

«УТВЕРЖДАЮ»

**Ректор
ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрава России**



Е.С. Куликов

м.п.

«02» февраля 2026 г.
(дата выдачи документа)

**Руководство по эксплуатации на программное обеспечение как
медицинское изделие**

**Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного
дна ОФТАЛЬМИК+ по ТУ 58.29.32-001-01963539-2023**

Версия 05

ВВЕДЕНИЕ:

Настоящий документ предназначен для квалифицированного медицинского персонала (специалист, имеющий подтверждение квалификации в указанных областях применения МИ), после ознакомления с руководством по эксплуатации

«Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+» по ТУ 58.29.32-001-01963539-2023

Пример записи при заказе и в другой документации: Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+ - медицинское изделие, продукт, программное обеспечение, ПО, софт, сервис, платформа.

Разработчик/ Производитель:

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Сибирский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СИБГМУ Минздрава России).

634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, 2

Тел/ 8 (3822) 901-101 доп. 1982

Адрес электронной почты: retina@ssmu.ru

Место производства:

634050, Томская область, г. Томск, Московский тракт, д.2, строен.7

Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+

Сведения о версии и дате

Модуль «Сервис анализа», версия не ниже: 1.0.0

Номер версии доступен в Клиентском модуле в меню настроек или на главном экране
Обновление устанавливается автоматически без предварительного уведомления пользователя.

Нумерация ПО определяется 3-мя цифрами

1-ая цифра – старшая (major) версия:

- Добавление нового функционала, влияющего на качество, безопасность и эффективность:
 - ❖ Возможности работы системы
 - ❖ Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносимые изменения изменяют или расширяют специфичное медицинское назначение Сервиса.

2-ая цифра – младшая (minor) версия

- Оптимизация основных алгоритмов
- Оптимизация, расширение и улучшение работы пользовательского интерфейса для лучшего восприятия информации пользователем.
- Внесение изменений во внутреннюю структуру обмена данными между клиентом и сервером.
-
- Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если вносятся дополнения базы нозологий для обеспечения обновления алгоритмов (количества признаков) обработки результатов изображений

3-ья цифра – фикс (fix) версия

- Изменяется в сторону числового увеличения в том случае, если внесение заявленных изменений не влечет изменения свойств и характеристик, влияющих на качество, эффективность и безопасность медицинского изделия, или совершенствует свойства и характеристики при неизменности функционального назначения и/или принципа действия медицинского изделия, к которым относятся следующие изменения:
 - улучшение точности алгоритмов обработки и/или отображения результатов
 - уменьшения времени обработки исследований или исправления
 - оптимизация маршрутов передачи данных между Сервером и другими платформами
 - Внесение небольших доработок или исправление ошибок, не отражающихся на работе всего ПО
 - Исправление ошибок и внутренние корректировки системы

Назначение изделия:

предназначен для помощи врачу при принятии решений на основе нейросетевых технологий при диагностике глазного дна по фотографическим снимкам сетчатки глаза, полученных с фундус-камер.

Область применения: офтальмология

Может использоваться в рамках:

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

Конечный пользователь: квалифицированный медицинский персонал (специалист, имеющий подтверждение квалификации в указанных областях применения МИ), после ознакомления с руководством по эксплуатации.

Показания:

- 1) Наличие симптомов (пятна перед глазами, затуманенное зрение, искажение прямых линий, ухудшение зрения в темноте, резкое падение зрения).
- 2) Ежегодные профилактические осмотры для всех пациентов с сахарным диабетом.
 - 1) Определение отсутствия или наличия диабетической ретинопатии (ДР), включая непролиферативную, препролиферативную и пролиферативную стадии;
 - 2) Средство помощи в принятии врачебного решения о наличии или отсутствии ДР:
 - Обследование пациентов с сахарным диабетом для выявления отсутствия или наличия диабетической ретинопатии (ДР) с целью дальнейшего определения врачом следующих стадий: непролиферативная, препролиферативная и пролиферативная.
 - функция акцентирования внимания врача. Отображение обнаруженных во время анализа изображения областей интереса в виде тепловой карты.

Противопоказания: противопоказаний нет

Побочные действия: отсутствуют

Ограничения:

- 1) Допустимо использование медицинского изделия в рамках обозначенных нозологий;
- 2) Фотографические изображения имеют артефакты: например, частичный или полный засвет сетчатки.

Классификации программного обеспечения.

