

ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

СОГЛАСОВАНО

Главный внештатный специалист
по лучевой и инструментальной
диагностике
Департамента здравоохранения
города Москвы


Ю. А. Васильев
«11» ~~ДЕКАБРЯ~~ 2024 г.

РЕКОМЕНДОВАНО

Экспертным советом по науке
Департамента здравоохранения
города Москвы № 19



2024 г.

ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ
НА ОСНОВЕ ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА
В МАММОГРАФИИ

Методические рекомендации № 79

Москва
2024

УДК 615.84+616-073.75
ББК 53.6
П75

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Основана в 2017 году

Организация-разработчик:

Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»

Авторы-составители:

Васильев Ю. А. – канд. мед. наук, главный внештатный специалист по лучевой и инструментальной диагностике ДЗМ, директор ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Аникина Д. М. – врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Арзамасов К. М. – канд. мед. наук, руководитель отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Бобровская Т. М. – младший научный сотрудник отдела инновационных технологий ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Бондарчук Д. В. – заведующий отделом экспертизы и качества, врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Владимирский А. В. – д-р мед. наук, заместитель директора по научной работе ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Кожихина Д. Д. – врач-рентгенолог, руководитель референс-центра ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Омелянская О. В. – руководитель по управлению подразделениями дирекции «Наука» ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Пестренин Л. Д. – младший научный сотрудник отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Семенов С. С. – врач-рентгенолог, младший научный сотрудник отдела медицинской информатики, радиомики и радиогеномики ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Чернобыльский А. Е. – врач-рентгенолог ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

Шулькин И. М. – канд. мед. наук, заместитель директора по медицинской части ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»

П75 Применение программного обеспечения на основе технологий искусственного интеллекта в маммографии : методические рекомендации / Ю. А. Васильев, Д. М. Аникина, К. М. Арзамасов [и др.]. / Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 146. – М. : ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024. – 46 с.

Рецензенты:

Лебедев Георгий Станиславович – д-р техн. наук, профессор, директор Центра цифровой медицины, заведующий кафедрой информационных технологий и обработки медицинских данных ФГАОУ ВО Первый МГМУ им. И. М. Сеченова Минздрава России (Сеченовский Университет)

Буренчев Дмитрий Владимирович – д-р мед. наук, заведующий отделением рентгенодиагностических и радионуклидных методов исследования ГБУЗ «ГКБ им. А. К. Ерамишанцева ДЗМ»

Методические рекомендации предназначены для медицинских работников, исследователей в области лучевой диагностики, биомедицинских инженеров, разработчиков медицинского программного обеспечения (ПО), студентов, ординаторов и аспирантов. В них изложены методы и подходы к применению и оценке

эффективности и точности ПО на основе технологий искусственного интеллекта (ИИ) в маммографии (ММГ), а также требования к такому ПО. Настоящие методические рекомендации отвечают на вопросы, как правильно и безопасно внедрять технологии ИИ при описании ММГ, а также как обеспечить надлежащий контроль качества и соответствие законодательным требованиям.

Данные методические рекомендации разработаны в ходе выполнения научно-исследовательской работы: «Научные методологии устойчивого развития технологий искусственного интеллекта в медицинской диагностике».

Данный документ является собственностью Департамента здравоохранения города Москвы, не подлежит тиражированию и распространению без соответствующего разрешения

© Департамент здравоохранения города
Москвы, 2024

© ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2024

© Коллектив авторов, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

Нормативные ссылки	5
Термины и определения	7
Обозначения и сокращения	9
Введение.....	10
1. Требования к бизнес-процессу «Маршрутизация маммографических исследований при реализации двойных описаний с применением ИИ»	12
2. Технические требования к ИИ-сервисам для описания маммографических исследований	14
3. Клинические требования к ИИ-сервисам для описания маммографических исследований	18
3.1. Оценка локализации находок	18
3.2. Оценка описания исследования.....	20
3.3. Итоговая клиническая оценка.....	23
4. Обеспечение высокого качества работы ИИ-сервисов	24
5. Требования к показателям диагностической точности ИИ-сервисов	27
Заключение	29
Список использованных источников	30
Приложения	33

НОРМАТИВНЫЕ ССЫЛКИ

В настоящем документе использованы ссылки на следующие нормативные документы (стандарты):

1. Указ Президента РФ от 10.10.2019 № 490 (ред. от 15.02.2024) «О развитии искусственного интеллекта в Российской Федерации» (вместе с «Национальной стратегией развития искусственного интеллекта на период до 2030 года»).
2. Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» от 21.11.2011 № 323-ФЗ.
3. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 27 апреля 2021 г. № 404н «Об утверждении Порядка проведения профилактического медицинского осмотра и диспансеризации определенных групп взрослого населения».
4. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 09.06.2020 № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований».
5. Постановление Правительства Москвы от 28.12.2023 № 2691-ПП «О Территориальной программе государственных гарантий бесплатного оказания гражданам медицинской помощи в городе Москве на 2024 год и на плановый период 2025 и 2026 годов».
6. Постановление Правительства Москвы от 22.12.2023 № 2662-ПП «О продолжении проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».
7. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».
8. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 21.08.2024 № 741 «О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 9 февраля 2024 г. № 89 "Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения"».
9. Приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 89 «Об утверждении Порядка и условий дальнейшего проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения этих технологий в системе здравоохранения».

10. Методические рекомендации по использованию системы ВІ-RADS при маммографическом обследовании / Методические рекомендации под редакцией д.м.н., профессора, член-корреспондента РАН, Заслуженного деятеля науки РФ, А. Ю. Васильева. Москва. 2017. 23 с.

11. Методические рекомендации по приобретению и внедрению медицинских изделий с технологией искусственного интеллекта в подсистемы государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации. Утверждено Межведомственной рабочей группой при Минздраве России по вопросам создания, развития и внедрения в клиническую практику медицинских изделий и сервисов с использованием технологий искусственного интеллекта (протокол от 14.02.24 № 90/18-6/59). Москва, 2024.

12. Приказ Научно-практического клинического центра диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы от 09.02.2024 № 31/1-2 «Об использовании результатов работы алгоритмов искусственного интеллекта при формировании протоколов по результатам лучевых исследований врачами-рентгенологами Референс-центра».

13. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 28 «Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий» (с изменениями на 17.03.2022).

14. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 «О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий» (с изменениями на 24.12.2021).

15. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Ч.1. Основные положения и определения».

16. ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

17. ГОСТ Р 15.013-2016 «Медицинские изделия. Система разработки и постановки продукции на производство».

18. ГОСТ Р 59921.1-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 1. Клиническая оценка».

19. ГОСТ Р 59921.2-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний».

20. ГОСТ Р 59921.4-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров».

21. ГОСТ Р 59921.5-2022 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 5. Требования к структуре и порядку применения набора данных для обучения и тестирования алгоритмов».

22. ГОСТ Р 59921.6-2021 «Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 6. Общие требования к эксплуатации».

ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

В настоящем документе применены следующие термины с соответствующими определениями:

Искусственный интеллект – комплекс технологических решений, позволяющий имитировать когнитивные функции человека и получать при выполнении конкретных практически значимых задач обработки данных результаты, сопоставимые, как минимум, с результатами интеллектуальной деятельности человека.

ИИ-сервис – программное обеспечение или платформа, использующая технологии искусственного интеллекта для автоматизации задач, анализа данных и предоставления интеллектуальных решений в различных областях, таких как обработка изображений, прогнозирование и принятие решений.

Медицинское программное обеспечение – программное обеспечение, предназначенное изготовителем для использования в медицинских целях.

Набор данных – совокупность данных, прошедших предварительную подготовку (обработку) в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об информации, информационных технологиях и о защите информации и необходимости для разработки программного обеспечения на основе искусственного интеллекта.

Программное обеспечение – множество программ или программа, используемые для управления компьютером (ISO/IEC 26514:2022).

Специфичность – доля лиц с отрицательным результатом в целевой популяции без изучаемого заболевания (т.е. вероятность того, что объекты без изучаемого заболевания будут определены ПО как здоровые).

Точность – степень близости результата измерений к принятому опорному значению (ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002).

Точность (диагностическая) – способность ПО правильно выявлять наличие или отсутствие заболевания.

Чувствительность – доля лиц с положительным результатом для целевой популяции с изучаемым заболеванием (т. е. вероятность того, что объекты с изучаемым заболеванием будут определены ПО как патологичные).

Эффективность – характеризует степень удовлетворения потребности пользователя в обработке данных с учетом экономических, людских ресурсов и ресурсов системы обработки информации (ГОСТ 28195-89).

Apache Kafka – система обмена сообщениями между серверными приложениями в режиме реального времени (брокер сообщений).

AUC ROC (Area Under Curve – Receiver Operating Characteristic) – количественная интерпретация ROC-кривой (графика, который показывает зависимость между долей правильных предсказаний (True Positive Rate) и

долей ошибочных предсказаний (False Positive Rate), площадь, ограниченная ROC-кривой и осью доли ложноположительных классификаций, мера оценки диагностической точности ПО.

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) – международный стандарт для хранения, передачи и отображения медицинских изображений и их метаданных, обеспечивающий совместимость и обмен данными между медицинскими устройствами и системами.

DICOM SR (Structured Report) – формат структурированного отчета в стандарте DICOM, используемый для представления и хранения структурированных медицинских данных и заключений, таких как текстовые описания и анатомические локализации, в стандартизированном и машиночитаемом виде.

DICOM-тег – уникальный идентификатор, использующийся в стандарте DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) для обозначения и описания различных типов данных и атрибутов медицинских изображений, таких как пиксельные данные, а также дополнительные метаданные, технические параметры, информацию о пациенте, служебную информацию для обработки и передачи изображений.

