора данных.
Полученные показатели диагностической точности алгоритмов, предназначенных для анализа результатов исследования глазного дна и расчетов морфометрических параметров ДЗН, отражены в Таблице В2.

Таблица В2 Результаты диагностической точности при финальном тестировании прототипа

Показатели	**Accuracy, %**	**Precision, %**	**Recall, %**	**Specificity, %**
Отношение максимального размера экскавации к размеру ДЗН	93,90	92,10	90,48	94,60
Выполнение правила ISNT	89,51	90,74	85,48	91,94
Стадия глаукомы по шкале DDSL	92,78	93,33	88,54	95,07
Оценка цвета ДЗН	90,72	89,78	87,42	90,19

Распределение выборки для тестирования представлено в Таблице В3.

Таблица В3 Распределение выборки для тестирования при финальном тестировании прототипа

Выявляемый признак	**Количество исследований с данным признаком**	**Доля от общей выборки, %**
Без признаков глаукомы	240	32
С подозрением на глаукому	250	33,33
С явными признаками глаукомы	260	34,67

Обобщённая информация с усредненными показателями диагностической точности алгоритма представлена в Таблице В4.

Таблица В4 Усредненные показатели диагностической точности при финальном тестировании прототипа

Название метрики	**Тестирование, %**
Accuracy (Точность)	91,73
Precision (Прогностическая ценность)	91,49
Recall (Чувствительность)	87,98
Specificity (Специфичность)	92,95

Полученные показатели диагностической точности удовлетворяют заявленным в техническом задании требованиям.

ИТОГ

Полученные значения метрик являются достаточными для клинической валидации Алгоритма обработки результатов исследований глазного дна, выполненных при помощи фундус-камеры.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Порядковый номер	Номера листов				Всего листов ТУ	№ докум.	Вх. № сопр. Докум.	Подпись	Дата внесен. Изм.
	Измененных.	Замененных.	Аннулированных	новых					