

# Открытое совещание с разработчиками и пользователями ИИ-сервисов

19.11.2020 11:00

---

**Дополнительные материалы для участников**

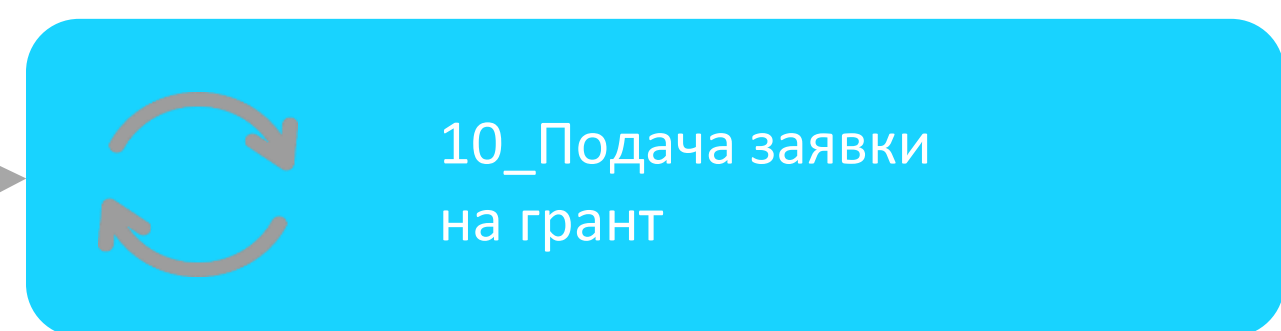
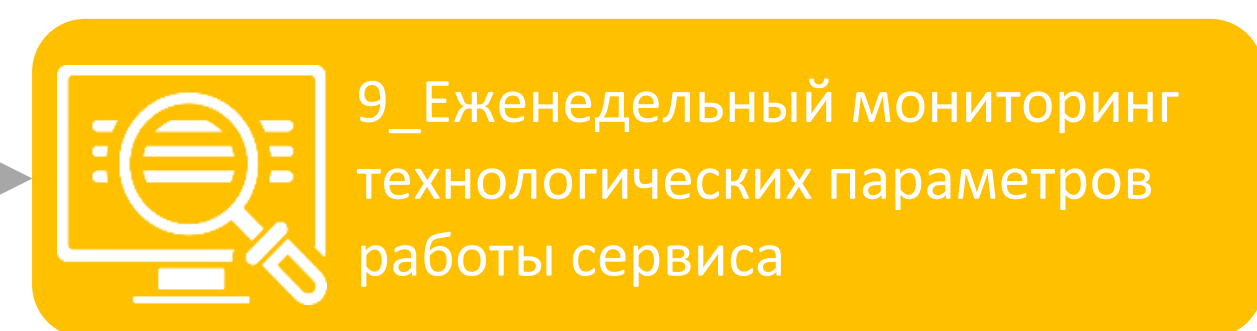
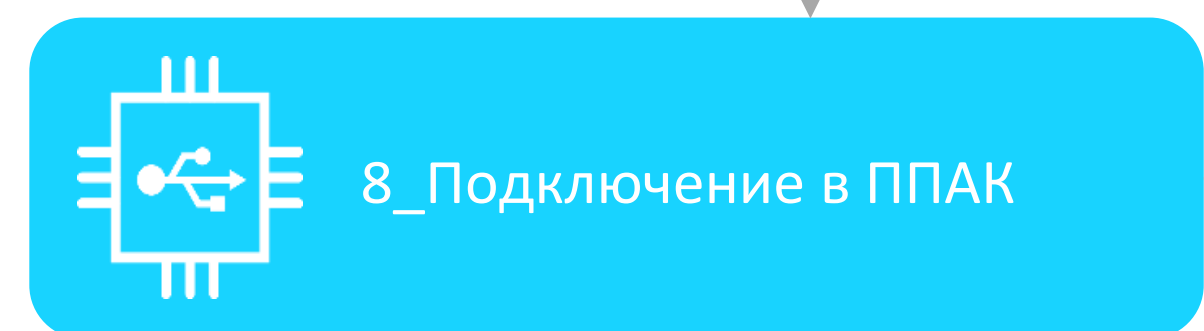
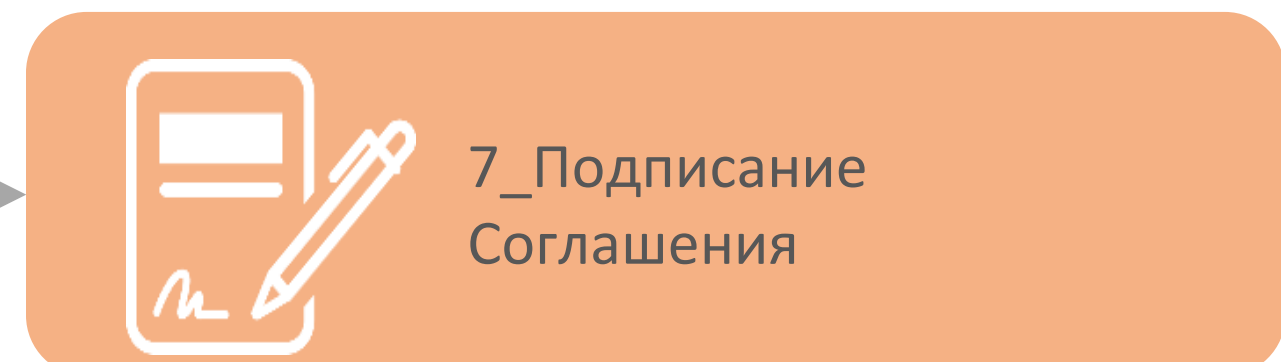
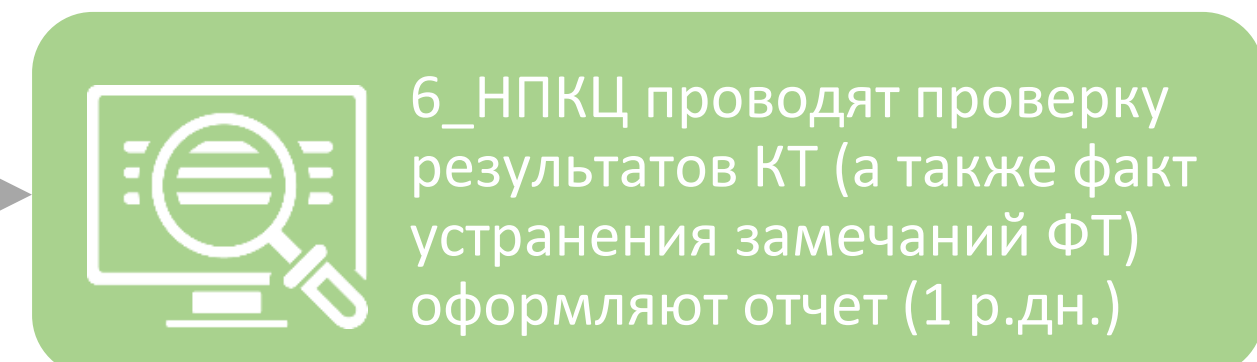
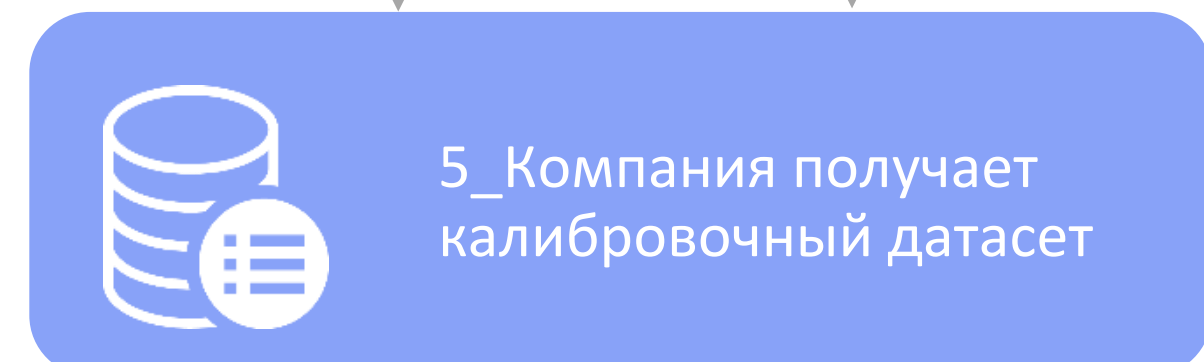
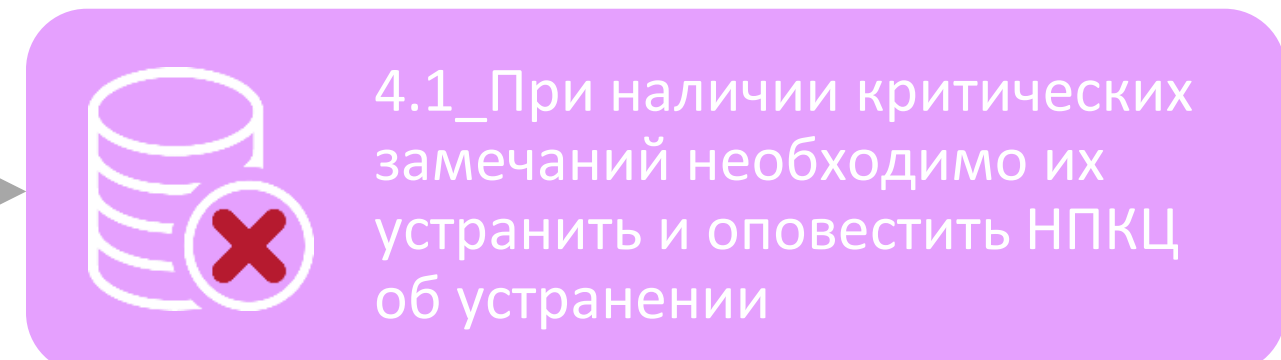
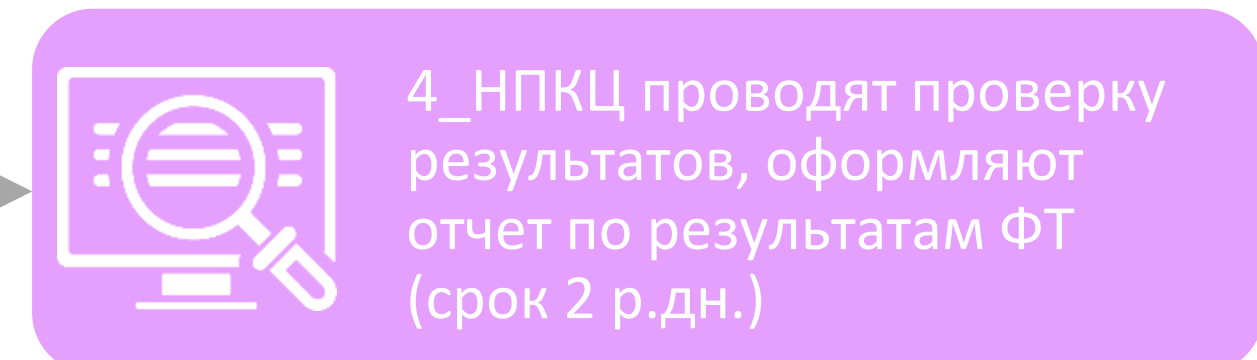
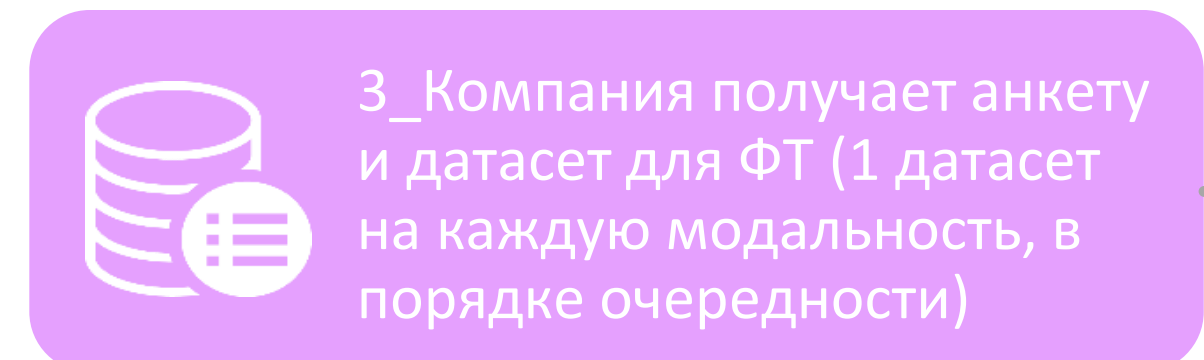
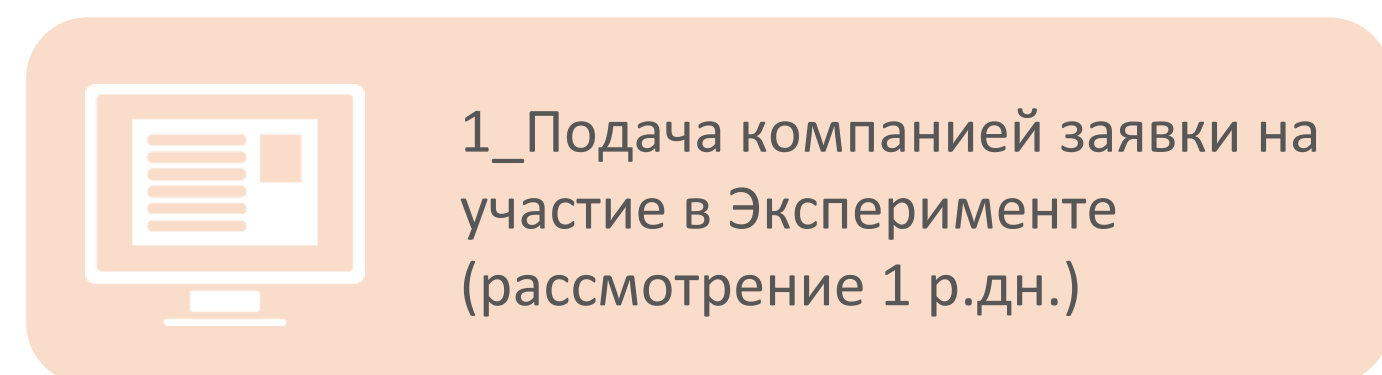