PGMI – система оценки качества маммографических изображений.

ОБОЗНАЧЕНИЯ И СОКРАЩЕНИЯ

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»	– Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы»
ГОСТ	– государственный стандарт
ЕМИАС	– Единая медицинская информационно-аналитическая система
ЕРИС	– Единый радиологический информационный сервис
ЗНО	– злокачественное новообразование
ИИ	– искусственный интеллект
ИИ-сервис	– сервис искусственного интеллекта
ИО	– истинно отрицательный
ИП	– истинно положительный
ЛО	– ложноотрицательный
ЛП	– ложноположительный
МИС	– медицинские информационные системы
ММГ	– маммография
ПО	– программное обеспечение
ПО на основе ТИИ	– программное обеспечение на основе технологий искусственного интеллекта
ЦАМИ	– Централизованный архив медицинских изображений
ЭВМ	– электронная вычислительная машина
ACR	– American College of Radiology
AUC ROC	– Area Under Curve – Receiver Operating Characteristic
BI-RADS	– Breast Imaging Reporting and Data System
DICOM	– Digital Imaging and Communications in Medicine
PACS	– Picture Archiving and Communication System

ВВЕДЕНИЕ

Маммография (ММГ) является основным методом медицинской визуализации для диагностики и скрининга злокачественных новообразований (ЗНО) молочной железы. Двойное описание ММГ-исследований, при котором снимки анализируются двумя независимыми врачами-рентгенологами, рекомендуется для повышения точности диагностики ЗНО. Двойное описание обеспечивает дополнительный уровень контроля качества, который позволяет выявлять на 5–15% больше случаев ЗНО по сравнению с одиночным описанием [1, 2]. Второй врач может заметить патологические изменения, упущенные первым, что особенно важно при раннем выявлении злокачественных образований и повышении шансов на успешное лечение, что в свою очередь снижает смертность [3].

Несмотря на преимущества двойного описания, здравоохранение сталкивается с рядом проблем при его организации. Основными из них являются:

- **Дефицит квалифицированных кадров.** В современных условиях недостаток врачей-рентгенологов становится все более ощутимым, что затрудняет обеспечение двойного описания каждого исследования [4].

- **Повышенная нагрузка на рентгенологов.** Двойное описание требует значительных временных затрат, что увеличивает рабочую нагрузку на специалистов и может приводить к профессиональному выгоранию [5,6].

- **Финансовые и организационные затраты.** Обеспечение двойного описания требует дополнительных ресурсов, что может быть экономически невыгодно для многих медицинских учреждений [7].

На протяжении последних десяти лет наблюдается активная цифровизация здравоохранения, особенно в области лучевой диагностики. Переход от аналоговых методов к цифровым технологиям, таким как цифровое рентгеновское оборудование, системы хранения медицинских изображений и дистанционное описание исследований, создает прочную основу для внедрения передовых решений на основе ИИ. Современные ИИ-технологии предлагают эффективные методы решения проблем, связанных с анализом медицинских изображений. ИИ-алгоритмы способны автоматически анализировать ММГ-изображения, выявлять патологические изменения и предоставлять предварительные заключения [8, 9]. Преимущества применения ИИ включают:

- **Высокую точность и скорость анализа.** Современные ИИ-алгоритмы демонстрируют точность, сопоставимую с результатами опытных врачей-рентгенологов, и способны обрабатывать большие объемы данных в сжатые сроки [10, 11].

- **Снижение нагрузки на врачей-рентгенологов.** Использование ИИ в качестве одного из этапов двойного описания

позволяет уменьшить рабочую нагрузку на врачей-рентгенологов, освобождая их время для более сложных клинических задач, а также для интерпретации дополнительных ММГ-исследований [12].

- **Экономическую эффективность.** Внедрение ИИ-решений может сократить общие затраты на проведение ММГ-исследований за счет снижения необходимости в дополнительном персонале [13].

В последние годы накоплен значительный объем исследований, подтверждающих эффективность применения ИИ в ММГ. Например, метаанализ, проведенный в 2020 году, показал, что чувствительность и специфичность ИИ-алгоритмов для выявления ЗНО молочной железы составляют 91,4 и 91,6 % соответственно [14]. В другом исследовании было установлено, что использование ИИ в качестве второго «читателя» способствует увеличению чувствительности метода и снижению количества ложноположительных результатов [15]. Дополнительные исследования также продемонстрировали, что комбинация ИИ и врача-рентгенолога обеспечивает более высокую точность диагностики по сравнению с классическим двойным описанием [16, 17].

Таким образом, внедрение технологий ИИ в процесс двойного описания ММГ-исследований представляется перспективным и обоснованным шагом для повышения качества диагностики и оптимизации ресурсов здравоохранения. Наличие на рынке решений на основе ИИ для анализа ММГ, цифровизация лучевой диагностики, а также наличие научных исследований, демонстрирующих эффективность применения ИИ в ММГ, указывают на технологическую готовность к использованию ИИ в качестве первого этапа анализа маммографического исследования.

Особенность и новизна предлагаемой работы заключаются в том, что она учитывает последние достижения в области ИИ и их интеграцию в существующие методы диагностики. Данное руководство предлагает конкретные шаги по внедрению ИИ в процесс двойного описания ММГ-исследований, что позволяет оптимизировать ресурсы и повысить эффективность диагностики. Мы стремимся предложить комплексный подход, который сочетает в себе передовые технологии и практические рекомендации.

Настоящие методические рекомендации освещают вопросы правильного и безопасного внедрения технологий ИИ при описании ММГ-исследований, а также обеспечения надлежащего контроля качества. Ожидается, что использование данных рекомендаций повысит точность и эффективность диагностики ЗНО, снизит рабочую нагрузку на специалистов и сократит затраты на проведение исследований.

1. ТРЕБОВАНИЯ К БИЗНЕС-ПРОЦЕССУ «МАРШРУТИЗАЦИЯ МАММОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ПРИ РЕАЛИЗАЦИИ ДВОЙНЫХ ОПИСАНИЙ С ПРИМЕНЕНИЕМ ИИ»

Внедрение технологий ИИ в процесс двойного описания ММГ-исследований требует четко организованного бизнес-процесса маршрутизации и обработки данных. При организации этого процесса важно обеспечить бесшовность интеграции технологий ИИ в рабочий процесс врача-рентгенолога. Бесшовность заключается в предоставлении результатов обработки ММГ врачу-рентгенологу в привычной среде. Ниже представлена последовательность этапов выполнения исследования, передачи данных и обработки их с использованием ИИ.

Этапы бизнес-процесса:

1. Выполнение исследования по визуализации молочных желез

Пациентке проводится цифровая ММГ в медицинской организации с использованием диагностического оборудования.

Результат: Полученное исследование сохраняется в формате DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine), который включает в себя все необходимые данные для последующего анализа и интерпретации.

2. Передача данных в PACS

Передача DICOM-файлов с рабочей станции рентгенолаборанта в PACS (Picture Archiving and Communication System): снимки автоматически передаются в систему архивирования и передачи изображений, такую как ЕРИС (Единый радиологический информационный сервис) или ЦАМИ (Централизованный архив медицинских изображений). В Москве в роли PACS выступает Единый радиологический информационный сервис Единой медицинской информационно-аналитической системы (ЕРИС ЕМИАС).

Результат: DICOM-файлы успешно сохранены в PACS, что обеспечивает их доступность для последующего анализа и архивирования.

3. Передача данных на ИИ-сервис и их обработка

Изображения из PACS передаются на ИИ-сервис для автоматической обработки. Это может быть осуществлено через интеграцию PACS с ИИ-сервисом или через специализированный интерфейс передачи данных, при этом должны соблюдаться все требования по безопасности данных. После передачи выполняется входной контроль качества для проверки соответствия исследования установленным требованиям. В случае удовлетворения требованиям производится анализ изображений.

Результат: Полученные результаты включают дополнительную серию с графической локализацией выявленных изменений и структурированный отчет DICOM SR с протоколом исследования. Информация о структуре и

требованиях к результатам работы ИИ-сервисов будет представлена в отдельном разделе.

4. Получение результатов ИИ-сервиса и загрузка в PACS

После завершения обработки изображений ИИ-сервисом полученные дополнительные серии данных направляются в PACS, где они интегрируются с исходным ММГ-исследованием.

Результат: ММГ-исследование в PACS дополнено результатами обработки ИИ.

5. Оценка результатов врачом-рентгенологом

Врач-рентгенолог выбирает необходимое маммографическое исследование из списка, проверяет наличие результатов обработки ИИ, изучает исходные (нативные) изображения, а затем анализирует дополнительную серию с графической локализацией выявленных изменений и структурированный отчет DICOM SR. Врач может либо согласиться с результатами ИИ и включить их в протокол исследования, либо дополнить их, либо отклонить и составить протокол самостоятельно.

Результат: На основе анализа результатов ИИ и собственного мнения врач формирует окончательное заключение по маммографическому исследованию.

6. Передача заключения в МИС

Окончательное заключение врача-рентгенолога передается в медицинскую информационную систему (МИС), такую как ЕМИАС (Единая медицинская информационно-аналитическая система) или другую систему, используемую в медицинском учреждении.

Результат: Заключение автоматически интегрируется с электронной медицинской картой пациента, обеспечивая доступ лечащего врача к результатам исследования и результатам работы ИИ-сервиса.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИИ-СЕРВИСАМ ДЛЯ ОПИСАНИЯ МАММОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Программное обеспечение, используемое при оказании услуг, должно являться медицинским изделием, иметь регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (пройти государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, или в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза).

