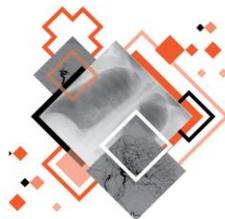


ООО «РТК Радиология»



**ЦЕНТРАЛЬНЫЙ АРХИВ  
МЕДИЦИНСКИХ ИЗОБРАЖЕНИЙ**

**МОДУЛЬ ИНТЕГРАЦИОННОГО  
ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ПЛАТФОРМОЙ  
«МОСМЕДИИ»**

Руководство по эксплуатации

Версия 0.1

Листов 19

г. Санкт-Петербург

2024 г.

## Аннотация

В данном документе представлено описание интерфейса и общих принципов работы программного обеспечения «Модуль интеграционного взаимодействия с платформой МосМедИИ» в составе подсистемы «Центральный архив медицинских изображений».

Руководство пользователя данного программного обеспечения разработано с учётом требований стандартов ГОСТ Р 59795-2021<sup>1</sup>, ГОСТ Р 2.105-2019<sup>2</sup>, ГОСТ 7.32-2017<sup>3</sup>.

Данный документ изготовлен ООО «РТК Радиология» г. Санкт-Петербург.

Полное или частичное копирование издания, а также какое-либо распространение данного документа, разрешается только для внутренних нужд пользователей программного обеспечения. Нарушение установленного правила пользования влечёт за собой ответственность согласно действующему законодательству об авторском праве.

Наличие функциональности, описание которой приводится в данном документе, зависит от варианта установки программы.

---

<sup>1</sup> ГОСТ Р 59795-2021. Информационные технологии. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Требования к содержанию документов.

<sup>2</sup> ГОСТ Р 2.105-2019. Национальный стандарт российской федерации. Единая система конструкторской документации. Общие требования к текстовым документам.

<sup>3</sup> ГОСТ 7.32-2017. Межгосударственный стандарт. Система стандартов по информации, библиотечному и издательскому делу. Отчет о научно-исследовательской работе. Структура и правила оформления.

## Содержание

1	Сведения о программе .....	4
1.1	Назначение программы .....	4
1.2	Системные требования .....	5
1.2.1	Требования к программно-аппаратному обеспечению PACS-сервера .....	5
1.2.2	Требования к АРМ пользователя .....	5
1.2.3	Требования к подключению по сети .....	5
1.2.4	Требования к интеграционному взаимодействию .....	6
1.3	Требования к подготовке пользователей .....	6
2	Описание интеграционного взаимодействия ЦАМИ с платформой «МосМедИИ» .....	7
2.1	Описание анонимизации .....	7
3	Начало работы. Авторизация .....	9
4	Описание работы пользователя с результатами обработки исследования на платформе «МосМедИИ» .....	11
4.1	Просмотр результатов сегментации .....	11
4.2	Протоколирование результатов автоматического анализа .....	13
5	Завершение работы .....	17
5.1	Автоматический выход пользователя после неактивности .....	17
6	Аварийные ситуации .....	18
	Термины и сокращения .....	19
	Ключевые обозначения .....	19

## 1 СВЕДЕНИЯ О ПРОГРАММЕ

### 1.1 Назначение программы

Программное обеспечение «Модуль интеграционного взаимодействия с платформой МосМедИИ» (далее – программа или модуль) является модулем в составе подсистемы «Центральный архив медицинских изображений» (ЦАМИ) и служит для взаимодействия ЦАМИ с платформой «МосМедИИ» для обмена информацией с программным обеспечением на базе технологий искусственного интеллекта.

Платформа «МосМедИИ» является платформой для дистанционного автоматического анализа медицинских диагностических исследований, выполненного искусственным интеллектом. В ЦАМИ устанавливается межсетевое взаимодействие и подключение к платформе «МосМедИИ».

Программа выполняет получение из МосМедИИ и дальнейшее предоставление пользователю результатов обработки диагностических исследований. Обработка исследований на платформе «МосМедИИ» выполняется с целью выявления признаков различных патологий на рентгенограммах различных анатомических областей.

ЦАМИ обеспечивает приём, централизованное хранение и доступ к медицинским диагностическим данным (протоколам, изображениям, видео и пр.), предоставляет возможности поиска медицинских данных (по персональным данным пациента, по любым атрибутам исследования) и передачи их на рабочие станции специалистов и в медицинские и радиологические информационные системы, имеющие доступ к единому информационному пространству.

Централизованное хранение результатов работы программы обеспечивает PACS-сервер – программно-аппаратный комплекс хранения диагностических исследований. Доступ медицинских работников к информации об исследованиях и визуализацию DICOM-изображений, хранящихся на PACS-сервере, обеспечивает ПО для просмотра DICOM-изображений. Данное ПО предоставляет пользователю базовый набор инструментов для анализа результатов диагностических исследований.

ПО «Модуль интеграционного взаимодействия с платформой МосМедИИ» используется совместно с ПО для просмотра DICOM-изображений и подключено к системе PACS.

Программа предназначена для работы профильных специалистов (рентгенологов и врачей других специализаций) медицинских организаций, выполняющих интерпретацию и описание результатов диагностических исследований, а также врачей-клиницистов (терапевтов, хирургов, онкологов и врачей других специальностей), использующих результаты инструментальных исследований для постановки диагноза и формирования плана лечения пациента.

Результатами обработки исследования, полученными с платформы «МосМедИИ», будут являться:

- новая серия DICOM-изображений исследования;
- результат обработки в виде структурированного проекта протокола.

Программа предоставляет пользователю визуализацию тканей на изображениях диагностических исследований с отдельной разметкой области поражения и формализованный протокол анализа исследования.

Программа соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304<sup>4</sup>, ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119<sup>5</sup>, ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126<sup>6</sup>, ГОСТ Р ИСО 9127<sup>7</sup>.

Программа поддерживает работу с изображениями формата DICOM не ниже версии 3.0.

