



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КОМИ

**КОМИ РЕСПУБЛИКАСА ЙӖЗЛЫСЬ ДЗОНЬВИДЗАЛУН
ВИДЗАН МИНИСТЕРСТВО**

П Р И К А З

от 15 марта 2021 г.

№ 320-р

г. Сыктывкар

**Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по
использованию интеллектуальных систем по анализу медицинских
изображений (компьютерного зрения) и дальнейшего применения в
системе здравоохранения Республики Коми**

В соответствии с Договором о научно - техническом сотрудничестве между Министерством здравоохранения Республики Коми и автономной некоммерческой организацией развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций», приказываю:

1. Провести в период с 01.03.2021 по 30.04.2021 в государственных учреждениях здравоохранения Республики Коми эксперимент по использованию интеллектуальных систем для анализа медицинских изображений (компьютерного зрения) (далее - эксперимент) и дальнейшего применения в системе здравоохранения Республики Коми.
2. Утвердить:
 - 2.1. Порядок проведения эксперимента и дальнейшего применения в системе здравоохранения Республики Коми (приложение № 1).
 - 2.2. Перечень государственных учреждений здравоохранения Республики Коми, участвующих в эксперименте в качестве пилотных (приложение № 2).

3. Руководителям государственных учреждений здравоохранения Республики Коми обеспечить:

3.1. Подготовку не менее 100 уникальных исследований согласно приложению № 1.

3.2. Содействие по вопросам реализации эксперимента и дальнейшего применения в системе здравоохранения Республики Коми.

4. Директору ГБУЗ РК «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» обеспечить:

4.1. Проведение эксперимента в системе здравоохранения Республики Коми.

4.2. Размещение на сайте ГБУЗ РК «Республиканский медицинский информационно-аналитический центр» сведений и документов о проведении эксперимента в системе здравоохранения Республики Коми, предусмотренных настоящим распоряжением.

4.3. Направление итогового отчета в Министерство здравоохранения Республики Коми.

5. Контроль за исполнением настоящего распоряжение оставляю за собой.

И.о. министра



Б.А. Александров

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Республики Коми
от 15.03.2021 № 32.0-Р
(приложение № 1)

ПОРЯДОК
проведения эксперимента по использованию интеллектуальных систем по
анализу медицинских изображений (компьютерного зрения) и дальнейшего
применения в системе здравоохранения Республики Коми

1. Настоящий Порядок определяет условия проведения эксперимента по использованию интеллектуальных систем по анализу медицинских изображений (компьютерного зрения) и дальнейшего применения в системе здравоохранения Республики Коми (далее также - Эксперимент).
2. Организацию проведения Эксперимента осуществляет Министерство здравоохранения Республики Коми при участии автономной некоммерческой организации развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций».
3. Эксперимент проводится в целях исследования возможности использования в системе здравоохранения Республики Коми методов поддержки принятия решений на основе результатов анализа данных с применением передовых инновационных технологий, основанных на искусственном интеллекте.
4. В Эксперименте участвуют сервисы (программное обеспечение) на базе технологий компьютерного зрения, предназначенные для анализа медицинских изображений (далее - Сервисы) определенного вида лучевого исследования.
5. Участие в Эксперименте осуществляется на основании соглашения об участии в Эксперименте интеллектуальных систем по анализу медицинских изображений (компьютерного зрения) и дальнейшего применения в системе здравоохранения Республики Коми (далее - Соглашение) (приложение к настоящему Порядку).
6. Эксперимент представляет собой перспективное научно-практическое исследование с оценкой и сравнительным анализом Сервисов по критериям:
 - время обработки
 - диагностическая точность
 - информативность
 - визуализация
 - автоматическое формирование отчетности
7. Эксперимент проводится по следующим видам исследований:
 - 7.1. Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления признаков коронавирусной инфекции (COVID 19) (далее - КТ/НДКТ).
 - 7.2. Маммография с целью выявления признаков рака молочных желез (далее - ММГ).

8. В ходе Эксперимента Сервисы суммарно могут обработать следующее количество исследований по видам:

8.1. КТ/НДКТ – не менее 100 исследований от каждого медицинского учреждения.

8.2. ММГ – не менее 100 исследований от каждого медицинского учреждения.

9. Диагностические исследования подключенных диагностических устройств в ходе эксперимента поступают в отдельное хранилище, определенное медицинским учреждением (далее Место обмена). Техническими средствами мед. учреждений осуществляется обезличивание исследований, их маршрутизация на обработку Сервисом, возвращение исследований от сервиса в Сетевая директория/диск, выделенные для обмена информацией и деобезличивание результатов.

Для обработки Сервису предоставляется объем обезличенных исследований, предусмотренный настоящим Порядком.

10. Мониторинг работы Сервисов в Эксперименте, их оценку и сравнительный анализ осуществляет комиссия Минздрава Республики Коми.

10.1. Комиссия выполняет мониторинг технологических параметров во время проведения Эксперимента. Мониторинг осуществляется путем ретроспективной проверки ограниченной, сформированной случайным образом выборки исследований, проанализированных Сервисом. Критерии мониторинга описаны в Таблице 1. По результатам мониторинга оформляется отчет. Форма отчета приведена в Таблице 2.

10.2. Отчет, комиссии направляется в Министерство здравоохранения.

10.3. На основании отчета или нескольких отчетов Министерство здравоохранения Республики Коми принимает одно из следующих решений:

- о продолжении участия Сервиса в Эксперименте;
- о необходимости внесения изменений в работу Сервиса;
- о прекращении участия Сервиса в Эксперименте.

11. В случае, если в отчете установлено, что доля исследований с технологическими дефектами превышает 10% от всех исследований, обработанных Сервисов за отчетный период, то исследования с выявленными дефектами считаются непроанализированными.