# Этапы Эксперимента 2020



ТЕСТОВЫЙ КОНТУР

ЕРИС



## ИНТЕГРАЦИЯ

**176**  
компаний-разработчиков  
ИИ-сервисов

Бумажная  
заявка

**38** сервисов

- КТ РЛ/НДКТ
- КТ COVID
- ММГ РМЖ
- РГ/ФЛГ ОГК

## ТПАК

Ручная  
маршрутизация

Прохождение ФТ и КТ,  
**26** сервисов

## ППАК

Еженедельный  
мониторинг работы  
**13 (+3)** сервисов

Получение гранта







## ВЫХОД ИЗ ЭКСПЕРИМЕНТА

Окончание  
Эксперимента  
31.12.2020 г.



# Распределение диагностических устройств, подключенных к ЕРИС ЕМИАС в МО ДЗМ по типам МО (взрослая сеть)



					
Тип МО	КТ	МРТ	ММГ	РГ	ФЛГ
<b>АМБУЛАТОРНЫЕ МО</b>					
<b>АПЦ</b>	49 (Botkin Ai, RADLogics, Гаммамед, IRA, IRYM, Carementor Ai, Третье Мнение, CVL, Philips)	36	79 (Celsus, Lunit)	201 (Carementor Ai, ФтизисБиоМед, Третье Мнение, Lunit)	158 (Celsus)
<b>СТАЦИОНАРНЫЕ МО</b>					
<b>ГКБ (общий профиль)</b>	103 (Botkin Ai, RADLogics, Гаммамед, IRA, IRYM, Carementor Ai, Третье Мнение, CVL, Philips)	42	30 (Celsus, Lunit)	241 (Carementor Ai, ФтизисБиоМед, Третье Мнение, Lunit)	23 (Celsus)
<b>СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МО</b>					
<b>Диспансеры и специализированные МО</b>	7 (Botkin Ai, RADLogics, Гаммамед, IRA, IRYM, Carementor Ai, Третье Мнение, CVL, Philips)	3	1 (Celsus, Lunit)	9 (Carementor Ai, ФтизисБиоМед, Третье Мнение, Lunit)	21 (Celsus)
<b>Всего 1003 ду:</b>	<b>159</b>	<b>81</b>	<b>110</b>	<b>451</b>	<b>202</b>

# Расчетное количество исследований в ЕРИС ЕМИАС по модальностям (взрослая сеть) в 2020 г. и прогнозное количество исследований на 2023 г.



Модальность	Количество исследований в ЕРИС ЕМИАС		Динамика*, %
	2020	2023	
КТ	1 710 000	2 325 600	36%
МРТ	190 000	300 200	58%
Маммография	430 000	1 169 600	172%
Рентгенография	2 490 000	5 876 400	136%
Флюорография	1 570 000	769 300	-51%
<b>Всего</b>	<b>6 390 000</b>	<b>10 441 100</b>	<b>63%</b>

## Количество диагностических устройств в МО ДЗМ (взрослая сеть)

2020		2023	
Цифровые (ЕРИС)	Аналоговые + неподключаемые к ЕРИС	Цифровые	Аналоговые
1003	581	1807	31
63,3 %	36,7%	98,3%	1,7%

\*- по расчетному количеству исследований в ЕРИС ЕМИАС и прогнозу замены оборудования 2020-2023

# Автоматическое распределение исследований по анатомическим областям и целевым нозологиям - КТ



№	Область исследования	Целевая нозология	Вероятность пропуска патологии		ИИ-сервис	Количество исследований*
			Риск ЛП	Риск ЛО		
1	Дыхательная система	Пневмонии	2	2	Ч ⇒ С	478 800
		Интерстициальные легочные болезни				
		Туберкулез органов дыхания				
		Рак легкого				
		Эмфизема				
2	Опорно-двигательный аппарат	Артрозы	1	2	Ч	51 300
		Остеопороз				
		Переломы костей конечностей				
3	Головной мозг, череп, челюстно-лицевая область	Образования головного мозга	1	2	Ч	581 400
		Инсульты				
		Травмы черепа				
		Синуситы				
		Травмы				
		Опухоли ЧЛО				
4	Позвоночник	Остеопороз	1	2	Ч	102 600
		Перелом позвонков				
		Образования позвонков				
5	Брюшная полость, малый таз и забрюшинное пространство	Образования, кисты	2	2	Ч ⇒ С	495 900
		Воспалительные изменения				
		Образование надпочечника				
		Киста почки приобретенная				
		МКБ				

