

## **Руководство пользователя программного обеспечения**

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

Назначение программного обеспечения:

помощь пользователям при принятии решений при диагностике новообразований кожи.

Область применения: дерматовенерология, онкология, общая врачебная практика

Может использоваться в рамках:

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

**Показания:**

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

**Противопоказаний нет**

Ограничения использования:

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

## **2.Описание программного обеспечения.**

Программное обеспечение «Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки по ТУ 58.29.32-001-43490523-2022» (далее также – программное обеспечение, ПО, программа для ЭВМ, сервис) распространяется в формате SaaS (Интернет-сервис). ПО включает несколько модулей сверточной нейронной сети (СНН), обученной системе убеждений, базирующейся на диагностических признаках определенных патологий и математических расчетах. Используя предоставляемые изображения новообразований кожи, основываясь на

заданной системе, нейронная сеть оценивает и составляет заключение, сопоставимое с заключением квалифицированного специалиста в области дерматовенерологии и онкологии, об исследуемом новообразовании.

Распознаваемые нозологические единицы:

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

#### **Технические характеристики :**

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

Скорость получения результата - не более 15 сек.

#### **Принцип работы программного обеспечения**

А. Осуществление фотоснимка с участком кожи, на котором расположено исследуемое образование.

В. Направление фотоснимка, например, посредством веб-приложения, в блок обработки ПО, осуществляющий контроль качества изображения, определяющий соответствие изображения требованиям ПО.

С. Детекция новообразований с помощью подмодуля детекции сверточной нейронной сети в случае, если контроль качества успешно пройден.

Д. Выделение из фотоснимка сегментов, содержащих новообразования для последующего анализа

Е. Анализ выделенного изображения подмодулем классификации нейросети. Анализ осуществляется с учетом комбинации критериев, их оценки с последующей градацией и применением алгоритмов.

Ф. Предоставление результата анализа, например, в веб-приложение.

Результат предоставляется в формате заключения с указанием: Доброкачественное/Злокачественное.

ПО использует алгоритм сверточной нейронной сети — это алгоритм глубокого обучения, являющийся разновидностью многослойного перцептрона с использованием операций свертки. СНН принимает входное изображение, присваивает свойства объектам изображения и производит сравнение, выявляя отличия одного от другого.

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

СНН позволяют получить модели, инвариантные по отношению к переносу: на изображении новообразование может находиться в любом месте. Сверточная сеть не

запоминает положение новообразования, а лишь позволяет выявить характерные признаки, включая форму, изменения цвета, фактуру.

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

ПО может быть интегрировано в медицинские системы или функционировать самостоятельно с целью распознавания и классификации изображений новообразований кожи. ПО не выполняет архивации изображений и данных.

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

ПО не имеет собственного графического интерфейса.

Упомянутое выше веб-приложение может являться клиентским приложением (клиентским модулем, клиентским подмодулем), в частности, может являться интерфейсом, предназначенным для взаимодействия с пользователем (в том числе квалифицированным специалистом). В частном случае веб-приложение может не иметь постоянного интерфейса, представляя собой мост связи с ПО, в частности, с программным модулем «Сервис анализа», который является частью ПО «Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки по ТУ 58.29.32-001-43490523-2022» и который описывается ниже.

- В частном случае при интеграции веб-приложения в системы, используемые в медицинских организациях, возможна оптимизация веб-приложения в соответствии с техническими параметрами среды интеграции.
- В частном случае веб-приложение выступает программным обеспечением (или программным модулем) взаимодействия пользователя с ПО.