## 1.2 Системные требования

При работе пользователей в ЦАМИ используется технология «тонкий клиент». Данная технология представляет собой клиент-серверную архитектуру ЦАМИ, при которой все задачи по обработке информации переносятся на сервер. Пользователи подключаются и выполняют работу через клиент, основным приложением которого является веб-браузер.

Работа в ПО ЦАМИ может осуществляться с любого удалённого компьютера, на котором установлен веб-браузер, без установки дополнительного программного обеспечения.

### 1.2.1 Требования к программно-аппаратному обеспечению PACS-сервера

К программно-аппаратному обеспечению PACS-сервера предъявляются следующие требования:

- системные требования:
  - центральный процессор не менее 20 ядер;
  - не менее 64 Гб оперативной памяти;
  - не менее 1 Тб свободного дискового пространства;
  - не менее 10 Гб видео памяти;
  - версия CUDA Toolkit не менее 10.0;
- требования к программному обеспечению:
  - ОС: Linux Ubuntu 18.04 LTS и выше или macOS 11 Big Sur и выше;
  - Web-server: Nginx 1.17 и выше;
  - СУБД PostgreSQL 12.1 и выше;
  - Docker 19.03.5 и выше.

### 1.2.2 Требования к АРМ пользователя

АРМ должно быть оснащено ПО для просмотра DICOM-изображений и подключено к системе PACS.

Для АРМ пользователя программы необходимо выполнение требований, предъявляемых к АРМ пользователя ПО для просмотра DICOM-изображений.

### 1.2.3 Требования к подключению по сети

Необходимо выполнение требований к организации локальной сети для подключения сервера и рабочих станций пользователей для работы с программой:

- внутренняя сеть стандарта Fast Ethernet / Gigabit Ethernet (100/1000 Мб/с);

---

<sup>4</sup> ГОСТ IEC 62304-2022. Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.

<sup>5</sup> ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000. Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование.

<sup>6</sup> ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93. Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

<sup>7</sup> ГОСТ Р ИСО 9127-94. Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов.

- сетевая среда должна поддерживать работу по семейству стандартных протоколов TCP/IP;
- использование локального статического IP-адреса для сервера PACS.

#### 1.2.4 Требования к интеграционному взаимодействию

Определение структуры и формата данных:

- для передачи информации на платформу «МосМедИИ» должен быть использован формат JSON;
- для передачи информации между подсистемой ЦАМИ и платформой «МосМедИИ» должны быть использованы протоколы HTTPS (REST API) и DICOM.

Описание интеграционных профилей при взаимодействии подсистемы ЦАМИ и платформы «МосМедИИ» размещено на портале оперативного взаимодействия участников ЕГИСЗ (<https://portal.egisz.rosminzdrav.ru/materials/4623>).

### 1.3 Требования к подготовке пользователей

Со стороны медицинской организации, осуществляющей эксплуатацию программы, должно осуществляться привлечение к администрированию и эксплуатации программы персонала, обладающего соответствующим уровнем технической грамотности и подготовки.

Эксплуатация программы должна осуществляться в соответствии с должностными инструкциями сотрудников организации.

Персонал медицинской организации, осуществляющий эксплуатацию программы, должен обеспечивать соблюдение принципов и условий обработки персональных данных в соответствии с требованиями законодательства и действующих нормативных актов о защите персональных данных, в том числе № 152-ФЗ<sup>8</sup> и ГОСТ Р 52636–2006<sup>9</sup>.

Персонал медицинской организации, осуществляющий эксплуатацию программы, должен иметь базовые навыки работы с компьютерным оборудованием и программным обеспечением, в том числе:

- знать порядок включения и выключения персонального компьютера;
- управлять компьютерной «мышью»;
- знать назначение и расположение основных клавиш клавиатуры и уметь набирать текст с достаточной для работы скоростью;
- владеть базовыми навыками работы в операционной системе Microsoft Windows.

Работа с программой не подразумевает наличия специализированных знаний и навыков в области программирования и обслуживания информационных систем у пользователей.



**Примечание** – Перед началом эксплуатации пользователи должны изучить эксплуатационную документацию на программу, а также прослушать обучающий курс (инструктаж).

---

<sup>8</sup> Федеральный Закон РФ от 27.07.06 № 152-ФЗ «О персональных данных».

<sup>9</sup> ГОСТ Р 52636–2006. Электронная история болезни. Общие положения.

## 2 ОПИСАНИЕ ИНТЕГРАЦИОННОГО ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ ЦАМИ С ПЛАТФОРМОЙ «МОСМЕДИИ»

Работа модуля интеграционного взаимодействия подсистемы ЦАМИ с платформой «МосМедИИ» выполняется в фоновом режиме.

В подсистеме ЦАМИ при работе модуля выполняются следующие процессы:

1. Предварительное автоматическое обезличивание (деперсонифицирование) на стороне ЦАМИ диагностических исследований (анонимизация персональных данных: ФИО, СНИЛС, даты рождения, данных паспорта, Patient ID) (подробнее см. [2.1 «Описание анонимизации»](#)).

2. Формирование DICOM-архива из обезличенного исследования в формате ZIP, название которого состоит из Study Instance UID<sup>10</sup> исследования.

3. Отправка DICOM-архива с исследованием на платформу «МосМедИИ».

4. Получение результатов обработки исследований платформой «МосМедИИ».

В качестве результатов анализа исследования на PACS-сервер возвращаются:

– дополнительные изображения (одно изображение для каждой проекции в исследовании) с графическими результатами работы «МосМедИИ» в виде маркировки целевых находок при их наличии (DICOM SC);

– численные и текстовые данные в виде формализованного протокола (DICOM SR).

5. Автоматическое сопоставление результатов обработки диагностического исследования при получении по атрибуту Study Instance UID с исходным исследованием.

Полученные результаты появятся в списках объектов базы данных ЦАМИ.

В АРМ администратора PACS-сервера будет отображаться новая серия в списке серий. Более подробное описание приводится в руководстве администратора PACS-сервера ЦАМИ.

В АРМ пользователя программы просмотр результатов будет доступен в режиме просмотра и анализа изображений исследований ЦАМИ (см. [4 «Описание работы пользователя с результатами обработки исследования»](#)).