Таблица 1. Мониторинг технологических параметров работы Сервиса

№ п/п	Наименование процедуры	Выполняемые действия	Результат	Условия прохождения
1.	Мониторинг на наличие технологических дефектов работы Сервиса в ходе Эксперимента	Контроль работы Сервиса. Контроль заключается в проверке результатов работы Сервиса на наличие технологических дефектов. Список технологических дефектов: а) среднее время, затрачиваемое на принятие исследования, его обработку и передачу результатов анализа превышает установленные нормы на 20 %; б) изображения, содержащиеся в результатах работы Сервиса, не соответствуют изображениям нативного исследования (искажены, присутствуют не полностью, данные другого пациента); в) отсутствие результатов работы сервиса в исследовании;	Отчет, содержащий информацию о количестве исследований, обработанных Сервисом, и удельном весе исследований с выявленными технологическими дефектами в результатах работы Сервиса. Отчет по мониторингу технологических параметров работы Сервиса формируется по итогам первой недели работы	Доля исследований с технологическими дефектами не превышает 10% от всех исследований, обработанных Сервисом и попавшим в выборку

	г) иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований, обуславливающих невозможность их диагностической интерпретации	Сервиса в Эксперименте.	
--	--	-------------------------	--

Таблица 2. Форма Отчета по мониторингу технологических параметров работы Сервиса

1	Идентификатор Сервиса в эксперименте	
2	Отчетный период	
3	Вид исследований (выбрать)	• КТ/НДКТ • ММГ
4	Общее количество проанализированных Сервисом исследований по виду	
5	Количество проанализированных Сервисом исследований, прошедших технический контроль	
6	Количество проанализированных Сервисом исследований, содержащих технологические дефекты	
7	Удельный вес исследований, содержащих технологические дефекты относительно всех исследований, прошедших технологический контроль	
8	Идентификационные номера исследований в _____, проанализированные Сервисом и содержащие выявленные технологические дефекты	В виде приложения на листах

9	Примечания	
10	ФИО ответственного лица за подготовку отчета	Подпись
11	Дата оформления отчета	
12	Дата направления в Комиссию (опционально)	

12. Завершение работы Сервиса в Эксперименте возможно планово или досрочно.

12.1. Плановое завершение участия Сервиса в Эксперименте происходит по факту обработки всего предусмотренного и выделенного для Сервиса объема исследований.

12.2. Досрочное завершение участия Сервиса в Эксперименте осуществляется в порядке и на основаниях, указанных в Соглашении.

13. Количество проанализированных изображений определяется в отчете Сервиса, который проверяется и подтверждается (не подтверждается) комиссией в ходе мониторинга.

14. Оценка и сравнительный анализ Сервисов.

14.1. По итогам Эксперимента Комиссией проводится оценка количественных и качественных характеристик каждого отдельного Сервиса и сравнительный анализ Сервисов в целом.

14.2. Систематизация и итоговый анализ результатов Эксперимента проводится в течение 1 месяца с даты завершения участия в Эксперименте последнего Сервиса.

14.3. Критерии оценки эффективности работы Сервисов:

Таблица 3. Критерии оценки эффективности работы Сервисов

№ п/п	Критерии	КТ/НДКТ	ММГ
1	Время обработки*	одной серии КТ легких не более 30 секунд**	одного исследования не более 45 секунд***
2	Диагностическая точность	Не менее 90%	Не менее 90%
3	Информативность	Интерактивная трёхмерная карта результатов разметки с	Цветовая карта плотности (или

		цветовой индикацией локализации повреждений	сложности структуры) тканей
4	Визуализации	Карта признаков COVID 19 на каждом отдельном срезе ****	Карта ROI (Region of Interest)
5	Автоматическое формирование отчетности	О степени тяжести повреждения тканей легкого. Подсчет объема и вычисление процента поражения лёгких	Визуализация результатов классификации отдельных сегментов тканей***** на предмет наличия в них признаков злокачественных новообразований (ЗНО)

*не учитывая времени пересылки анализируемых изображений

**до 1000 срезов

***два снимка в двух проекциях

**** областей «матового стекла» и «булыжной мостовой»

***** коэффициент уверенности и вероятности наличия ЗНО

Другие возможности Сервиса, не подпадающие под основные критерии и создающие дополнительные возможности для врача, рассматриваются Комиссией отдельно, как дополнительные преимущества при оценке Сервиса.

14.4. Критерии применяются:

- для каждого Сервиса отдельно;
- совокупно для всех Сервисов, работающих по данному виду исследования;
- совокупно для всех Сервисов, участвующих в Эксперименте.

15. По результатам проведения Эксперимента будут сформированы рекомендации по внедрению Сервиса в практику медицинских организаций Республики Коми.

УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства здравоохранения
Республики Коми
от 15.03.2021 № 320-р
(приложение № 2)

ПЕРЕЧЕНЬ
медицинских организаций,
участвующих в эксперименте в качестве пилотных

№ п/п	Наименование	Контакты ответственного за участие в эксперименте
1.	ГАУЗ РК «Консультативно- диагностический центр»	Заведующий отделением лучевой диагностики Бусыгин Владимир Валерьевич, каб. 421, <u>vlad.bus@list.ru</u> , +79658601752,
2.	ГУ «Коми республиканский онкологический диспансер»	Каталевский Роман Викторович специалист IT <u>incom.80@mail.ru</u> 89042708174
3.	ГБУЗ РК «Коми республиканская клиническая больница»	Таскаева Елена Анатольевна, нач.отдела АСУ, 8212 (22-98-81), +79068804407. Вшивцева Ольга Владимировна, заведующий отделением лучевой диагностики, (8212)22-98-38, +79042231590.