При работе ПО должно обеспечиваться исполнение требований законодательства РФ по конфиденциальности персональных данных и иных охраняемых законом сведений. Данные, полученные в процессе работы ПО, должны храниться, обрабатываться и использоваться только на территории Российской Федерации и не передаваться третьим лицам.

Техническая интеграция и настройка программного обеспечения (ПО) осуществляются разработчиком ПО совместно с оператором PACS, РИС или ЦАМИ (в данном случае рассматривается на примере ЕРИС ЕМИАС). Техническая интеграция, а также обеспечение корректного отображения описания и результатов интерпретации данных в системе ЕРИС ЕМИАС выполняются в соответствии с установленными правилами взаимодействия с этой системой. Требования к заполнению DICOM-тегов указаны в приложении А.

Обработке подлежат все ММГ-исследования, соответствующие техническому качеству исследования по критериям качества международной классификации PGMI, где «Р» означает отличное качество, «G» – хорошее качество, «M» – среднее качество, а «I» – недостаточное качество.

Разработчик может вносить изменения в ПО, используемое при оказании услуг, при соблюдении условий, установленных в п. 37-39 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

Рекомендуемые требования и критерии соответствия для ПО на основе ТИИ, предназначенного для анализа ММГ, изложены в таблице 1.

Таблица 1 – Требования к оказываемым услугам по интерпретации данных маммографических исследований

№ п/п	Наименование параметра	Соответствие
1	Обработка анонимизированных маммографических исследований формата DICOM с целью выявления признаков рака молочной железы	Наличие
2	Время обработки 1 исследования двух молочных желез в двух проекциях	Не более 3 минут
3	Доступ к ПО по статическому (постоянному) публичному (доступному через сеть Интернет) IP-адресу из числа российских IP-адресов	Наличие
4	Возможность редактирования DICOM-тегов	Наличие
5	Диагностическая точность, подтвержденная протоколом клинических испытаний, площадь под характеристической кривой не менее 0,81	Наличие
6	Возможность обработки исследований, выполненных на диагностическом оборудовании различных производителей, подключенном к РИС (например, ЕРИС ЕМИАС)	Наличие
7	Результаты обработки исследования предоставляются в информационной системе в сфере здравоохранения (например, ЕРИС ЕМИАС) в следующем виде (данные условия подлежат одновременному выполнению): 1. Численные и текстовые данные в формате DICOM SR; 2. Дополнительные изображения (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ в виде маркировки целевых находок в формате DICOM SC; 3. Сопроводительная, статистическая, сигнальная информация в формате Apache Kafka.	Наличие

Пример дополнительных изображений (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ в виде маркировки целевых находок в формате DICOM SC представлен на рисунке 1.

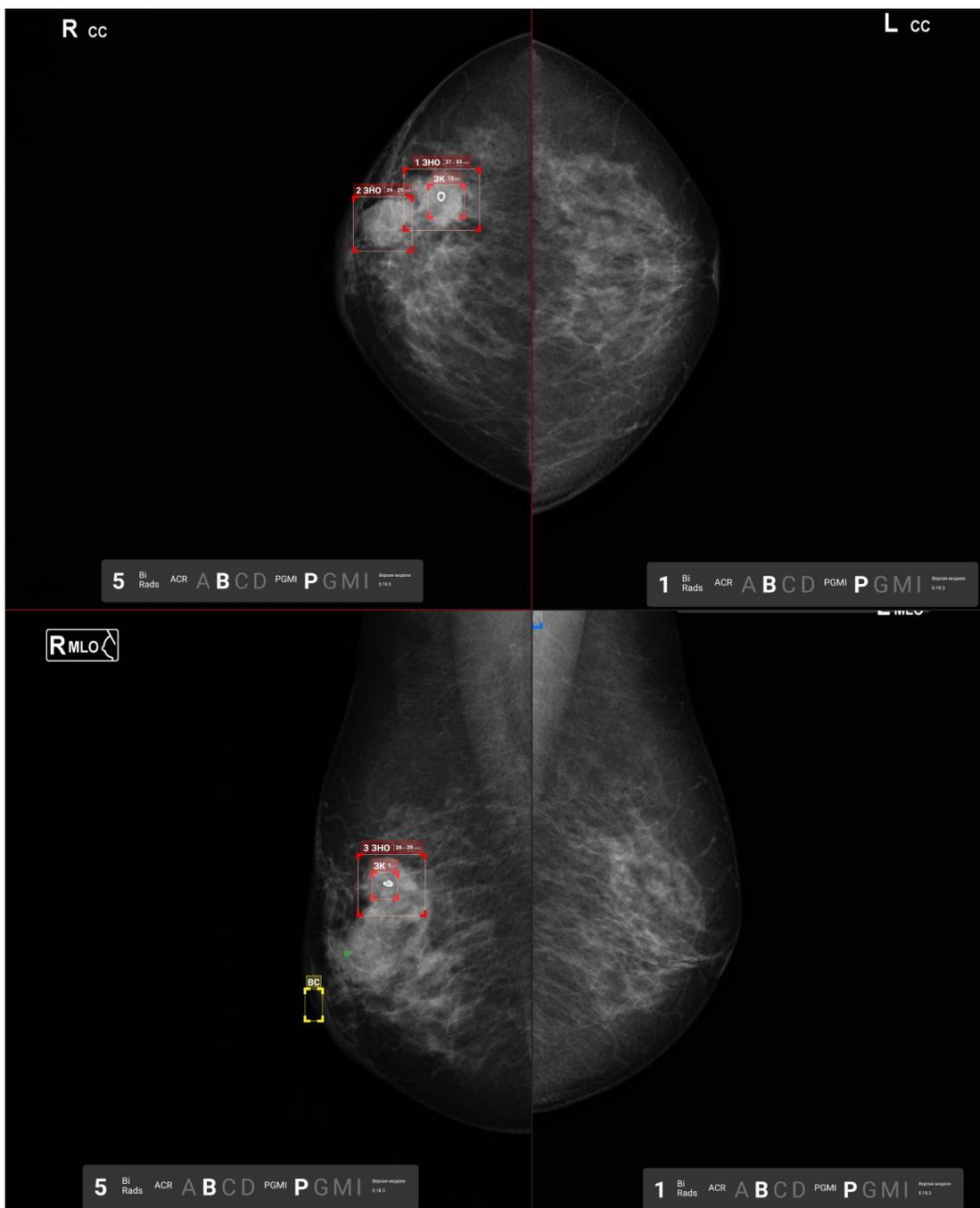


Рисунок 1 – Пример дополнительных изображений (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ в виде маркировки целевых находок в формате DICOM SC. Красным выделены области, подозрительные на злокачественный процесс

Более подробные требования для ПО на основе ТИИ, предназначенного для анализа ММГ, изложены в приложениях Б и В.

Разработчик должен обеспечить техническую поддержку пользователей, в том числе наличие на территории Российской Федерации бесплатных телефонных номеров информационно-технической поддержки или иной бесплатный способ взаимодействия со службой информационно-технической поддержки. В случае выявления факта сбоя в работе программного обеспечения по описанию и интерпретации данных

маммографических исследований работоспособность должна быть восстановлена в течение 12 часов с момента уведомления разработчика со стороны пользователя по официальным каналам связи.

Разработчик предоставляет выписку из протокола клинических испытаний, подтверждающую диагностическую точность ПО, комплект технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) ПО на русском языке, а также учебные материалы для пользователей и проводит вводный инструктаж.

3. КЛИНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ К ИИ-СЕРВИСАМ ДЛЯ ОПИСАНИЯ МАММОГРАФИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

В отношении обработанных исследований рекомендуется ежемесячно проводить клиническую оценку работы ИИ-сервиса, которая подразумевает под собой оценку расхождений результатов интерпретации исследований ИИ-сервисом и врачом-рентгенологом.

При выявлении клинически значимых расхождений рекомендуется интерпретировать их в пользу пациентки.

Клиническая оценка формируется из оценки локализации находок (маркировки) и оценки описания (заключения) для каждого исследования.

3.1. ОЦЕНКА ЛОКАЛИЗАЦИИ НАХОДОК

При клинической оценке ИИ-сервисов рекомендуется учитывать только клинически значимые расхождения. К ним относятся:

- ложноотрицательные результаты (пропуск находки);
- ложноположительные результаты (обнаруженная патология при фактическом ее отсутствии).

Также рекомендуется учитывать пропуски только тех находок, которые относятся к целевой патологии и влияют на маршрутизацию и/или состояние здоровья пациента. Условия учета некоторых находок представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Подходы к клинической оценке некоторых находок в зависимости от дополнительных условий при маммографических исследованиях

Находки	Подход к клинической оценке
1. Неизменные лимфатические узлы (аксиллярные, интрамаммарные)	Не учитывать в клинической оценке в случае сохранения их в пределах BIRADS-1 или BIRADS-2 независимо от наличия на них оконтуривания, трактовки их как «лимфатические узлы», «доброкачественное образование» или «другое».
2. Образования на коже	Не учитывать в клинической оценке в случае сохранения их в пределах BIRADS-1 или BIRADS-2 независимо от наличия на них оконтуривания, трактовки их как «лимфатические узлы», «доброкачественное образование» или «другое».
3. Мелкие тени кистозного характера	Не учитывать в клинической оценке в случае сохранения их в пределах BIRADS-1 или BIRADS-2 независимо от наличия на них оконтуривания, трактовки их как «лимфатические узлы», «доброкачественное образование» или «другое».