\*- по данным ЕРИС ЕМИАС



# Автоматическое распределение исследований по анатомическим областям и целевым нозологиям - МРТ



№	Область исследования	Целевая нозология	Вероятность пропуска патологии		ИИ-сервис	Количество исследований*
			Риск ЛП	Риск ЛО		
1	Опорно-двигательный аппарат	Артрозы	2	2	Ч ⇒ С	26 600
2	Головной мозг, череп, челюстно-лицевая область	Образования головного мозга	2	2	Ч ⇒ С	83 600
		Инсульты				
		Травмы черепа				
		Болезнь Альцгеймера				
	Рассеянный склероз					
3	Позвоночник	Перелом позвонков	2	3	Ч ⇒ С	51 300
		Образования позвонков				
4	Брюшная полость, малый таз и забрюшинное пространство	Образование надпочечника	2	3	Ч ⇒ С	28 500
		Киста почки приобретенная				
		ЗНО предстательной железы				
		Рак шейки матки				

# Автоматическое распределение исследований по анатомическим областям и целевым нозологиям - РГ



№	Область исследования	Целевая нозология	Вероятность пропуска патологии		ИИ-сервис	Количество исследований*
			Риск ЛП	Риск ЛО		
1	Дыхательная система	COVID-19	2	3	Ч ⇒ С	747 000
		Интерстициальные легочные болезни				
		Туберкулез органов дыхания				
		Рак легкого				
		Эмфизема				
		Переломы ребер				
2	Опорно-двигательный аппарат	Артрозы	1	2	Ч	996 000
		Переломы костей конечностей				
		Объемные образования				
		Плоская стопа приобретенная				
3	Череп, челюстно-лицевая область	Синуситы	3	3	Ч ⇒ С	298 800
		Травмы головы				
4	Позвоночник	Переломы позвонков	2	2	Ч ⇒ С	348 600
		Смещения позвонков				
		Образования позвонков				
5	Брюшная полость, малый таз и забрюшинное пространство	МКБ, конкременты	2	3	Ч ⇒ С	99 600
		Свободный газ брюшной полости, ОКН				



## Флюорография

№	Область исследования	Целевая нозология	Вероятность пропуска патологии		ИИ-сервис	Количество исследований*
			Риск ЛП	Риск ЛО		
1	Дыхательная система	COVID-19	1	3	Ч	1 570 000
		Интерстициальные легочные болезни				
		Туберкулез органов дыхания				
		Рак легкого				
		Эмфизема				

## Маммография

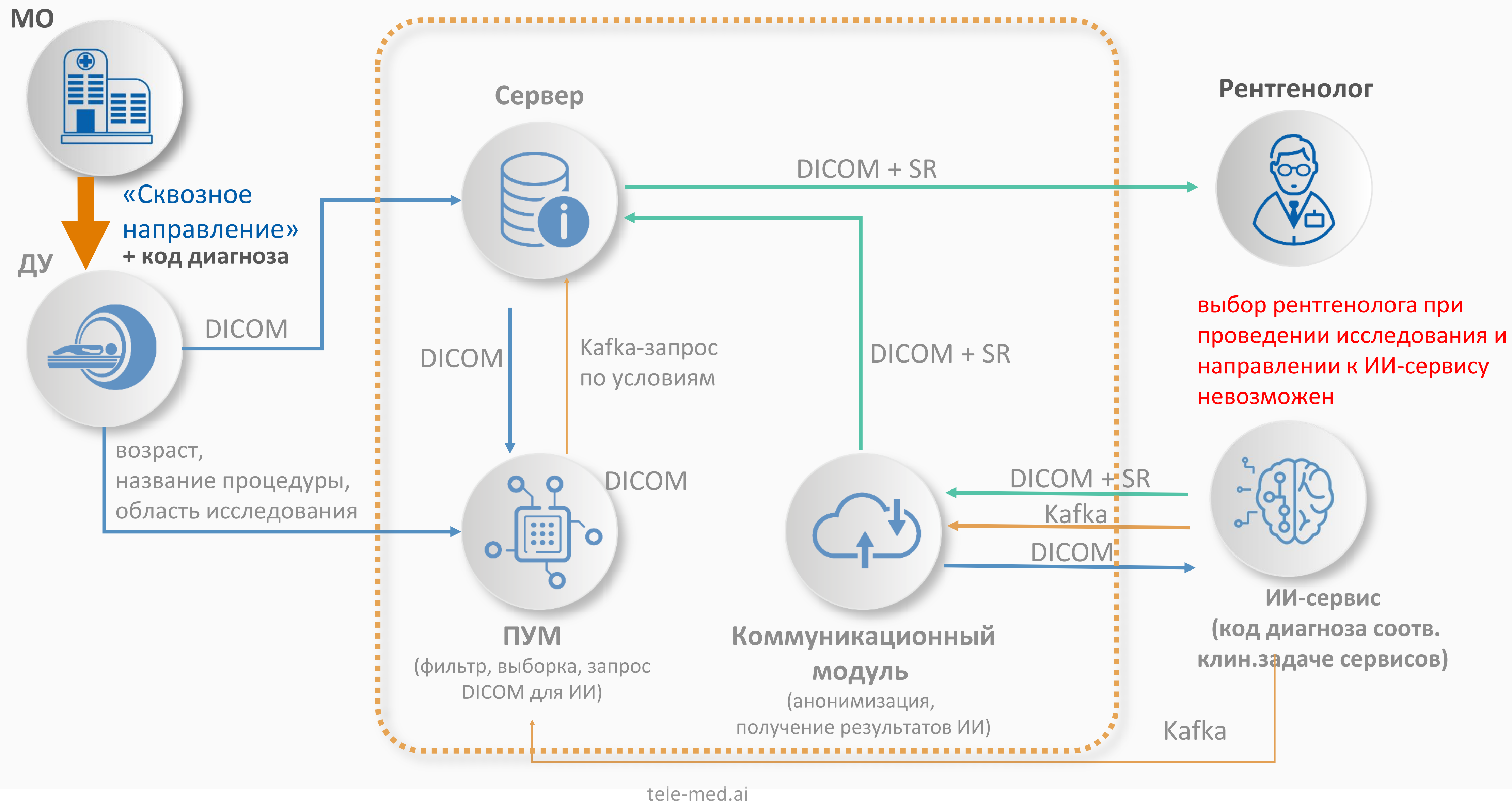
№	Область исследования	Целевая нозология	Вероятность пропуска патологии		ИИ-сервис	Количество исследований*
			Риск ЛП	Риск ЛО		
1	Молочные железы	Рак молочной железы	3	2	Ч ⇒ С	430 000



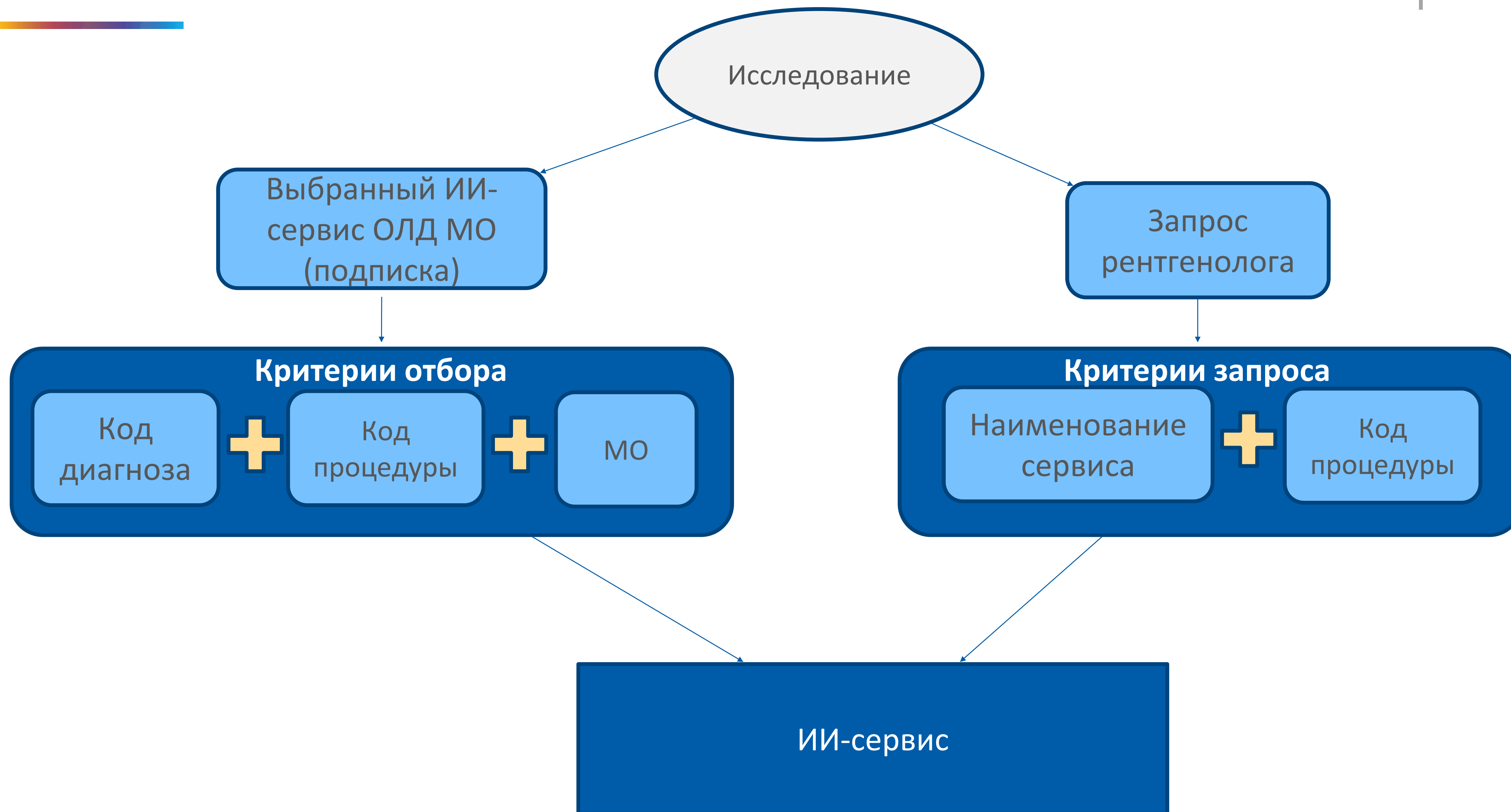
## Принципы:

1. **Подбор исследований для направления на обработку ИИ (по одному/нескольким параметрам):**
  1. По диагнозу направления (пример: «Пневмония» – на **ИИ-COVID**, «ЗЧМТ – **ИИ-перелом черепа, ИИ-внутричерепная гематома**»)
  2. В соответствии с профилем оказываемой медицинской помощи (пример: АКТЦ – **ИИ-COVID**, клиника женского здоровья – **ИИ-ММГ**)
  3. По выбору ОЛД МО (доступ к аналитике личной работы, рейтингу, результатам аудита, получение информационных сообщений, в т.ч. – возможность выбора **ИИ-сервиса** для обработки потока исследований на определенный срок, триальный срок и т.д.)
  4. Возможность отправить **отдельное исследование** на обработку **определенным сервисом**, например, для оценки динамики с ожиданием результата в течение 5-7 минут
2. **Двухэтапная обработка исследований:**
  1. Первый **ИИ-сервис** с высокой чувствительностью позволяет отфильтровать исследования без патологии и отправить рентгенологу для ознакомления и визирования, выбирая «патологические» для второго **ИИ-сервиса**
  2. Второй **ИИ-сервис** с высокой специфичностью обрабатывает меньшее количество исследований и дает наиболее корректное заключение

# Схема обработки исследований ИИ-сервисами в ЕРИС по коду диагноза (к концу 2020 г.)



# Алгоритм отправки исследований на ИИ-сервисы



# Матрица распределения ИИ-сервисов по модальностям и типам МО



	 Тип МО	 КТ	 МРТ	 ММГ	 РГ	 ФЛГ
<b>1</b>	<b>АМБУЛАТОРНЫЕ МО</b>					
1.1	<b>АПЦ</b>	ОГК - Рак легкого (>50 лет) ОГК - эмфизема, ХОБЛ, интерстициальная болезнь легких ОГК - Коронарный кальций ОГК/ОБП – остеопороз ОБП - Мочекаменная болезнь	Коленный сустав - Артроз (>40 лет) ГМ - рассеянный склероз (при предварительном диагнозе) ГМ - дегенеративные болезни, болезнь Альцгеймера	Рак молочной железы	ОГК - патология легких КСС – артроз КСС - переломы костей КСС - остеопороз	ОГК - патология легких
1.1a	<b>АКТЦ</b>	ОГК - COVID (количественная оценка + скрининг) ОГК - Рак легкого (>50 лет), в т.ч. диф.диагностика с пневмонией	-	-	-	-
1.2	<b>ДГП</b>	-	-	-	ОГК - патология легких * КСС - переломы костей * КСС - костный возраст	-

\* - нет на рынке. Требуется разработка

# Матрица распределения ИИ-сервисов по модальностям и типам МО



2	 Тип МО	 КТ	 МРТ	 ММГ	 РГ	 ФЛГ
<b>СТАЦИОНАРНЫЕ МО</b>						
2.1	<b>Общий профиль (терапия, хирургия)</b>	ОГК - COVID (количественная оценка по запросу врача) ОГК - эмфизема, ХОБЛ, интерстициальная болезнь легких ОГК - Коронарный кальций	-	Рак молочной железы	ОГК - патология легких КСС – артроз ОГК - пневмоторакс* ОБП - пневмоперитонеум*, острая кишечная непроходимость *	ОГК - патология легких
2.1а	<b>Covid</b>	ОГК - COVID (количественная оценка)	-	-	ОГК - патология легких	-
2.1б	<b>Урологический профиль</b>	ОБП - Мочекаменная болезнь	-	-	-	-
2.1в	<b>Травматология и ортопедия</b>	ОГК/ОБП - перелом позвонков ОГК/ОБП – остеопороз СППВР для планирования имплантаций	Коленный сустав - Артроз	-	КСС - переломы костей КСС – остеопороз СППВР для планирования имплантаций	-
2.1г	<b>Нейрохирургический профиль</b>	ГМ - переломы черепа, гематомы	-	-	-	-
2.1д	<b>Центр рассеянного склероза</b>	-	ГМ - рассеянный склероз	-	-	-
2.1е	<b>Сосудистый центр</b>	ГМ - Инсульт ГМ*	ГМ - Инсульт ГМ	-	-	-
2.1ж	<b>Онкологический профиль</b>	ОГК - Рак легкого	ГМ - Образования ГМ	-	ОГК - патология легких	-
2.2	<b>Детские городские больницы</b>	ГМ - Инсульт ГМ*		-	КСС - переломы костей* КСС - Костный возраст	-

\* - нет на рынке. Требуется разработка



# Матрица распределения ИИ-сервисов по модальностям и типам МО



Тип МО



КТ



МРТ



ММГ



РГ



ФЛГ

3

## СПЕЦИАЛИЗИРОВАННЫЕ МО

3.1	<b>Противо-туберкулезные</b>	ОГК - эмфизема, ХОБЛ, интерстициальная болезнь легких ОГК - COVID	-	-	ОГК - патология легких	ОГК - патология легких
3.2	<b>Эндокринологические</b>	ОГК/ОБП - остеопороз	Коленный сустав - Артроз	-	КСС - костный возраст КСС - артроз	ОГК - патология легких
3.3	<b>Онкологические</b>	ОГК - Рак легкого	ГМ - Образования ГМ	Рак молочной железы	ОГК - патология легких	ОГК - патология легких
3.4	<b>Психиатрические/ психоневрологические</b>	-	ГМ - Дегенеративные болезни, болезнь Альцгеймера	-	-	ОГК - патология легких
3.5	<b>Инфекционные</b>	ОГК - эмфизема, ХОБЛ, интерстициальная болезнь легких ОГК - COVID	-	-	ОГК - патология легких	ОГК - патология легких
3.6	<b>Специализированные центры</b>	-	-	-	ОГК - патология легких	ОГК - патология легких

\* - нет на рынке. Требуется разработка

# Компании, готовые подключиться к Эксперименту в 2020 году по новым направлениям



№	Модальность	Анатомическая область/система	Целевые нозологии	Потоки пациентов (амбулаторные / стационарные)	Возрастная группа	Предполагаемая дата готовности компании пройти тестирование в ТПАК (по информации от представителей компаний)
1	КТ	Опорно-двигательный аппарат	Остеопороз (M80-M81)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	09.11.2020
2			Переломы (S12-S92, T02)	амбулаторные	50+ лет	26.10.2020
3		Сердечно-сосудистая система	Ишемическая болезнь сердца, (Коронарный кальций) (I20-I25)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	26.10.2020
4			Аневризма и расслоение аорты (I71)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	26.10.2020
5	МРТ	Головной мозг	Злокачественное новообразование головного мозга (C71)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет	08.10.2020