Приказ Минздрава России от 06.06.2012 N 4н "Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий" класс 3

Условия применения программного обеспечения относятся к категории "В".

Применение программного обеспечения в условиях категории "В" возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника.

В соответствии с ГОСТ ИЕС 62304 ПО класс: А

2.Описание изделия.

МИ предназначено для помощи врачу при принятии решений при диагностике глазного дна по фотографическим снимкам с фундус-камер на основе нейросетевых технологий.

МИ включает модуль сверточной нейронной сети, базирующейся на диагностических признаках патологии сетчатки и математических расчетах. Используя предоставляемые изображения глазного дна, основываясь на заданной системе, нейронная сеть оценивает и составляет заключение, о наличии или отсутствии исследуемой патологии (диабетической ретинопатии), а также формирует тепловую карту с указанием подозрительной области, если определяется наличие патологии.

Нозологии распознаваемые нейросетью:

Диабетическая ретинопатия (ДР), включая:
Непролиферативная диабетическая ретинопатия
Препролиферативная диабетическая ретинопатия
Пролиферативная диабетическая ретинопатия

Метрики для каждой из стадий ДР непролиферативная, препролиферативная, пролиферативная:

Чувствительность не менее 90,0%.

Специфичность не менее 90,0%.

Точность не менее 90,0%.

Принцип действия изделия:

Направление фотоснимка посредством специализированного программного обеспечения в модуль «Хранение данных» через защищенный канал связи.

Анализ изображения модулем классификации нейросети. Анализ осуществляется с учетом комбинации критериев, их оценки с последующей градацией и применения алгоритмов

Формирование тепловой карты изображения с указанием подозрительной области, если определяется наличие патологии для последующего анализа врачом.

Предоставление результата анализа изображения клиентскому модулю через web-интерфейс.

Результат предоставляется в формате заключения с указанием: наличие / отсутствие патологии.

Скорость получения результата - не более 15 сек.

МИ использует сверточную нейронную сеть для анализа изображений.

Свёрточная нейронная сеть (СНН) — это алгоритм глубокого обучения, являющийся разновидностью многослойного перцептрона с использованием операций свёртки. СНН может принимать входное изображение, присваивать важность (изучаемые веса и смещения) аспектам или объектам изображения и отличать одно от другого. При этом изображения в сравнении с другими алгоритмами требуют гораздо меньше предварительной обработки.

Принципиально используемая архитектура СНН представляет собой последовательное применение операций свертки и уменьшения размерности, завершающаяся шагом классификации изображения или детекции его границ. Каждая операция представляет собой один слой нейросети, а количество таких слоев и их конфигурация подбирается исходя из целевых показателей и класса решаемых задач.

Операция свертки извлекает высокоуровневые признаки, например края входного изображения. Каждый из слоев сети несет ответственность за распознавание признаков разной детализации, таких как кромки, цвет, ориентация градиента и т. д. Таким образом, нейросетевая модель, переходя от слоя к слою позволяет сгенерировать значимые признаки изображения. Технически операция свертки реализуется в виде скользящего окна (фильтра), который двигается по входному набору данных. Значения, попадающие в фильтр, умножаются на ядро свертки в результате чего получается выходная карта признаков.

За операцией свертки следует шаг уменьшения размерности: т.е. в результирующую выборку попадает только подмножество исходных данных. Это операция

позволяет с одной стороны поддерживать иерархичность выделения признаков, а с другой получить выигрыш в вычислительных ресурсах.

СНН позволяют получить модели, инвариантные по отношению к переносу: на изображении патология может находиться в любом месте. Сверточная сеть не запоминает положение патологии, а лишь позволяет выявить характерные признаки, включая форму, изменения цвета, текстуру.

В МИ *Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+ по ТУ 58.29.32-001-01963539-2023, производства ФГБОУ ВО СИБГМУ Минздрава России, Россия* используются одна нейросетевая модель: СНН для классификации изображений на наличие диабетической ретинопатии. СНН построена на базе предварительно обученных универсальных моделей с открытым исходным кодом. Такой подход позволяет использовать проверенные и отлаженные модели по распознаванию деталей изображений, которые затем оптимизируются и тренируются под конкретные задачи классификации наличия патологии сетчатки.

3. Использование МИ

3.1. Вход в МИ

Использование МИ квалифицированным специалистом должно осуществляться через клиентский модуль.