Продолжение таблицы 2

Находки	Подход к клинической оценке
4. Послеоперационные изменения	Любую оценку считать корректной при наличии корректной локализации изменений (утолщение кожи, отек железы, деформация, нарушение архитектоники).
5. Доброкачественные кальцинаты, обызвествленные сосуды	При сохранении оценки в пределах BIRADS-1 или BIRADS-2 – не считать за ошибку, кроме тех случаев, когда множественные точечные кальцинаты полностью игнорируются, а в DICOM SR есть запись «доброкачественные микрокальцинаты не выявлены». В случае полного отсутствия разметки и заключения по доброкачественным кальцинатам оценку считать ошибочной.
6. Участки асимметрии плотности ткани	Рассматривать участки асимметрии плотности ткани как находку с целевым значением BIRADS-3.

Оценка локализации находок выполняется путем просмотра дополнительных изображений (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ в виде маркировки целевых находок в формате DICOM SC (рисунок 2).

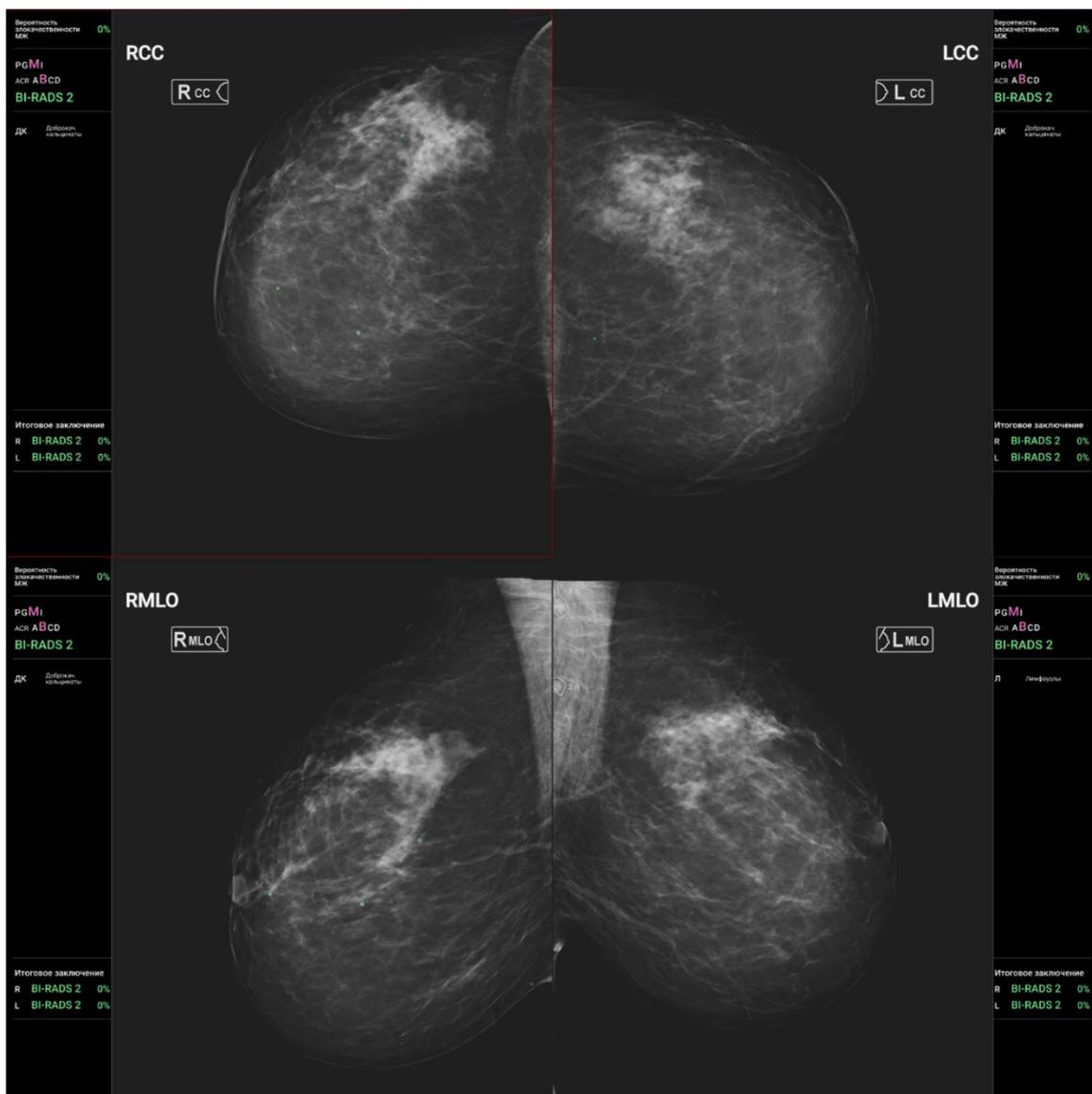


Рисунок 2 – Пример дополнительных изображений (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ для исследования без признаков злокачественности в формате DICOM SC

3.2. ОЦЕНКА ОПИСАНИЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Текстовое описание исследования должно формироваться ПО на основе ТИИ в формате DICOM SR и содержать следующую информацию:

1. Техническое качество исследования по критериям качества международной классификации PGMI:

– в текстовом формате: «P», «G», «M», «I».

2. Вероятность наличия признаков рака молочной железы во всем исследовании:

– в числовом формате от 0 до 100 (с дифференциацией не менее 1).

3. Описание каждой молочной железы в текстовом формате:

- плотность ткани железы по международной классификации (ACR) в текстовом формате: «a», «b», «c», «d»;
- наличие признаков рака молочной железы в числовом формате;
- наличие изменений кожи;
- наличие доброкачественных кальцинатов;
- наличие подозрительных (злокачественных / сгруппированных / плеоморфных) кальцинатов;
- определение типа и наибольших размеров образований;
- наличие нарушения архитектоники ткани;
- определение аксиллярных лимфатических узлов и их изменений;
- заключение по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5».

4. Заключение по исследованию в текстовом формате:

- по правой молочной железе: плотность ткани железы по классификации ACR в текстовом формате: «a», «b», «c», «d» и по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5»;
- сообщение о признаках рака правой молочной железы (при наличии);
- по левой молочной железе: плотность ткани железы по классификации ACR в текстовом формате: «a», «b», «c», «d» и по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5»;
- сообщение о признаках рака левой молочной железы (при наличии).

5. Краткое руководство пользователя с описанием функциональности ПО и маркировки целевых находок.

Пример текстового описания исследования маммографического исследования представлен на рисунке 3.

ОПИСАНИЕ

Качество выполненного исследования (по PGMI): M (удовлетворительное)
Вероятность наличия признаков рака молочной железы во всем исследовании: 0.18

Правая молочная железа:

Рентгенологическая плотность структуры (по ACR): B

Кожа: не изменена

Кальцинаты:

Кальцинаты доброкачественные: выявлены

Кальцинаты подозрительные: не выявлены

Образования: не выявлены

Нарушение архитектоники ткани: не выявлено

Аксиллярные лимфатические узлы: не определяются

Втяжение соска: не выявлено

Асимметрия плотности: не выявлена

Отёк ткани: не выявлен

Вероятность наличия признаков рака молочной железы: 0.00

Левая молочная железа:

Рентгенологическая плотность структуры (по ACR): B

Кожа: не изменена

Кальцинаты:

Кальцинаты доброкачественные: выявлены

Кальцинаты подозрительные: не выявлены

Образования: не выявлены

Нарушение архитектоники ткани: не выявлено

Аксиллярные лимфатические узлы:

Определяются, не изменены:

1 Л: Лимфоузлы

2 Л: Лимфоузлы

Втяжение соска: не выявлено

Асимметрия плотности: не выявлена

Отёк ткани: не выявлен

Вероятность наличия признаков рака молочной железы: 0.00

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Правая молочная железа: BI-RADS 2

Рентгенологическая плотность структуры (по ACR): ACR - B

Левая молочная железа: BI-RADS 2

Рентгенологическая плотность структуры (по ACR): ACR - B

Рисунок 3 – Пример интерпретации данных маммографического исследования без признаков злокачественности сервисом искусственного интеллекта в соответствии с вышеизложенными требованиями

3.3. ИТОГОВАЯ КЛИНИЧЕСКАЯ ОЦЕНКА

Итоговая клиническая оценка формируется из оценки локализации находок и оценки описания для каждого исследования с начислением баллов согласно таблице 3.

Таблица 3 – Критерии и показатели клинической оценки работы ИИ-сервисов

Критерии оценки	Описание оценки локализации целевых находок (M) в исследовании и интерпретации (Z) исследования	Баллы (результат оценки)
Полное соответствие	Отмечены и точно оконтурены все целевые находки или указано «Целевая патология не выявлена». Интерпретация полностью соответствует мнению врача-рентгенолога.	1
Некорректная оценка (частичный/ избыточный)	Отмечено не менее 1 находки по целевой патологии (или не на всех снимках/ проекциях). Неточное оконтуривание / описание находок.	0,5
Ложноположительный	Ложная/лишняя находка. Отмечена/описана находка при фактическом полном отсутствии целевой патологии	0,25
Ложноотрицательный	Пропуск находки. Не отмечено / не описано ни одной находки по целевой патологии при фактическом их наличии	0

Итоговая клиническая оценка работы ИИ-сервисов является средним арифметическим оценки маркировки и заключения по всей выборке исследований, выраженным в процентах.

Формула расчета клинической оценки работы ПО:

$$K = \frac{(m_1 + m_2 + \dots + m_n) + (z_1 + z_2 + \dots + z_n)}{2n} * 100\%$$

где K – показатель клинической оценки работы ПО; m – результат (баллы) оценки локализации находок (маркировки) по исследованию; z – результат (баллы) оценки описания (заключения) по исследованию; n – число исследований.