# Компании, готовые подключиться к Эксперименту в 2021 году по новым направлениям



№	Модальность	Анатомическая область/система	Целевые нозологии	Потоки пациентов (амбулаторные / стационарные)	Возрастная группа	Предполагаемая дата готовности компании пройти тестирование в ТПАК (по информации от представителей компаний)
1	РГ	Опорно-двигательный аппарат	Артрозы (M15-M19)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	январь-февраль 2021
2			Остеопороз (M80-M81)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет	конец 2020 – начало 2021
3			Переломы (S12–S92, T02)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет	конец 2020 – начало 2021
4	КТ	Головной мозг	Инфаркты и кровоизлияния головного мозга (I60–I64)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет	конец 2020 – начало 2021
5		Дыхательная систем	Эмфизема (J43)	амбулаторные, стационарные	до 18 лет, от 18 до 50 лет, 50+ лет	-
6		Опорно-двигательный аппарат	Перелом шейного отдела позвоночника (S12)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет	конец 2020 – начало 2021
7	МРТ	Головной мозг	Рассеянный склероз (G35), Болезнь Альцгеймера (G30)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	конец 2020 – начало 2021
8			Рассеянный склероз (G35)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	февраль-март 2021
9		Предстательная железа	Злокачественное новообразование предстательной железы (C61)	амбулаторные, стационарные	от 18 до 50 лет, 50+ лет	-

# ДАТАСЕТЫ ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ» А. В НАЛИЧИИ



№ п/п	Вид исследования		Соответствующие нозологии	Количество			
	Модальность	Анатомическая область/ система		ОБЩЕЕ	Тестирование	Дообучение	Обучение
1	ФЛГ	Грудная клетка	Перечень 10 патологий и их рентгенологических признаков	208	208	0	0
2	РГ		Перечень 10 патологий и их рентгенологических признаков, COVID	818	320	498	0
3	ММГ	Молочная железа	Злокачественное новообразование молочной железы (C50)	309	209	100	0
4	КТ	Грудная клетка	Злокачественное новообразование бронхов и легкого (C34)	5 327	210	1 277	3 840
			COVID-19 (U07.1, U07.2)	2 190	1 080	1 110	0
	НДКТ		Злокачественное новообразование бронхов и легкого (C34)	982	200	782	0
5	МРТ	Головной мозг	Рассеянный склероз (G35)	93	93	0	0
<b>ИТОГО (в наличии):</b>				<b>9 927</b>	<b>2 320</b>	<b>3 767</b>	<b>3 840</b>

# ДАТАСЕТЫ ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ» Б. В РАБОТЕ НА 2020 ГОД



№ п/п	Вид исследования		Соответствующие нозологии	Количество				Срок подготовки	Срок подготовки
	Модальность	Анатомическая область/система		ОБЩЕЕ	Тестирование	Дообучение	Обучение	ФТ (10)	КТ (200)
1	КТ	Костная система по данным ОГК без в/в КУ	Переломы тел позвонков при остеопорозе (M80-M81)	210	210	0	0	09.11.2020	100 – 27.11.2020
		Сердце и сосуды по данным ОГК, без в/в КУ	Ишемическая болезнь сердца, (Коронарный кальций) (I20-I25)	210	210	0	0	09.11.2020	19.12.2020
			Ишемическая болезнь сердца, (Эпикардиальный жир) (I20-I27)	210	210	0	0	09.11.2020	09.12.2020
			Аневризма и расслоение грудной аорты (I71)	210	210	0	0	09.11.2020	Не определен
2	МРТ	Головной мозг	Злокачественное новообразование головного мозга (C71)	210	210	0	0	30.11.2020	Не определен
3	КТ	Грудная клетка	COVID-19 (U07.1, U07.2)	18 765	625	3 940	14 200	20.11.2020	
<b>ИТОГО (в работе на 2020 год):</b>				<b>19 815</b>	<b>1 675</b>	<b>3 940</b>	<b>14 200</b>		
<b>ВСЕГО на конец 2020 года:</b>				<b>29 742</b>	<b>3 995</b>	<b>7 707</b>	<b>18 040</b>		

# ДАТАСЕТЫ ГБУЗ «НПКЦ ДИТ ДЗМ»

В. ПЛАН НА 2021 ГОД



№ п/п	Вид исследования		Соответствующие нозологии	Количество			
	Модальность	Анатомическая область/ система		ОБЩЕЕ	Тестирование	Дообучение	Обучение
1	РГ	<b>СЕЛФ-ТЕСТ</b>		<b>3 156</b>	3 156	N/A	N/A
		Опорно-двигательный аппарат	Артрозы, переломы, остеопороз (M15-M19, S32, S42, S52, S62, S72, S82, S92, M80-M81)	<b>5 500</b>	500	5 000	0
		Грудная клетка	Переломы ребер (S22)	<b>200</b>	200	0	0
2	ММГ	<b>СЕЛФ-ТЕСТ</b>		<b>174</b>	174	N/A	N/A
		Молочная железа	Злокачественное новообразование молочной железы (C50)	<b>15 000</b>	1 000	4 000	10 000
3	КТ	<b>СЕЛФ-ТЕСТ</b>		<b>5 050</b>	5 050	N/A	N/A
		Грудная клетка	Злокачественное новообразование бронхов и легкого (C34)	<b>15 000</b>	1 000	4 000	10 000
			Обструктивные и интерстициальные болезни легких (J43-J44, J80-J84)	<b>2 250</b>	250	2 000	0
		Опорно-двигательный аппарат	Остеопороз, переломы (M80-M81, S32, S42, S52, S62, S72, S82, S92)	<b>700</b>	200	500	0
		Забрюшинное пространство	Новообразования почек и надпочечников, мочекаменная болезнь (D35, N28)	<b>200</b>	200	0	0
4	МРТ	<b>СЕЛФ-ТЕСТ</b>		<b>720</b>	720	N/A	N/A
		Головной мозг	Инсульты, травмы, нейродегенеративные, демиелинизирующие заболевания, новообразования (I60-I67, S06, G35, C71)	<b>3 300</b>	800	2 500	0
<b>ИТОГО (запланировано на 2021 год):</b>				<b>51 250</b>	<b>13 250</b>	<b>18 000</b>	<b>20 000</b>

# Обзор параметров сравнения работы ИИ-сервисов



№	Категория	Параметр	Плановый объем (ед. измерения)
1	<b>ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЕ</b>	Технологический мониторинг: эффективность* и результативность** работы сервиса в ЕРИС ЕМИАС	<b>~100% исследований</b> , направленных сервису на анализ (исследований) 20 x неделя работы сервиса для ручной проверки (исследований) - текущий объем
2	<b>ПРАКТИЧЕСКОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВРАЧАМИ</b>	Хронометраж работы врачей: влияние сервиса на фактическую скорость работы врача	<b>~100% проанализированных исследований</b> сервисом (исследование) - текущий объем
3		Перспективное сравнение заключений врачей и ИИ-сервиса: автономная работа сервиса; оптимальный порог срабатывания сервиса	<b>~100% проанализированных исследований</b> сервисом (исследование) - текущий объем
4		Обратная связь от врачей о результатах работы сервиса по исследованию: корректность интерпретации врачами результатов работы сервиса	~5% проанализированных исследований сервисом (исследование), <b>1% - текущий объем</b>
5		Анкетирование пользователей-врачей: удовлетворенность пользователей	50 врачей на сервис (врач) <b>~5 врачей на сервис текущий объем</b>
6		<b>ЭКСПЕРТНАЯ ОЦЕНКА</b>	Экспертный аудит результатов работы сервиса: диагностическая точность

\*эффективность = проанализированные исследования / направленные исследования на анализ

\*\*результативность = результаты анализа без дефектов / общее количество результатов анализа

# Методика расчета итогового балла



Итоговый балл **D** складывается из параметров **A, B, C** с учетом индивидуального вклада:

**A** – характеризует соответствие минимальным функциональным требованиям (вклад в суммарный балл **10%**)

**B** – характеризует скорость обработки исследований (вклад в суммарный балл **5%**)

**C** – характеризует качество работы сервиса (вклад в суммарный балл **85%**)

$$D = A * 0,1 + B * 0,05 + C * 0,85$$

Если **A** = 0, то итоговый балл уменьшается на 35 баллов

Если **B** = 0, то итоговый балл уменьшается на 35 баллов

Проходной балл по **D** равен 70.



# Методика расчета параметров (А, В)



А - Соответствие минимальным функциональным требованиям\*:

- **соответствует** (реализована визуализация и описательная часть в полном объеме) = 100 баллов;
- **частично соответствует** (реализована в полном объеме только визуализация или только описательная часть, другая часть реализована частично) = 50 баллов;
- **грубое несоответствие** (визуализация и описательная часть не реализованы в должном объеме) = 0 баллов.

В - Время ожидания результатов исследования (скорость обработки исследований):

соответствует времени с момента поступления исследования в ЕРИС ЕМИАС на передачу исследования ИИ-Сервису, его обработку и возвращение результата в ЕРИС ЕМИАС ( $t$ , считается как медианное время за последнюю неделю работы в минутах). Норматив – 10 минут.

В баллах считается как  $(10-t)*10$ .