Клиентский модуль представляет собой подмодуль – интерфейс, предназначенный для взаимодействия с квалифицированным специалистом. Клиентский модуль представлен web-интерфейсом, представляя собой мост связи с модулем «Сервис анализа».

- Личный кабинет или вход в МИ может быть предоставлен по ссылке при наличии разрешения администратора сервиса и при наличии логина-пароля.
- Убедитесь, что доступ к МИ подтвержден администратором сервиса.

Авторизуйтесь в Сервисе поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+, используя логин и пароль, которые были предоставлены администратором.

Авторизация

Логин

.....

Пароль

.....

Войти

Рис. 1 – окно авторизации

После авторизации пользователь попадает в личный кабинет. В зависимости от прав доступа это будет личный кабинет заведующего (рис. 2) или личный кабинет доктора (рис. 3)

Личный кабинет Фамилия Имя Отчество / Заведующий(ая) Выйти

Выполнить поиск новых пациентов

Выберите ответственного доктора

Фамилия Имя Отчество / Доктор

Выберите пациентов для прикрепления к доктору Переключить содержимое таблицы (Диабет)

id	Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема	Вероятность
756	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.01
757	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.50
758	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.98
759	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.72
763	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.50
765	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	05-10-2023	1

Закрепить пациентов за врачом

Рис. 2 – личный кабинет заведующего

Личный кабинет Фамилия Имя Отчество / Доктор Выйти

Текущие задачи Переключить содержимое таблицы (Диабет)

Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема	Вероятность
----------	---------	-----	----------	-------------	-------------

Список пациентов для выгрузки Выгрузить excel файл Переключить содержимое таблицы (Диабет)

Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема	Вероятность
----------	---------	-----	----------	-------------	-------------

Просмотреть готовые анкеты пациентов

Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
 Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
 Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
 Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
 Фамилия Имя Отчество
 Прием от: 05-04-2023. Вероятность патологии 1.0
 Фамилия Имя Отчество
 Прием от: 07-04-2023. Вероятность патологии 0.2

Рис. 3 – личный кабинет доктора

3.2. Навигация по личному кабинету доктора

При открытии личного кабинета заведующему предоставляется возможность осуществить поиск новых пациентов, данные которых были добавлены с момента последнего обновления.

Для этого заведующему необходимо нажать на кнопку Выполнить поиск новых пациентов (рис. 4).



Выберите ответственного доктора

Рис. 4 – поиск новых пациентов

После того, как новые пациенты были найдены, заведующий может назначить ответственного доктора для каждого пациента. Для этого из списка заведующий выбирает доктора (рис. 5).

Выполнить поиск новых пациентов

Выберите ответственного доктора

Фамилия имя Отчество / Доктор						
Фамилия Имя Отчество / Доктор						
Фамилия имя Отчество / Доктор						
Фамилия имя Отчество / Доктор						
756	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.01
757	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.50
758	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.98

Рис. 5 – назначение ответственного доктора

После выбора ответственного доктора, заведующий выбирает пациентов, которые будут закреплены за доктором. Выбор пациента происходит нажатием левой кнопки мыши на фамилию пациента. После этого пациент переносится в список пациентов, расположенный под списком пациентов (рис. 6).

Выполнить поиск новых пациентов

Выберите ответственного доктора

Фамилия Имя Отчество / Доктор

Выберете пациентов для прикрепления к доктору

Переключить содержимое таблицы (Диабет)

id	Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема	Вероятность
756	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.01
758	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.98
759	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.72
765	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	1
767	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	06-10-2023	0.12
771	4-я поликлиника (Томск)	Фамилия	Имя	Отчество	10-10-2023	0.81

Фамилия Имя Отчество 06-10-2023
 Фамилия Имя Отчество 10-10-2023
 Фамилия Имя Отчество 06-10-2023

Закрепить пациентов за врачом

Рис. 6 – список пациентов, закрепленных за доктором

У заведующего есть возможность просмотреть готовые анкеты пациентов, которые уже просмотрены доктором. Выбор анкеты пациента происходит путем нажатия на фамилию левой кнопкой мыши (рис. 7).