Рекомендуется проводить клиническую оценку работы ИИ-сервисов ежемесячно на выборке из не менее 80 исследований.

Рекомендуется, чтобы клиническая оценка составляла не менее 90 % за отчетный период (календарный месяц).

4. ОБЕСПЕЧЕНИЕ ВЫСОКОГО КАЧЕСТВА РАБОТЫ ИИ-СЕРВИСОВ

Под качеством работы ИИ-сервисов рекомендуется понимать их диагностическую точность и техническую стабильность.

Для обеспечения качества работы ИИ-сервисов рекомендуется следовать представленной ниже методологии тестирования и мониторинга.

Методология тестирования и мониторинга включает 5 этапов:

1. Самотестирование (опционально)

- **Суть этапа.** Компания-разработчик самостоятельно тестирует свой ИИ-сервис на открытом наборе данных, состоящем из маммографических исследований, выполненных в медицинской организации, в работу которой планируется внедрение ИИ-сервиса.

- **Необходимое число исследований:** набор данных, состоящий из 9 ММГ.

- **Условия успешности прохождения этапа:** ИИ-сервис создает дополнительную серию изображений (DICOM SC) и текстовый протокол описания (DICOM SR), отсутствуют технические ошибки.

2. Функциональное тестирование (опционально)

- **Суть этапа.** Контролирующая организация (а при ее отсутствии – медицинская организация, в которой планируется внедрение ИИ-сервиса) проверяет функционал ИИ-сервиса на закрытом тестовом наборе данных. Рекомендуется оценивать соответствие ИИ-сервисов техническим и функциональным требованиям.

Тестирующий проверяет ПО на соответствие следующим техническим требованиям: наличие дополнительной серии изображений (DICOM SC), ее названия и отображения названия ПО, наличие полной структуры протокола (DICOM SR), наличие предупреждающей надписи: «Только для исследовательских целей» в DICOM SC и DICOM SR, указание категории патологии и др.

Врач-эксперт проверяет ПО на соответствие следующим клиническим требованиям: определение наличия, типа распределения, локализации кальцинатов, определение наличия образований и др.

Рекомендуется проверять ИИ-сервисы на соответствие техническим и клиническим требованиям, указанным в Базовых функциональных ¹ и Базовых диагностических ² требованиях соответственно.

- **Необходимое число исследований:** набор данных, состоящий из 5 ММГ.

¹ https://mosmed.ai/documents/218/Базовые_функциональные_требования_29.11.2022.pdf

² https://mosmed.ai/documents/226/Базовые_диагностические_требования_22_02_2023.pdf

- **Условия успешности прохождения этапа:** отсутствие критических несоответствий Базовым диагностическим и Базовым функциональным требованиям.

3. Калибровочное тестирование (опционально)

- **Суть этапа.** На данном этапе контролирующая организация (а при ее отсутствии – медицинская организация, в которой планируется внедрение ИИ-сервиса) определяет показатели диагностической точности ИИ-сервиса на закрытом тестовом наборе данных.

Оцениваются следующие показатели диагностической точности: площадь под кривой, точность, чувствительность и специфичность. Более подробно требования к показателям диагностической точности изложены в главе 5 настоящих методических рекомендаций.

Также на данном этапе оценивается среднее время обработки одного исследования.

- **Необходимое число исследований:** набор данных, состоящий из 100 ММГ с балансом классов «без целевой патологии» / «с целевой патологией»: 50/50.

- **Условия успешности прохождения этапа:** площадь под кривой более 0,81, отклонение полученных показателей диагностической точности от заявленных компанией-разработчиком не превышает 10 % (в худшую сторону), среднее время обработки исследования – не более 6,5 минуты.

4. Приемочное испытание (обязательно)

- **Суть этапа.** Осуществляется подключение ИИ-сервиса «на поток» на ограниченный период для формирования выборки исследований, обработанных данным ПО. По факту набора необходимого количества исследований [18-20] проводится клиническая оценка работы ПО, порядок формирования которой подробно описан в методических рекомендациях по оценке зрелости ИИ-сервисов [21].

- **Необходимое число исследований:** 200-400 ММГ с «потока», обработанных ИИ-сервисом.

- **Условия успешности прохождения этапа:** доля обработанных исследований составляет не менее 95% от общего объема исследований, направленных ИИ-сервису; показатель клинической оценки работы ИИ-сервиса составляет не менее 90%.

5. Периодический мониторинг (обязательно)

- **Суть этапа.** В рамках периодического мониторинга рекомендуется проводить технологический и клинический мониторинг.

Технологический мониторинг: определяются доли исследований, содержащих те или иные дефекты работы ИИ-сервиса, относительно всех проанализированных ИИ-сервисом исследований за отчетный период.

Клинический мониторинг: оценивается соответствие ИИ-сервиса клиническим требованиям, изложенным в главе 3 настоящих методических рекомендаций.

- **Необходимое число исследований:** не менее 80 ММГ с «потока», обработанных ИИ-сервисом.

- **Условия успешности прохождения этапа:** доля исследований с дефектом каждой группы не превышает 10%; доля ложноотрицательных результатов обработки исследований составляет не более 0,13% от общего объема исследований, обработанных ИИ-сервисом за отчетный период; клиническая оценка составляет не менее 90% за отчетный период.

5. ТРЕБОВАНИЯ К ПОКАЗАТЕЛЯМ ДИАГНОСТИЧЕСКОЙ ТОЧНОСТИ ИИ-СЕРВИСОВ

Для успешного внедрения ИИ-сервиса в диагностический процесс необходимо установить четкие требования к показателям диагностической точности. Это позволит обеспечить высокое качество диагностики и минимизировать риск пропуска патологий.

Ключевые показатели диагностической точности [22]:

1. **Чувствительность (Sensitivity)** ИИ-сервиса должна быть высокой, чтобы минимизировать количество ложноотрицательных результатов. Минимальный порог чувствительности рекомендуется установить на уровне 0,81 (81%).

2. **Специфичность (Specificity)** ИИ-сервиса должна быть достаточной для снижения количества ложноположительных результатов. Рекомендуемый минимальный порог специфичности составляет 0,81 (81%).

3. **Точность (Accuracy)** ИИ-сервиса должна быть высокой, что подразумевает правильную классификацию как патологических, так и нормальных исследований. Рекомендуемое минимальное значение точности составляет 0,81 (81%). Данное значение было получено на основании минимальной границы 95% доверительного интервала при оценке точности «среднего» врача-рентгенолога при описании ММГ (0,867, 95% ДИ: 0,800–0,935).

4. **Площадь под кривой (AUC – Area Under Curve)** является интегральной оценкой диагностической точности, не зависящей от выбранного порогового значения. Минимальный порог для AUC должен быть не менее 0,88 (88%). Данное значение было получено на основании минимальной границы 95% доверительного интервала при оценке точности «среднего» врача-рентгенолога при описании ММГ (0,928, 95% ДИ: 0,883–0,976) [22,23].

Приведенные выше показатели являются основными, однако в случае несбалансированных наборов данных (где количество нормальных исследований значительно превышает количество патологических) дополнительно могут быть использованы и другие показатели диагностической точности, такие как F1-мера и коэффициент корреляции Мэтьюса.

В зависимости от методологии применения ИИ-сервиса представленные выше значения чувствительности, специфичности, точности и площади под кривой могут быть изменены [24].

Одним из подходов к тонкой настройке ПО является метод максимизации индекса Юдена для установления порогов. Индекс Юдена (Youden's Index) – это метод, позволяющий получить оптимальный баланс между чувствительностью и специфичностью. Для достижения целевого

значения по чувствительности или специфичности можно воспользоваться интерактивным инструментом, позволяющим это сделать [25].

Требования к ИИ-сервису должны быть изложены в Техническом задании, по которому осуществляется приобретение и дальнейшая эксплуатация ПО. Пример Технического задания представлен в приложении Г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Внедрение технологий искусственного интеллекта в процесс двойного описания маммографических исследований, при котором первое описание выполняется ИИ-сервисом, а второе – врачом-рентгенологом, представляет собой эффективный способ оптимизации бизнес-процессов при описании маммографических исследований.

Данный подход к выполнению двойных описаний позволяет обеспечить высокое качество проведения исследований, аналогичное качеству, достигаемому при описании маммографических исследований двумя врачами-рентгенологами.

Настоящие методические рекомендации направлены на обеспечение высокой диагностической точности и технической стабильности работы ИИ-сервисов за счет формализации требований к ним, а также к методике их интеграции в рабочий процесс врача-рентгенолога.