### 2.1 Описание анонимизации

Анонимизация выполняется для персональных и иных данных, которые присутствуют в виде тегов на DICOM-изображениях исследований и атрибутов самих исследований, поступающих с медицинских аппаратов на PACS-сервер, с целью обеспечения конфиденциальности медицинских изображений.

Анонимизация в ЦАМИ выполняется строго в соответствии с правилами и списком атрибутов, указанными в стандарте DICOM 3.0. В соответствии со стандартом в списке атрибутов, которые подлежат анонимизации, атрибуты могут быть заменены фиктивными значениями, могут быть зашифрованы, могут быть удалены.

Анонимизация поддерживается для всех модальностей исследований, предусмотренных стандартом DICOM 3.0.

Администрирование модуля анонимизации выполняется через веб-интерфейс администрирования PACS-сервера DIGIPACS.

---

<sup>10</sup> Уникальный идентификатор исследования.

Анонимизация исследований выполняется в фоновом режиме на PACS-сервере.

---



Более подробное описание приводится в руководстве администратора PACS-сервера более ЦАМИ.

---

### 3 НАЧАЛО РАБОТЫ. АВТОРИЗАЦИЯ

Чтобы получить доступ к программе пользователю необходимо иметь зарегистрированную в программе учётную запись. Регистрация учётных записей осуществляется системным администратором. Пользователю необходимо получить у администратора свои авторизационные данные: логин и пароль.

Для запуска программы необходимо открыть браузер, в строке URL-адреса веб-страницы ввести полученные администратором данные электронного ресурса программы и нажать клавишу **Enter** на клавиатуре (рисунок 1).

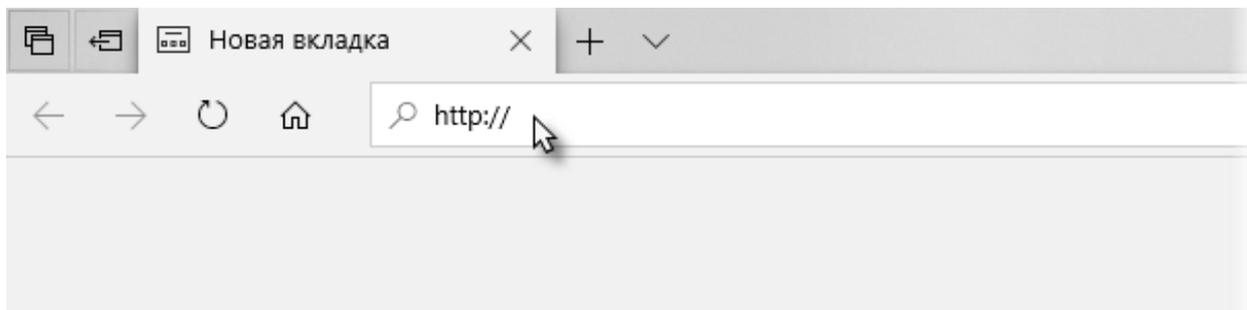


Рисунок 1 – Ввод URL-адреса программы в браузере

После успешного подключения в окне браузера появится форма авторизации – приглашение на вход в программу (рисунок 2). Пользователю необходимо ввести свои авторизационные данные: логин и пароль и нажать кнопку **«Войти»** или клавишу **Enter** на клавиатуре.



Рисунок 2 – Форма авторизации

После успешного входа в текущей вкладке браузера откроется основное окно программы в режиме журнала с исследованиями (рисунок 3).

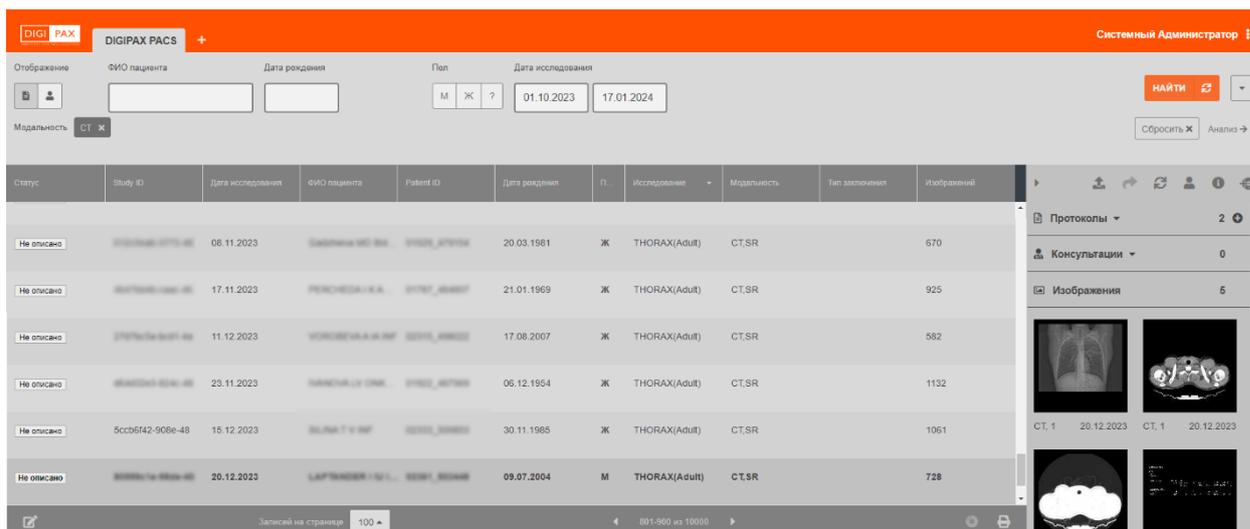


Рисунок 3 – Общий вид окна программы с Журналом пациентов



Внимание! Если отсутствует соединение с PACS-сервером, то в окне входа в программу появится сообщение «Ошибка! Сервер недоступен!». При появлении такого сообщения пользователю необходимо обратиться к администратору.

В журнале с исследованиями пользователю необходимо выполнить поиск исследования, используя фильтрацию записей журнала.

После выбора исследования необходимо открыть его в режиме просмотра и анализа изображений двойным нажатием на исследовании в журнале.