### **3. Использование программного обеспечения на примере веб-приложения**

#### **3.1 Использование ПО с использованием веб-приложения.**

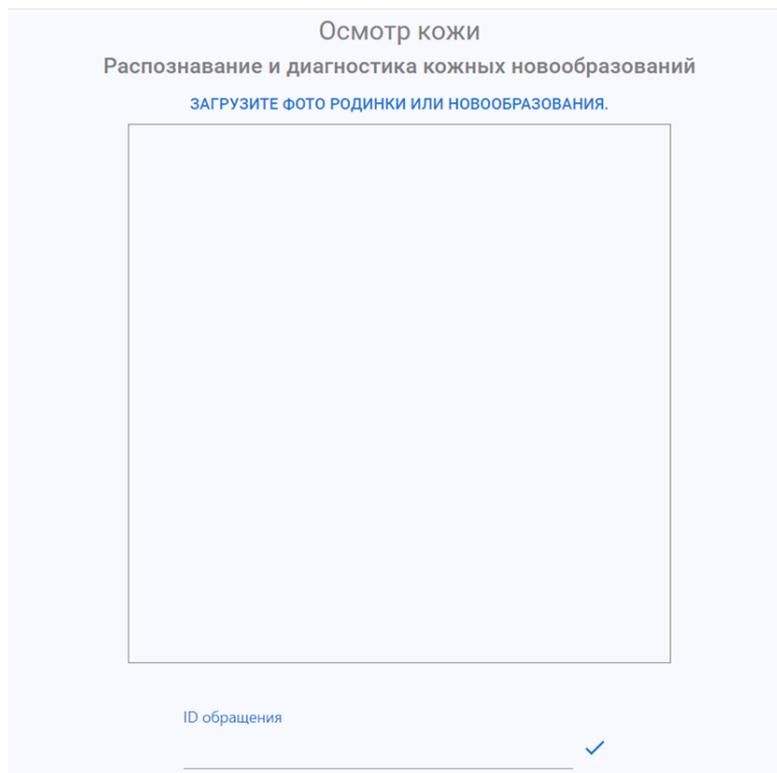
Для использования программного обеспечения осуществите вход в программное обеспечение с использованием веб-приложения.

Веб-приложение может включать личный кабинет, причем

- Личный кабинет может быть установлен на рабочем компьютере пользователя (в частности, специалиста) или в локальной информационной системе учреждения
- Личный кабинет или вход в ПО может быть предоставлен по ссылке при наличии разрешения администратора ПО.

**!Убедитесь что доступ к ПО подтвержден администратором ПО.**

*Пример работы с веб-приложением*



*Рис 1. Пример главного экрана*

### **Загрузка изображения.**

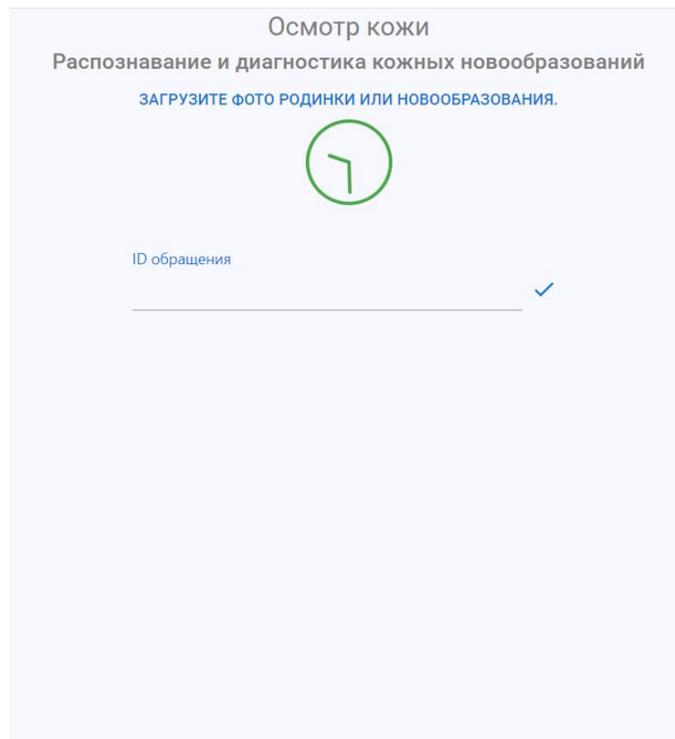
- Загрузите изображение
- Для загрузки изображения нажмите на кнопку “загрузить изображение” в поле для загрузки изображения.
- Обработка изображения запускается автоматически.

### **Требования к входным изображениям/ данным**

- 1) Формат изображения JPEG.

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

- 2) Размер изображения не должен превышать 10 Мб
- 3) Равномерное бестеневое освещение
- 4) Уровень резкости (достаточной детализации при съемке) изображения