Следуя данным методическим рекомендациям, медицинские организации смогут обеспечить высокую диагностическую точность и техническую стабильность внедряемых ИИ-сервисов, что позволит своевременно и точно выявлять злокачественные новообразования молочной железы.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Chen Y., James J. J., Michalopoulou E., et al. Performance of Radiologists and Radiographers in Double Reading Mammograms: The UK National Health Service Breast Screening Program // *Radiology*. – 2023. – Vol. 306, № 1. – P. 102–109.
2. Von Euler-Chelpin M., Lillholm M., Napolitano G., et al. Screening mammography: benefit of double reading by breast density // *Breast Cancer Res. Treat.* – 2018. – Vol. 171, № 3. – P. 767–776.
3. Posso M., Puig T., Carles M., et al. Effectiveness and cost-effectiveness of double reading in digital mammography screening: A systematic review and meta-analysis // *Eur. J. Radiol.* – 2017. – Vol. 96. – P. 40–49.
4. Schünemann H. J., Lerda D., Quinn C., et al. Breast Cancer Screening and Diagnosis: A Synopsis of the European Breast Guidelines // *Ann. Intern. Med.* – 2020. – Vol. 172, № 1. – P. 46.
5. Рожкова Н. И., Ройтберг П. Г., Варфоломеева А. А. [и др.] Сегментационная модель скрининга рака молочной железы на основе нейросетевого анализа рентгеновских изображений // *Сеченовский вестник*. – 2020. – Т. 11, № 3. – С. 4–14.
6. Влияние технологий искусственного интеллекта на длительность проведения двойного чтения маммографических исследований / Н. Д. Кудрявцев, Д. Д. Кожихина, И. В. Гончарова [и др.] // *Профилактическая медицина*. – 2024. – Т. 27, № 5. – С. 32-37. – DOI 10.17116/profmed20242705132.
7. Гусев А. В., Астапенко Е. М., Иванов И. В. [и др.] Принципы формирования доверия к системам искусственного интеллекта для сферы здравоохранения // *Вестник Росздравнадзора*. – 2022. – № 2. – С. 25–33.
8. Collins G. S., Dhiman P., Navarro C. L. A., et al. Protocol for development of a reporting guideline (TRIPOD-AI) and risk of bias tool (PROBAST-AI) for diagnostic and prognostic prediction model studies based on artificial intelligence // *BMJ Open*. – 2021. – Vol. 11, № 7. – P. e048008.
9. Hardy M., Harvey H. Artificial intelligence in diagnostic imaging: impact on the radiography profession // *Br. J. Radiol.* – 2020. – Vol. 93, № 1108. – P. 20190840.
10. Milne-Ives M., de Cock C., Lim E., et al. The Effectiveness of Artificial Intelligence Conversational Agents in Health Care: Systematic Review // *J. Med. Internet Res.* – 2020. – Vol. 22, № 10. – P. e20346.
11. Shahzad R., Ayub B., Siddiqui M. A. R. Quality of reporting of randomised controlled trials of artificial intelligence in healthcare: a systematic review // *BMJ Open*. – 2022. – Vol. 12, № 9. – P. e061519.
12. Stanfill M. H., Marc D. T. Health Information Management: Implications of Artificial Intelligence on Healthcare Data and Information Management // *Yearb. Med. Inform.* – 2019. – Vol. 28, № 01. – P. 056–064.
13. Глушкова И. В., Кошкарров А. А., Мурашко Р. А. [и др.] Региональная радиологическая информационная система Краснодарского

края: организация работы референсного клинико-диагностического центра по патологии молочной железы // *Врач и информационные технологии*. – 2018. – № S1. – С. 18–27.

14. Koshkarov A. A., Murashko R. A., Elishev V. G., et al. Особенности распределенного хранения медицинских изображений в онкологической службе в рамках создания единого цифрового контура // *Врач и информационные технологии*. – 2020. – № S1. – С. 15–27.

15. Гусев А. В., Тельнова А. С., Гусева Е. А. Машинное обучение и искусственный интеллект в лучевой диагностике // *Journal of Medical Systems*. – 2022. – Vol. 46, № 3. – P. 204.

16. Milne-Ives M., de Cock C., Lim E., et al. Artificial intelligence in medicine: current applications and future challenges // *Journal of Medical Internet Research*. – 2020. – Vol. 22, № 5. – P. e17478.

17. Rozhkova N. I., Roitberg P. G., Varfolomeeva A. A., et al. Neural network-based segmentation model for breast cancer X-ray screening // *Sechenov Med. J.* – 2021. – Vol. 11, № 3. – P. 4–14.

18. Nikitin N. Yu., Arzamasov K. M., Vasilev Yu. A., et al. Substantiation of the Sample Size for Assessing a Diagnostic Accuracy of Software Based on AI Technology for Diagnostic Radiology // *Preprints* – 2023. 2023121136. – URL: <https://doi.org/10.20944/preprints202312.1136.v1> (дата обращения 07.08.2024).

19. Отдельнова К. А. Определение необходимого числа наблюдений в социально-гигиенических исследованиях // *Сб. трудов 2-го ММИ*. – 1980. – 150 (6). – С. 18–22.

20. Altman D. G. How large a sample? In: Gore SM, Altman DG (eds.) // *Statistics in Practice*. London, UK: British Medical Association – 1982. – С. 100.

21. Оценка зрелости технологий искусственного интеллекта для здравоохранения: методические рекомендации / сост. Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, О. В. Омелянская [и др.] // Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики». – Вып. 123. – М.: ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», 2023. – 28 с.

22. Арзамасов К.М., Васильев Ю.А., Владимирский А.В. [и др.] Применение компьютерного зрения для профилактических исследований на примере маммографии // *Профилактическая медицина*. – 2023. – 26(6). – С. 117-123.

23. Первые 10 000 маммографических исследований, выполненных в рамках услуги «Описание и интерпретация данных маммографического исследования с использованием искусственного интеллекта» / Ю. А. Васильев, А. В. Владимирский, К. М. Арзамасов [и др.] // *Менеджер здравоохранения*. – 2023. – № 8. – С. 54-67. – DOI 10.21045/1811-0185-2023-8-54-67.

24. Двойной просмотр результатов маммографии с применением технологий искусственного интеллекта: новая модель организации массовых профилактических исследований / Ю. А. Васильев, И. А. Тыров,

А. В. Владзимирский [и др.] // Digital Diagnostics. – 2023. – Т. 4, № 2. – С. 93-104. – DOI 10.17816/DD321423.

25. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2022617324 Российская Федерация. Веб-инструмент для выполнения ROC анализа результатов диагностических тестов : № 2022616046 : заявл. 05.04.2022 : опубл. 19.04.2022 / С. П. Морозов, А. Е. Андрейченко, С. Ф. Четвериков [и др.] ; заявитель Государственное бюджетное учреждение здравоохранения города Москвы «Научно-практический клинический центр диагностики и телемедицинских технологий Департамента здравоохранения города Москвы». – EDN ЕСМРНН.

ТРЕБОВАНИЯ К ЗАПОЛНЕНИЮ DICOM-ТЕГОВ

Количество символов в тегах (0020,000E) и (0008,0018) не должно превышать 64. Если в OriginalSeriesUID более 56 символов, то необходимо ограничить длину 56 символами, а затем добавлять суффикс согласно маске из таблицы А.1.

Таблица А.1 – Требования к заполнению DICOM-тегов

Поле	Описание полей	DICOM Tag	Tag description
Номер серии	Маска заполнения серии {OriginalSeriesUID}.{modelId}.{addId}	0020,000E	Series Instance UID
Инвентарный номер	Значение берется из оригинального исследования	0008,0050	Accession Number
Номер пациента	Значение берется из оригинального исследования	0010,0020	Patient ID
Эмитент идентификатора пациента	Значение берется из оригинального исследования	0010,0021	Issuer of Patient ID
Порядковый номер	Значение берется из оригинального исследования	0040,2017	Filler Order Number / Imaging Service Request
Название серии	Содержит название ПО. Должно соответствовать названию ПО в DICOM SR	0008,103E	Series Description
Модальность	Соответствует модальности оригинального исследования	0008,0060	Modality
Название сервиса	-	0008,0080	Institution Name
Версия ПО	-	0008,1040	Institutional Department Name
Дата анализа	-	0008,0022	Acquisition Date
Время анализа	-	0008,0032	Acquisition Time
Информация о вероятности патологии в исследовании	-	0008,1070	Operators' Name

ТРЕБОВАНИЯ К СОДЕРЖАНИЮ РАЗДЕЛОВ «ОПИСАНИЕ» И «ЗАКЛЮЧЕНИЕ» DICOM SR

Таблица Б.1 – Требования к содержанию раздела «описание» DICOM SR

Вид исследования	Рентгенологический признак/патология	Описание должно содержать
ММГ	рак молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> – определение рентгенологической плотности структуры по ACR (каждой молочной железы); – определение наличия кальцинатов; – определение типа кальцинатов (доброкачественные/подозрительные) – распределение кальцинатов; – (дополнительно) определение локализации кальцинатов – определение наличия образований – определение локализации образований (квадрант) – определение нарушения архитектоники ткани – определение локализации нарушения архитектоники ткани (квадрант) – определение измененных аксиллярных лимфатических узлов

Таблица Б.2 – Требования к содержанию раздела «заключение» DICOM SR

Вид исследования	Патология	Заключение должно содержать
ММГ	рак молочной железы	<ul style="list-style-type: none"> – определение рентгенологической плотности структуры по ACR (каждой молочной железы); – определение наличия кальцинатов; – определение наличия образований – определение нарушения архитектоники ткани – определение измененных аксиллярных лимфатических узлов; – определение степени по классификации BI-RADS по каждой молочной железе

**ОПИСАНИЕ СТРУКТУРЫ И СОСТАВА ПОЛЕЙ ШАБЛОНОВ
ДЛЯ ФОРМИРОВАНИЯ ТЕКСТОВОГО ЗАКЛЮЧЕНИЯ**

Таблица В.1 – Шаблон для формирования текстового заключения ПО «Протокол результатов маммографии»

№	Поле	Возможное значение	Комментарий
1.	Качество выполненного исследования (по PGMI)	P (превосходное) G (хорошее) M (удовлетворительное) I (неудовлетворительное)	обязательно
2.	Правая молочная железа (группирующий элемент)		
2.1.	Рентгенологическая плотность структуры (по ACR)	A B C D	Обязательно
2.2.	Кожа	не изменены изменены	Обязательно
2.3.	Кальцинаты		
2.4.	Кальцинаты доброкачественные	не выявлены выявлены	Обязательно
2.5.	Кальцинаты подозрительные	не выявлены выявлены	Обязательно
2.5.1.	Квадранты (при наличии функционала у ПО)	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 2.5 «выявлены»
2.5.2.	Распределение кальцинатов	единичные разбросанные диффузное региональное сегментарное линейное сгруппированные (кластер) в структуре образования	При значении 2.5 «выявлены»
2.6.	Образования	не выявлены выявлены	Обязательно
2.6.1.	Квадранты	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 2.6 «выявлены»
2.7.	Нарушение архитектоники ткани	не выявлено выявлено	Обязательно
2.7.1.	Квадранты	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 2.7 «выявлено»
2.8.	Аксиллярные лимфатические узлы	не определяются определяются, не изменены определяются, изменены	Обязательно