Основное окно программы откроется в режиме просмотра и анализа медицинских DICOM-изображений, журнал со списком исследований будет закрыт (рисунок 4).



Рисунок 4 – Общий вид окна программы в режиме анализа изображений



Подробное описание работы пользователя с журналами исследований ЦАМИ приведено в руководстве пользователя ПО для обработки и анализа результатов диагностических исследований ЦАМИ.

## 4 ОПИСАНИЕ РАБОТЫ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ С РЕЗУЛЬТАТАМИ ОБРАБОТКИ ИССЛЕДОВАНИЯ НА ПЛАТФОРМЕ «МОСМЕДИИ»

Программа обеспечивает пользователю доступ к результатам автоматического анализа диагностического исследования, выполненного на платформе «МосМедИИ».

Результатами анализа исследования, выполненного на платформе «МосМедИИ», будут являться:

- новая серия DICOM-изображений исследования с маркировкой целевых находок (см. [4.1 «Просмотр результатов сегментации»](#));
- текстовое описание исследования в виде проекта протокола с описанием параметров патологии (см. [4.2 «Протоколирование результатов автоматического анализа»](#)).

### 4.1 Просмотр результатов сегментации

Результатами автоматической сегментации будут являться графические наложения на DICOM-изображения исследования в виде контуров и заливки контура (маски) обнаруженных патологических структур.

Для просмотра результатов автоматической сегментации необходимо нажать на серию, полученную из «МосМедИИ» в списке серий исследования (рисунок 5).

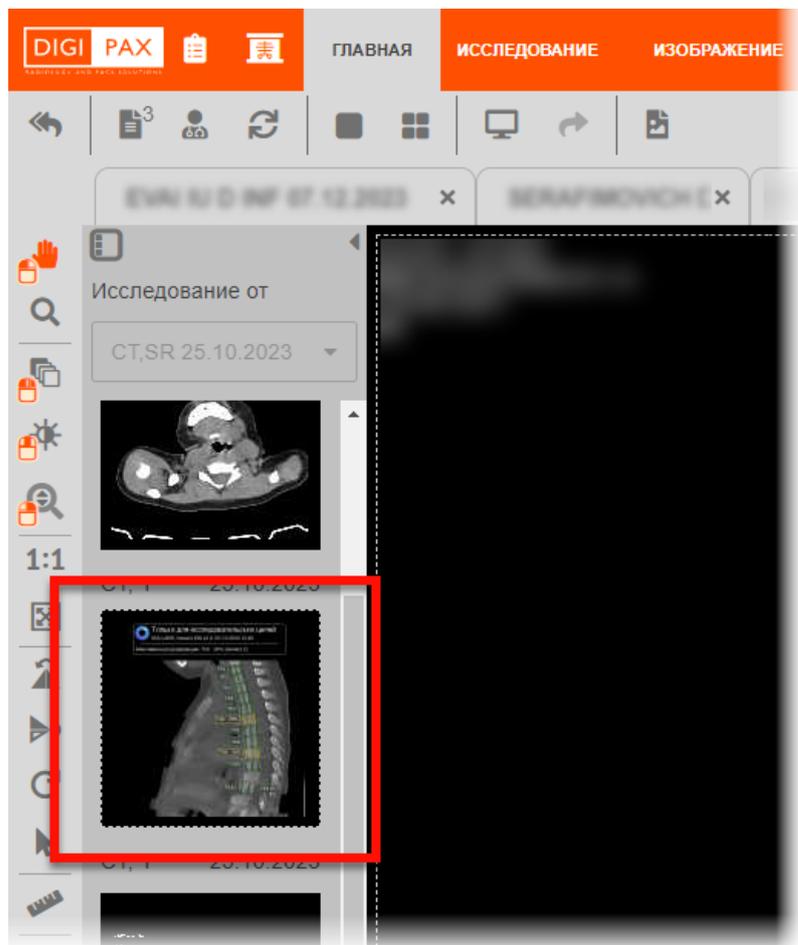


Рисунок 5 – Новая серия в списке серий исследования

Новая серия откроется в режиме просмотра и анализа.

Новая серия изображений дополнительно будет содержать разметку патологических областей, которые были определены искусственным интеллектом. Если патологии не были определены, то вместо разметки будет присутствовать сообщение для пользователя о том, что патологий не обнаружено.

В результате обнаружения патологий на изображении будет присутствовать маркировка различных типов патологических находок (контур и полупрозрачная маска – заливка контура) Также на изображении будут присутствовать характеристики маркированной патологии (рисунок 6, рисунок 7).