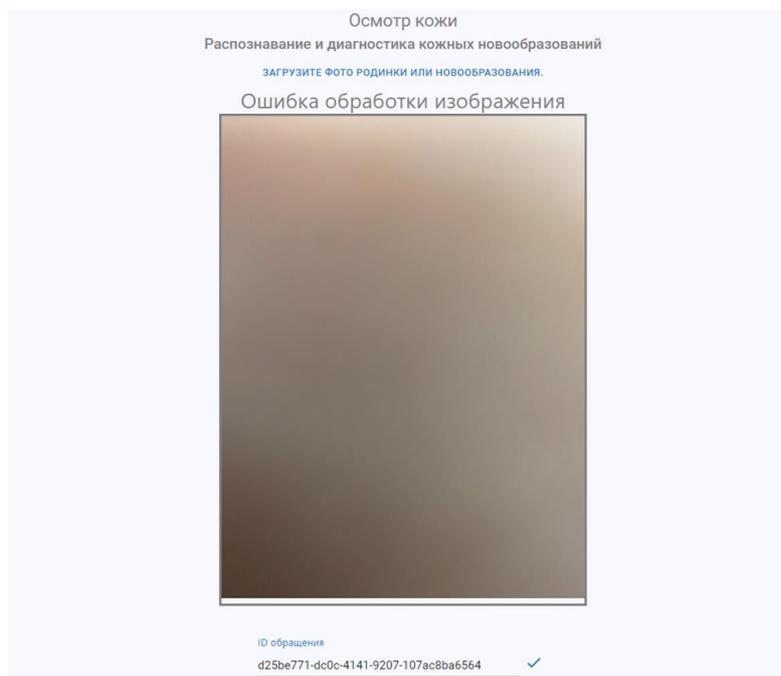


*Рис 2 Пример экрана загрузки изображений.*

### **Ошибка загрузки.**

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

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



*Рис 3. Пример экрана с сообщением об ошибке.*

## Получение результата.

Результат классификации будет предоставлен автоматически в течение 20 секунд.

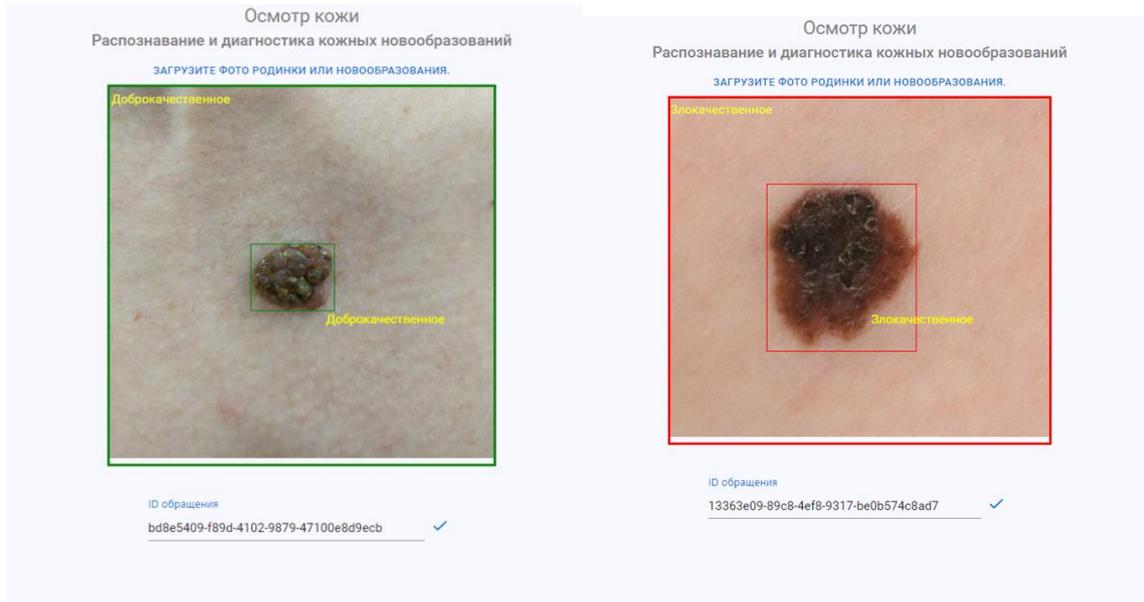


Рис. 4 Пример отображения результата классификации.