100 баллов при  $t \rightarrow 0$ , 0 баллов при  $t \geq 10$  минут

\* для текущей версии ИИ-Сервиса

**КАЧЕСТВО РАБОТЫ СЕРВИСА РАССЧИТЫВАЕТСЯ КАК СРЕДНЕЕ ЗНАЧЕНИЕ БАЛЛА ПО ВСЕМ ПУНКТАМ:**

**1. ПОКАЗАТЕЛЬ ТОЧНОСТИ:** считается как  $2 * \text{величина АУС} - (\text{ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ АУС}) - 1$

В случае если показатель точности равен **0** – эквивалент работы сервиса «угадывание» результата, равен **100** в случае 100% точности работы сервиса (по данным калибровочного тестирования)

**2. ПОКАЗАТЕЛЬ КОЛИЧЕСТВА ИССЛЕДОВАНИЯ БЕЗ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ДЕФЕКТОВ**

**0** соответствует 100% количеству исследований с дефектами. **100** – отсутствие дефектов (по данным последнего мониторинга технологических дефектов)

**3. РЕЗУЛЬТАТЫ АУДИТА** (всех исследований, прошедших аудит у данного сервиса на момент формирования рейтинга): в соответствии с % согласия аудиторов с результатами работы ИИ-сервиса

**ЗА. Согласие с заключением ИИ-сервиса**

**0** – несогласие в 100% случаев; **100** – 100% согласие с заключением ИИ-сервиса

**ЗБ. Согласие с локализацией**

**0** – несогласие в 100% случаев; **100** – 100% согласие с локализацией ИИ-сервиса

# Обоснование порогового значения 70 баллов



$$D = A * 0,1 + B * 0,05 + C * 0,85 = 70$$

**A = 100** (полное соответствие минимальным функциональным требованиям)

**B → 0** (время ожидания результатов = 10 минут)

**⇒ C = 70,6**

**C = ((2 \* величина AUC – (ДОВЕРИТЕЛЬНЫЙ ИНТЕРВАЛ AUC) – 1) \* 100 + %без техн.деф. + %аудит закл. + %аудит локал.) / 4 = 70,6**

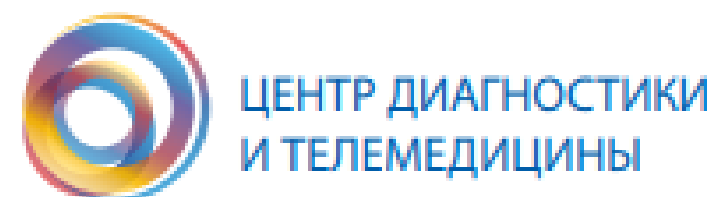
**%без техн.деф. = 90** (мин. значение, согласно действующему приказу)

**AUC = 0,81** (мин. значение, согласно действующему приказу)

**дов. инт. = 0,14** (среднее значение по данным калибровочного тестирования)

**⇒ %аудит закл. = %аудит локал. > 72**

# Перечень базовых функциональных требований к работе ИИ-сервиса (опубликованы на сайте Эксперимента [mosmed.ai](https://mosmed.ai))



ЦЕНТР ДИАГНОСТИКИ  
И ТЕЛЕМЕДИЦИНЫ

## ПЕРЕЧЕНЬ БАЗОВЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ:

1. Приоритизация исследований в рабочем списке врача (триаж).
2. Буквенная маркировка исследований, обработанных ИИ-сервисом (AS, ASMT, BI). Обозначение исследований, обработанных ИИ, например, информацией о наличии дополнительных серий (AS, ASMT, BI).
3. Вероятность патологии в исследовании в целом (0–100%), в случае маммографии – по каждой железе.
4. Оригинальная серия не изменяется.

### 5. Дополнительная серия (должна всегда присутствовать независимо от результатов анализа).

- 5.1. Название дополнительной серии соответствует названию ИИ-сервиса.
- 5.2. В обязательном порядке должно присутствовать предупреждение в виде текста «Только для исследовательских целей», вшитого в неотключаемое изображение (не overlay). Также, в дополнительной серии, должны быть отражены название ИИ-сервиса, его версия, дата и время обработки исследования.
- 5.3. В случае отсутствия патологических изменений в дополнительной серии необходимо указать «Целевая патология не выявлена» (см. рисунок 1).
- 5.4. При наличии патологии, настройки яркости и контрастности изображения (окно) должны соответствовать принятым нормам в рентгенологии (например, результаты изменений в легких должны отражаться в легочном окне).
- 5.5. При наличии патологии, для исследований КТ и НДКТ дополнительная серия должна содержать количество изображений, аналогичное количеству оригинальной серии. Также необходимо обеспечить функционирование режима синхронизации серий. Серии с патологическими находками должны быть промаркированы на ScrollBars (полосе прокрутки изображений в серии).
- 5.6. Патологические находки должны быть локализованы (обозначены), оптимальным решением маркировки патологических образований является оконтуривание (см. рисунок 2). Например, для ММГ допустима только контрастная маркировка, хорошо визуализируемая на монохромных мониторах и различная для разных типов находок. В случае оценки соотношения объемных показателей (% поражения легочной ткани) необходима четкая визуализация как пораженной ткани, так и здоровой. Для этих целей оптимальный способ визуализации – цветовая карта (см. рисунок 3).
- 5.7. В случае определения находок разного типа необходимо обеспечить цифровую идентификацию каждого типа находки. Перечень цифровых кодов должен быть отражен в кратком руководстве пользователя.

### 6. Текстовое описание (DICOM SR).

- 6.1. Структура должна быть следующей: название ИИ-сервиса/заключение/детализация находок/краткое руководство пользователя.
- 6.2. Детализация находок должна содержать изображение находки или срез с находкой, при этом следует определить класс патологической находки и, в случае установления очага, указать размер. При оценке признаков COVID необходимо в детализации находок нет, однако допустимо в сводной информации о пораженной ткани (цифровой или графической) указать % изменений легочной ткани каждого легкого.
- 6.3. Заключение должно содержать:
  - 6.3.1. Для КТ ОГК – вероятность ЗНО в данном исследовании, вероятность иных патологий, определяемых ИИ-сервисом, за исключением изменений, характерных для COVID.
  - 6.3.2. Для КТ ОГК COVID – процент вовлечения легочной ткани в патологический процесс для каждого легкого, степень выявленных изменений в виде КТ 0–4.
  - 6.3.3. Для РГ/ФЛГ – выявленные патологические процессы с указанием их вероятности.

6.3.4. Для ММГ – оценка по шкале BI-RADS 0–2, где к категории 0 относятся признаки, характерные для BI-RADS 3–5 с указанием вероятности злокачественности.

7. В случае несоответствия поступивших данных назначению ИИ-сервиса (иная анатомическая область, проекция и тд.) необходимо вернуть Kafka сообщение с кодом 401, который будет означать «ошибка входных данных». При данных обстоятельствах создавать дополнительную серию и DICOM SR не нужно.

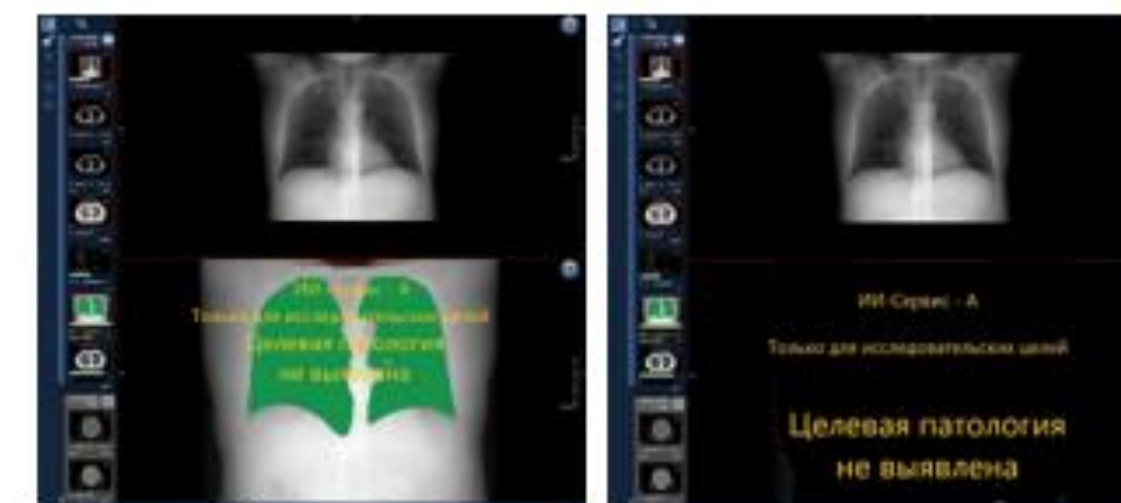


Рисунок 1 – Пример отображения дополнительной серии для исследования без патологии