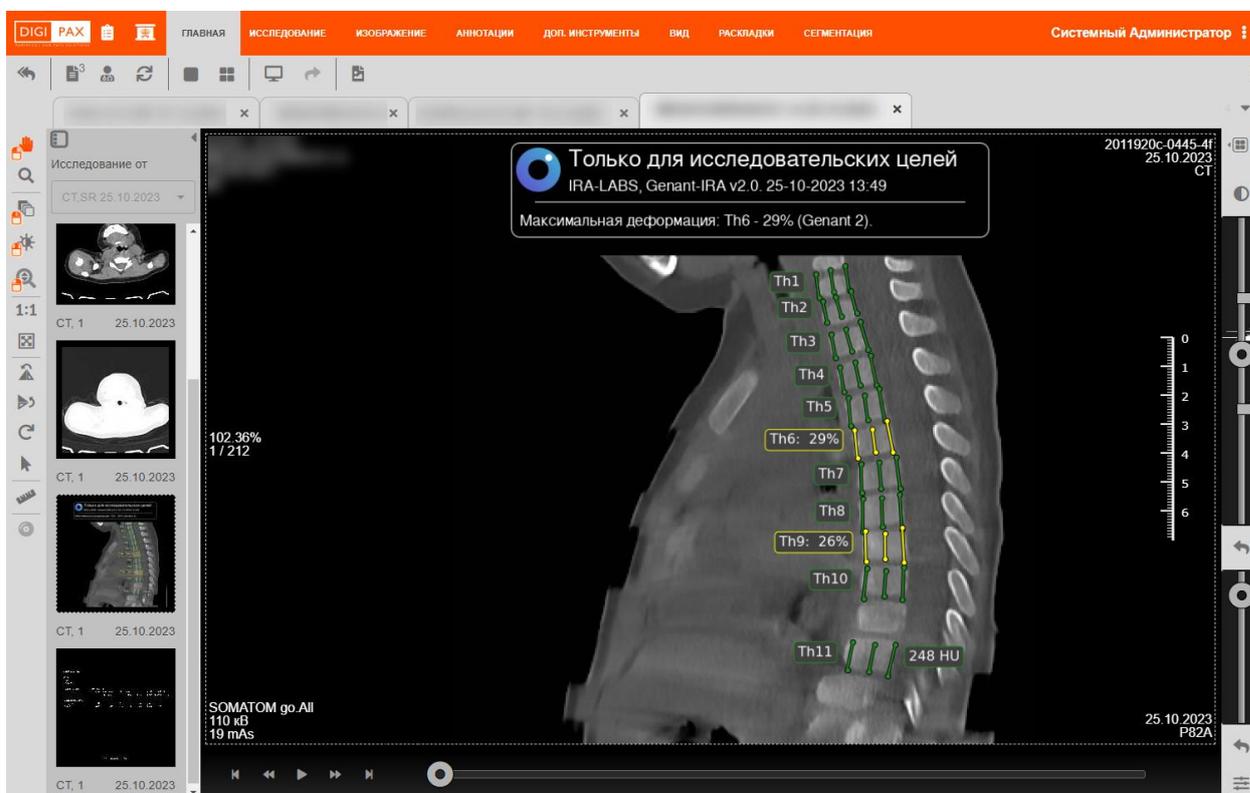


Рисунок 6 – Результаты автоматической сегментации

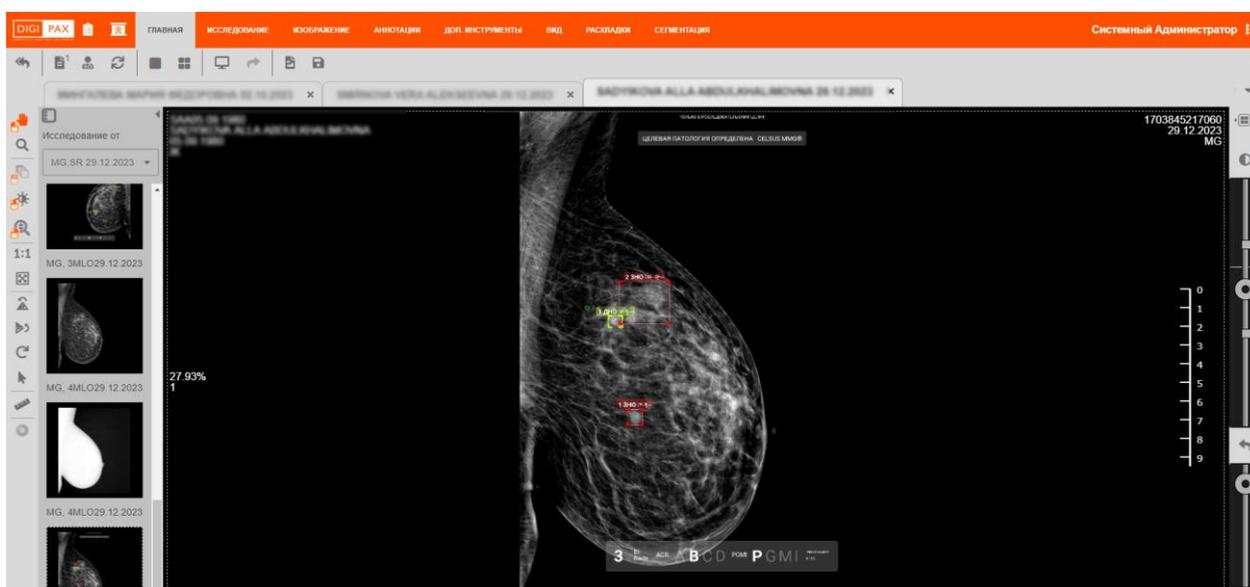


Рисунок 7 – Результаты автоматической сегментации

Пользователю будут доступны инструменты для выполнения измерений и рентгеноморфометрии, расположенные на боковой панели инструментов и отдельно сгруппированные на вкладках верхней панели инструментов (рисунок 8).