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

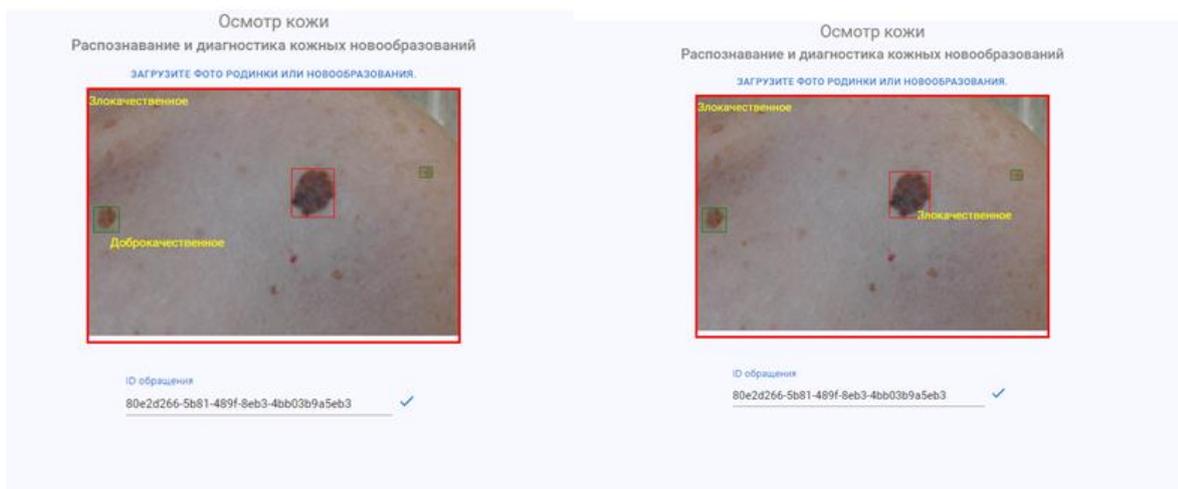


Рис. 5 пример отображения результата классификации нескольких новообразований на одном изображении

## Описание выходных данных веб-приложения

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

Функциональные возможности ПО в части предоставления выходных данных:

- список детектируемых новообразований (при групповой загрузке изображений)
- заключение в формате: “доброкачественное” или “злокачественное”.
- Другие необходимые параметры по запросу заказчика при интеграции с ПО

### **Сведения о наличии функции интерпретации и ее описании**

- Функция интерпретации – детекция и классификация новообразований на фотографических изображениях, передаваемых в программный модуль «Сервис анализа»
- Источник набора данных – фотографические изображения (источник входных данных: с телефона, зеркальной камеры и других устройств, при условии соответствия требованиям к изображениям программного модуля «Сервис анализа»)
- Аппаратная платформа – веб-приложение

### **Ограничения работы ПО**

Использование ПО пользователями (в частности, врачами) возможно:

- при интеграции сервиса в МИС и другие сторонние сервисы. Интеграция ПО не изменяет процесс работы пользователя в МИС.
- при наличии цифрового пропуска. Наличие пропуска предоставляет пользователю доступ к использованию ПО.

### **Описание API**

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

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

Список API-команд приведен в Приложении №1 в нижней части настоящего документа.

### **Архитектура ПО**

#### **Состав программного обеспечения.**

- Модуль «Сервис анализа»
- Подмодуль «Детектор ИИ-1»
- Подмодуль «Классификатор ИИ-2»
- **Принадлежности не применимы для данного ПО**
- **Тестовые базы данных не применимы, калибровка не требуется.**

**Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска.**

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

#### **ВНИМАНИЕ!**

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

#### **Информация о протоколах обмена данными**

- ПО может взаимодействовать с веб-приложением через сетевое соединение с использованием протокола ТСР/ІР
- ПО может взаимодействовать с веб-приложением посредством зашифрованной передачи данных с использованием протокола HTTPS.
- ПО ожидает новый запрос на исследование, отправленный по протоколу передачи HTTPS от веб-приложения

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

При появлении ошибок и сбоев, требуется обратиться в поддержку пользователей для незамедлительного устранения ошибок и сбоев. При возникновении аварийного сбоя ПО может быть осуществлен возврат к последней стабильной версии.

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

- Для защиты от несанкционированного доступа приняты следующие меры:
  - отсортирована и разбита информация на классы;
  - определены уровни допуска к данным для пользователей:
    - пользователь
    - администратор
  - обеспечено ограничение доступа к информации лиц, не имеющих учетной записи для входа в ПО
  - обеспечено ведение учета действий пользователей ПО

- Защита АРМ и серверных ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ персоналом организации (в том числе медицинской) в соответствии с действующими требованиями в конкретной организации и действующими нормативными документами.
- Персональные данные должны быть де-идентифицированы
- Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют.
- Обновление ПО со стороны пользователей не предусмотрено.