№	Поле	Возможное значение	Комментарий
3.	Левая молочная железа (группирующий элемент)		
3.1.	Рентгенологическая плотность структуры (по ACR)	A B C D	Обязательно
3.2.	Кожа	не изменены изменены	Обязательно
3.3.	Кальцинаты		
3.4.	Кальцинаты доброкачественные	не выявлены выявлены	Обязательно
3.5.	Кальцинаты подозрительные	выявлены	Обязательно
3.5.1.	Квадранты (при наличии функционала у ПО)	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 3.5 «выявлены»
3.5.2.	Распределение кальцинатов	единичные разбросанные диффузное региональное сегментарное линейное сгруппированные (кластер) в структуре образования	При значении 3.5 «выявлены»
3.6.	Образования	не выявлены выявлены	Обязательно
3.6.1.	Квадранты	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 3.6 «выявлены»
3.7.	Нарушение архитектоники ткани	не выявлено выявлено	Обязательно
3.7.1.	Квадранты	верхне-наружный нижне-наружный верхне-внутренний нижне-внутренний на границе квадрантов	При значении 3.7 «выявлено»
3.8.	Аксиллярные лимфатические узлы	не определяются определяются, не изменены определяются, изменены	Обязательно
4.	Заключение (группирующий элемент)		
4.1.	Правая молочная железа	BI-RADS 1 BI-RADS 2 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Обязательно
4.2.	Левая молочная железа	BI-RADS 1 BI-RADS 2 BI-RADS 3 BI-RADS 4 BI-RADS 5	Обязательно

Таблица В.2 – Шаблон для формирования текстового заключения ПО «Протокол результатов маммографии» при отсутствии патологии в исследовании

№	Поле	Возможное значение	Комментарий
1.	Качество выполненного исследования (по PGMI)	- P (превосходное) - G (хорошее) - M (удовлетворительное)	обязательно
2.	Правая молочная железа (группирующий элемент)		
2.1.	Рентгенологическая плотность структуры (по ACR)	- A - B - C - D	Обязательно
2.2.	Кожа	не изменена	Обязательно
2.3.	Кальцинаты		
2.4.	Кальцинаты доброкачественные	- не выявлены - выявлены	Обязательно
2.5.	Образования	не выявлены	Обязательно
2.6.	Нарушение архитектоники ткани	не выявлено	Обязательно
2.7.	Аксиллярные лимфатические узлы	- не определяются - определяются, не изменены	Обязательно
3.	Левая молочная железа (группирующий элемент)		
3.1.	Рентгенологическая плотность структуры (по ACR)	- A - B - C - D	Обязательно
3.2.	Кожа	не изменена	Обязательно
3.3.	Кальцинаты		
3.4.	Кальцинаты доброкачественные	- не выявлены - выявлены	Обязательно
3.5.	Образования	не выявлены	Обязательно
3.6.	Нарушение архитектоники ткани	не выявлено	Обязательно
3.7.	Аксиллярные лимфатические узлы	- не определяются - определяются, не изменены	Обязательно
4.	Заключение (группирующий элемент)		
4.1.	Правая молочная железа	BI-RADS 1 BI-RADS 2	Обязательно
4.2.	Левая молочная железа	BI-RADS 1 BI-RADS 2	Обязательно

Техническое задание

Оказание услуг по интерпретации данных маммографических исследований с применением технологий искусственного интеллекта

КПГЗ: 03.13.16 УСЛУГИ ПО ОБРАБОТКЕ ПРОЧИХ ДАННЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ, РЕСУРСОВ И ПРОГРАММНО-ТЕХНИЧЕСКИХ КОМПЛЕКСОВ.

СПГЗ: Оказание услуг по интерпретации данных диагностических медицинских исследований с применением технологий искусственного интеллекта.

Срок, в течение которого Исполнитель должен оказать услуги в полном объеме – в течение 730 (семисот тридцати) календарных дней с даты подписания контракта. Услуги оказываются по мере осуществления обработки исследований в соответствии с настоящим Техническим заданием.

Оплата осуществляется ежемесячно, по факту обработки исследований в соответствии с настоящим Техническим заданием, не позднее 7 (семи) рабочих дней по окончании календарного месяца. Исполнитель направляет Заказчику отчет об обработанных исследованиях. В срок, не превышающий 7 (семи) рабочих дней с момента получения отчета Исполнителя, Заказчик осуществляет сверку обработанных исследований на основании данных оператора Единого радиологического информационного сервиса города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы» (ЕРИС ЕМИАС) и письменно уведомляет Исполнителя посредством направления письма на электронную почту Исполнителя о согласовании / не согласовании отчета. В случае несогласия с отчетом Заказчик указывает выявленные недостатки и замечания. После устранения замечаний сверка производится повторно.

После согласования отчета об обработанных исследованиях Исполнитель размещает подписанный усиленной квалифицированной электронной подписью (УКЭП) электронный структурированный документ о приемке в соответствии с условиями Контракта.

Место оказания услуг: 127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1.

Объем оказываемых услуг: объем оказываемых услуг определяется потребностью Заказчика и ограничен максимальной ценой контракта, заключенного между Заказчиком и Исполнителем.

Оплата оказанных услуг осуществляется исходя из объема фактически оказанных услуг, но в размере, не превышающем максимальной цены контракта в соответствии со стоимостью единицы оказанной услуги.

Максимальное значение цены контракта определено Заказчиком в пределах выделенных объемов финансирования.

I. Требования к программному обеспечению

1. В целях реализации настоящего технического задания Исполнитель оказывает услуги по интерпретации данных маммографических исследований с применением технологий искусственного интеллекта (далее – ИИ) следующих медицинских изображений лучевого исследования: профилактическая/скрининговая маммография с целью выявления признаков рака молочной железы.

2. Исполнитель оказывает услуги с использованием программного обеспечения. Программное обеспечение (далее – ПО), используемое при оказании услуг, должно являться медицинским изделием, иметь регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (пройти государственную регистрацию в порядке, установленном Правительством Российской Федерации, или в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза).

3. В ходе исполнения контракта Исполнитель обеспечивает исполнение требований законодательства РФ по конфиденциальности персональных данных и иных охраняемых законом сведений.

4. Техническая интеграция (в том числе настройка ПО) осуществляется Исполнителем совместно с оператором ЕРИС ЕМИАС в срок не более 10 (десяти) рабочих дней с даты заключения Контракта. Техническая интеграция, а также обеспечение корректного отображения в ЕРИС ЕМИАС описания и результатов интерпретации данных, осуществляются в соответствии с правилами взаимодействия с ЕРИС ЕМИАС, изложенными в Приложении (*детально описываются в приложении к этому документу*). Исполнитель должен приступить к оказанию услуг не позднее 5 календарных дней после осуществления технической интеграции с ЕРИС ЕМИАС.

5. Данные, полученные в процессе исполнения контракта, должны храниться, обрабатываться и использоваться только на территории Российской Федерации, строго в рамках исполнения контракта и не передаваться третьим лицам.

6. Данные и результаты обработки, полученные в процессе исполнения контракта, принадлежат Заказчику. Исполнитель не приобретает прав на медицинские изображения и результаты обработки исследований, не вправе их применять или иным образом использовать без письменного разрешения Заказчика.

7. Все данные изображений и результаты интерпретации, полученные Исполнителем, должны быть удалены в течение 30 календарных дней после окончания действия контракта. Заказчик вправе потребовать подтверждение такого удаления. При этом результаты интерпретации, полученные от Исполнителя, хранятся в ЕРИС ЕМИАС бессрочно.

8. Обработке подлежат все исследования, соответствующие техническому качеству исследования «Р», «G», «M», «I» по критериям качества международной классификации PGMI.

9. Исполнитель может вносить изменения в ПО, используемое при оказании услуг, при соблюдении условий, установленных в п. 37–39 Правил государственной регистрации медицинских изделий (утв. постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416).