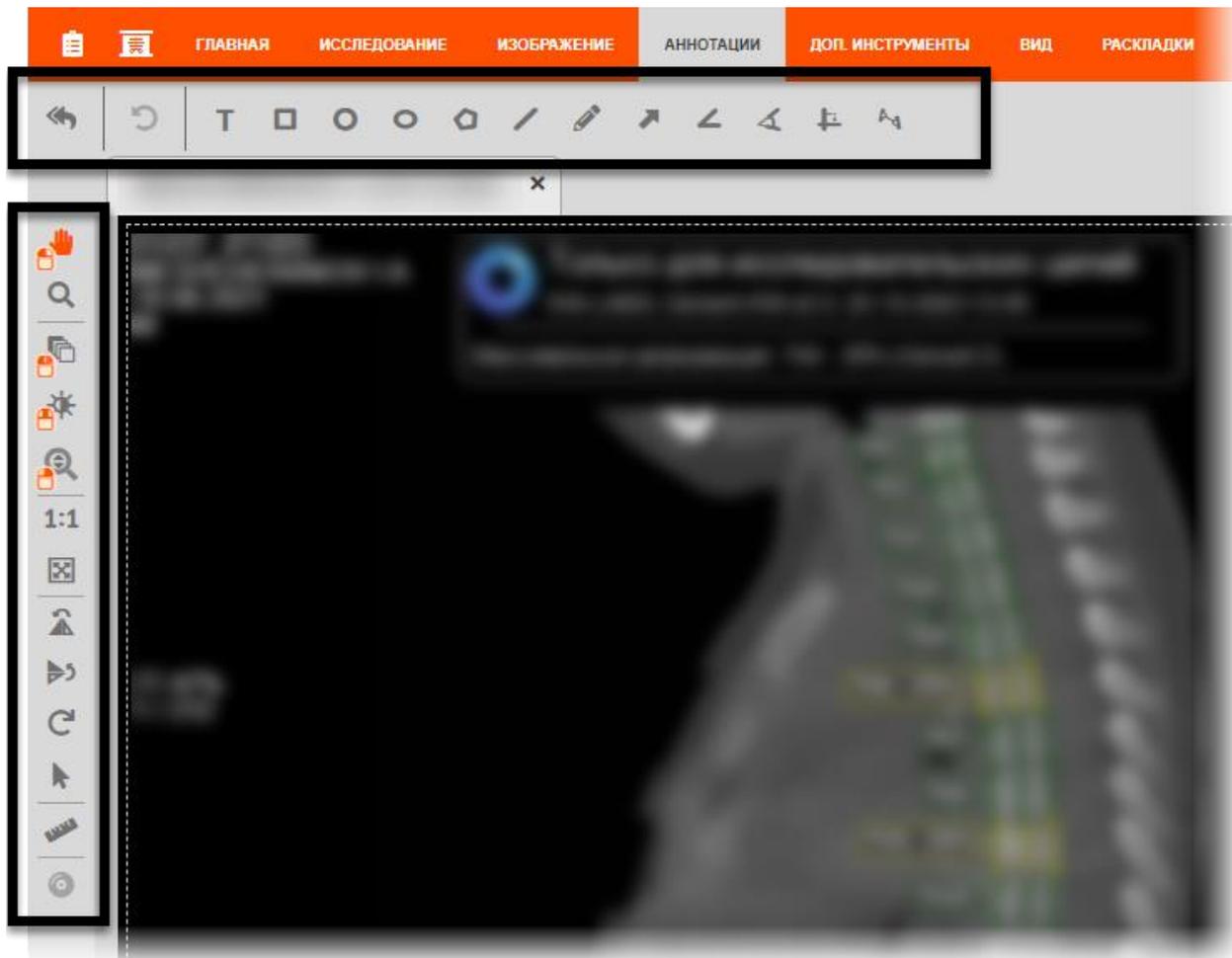


Рисунок 8 – Боковая и верхняя панели инструментов



Дальнейшая работа с полученной серией будет выполняться согласно описанию, которое приведено в руководстве пользователя ПО для обработки и анализа результатов диагностических исследований ЦАМИ.

## 4.2 Протоколирование результатов автоматического анализа

В результате автоматического анализа, выполненного на платформе «МосМедИИ», в программе будет получено текстовое описание исследования, которое будет содержать описание параметров найденных патологий.

Текстовое описание исследования будет получено в виде проекта протокола. При получении результатов анализа у кнопки **«Протоколы»** появится пиктограмма с количеством новых загруженных протоколов  (рисунок 9).

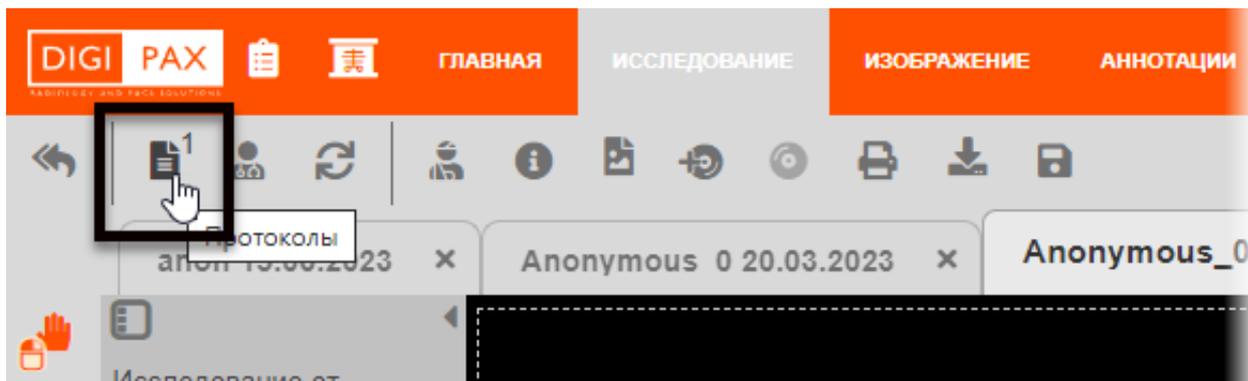


Рисунок 9 – Кнопка «Протоколы»

Для открытия протокола необходимо нажать кнопку **«Протоколы»**. На экране появится окно с протоколом (рисунок 11).

Если протоколов несколько, то необходимо выбрать один из списка (рисунок 10).