<p>а) сведения обо всех возможных рисках возникновения кибербезопасности</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● Раскрытие логина/пароля/токена пользователя, заражение вредоносным ПО на стороне пользователя</li> <li>● кибератаки на сервис REST API</li> <li>● раскрытие учетных данных администраторов сервиса REST API, разработчиков ПО</li> <li>● несвоевременное обновление пакетов и программных модулей с исправлениями уязвимостей, кибератаки на сервис REST API</li> <li>● декомпиляция ПО</li> <li>● использование стороннего ПО/сервисов, раскрывающих/сохраняющих данные на серверах, физически расположенных за рубежом</li> </ul>
<p>б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов</p>	<p>Доступ к учетной записи пользователя осуществляется путем ввода пары логин и пароль. Полный доступ к персональным данным имеет только врач.</p>
<p>в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных пользователей</p>	<p>Уязвимости возможны только при условии утечки пары логин-пароль третьему лицу.</p>
<p>г) сведения об использовании автоматических способов синхронизации для завершения сеансов в ПО, если это необходимо для среды использования ПО</p>	<p>Синхронизация сеансов не предусмотрена.</p>
<p>д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройств</p>	<p>Предусмотрена двухфакторная авторизация, вход с использованием веб-приложения осуществляется посредством ввода “логин-пароль”, после регистрации пользователя в ПО.</p>

<p>е) сведения о технических и программных средствах защиты</p>	<p>Аутентификация пользователя производится с помощью REST API: после ввода логина и пароля в приложении, производится аутентификация на сервисе REST API. Подключение к ПО осуществляется по защищённому соединению (HTTPS). Пароль хранится в базе в зашифрованном виде, поэтому он может быть перехвачен, только если устройство пользователя заражено, например, вирусом, который перехватывает или перенаправляет трафик. После аутентификации, пользователю выдаётся токен доступа. Токен хранится исключительно во время работы программы. Время действия токена ограничено (время может варьироваться). Доступ пользователя разграничивается. Персональные данные хранятся в зашифрованном виде (либо непосредственно в файле в зашифрованном виде). Исходный код ПО обфусцируется перед компиляцией.</p>
<p>ж) порядок процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновления ПО, в том числе затрагивающих ОС и приложения</p>	<p>Обновление в веб-приложении может устанавливаться автоматически. Аутентификация пользователя не требуется.</p>
<p>з) сведения о необходимости использования систематических процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО</p>	<p>Не требуется</p>
<p>и) сведения о необходимости использовать средства защиты от вредоносных программ</p>	<p>Не требуется</p>
<p>к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации ПО</p>	<p>Обмен данными происходит по HTTPS протоколу, шифрация-дешифрация осуществляется в соответствии с TLS/SSL стандартами</p>
<p>л) сведения о необходимости использования функций архивирования, резервного копирования данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя</p>	<p>Проводится ежедневно в фоновом режиме автоматически на один из серверов.</p>

<p>м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения</p>	<p>Использование полного функционала веб-приложения возможно только после приобретения пользователем ПО. Факт оплаты проверяется на сервере.</p>
---	--

## **Информация о клинических рекомендациях**

Клинические рекомендации

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

Базальноклеточный рак кожи Год утверждения 2020

Плоскоклеточный рак кожи Год утверждения 2020

Меланома кожи и слизистых оболочек Год утверждения 2020

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

При запросе печатная версия может быть предоставлена пользователю.

# Интерфейс взаимодействия ПО «Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки по ТУ 58.29.32-001-43490523-2022» с приложениями (API)

## 1. Методы ПО

Программное обеспечение «Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики новообразований кожи ПроРодинки по ТУ 58.29.32-001-43490523-2022» предназначена для помощи пользователям при принятии решений при диагностике новообразований кожи с использованием изображений.

ПО включает в себя следующие методы

- Детекция изображений
- Детекция и классификация изображений
- Повтор полученных результатов по отправленному ранее изображению.

Адрес, по которому размещено ПО (BaseURL) <https://prorodinki.health/checkup>

Токен <token> авторизации для обращения к ПО предоставляется пользователю (покупателю, заказчику) после приобретения им ПО.

Значения token'a для проверки и демонстрации возможностей ПО:

eyJhbGciOiJIUzI1NiJ9.eyJzdWUiOiI3NDk1MTI4NTc1MyIsImp0aSI6IjciLCJpYXQiOiE3NDA0MDQ4MzQsIm5hbWUiOiJUCmlhbCJ9.1FpPdA1mM4rQS2wn3ZoNxSN5hBB2w4ZE-iy5WrYspyg

### 1.1. Детекция изображений

**Request:**

**Метод Post**

**URL:** <BaseURL>/detection

**Request Headers**

**Authorization**

Bearer <token>

**Content-Type**

multipart/form-data

**Request Parameters**

file (file): Multipart file – изображение с новообразованием

**Response:**

**DetectionResult**

### 1.2. Детекция и классификация изображений

**Request:**

**Метод Post**

**URL:** <BaseURL>/detection/diagnoses

**Request Headers**

**Authorization**

Bearer &lt;token&gt;