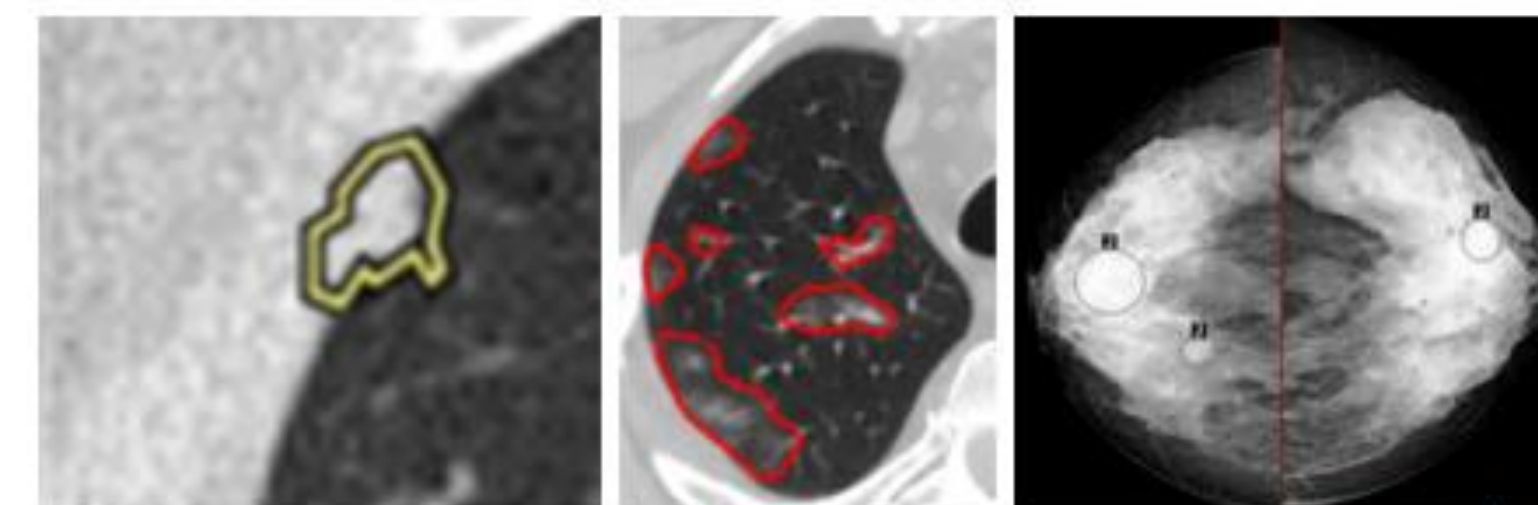


Рисунок 2 – Пример маркировки патологических образований

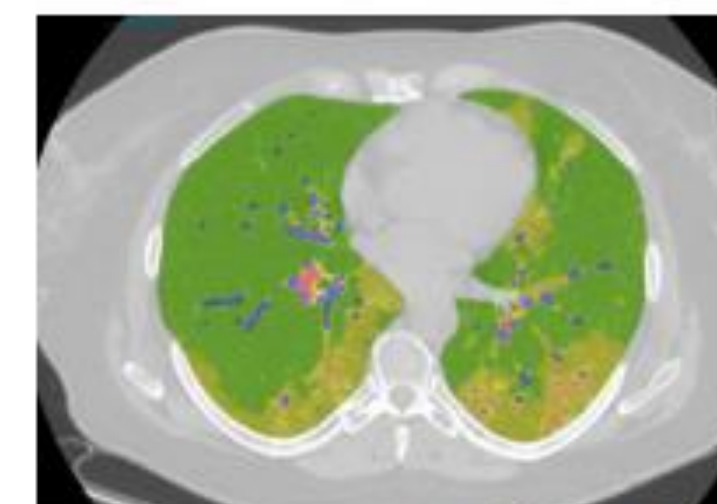


Рисунок 3 – Пример визуализации «цветовой карты»

# Автоматизированное формирование регулярных отчетов о работе ИИ-сервисов в ППАК. Пример



ОТЧЕТ ПО МОНИТОРИНГУ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	
Программа диагностики поражения легких при коронавирусе	
1. Идентификатор Сервиса в Эксперименте	
2. Отчетный период	20.09.2020 - 18.10.2020
3. Вид исследований	КТ
4. Клиническая цель:	COVID-19
Дата оформления отчёта:	2020-11-07
5. Общее количество исследований:	
5.1 Согласно отчету от комп. «Гаммамед отчет за период с 20.09.2020 по 18.10.2020.xlsx», шт.*	44578
5.2 Направленных на анализ Сервису за отчетный период согласно выгрузке из ЕРИС ЕМИАС, шт.	44469
5.3 Согласно отчёту от компании, уникальных и подтвержденных выгрузкой из ЕРИС ЕМИАС, шт.	44459
6. Количество исследований, прошедших контроль, шт.	44459
6.1 Прошедших ручной контроль, шт.	20
7. Количество исследований, содержащих дефекты:	
7.1 Содержащих технологический дефект «а», шт., Приложение 1	32994
7.2 Содержащих технологический дефект «б», шт., Приложение 2	2521
7.3 Содержащих технологический дефект «в»-«е», шт., Приложение 3	1
8. Удельный вес исследований, содержащих тех. деф. «а» относительно 41938 исследований, %	79
9. Удельный вес исследований, содержащих тех. деф. «б» относительно 44459 исследований, %	6
10. Удельный вес исследований, содержащих тех. деф. «в»-«е» относительно 20 исследований, %	5
11. Количество исследований без дефектов, шт.	8943
12. Решение:	
	участнику Эксперимента предлагается внести изменения в работу его Сервиса
13. Примечания:	Уд. вес деф. «а» > 10 %.
14. ФИО ответственного лица:	отчёт сформирован автоматически

\* В отчете от компании:  
0 неуникальных исследований  
119 исследований отсутствует в выгрузке ЕРИС ЕМИАС

# Отчет по итогам участия ИИ-Сервиса в Эксперименте



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

ОТЧЕТ за период ----- г.

О РАБОТЕ СЕРВИСА  
НА ОСНОВЕ ИСКУССТВЕННОГО ИНТЕЛЛЕКТА

Наименование компании: \_\_\_\_\_

Наименование ИИ сервиса: \_\_\_\_\_

г. Москва, 2020 г.

## СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

ИИ – искусственный интеллект  
ПКТИ – предварительные клиничко-технические  
испытания ППАК – продуктивный программно-  
аппаратный комплекс ТПАК – тестовый  
программно-аппаратный комплекс  
AUC – Area Under Curve (площадь под характеристической  
кривой)  
CR – computed radiography (компьютерная рентгенография)  
DX – digital radiography (цифровая рентгенография)  
ROC – Receiver Operating Characteristic (характеристическая  
кривая)

## Оглавление

1. РЕЗУЛЬТАТЫ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА от 15.05.2020	5
РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВТОРНОГО ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА от 26.05.2020	7
РЕЗУЛЬТАТЫ КАЛИБРОВОЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА от 25.05.2020	8
Примеры несоответствий	9
РЕЗУЛЬТАТЫ ПОВТОРНОГО КАЛИБРОВОЧНОГО ТЕСТИРОВАНИЯ ИИ-СЕРВИСА от 20.06.2020	15
КОНТРОЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ от 16.07.2020	17
КОНТРОЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ от 30.07.2020 г.	18
Примеры технологических дефектов:	18
КОНТРОЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ от 02.09.2020 г.	23
МОНИТОРИНГ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	24
№ 82 от 18.09.2020 г.	24
МОНИТОРИНГ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПАРАМЕТРОВ РАБОТЫ СЕРВИСА	25
№ _____ от 21.09.2020 г.	25
Примеры дефектов:	26

Итоговый отчет  
состоит из отчетов  
по всем этапам  
участия Сервиса в  
Эксперименте

# Отчет по итогам участия ИИ-Сервиса в Эксперименте



1. Наименование компании: \_\_\_\_\_

2. Наименование ИИ сервиса: \_\_\_\_\_

3. Модальность: \_\_\_\_\_

4. Сводные результаты:

Процедура	Дата	Результат
Функциональное тестирование	15.05.2020	Выявлено: 3 значимых и 4 незначимых замечаний
Повторное функциональное тестирование	26.05.2020	Выявлено: 3 незначимых замечаний
Калибровочное тестирование	25.05.2020	По показателям AUC, а также величинам отклонения относительно заявленных диагностической чувствительности, времени обработки одного исследования ИИ сервис не соответствует технологическим требованиям успешного прохождения стадии тестирования.
Повторное калибровочное тестирование	20.06.2020	По показателям величины отклонения относительно заявленных времени обработки одного исследования ИИ сервис не соответствует технологическим требованиям успешного прохождения стадии тестирования.
Итоговый		AUC – 0,85
Акт об устранении замечаний	26.05.2020	Замечания к ИИ сервису сняты в полном объеме.
Акт об устранении замечаний	26.06.2020	Замечания к ИИ сервису по модальности маммография сняты в полном объеме.
Контрольно-техническое тестирование	16.07.2020	Количество ДУ с исследованиями 1) без дефектов - 8 2) Частично содержат технологические дефекты – 2 3) Содержат технологические дефекты - 3
Контрольно-техническое тестирование	30.07.2020	Количество ДУ с исследованиями 4) без дефектов - 5 5) Частично содержат технологические дефекты – 2 6) Содержат технологические дефекты - 8
Контрольно-техническое тестирование	02.09.2020	Количество ДУ с исследованиями 1) без дефектов - 3
Мониторинг технологических параметров	17.07.2020 – 16.08.2020	Дефектов группы «а» - 585 (8,85%) Дефектов группы «б,в,г» - 12 (-/2/10) – 24%