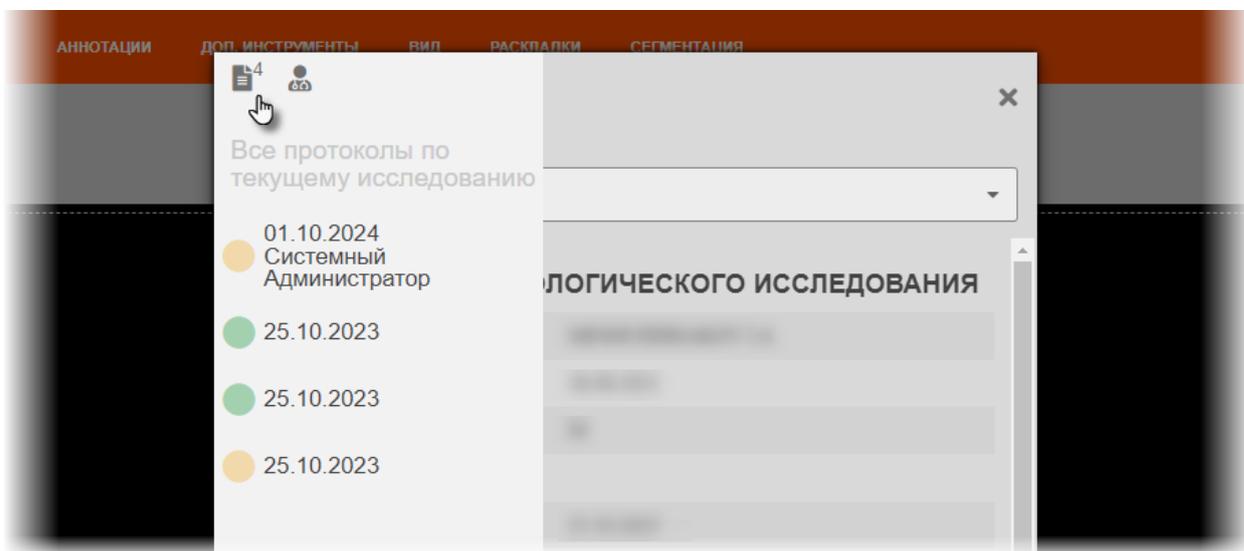
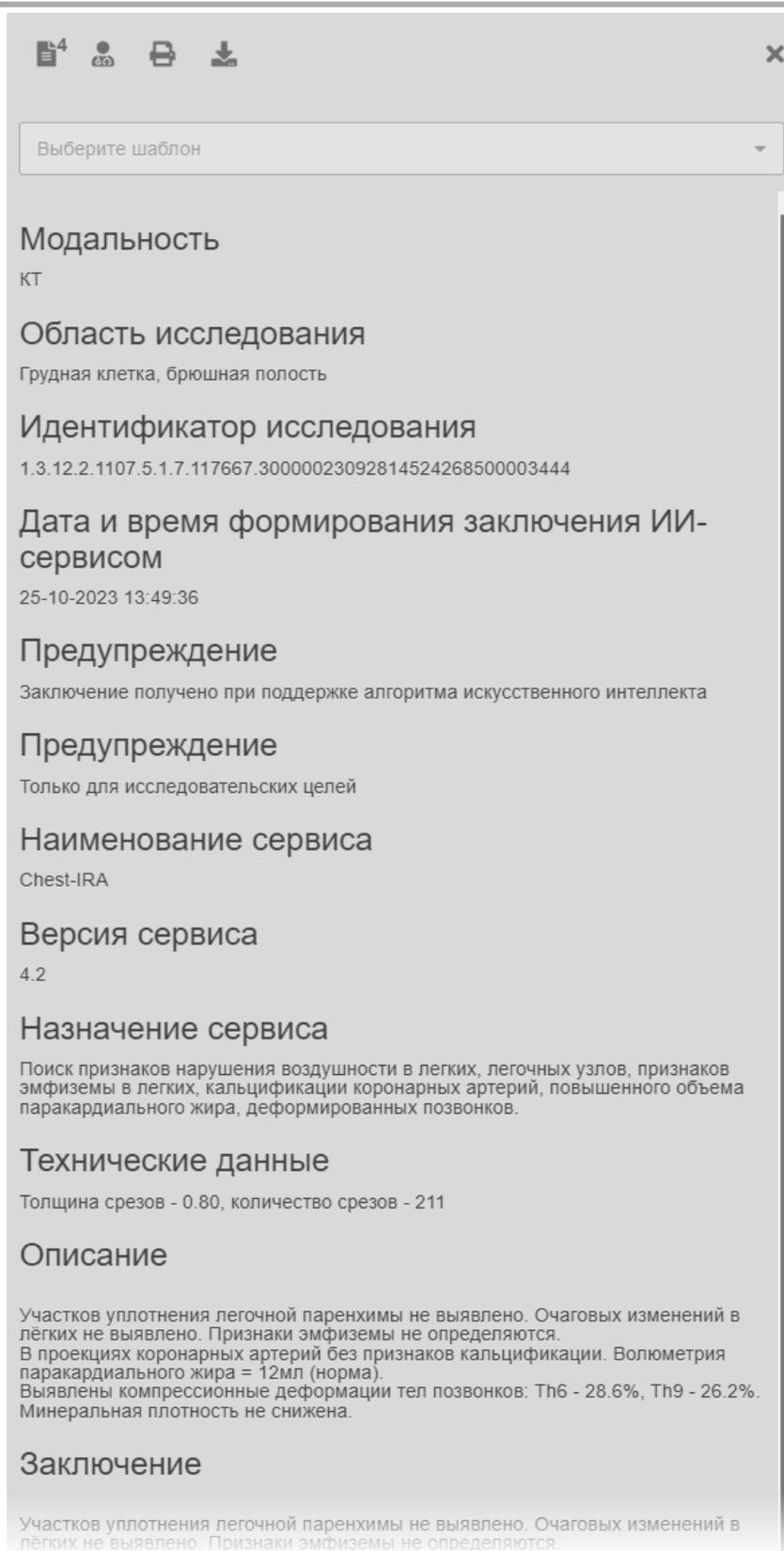


Рисунок 10 – Список протоколов для исследования



**Рисунок 11 – Проект протокола, созданного при автоматическом анализе**

Автоматически сформированный протокол представляет собой проект протокола, для которого врач может выполнить подписание или отклонение, а также распечатать или сохранить на компьютер.

Состав и вид данных в протоколе будут зависеть от сервиса, в котором выполнялась обработка исследования на платформе «МосМедИИ». В каждом протоколе будет присутствовать следующая информация:

- область исследования;
  - наименование сервиса;
  - вероятность патологии;
  - список найденных находок (признаков патологий) с указанием вероятности соответствия найденных признаков патологий определенному классу находки;
  - заключение;
  - технические данные работы сервиса;
  - краткое руководство пользователя с описанием функциональности сервиса и маркировки целевых находок.
- 



Дальнейшая работа с полученным формализованным протоколом будет выполняться согласно описанию, которое приведено в руководстве пользователя ПО для просмотра DICOM-изображений ЦАМИ.

---

## 5 ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ

Завершение работы в программе производится автоматически при закрытии браузера и выключении компьютера.