**Content-Type**

multipart/form-data

**Request Parameters**

file (file): Multipart file – изображение с новообразованием

keep (text): **true** / false - нужно ли сохранять изображение**Response:****ClassificationResult****1.3. Повтор полученных результатов по отправленному ранее изображению.****Request:****Метод Get**

URL: &lt;BaseURL&gt;/cases/&lt;uuid ранее сделанного обращения&gt;

**Request Headers****Authorization**

Bearer &lt;token&gt;

**Request Parameters**

-

**Response:****ClassificationResult****2. Справочная информация****2.1. Группа диагнозов**

<i>Код</i>	<i>Расшифровка</i>
<b>benign</b>	Доброкачественное новообразование
<b>malignant</b>	Злокачественное новообразование
<b>undefined</b>	Диагноза нет

**2.2. Серьезность заболевания (severity)**

<i>Код</i>	<i>Расшифровка</i>
<b>0</b>	Диагноза нет
<b>1</b>	Диагноз доброкачественный
<b>3</b>	Диагноз злокачественный

**2.3. Диагнозы**

<i>Код</i>	<i>Расшифровка</i>
<b>NEVUS</b>	Невус
<b>SK</b>	Себорейная кератома
<b>HEMANGIOMA</b>	Гемангиома
<b>MELANOMA</b>	Меланома
<b>BCC</b>	Базальноклеточный рак

#### 2.4. Результаты обработки

<i>Код</i>	<i>Расшифровка</i>
<b>OK</b>	Обработка завершена нормально
<b>UNSHARP</b>	Изображение недостаточно резкое
<b>BAD_LIGHT</b>	Неравномерное освещение. На изображении есть пересвеченные или недосвеченные зоны
<b>OBJ_SMALL</b>	Объекты не обнаружены или слишком маленького размера
<b>PROCESSING_ERROR</b>	Ошибка обработки
<b>NO_UUID</b>	Обращение с запрошенным UUID не найдено
<b>ALIEN_UUID</b>	Объект с заказанным UUID принадлежит другому пользователю
<b>UUID_NOT_SAVED</b>	Для обращения с заказанным UUID был указан режим «Не сохранять»
<b>DUPLICATE_TRIAL_NUMBER</b>	Такой номер партии уже есть

### 3. Объектная структура

#### 3.1. DiagInfo. Информация о диагнозе

- String diagName – код диагноза
- String diagGroup – группа диагнозов
- Integer diagSeverity – серьезность

#### 3.2. NNDiagnosis. Диагноз нейросети

- String diagnosis код диагноза;
- DiagInfo diagInfo - информация о диагнозе;
- Float confidence – убежденность нейросети в диагнозе

### **3.3. RectangularObject. Найденный на изображении объект (новообразование)**

- double leftX – относительная X координата верхнего левого угла в долях от ширины изображения
- double topY - относительная Y координата верхнего левого угла в долях от высоты изображения
- double rightX - относительная X координата правого нижнего угла в долях от ширины изображения
- double bottomY -- относительная Y координата правого нижнего угла в долях от высоты изображения ;
- Boolean enable – true/false – пригодность объекта для классификации
- String reason – причина непригодности для анализа, если enable=false (по таблице 2.4)

### **3.4. ClassifiedObject. Классифицированный объект (новообразование)**

- double leftX то же что в 3.3;
- double topY то же что в 3.3;
- double rightX то же что в 3.3;
- double bottomY то же что в 3.3;
- boolean enable то же что в 3.3;
- String reason то же что в 3.3;
- List<NNDiagnosis> diagnosisList список диагнозов для данного объекта со значением убежденности в диагнозе;

### **3.5. DetectionResult. Результат детекции объектов.**

- String result Результат обработки;
- String uuid уникальный идентификатор обращения;
- List<RectangularObject> rectangularObjects список найденных объектов;

### **3.6. ClassificationResult. Результат детекции и классификации объектов.**

- String result Результат обработки;
- String uuid уникальный идентификатор обработки;
- NNDiagnosis finalDiag диагноз по всему изображению;
- String filename – не используется
- String trialNumber – наименование партии
- Boolean keep – сохранено ли изображение
- Boolean checkedDetection – не используется
- List<ClassifiedObject> classifiedObjects – список классифицированных объектов