		Изображения искажены (дефект группы «б») – 2 Отсутствие информации о работе Сервиса на доп. серии. Не включает в себя все необходимые для интерпретации исследования (дефект группы «г») – 1 Отсутствие информации о работе Сервиса на доп. серии (дефект группы «г») – 8 Наличие двух DICOM SR (дефект группы «г») - 1
Мониторинг технологических параметров	17.08.2020 – 16.09.2020	Дефектов группы «а» - 3927 (31,6%) Дефектов группы «б,в,г» - 5 (-/1/5) – 10% Отсутствие информации о работе Сервиса на доп. серии (дефект группы «г») – 2 Находки вне области интереса (дефект группы «г») - 2 Отсутствие доп. серии от Сервиса (дефект группы «г») - 1
Метрики на проспективных данных		AUC – 0,78
Замечания по базовым функц. Требованиям		Не выявлены.
Результаты мониторинга по обратной связи от врачей		Оценка врачами – 73 балла
Аудит		Согласны с заключением – 80%, с локализацией – 50%
Итоговая оценка		71 балл
Текущий статус	дата	Количество обработанных исследований
Текущее решение	дата	Само решение – рекомендован к дальнейшему применению без доработки, с минимальной доработкой и не рекомендован

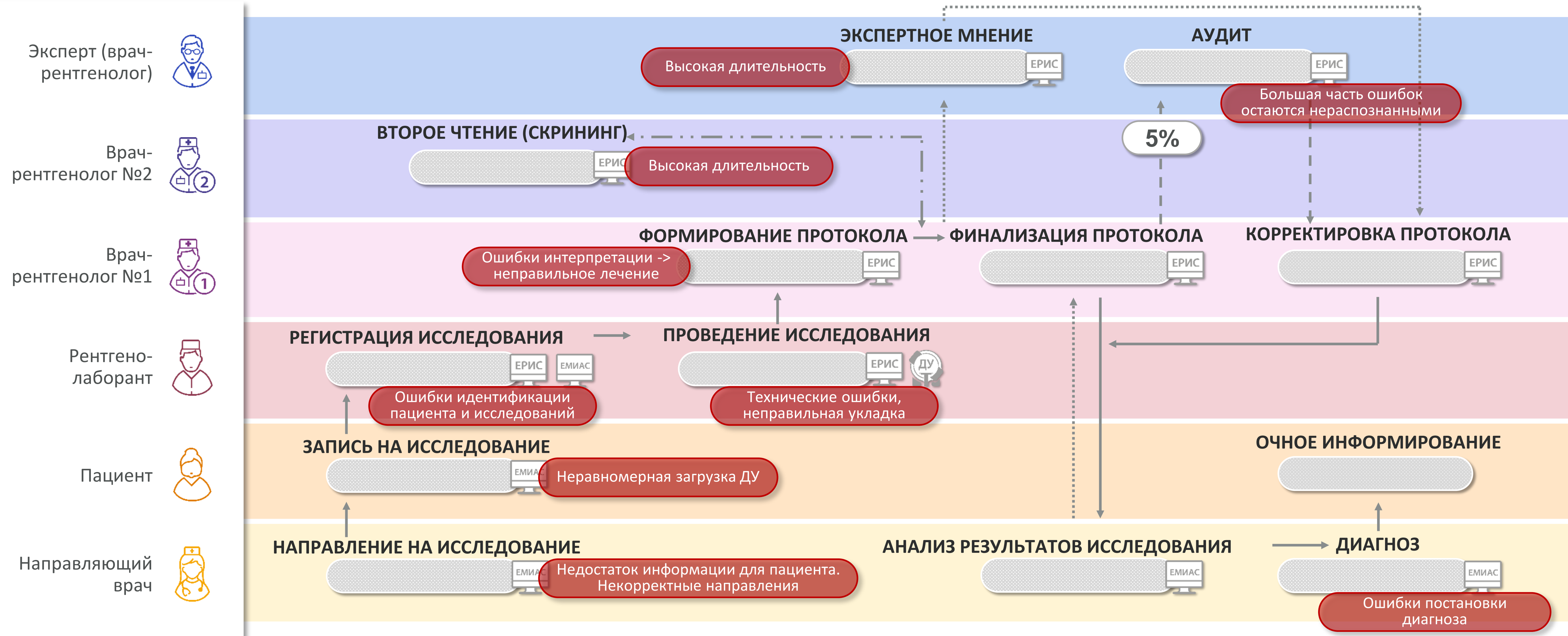
Итоговый отчет содержит сводную таблицу по всем этапам участия Сервиса в Эксперименте. Отчет подписывается всеми сотрудниками НПКЦ, проводившими тестирование и мониторинг работы Сервиса.



- 1) 2 аккредитованные лаборатории, уполномоченные на проведение технических испытаний (ТИ) медицинских изделий
- 2) Не разработана единая техническая и нормативно-правовая база (стандарты ISO и НПА стран) с **2017 г**
- 3) Техническая и нормативно-правовая база (НПА и ГОСТы) для программного обеспечения (ПО) с искусственным интеллектом (ИИ) проходят стадию изменения в части добавления определенных условий (использование наборов данных): **2020-2021 гг**
- 4) Клинические испытания для ПО с ИИ требуют широкого штата специалистов: врачи-клиницисты, врачи-кибернетики, эксперты, научные сотрудники – мало организаций, проводящих КИ именно ПО с ИИ
- 5) Сроки реализации ТИ медицинских изделий согласно действующим НПА : не более **30 рабочих дней** со дня предоставления в испытательную организацию образца МИ и документации
- 6) Сроки реализации КИ медицинских изделий НПА не регламентированы - в зависимости от функционала ПО с ИИ и вида испытаний: ретроспективные (**6-12 месяцев**) или проспективные (практически не проводят в мире)

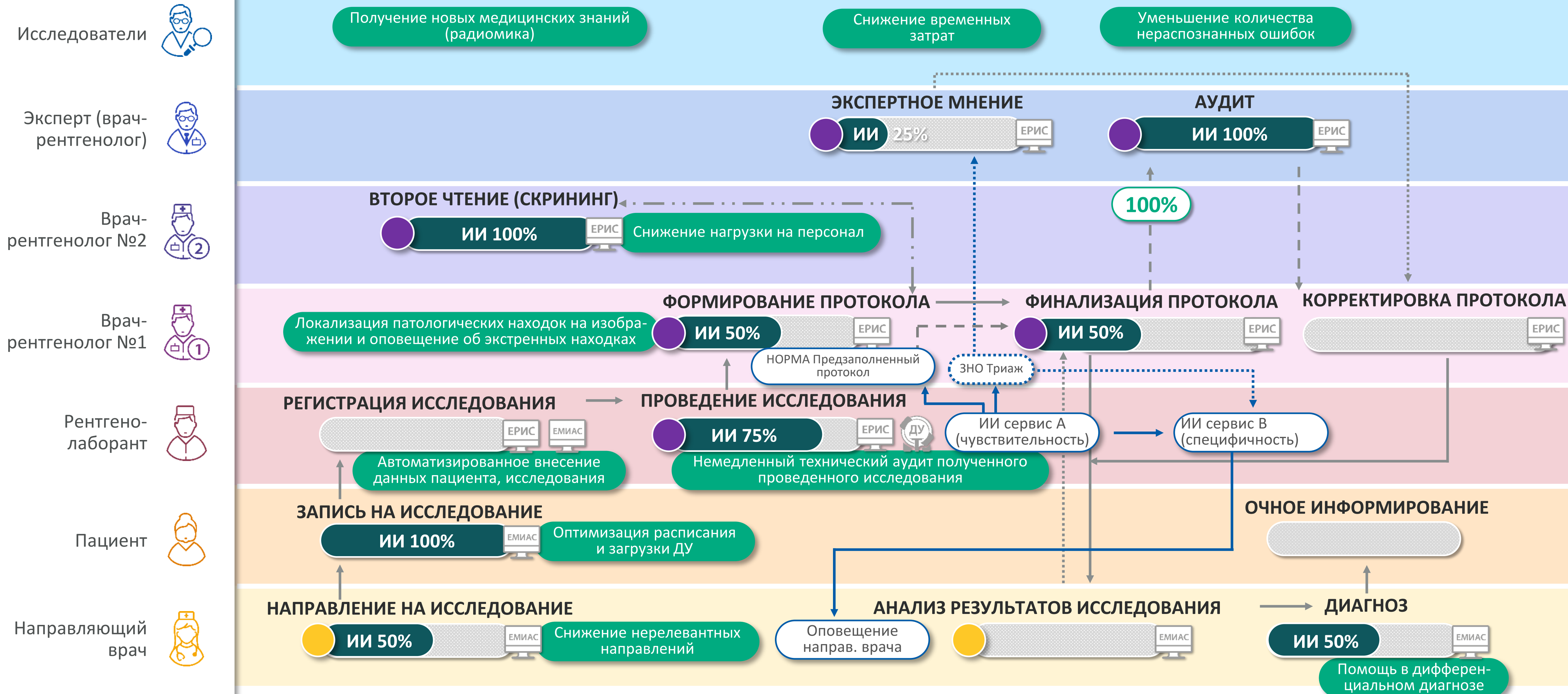


# Бизнес-процессы в ОЛД: сегодня



ЕРИС – Единый радиологический информационный сервис  
 ЕМИАС – Единая медицинская информационно-аналитическая система  
 ДУ – Диагностические устройства

# Бизнес-процессы в ОЛД: после внедрения ИИ



ЕРИС – Единый радиологический информационный сервис

ЕМИАС – Единая медицинская информационно-аналитическая система

ДУ – Диагностические устройства

medradiology.moscow



СППР



Компьютерное зрение