Пользователь может самостоятельно завершить работу в программе, для этого необходимо выполнить следующее:

1. Убедиться, что все необходимые данные сохранены.
2. Нажать кнопку **«Выход»** в меню пользователя в правом верхнем углу окна программы (рисунок 12).

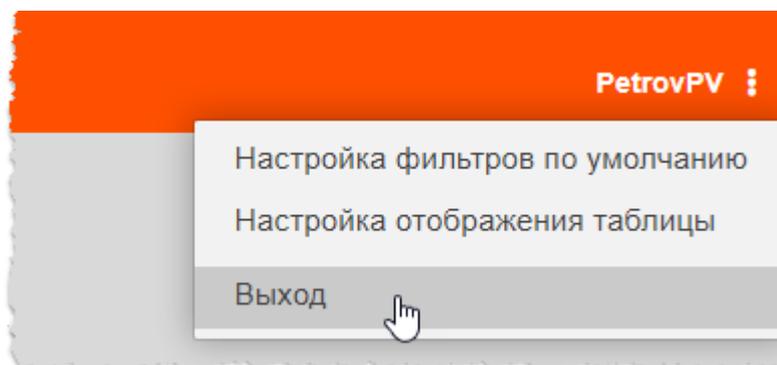


Рисунок 12 – Кнопка выхода из программы

3. Закрыть окно интернет-браузера и выключить компьютер.

### 5.1 Автоматический выход пользователя после неактивности

В целях защиты от несанкционированного использования и доступа к конфиденциальной медицинской информации сеанс пользователя автоматически завершается выходом из программы, если программа или ОС не используются в течение 5 (пяти) минут. В этом случае появится интерфейс авторизации, в котором необходимо повторно ввести логин и пароль и нажать **«ВОЙТИ»** (рисунок 13).

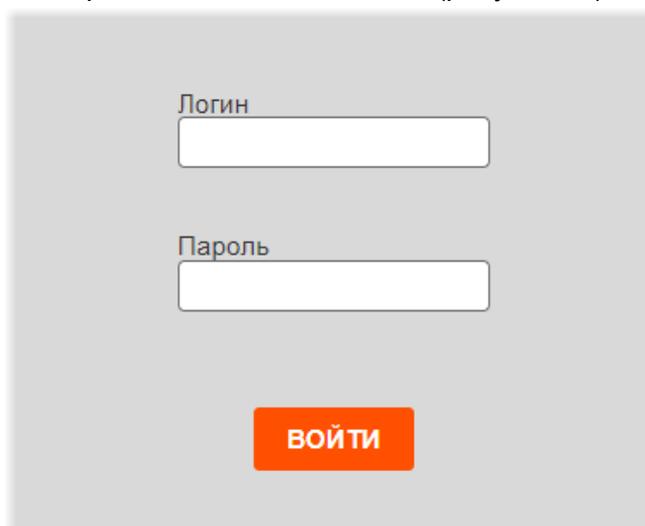
The image shows a login form with a light grey background. It contains two input fields: the top one is labeled 'Логин' (Login) and the bottom one is labeled 'Пароль' (Password). Below the password field is an orange button with the text 'ВОЙТИ' (Login) in white capital letters.

Рисунок 13 – Форма авторизации

## 6 АВАРИЙНЫЕ СИТУАЦИИ

Работа на АРМ пользователя данного программного обеспечения должна выполняться с соблюдением норм и правил, принятых в организации.

В случае возникновения аварийных ситуаций в процессе выполнения технологического процесса при работе с данным программным обеспечением, в том числе ошибок обработки медицинских данных, а также при отказах технических средств пользователю необходимо обращаться к сотруднику подразделения технической поддержки или к ответственному системному администратору.

При работе в программе могут возникнуть ошибки, которые пользователь может решить самостоятельно (таблица 1).

Таблица 1 – Сообщения пользователю при ошибках и методы их устранения

Ошибка	Описание ошибки	Требуемые действия пользователя
«Ошибка! Сервер недоступен!»	При входе в программу появляется сообщение об ошибке	Указать верный адрес для подключения к программе. Обратиться в службу поддержки для получения
«Неверный логин или пароль»	При авторизации введены неверно логин и/или пароль, или оставлены пустыми поля для ввода	Ввести верные логин или пароль. Обратиться в службу поддержки для получения

## ТЕРМИНЫ И СОКРАЩЕНИЯ

DICOM – (англ. Digital Imaging and Communications in Medicine) стандарт хранения и обмена диагностических изображений. Поддерживается основными производителями медицинского оборудования и программного обеспечения. Позволяет осуществлять взаимодействие серверов, рабочих станций, принтеров, различного медицинского оборудования от разных поставщиков и объединять их в единую систему передачи и архивирования медицинской информации

IP – (англ. Internet Protocol) протокол сетевого уровня

PACS – (англ. Picture Archiving and Communication System) система приёма, архивации и передачи DICOM-изображений

SC – (англ. Secondary Capture) дополнительная серия исследований с наложенной на оригинальное исследование цветовой разметкой по результатам анализа цифрового медицинского диагностического изображения

SR – (англ. Structured Report) структурированный отчет, формируемый по результатам анализа цифрового медицинского диагностического изображения

TCP/IP – сетевая модель передачи данных, представленных в цифровом виде

UID – (англ. User identifier) идентификатор пользователя

URL – (англ. Uniform Resource Identifier) унифицированный идентификатор ресурса

АРМ – автоматизированное рабочее место

БД – база данных

ГОСТ – государственный стандарт

ЕГИСЗ – Единая государственная информационная система в сфере здравоохранения

ИС – информационная система

МО – медицинская организация

ПК – персональный компьютер

ПО – программное обеспечение

СУБД – система управления базами данных

ФЗ – Федеральный закон

ФИО – фамилия, имя и отчество

ЦАМИ – Центральный архив медицинских изображений

### Ключевые обозначения

В данном документе присутствуют следующие элементы оформления текста:



Примечание или расширенное описание, которое поможет сэкономить время.



Предупреждение, связанное с использованием ПО.



Предупреждение, связанное с необходимостью обратиться к инструкции по эксплуатации.

---