10. Значения параметров соответствуют значениям, указанным в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Требования к оказываемым услугам по интерпретации данных маммографических исследований

№ п/п	Наименование параметра	Соответствие
1.	Обработка анонимизированных маммографических исследований формата DICOM с целью выявления признаков рака молочной железы	Наличие
2.	Время обработки 1 исследования двух молочных желез в двух проекциях	Не более 3 минут
3.	Доступ к ПО по статическому (постоянному) публичному (доступному через сеть Интернет) IP-адресу из числа российских IP-адресов	Наличие
4.	Возможность редактирования DICOM-тегов	Наличие
5.	Диагностическая точность, подтвержденная протоколом клинических испытаний, площадь под характеристической кривой не менее 0.81	Наличие
6.	Возможность обработки исследований, выполненных на диагностическом оборудовании различных производителей, подключенном к ЕРИС ЕМИАС	Наличие
7.	Результаты обработки исследования предоставляются в информационной системе в сфере здравоохранения (ЕРИС ЕМИАС) в следующем виде (данные условия подлежат одновременному выполнению): 1. Численные и текстовые данные в формате DICOM SR; 2. Дополнительные изображения (в 2 проекциях для правой и левой молочных желез) с графическими результатами работы ИИ в виде маркировки целевых находок в формате DICOM SC; 3. Сопроводительная, статистическая, сигнальная информация в формате Apache Kafka.	Наличие

Продолжение таблицы 1.1

№ п/п	Наименование параметра	Соответствие
7.1.	<p>Клинические требования к результату работы ПО: Текстовое описание исследования должно формироваться в формате DICOM SR и содержать следующую информацию:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Техническое качество исследования по критериям качества международной классификации PGMI в текстовом формате: «P», «G», «M», «I»; 2. Вероятность наличия признаков рака молочной железы во всем исследовании в числовом формате от 0 до 100 (с дифференциацией не менее 1); 3. Описание каждой молочной железы в текстовом формате: <ul style="list-style-type: none"> - плотность ткани железы по международной классификации (ACR) в текстовом формате: «a», «b», «c», «d»; - наличие признаков рака молочной железы в числовом формате; - наличие изменений кожи; - наличие доброкачественных кальцинатов; - наличие подозрительных (злокачественных /сгруппированных / плеоморфных) кальцинатов; - определение типа и наибольших размеров образований; - наличие нарушения архитектоники ткани; - определение аксиллярных лимфатических узлов и их изменений; - заключение по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5». 4. Заключение по исследованию в текстовом формате: <ul style="list-style-type: none"> - по правой молочной железе плотность ткани железы по классификации ACR в текстовом формате: «a», «b», «c», «d» и по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5»; - сообщение о признаках рака правой молочной железы (при наличии); - по левой молочной железе плотность ткани железы по классификации ACR в текстовом формате: «a», «b», «c», «d» и по диагностической шкале BI-RADS в формате: «BI-RADS 1», «BI-RADS 2», «BI-RADS 3», «BI-RADS 4», «BI-RADS 5»; - сообщение о признаках рака левой молочной железы (при наличии); 5. Краткое руководство пользователя с описанием функциональности ПО и маркировки целевых находок. 	Наличие

11. Исполнитель должен предоставить Заказчику документальное подтверждение его права на использование программного обеспечения.

12. Действия Исполнителя по исполнению контракта не должны приводить к нарушению работоспособности имеющихся сервисов или ухудшению эксплуатационных характеристик программного и аппаратного

обеспечения компьютеров, эксплуатируемых Заказчиком, к дополнительным расходам по замене программного обеспечения.

13. Исполнитель обеспечивает техническую поддержку пользователей, в том числе наличие на территории Российской Федерации бесплатных телефонных номеров информационно-технической поддержки или иной бесплатный способ взаимодействия со службой информационно-технической поддержки. В случае выявления факта сбоя в работе программного обеспечения по описанию и интерпретации данных маммографических исследований работоспособность должна быть восстановлена в течение 12 часов с момента уведомления Исполнителя со стороны Заказчика по официальным каналам связи.

14. До начала оказания услуг Исполнитель предоставляет заверенную производителем выписку из протокола клинических испытаний, подтверждающую диагностическую точность ПО, комплект технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) ПО на русском языке. По запросу Заказчика Исполнитель предоставляет Учебные материалы для пользователей и проводит их вводный инструктаж.

II. Подготовительный этап

1. Заказчик вправе в течение 5 (пяти) календарных дней с даты осуществления Технической интеграции с оператором ЕРИС ЕМИАС направить Исполнителю письменное требование об оказании Заказчику указанных в Техническом задании услуг в установленный в таком письменном требовании срок (такой срок не может быть менее 3 (трех) календарных дней), для проведения экспертизы на предмет соответствия оказываемых услуг требованиям настоящего Технического задания и Контракта.

2. Экспертиза проводится в отношении не менее 80 исследований.

3. В ходе экспертизы проводится клиническая оценка работы ПО, порядок формирования которой указан в п. 7 раздела III настоящего Технического задания. Показатель клинической оценки работы ПО не может составлять менее 90%.

Доля обработанных исследований согласно требованиям п. 1 раздела III настоящего Технического задания должна составлять не менее 95% от общего объема исследований, отправленных на описание с применением ПО.

4. Экспертиза оказываемых услуг может проводиться Заказчиком своими силами, или к ее проведению могут привлекаться эксперты, экспертные организации.

5. По итогам проведения такой экспертизы Заказчик вправе сделать один из следующих выводов:

– о несоответствии оказываемых услуг условиям и требованиям Технического задания и Контракта (при не соответствии услуг требованиям,

указанным в п.3 настоящего раздела) с распространением данного вывода на весь объем услуг, подлежащих оказанию по Контракту;

– о соответствии оказываемых услуг условиям и требованиям Технического задания и продолжении исполнения Контракта.

III. Экспертиза оказанных услуг и проверка качества результатов исполнения Контракта

1. Обработанным считается исследование, соответствующее пунктам 2, 7 и 7.1 таблицы «Требования к оказываемым услугам по интерпретации данных маммографических исследований» и не имеющее клинически значимых расхождений (ложноотрицательный результат обработки изображения), выявленных при экспертизе оказанных услуг и проверке качества результатов исполнения Контракта.

2. Доля обработанных исследований должна составлять не менее 95% от общего объема исследований, отправленных на описание с применением ПО за отчетный период (календарный месяц).

3. Исследования, обработанные с нарушением правил взаимодействия с ЕРИС ЕМИАС, либо не в соответствии с пп. 2, 7, 7.1 таблицы «Требования к оказываемым услугам по интерпретации данных маммографических исследований», либо имеющие клинически значимые расхождения (ложноотрицательный результат обработки изображения), выявленные при экспертизе оказанной услуги и проверке качества результатов исполнения Контракта, не подлежат оплате.

4. В отношении обработанных исследований Заказчиком ежемесячно проводится оценка расхождений результатов интерпретации ПО и результатов интерпретации исследований врачом-рентгенологом (клиническая оценка работы ПО). Клинически значимыми расхождениями являются ложноотрицательный результат (пропуск находки) или ложноположительный результат (обнаруженная патология при фактическом ее отсутствии) обработки изображения.

5. Доля ложноотрицательных результатов обработки исследований должна составлять не более 0,13% от общего объема исследований, обработанных ПО за отчетный период (календарный месяц).

6. Клиническая оценка работы ПО проводится ежемесячно для выборки из не менее 80 исследований, обработанных ПО.

7. Клиническая оценка формируется из оценки локализации находок (маркировки) и оценки описания (заключения) для каждого исследования с начислением баллов согласно таблице «Критерии и показатели клинической оценки работы ПО». Клиническая оценка работы ПО является средним арифметическим оценки маркировки и заключения по всей выборке исследований, выраженное в процентах, и не может составлять менее 90 % за отчетный период (календарный месяц).

Формула расчета клинической оценки работы ПО:

$$K = \frac{(m_1 + m_2 + \dots + m_n) + (z_1 + z_2 + \dots + z_n)}{2n} * 100\%$$

где К – показатель клинической оценки работы ПО;
 m – результат (баллы) оценки локализации находок (маркировки) по исследованию;
 z – результат (баллы) оценки описания (заключения) по исследованию;
 n – число исследований.

Таблица 1.2 – Критерии и показатели клинической оценки работы ПО

Критерии оценки	Описание оценки локализации целевых находок (М) в исследовании и интерпретации (Z) исследования	Баллы (результат оценки)
Полное соответствие	Отмечены и точно оконтурены все целевые находки или указано «Целевая патология не выявлена». Интерпретация полностью соответствует мнению врача-рентгенолога.	1
Некорректная оценка (частичный / избыточный)	Отмечено не менее 1 находки по целевой патологии (или не на всех снимках/проекциях). Неточное оконтуривание / описание находок.	0,5
Ложноположительный	Ложная/лишняя находка. Отмечена/описана находка при фактическом полном отсутствии целевой патологии	0,25
Ложноотрицательный	Пропуск находки. Не отмечено/не описано ни одной находки по целевой патологии, при фактическом их наличии	0

8. Критериями качества результатов исполнения Контракта являются:
 – доля обработанных исследований;
 – доля клинически значимых расхождений (ложноотрицательный результат обработки изображения);
 – показатель клинической оценки работы ПО.

При экспертизе оказанных услуг Заказчиком результат исполнения контракта признается соответствующим настоящему Техническому заданию, условиям Контракта и подлежащим приемке при условии одновременного соответствия показателей работы ПО каждому из вышеуказанных критериев оценки качества.

9. Вывод о соответствии/несоответствии оказанных услуг условиям и требованиям настоящего Технического задания и Контракта распространяется на весь объем оказанных услуг за отчетный период. В случае несоответствия оказанных услуг требованиям настоящего Технического задания и Контракта (в том числе несоответствия по одному из показателей, указанных в пп. 2, 5, 7 настоящего раздела) весь объем оказанных услуг за отчетный период приемке и оплате не подлежит.

Серия «Лучшие практики лучевой и инструментальной диагностики»

Выпуск 146

Авторы-составители:

*Васильев Юрий Александрович
Аникина Дарья Михайловна
Арзамасов Кирилл Михайлович
Бобровская Татьяна Михайловна
Бондарчук Дмитрий Владимирович
Владзимирский Антон Вячеславович
Кожихина Дарья Дмитриевна
Омелянская Ольга Васильевна
Пестренин Лев Дмитриевич
Семенов Серафим Сергеевич
Чернобыльский Артем Евгеньевич
Шулькин Игорь Михайлович*

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ НА ОСНОВЕ
ТЕХНОЛОГИЙ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА
В МАММОГРАФИИ**

Методические рекомендации

Отдел координации научной деятельности ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
Технический редактор В. П. Гамарина
Компьютерная верстка Е. Д. Бугаенко

ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ»
127051, г. Москва, ул. Петровка, д. 24, стр. 1