Просмотреть готовые анкеты пациентов

Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема
Томская Районная Больница (Тимирязево)	Неизвестный	Имя	-	24-04-2023
Томская Районная Больница (Тимирязево)	Неизвестный	Имя	-	24-04-2023
Томская Районная Больница (Тимирязево)	Неизвестный	Имя	-	24-04-2023
Томская Районная Больница (Тимирязево)	Неизвестный	Имя	-	24-04-2023

Рис. 7 – готовые анкеты пациентов

При выборе пациента, открывается окно, в котором отображаются сделанные снимки. В заголовке снимка указывается вероятность наличия патологии, полученная при использовании искусственного интеллекта. Под рисунком **врач** вручную делает отметку:

Norma – патологии не выявлено

PDR – пролиферативная ретинопатия

PrePDR – препролиферативная диабетическая ретинопатия

NPDR – непролиферативная ретинопатия

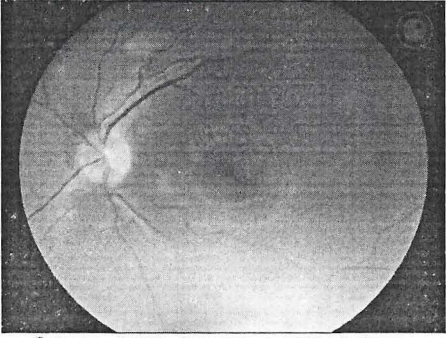
OTHER – остальные случаи

НС – некачественный снимок

Также в поле Заключение доктор указывает свое заключение (рис. 8).

Имя Неизвестный - (April 24, 2022, midnight) home.Appointment.None

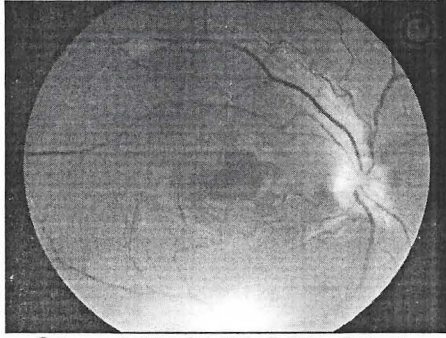
Снимок-1 Вероятность патологии 0.3%
Патология не обнаружена



☒ Norma
 ☐ PDR
 ☐ PrePDR
 ☐ NPDR
 ☐ OTHER
 ☐ HC

Сведения о снимке

Снимок-2 Вероятность патологии 0%
Патология не обнаружена



☒ Norma
 ☐ PDR
 ☐ PrePDR
 ☐ NPDR
 ☐ OTHER
 ☐ HC

Сведения о снимке

Заключение
норма

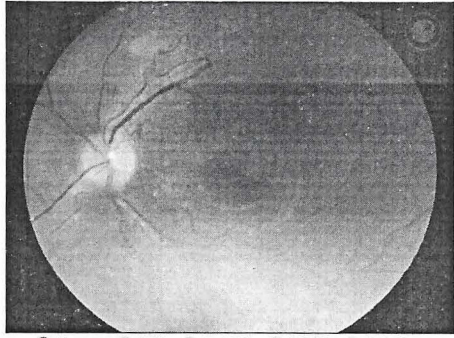
Закреть Удалить из галереи

Рис. 8 – пример обработанной анкеты пациента

Присутствует возможность просмотреть дополнительные сведения о снимке (рис. 9).

Имя Неизвестный - (April 24, 2022, midnight) home.Appointment.None

Снимок-1 Вероятность патологии 0.3%
Патология не обнаружена

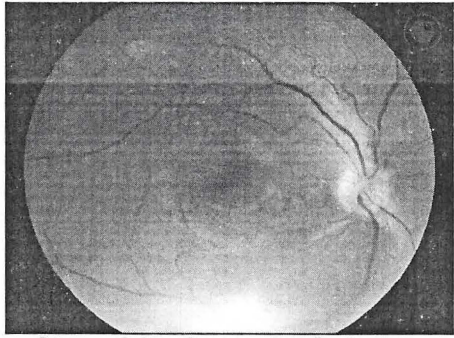


☒ Norma
 ☐ PDR
 ☐ PrePDR
 ☐ NPDR
 ☐ OTHER
 ☐ HC

Пол: ☐ O
 ИД: 23225810819711681201031
 Ориентация: ['L', 'F']
 Дата приема: April 24, 2023, 11:37 a.m.

Сведения о снимке

Снимок-2 Вероятность патологии 0%
Патология не обнаружена



☒ Norma
 ☐ PDR
 ☐ PrePDR
 ☐ NPDR
 ☐ OTHER
 ☐ HC

Сведения о снимке

Рис. 9 – пример дополнительной информации о снимке

При желании можно увеличить изображение. Для этого необходимо нажать на любую область снимка – откроется окно с увеличенным изображением (рис. 10).

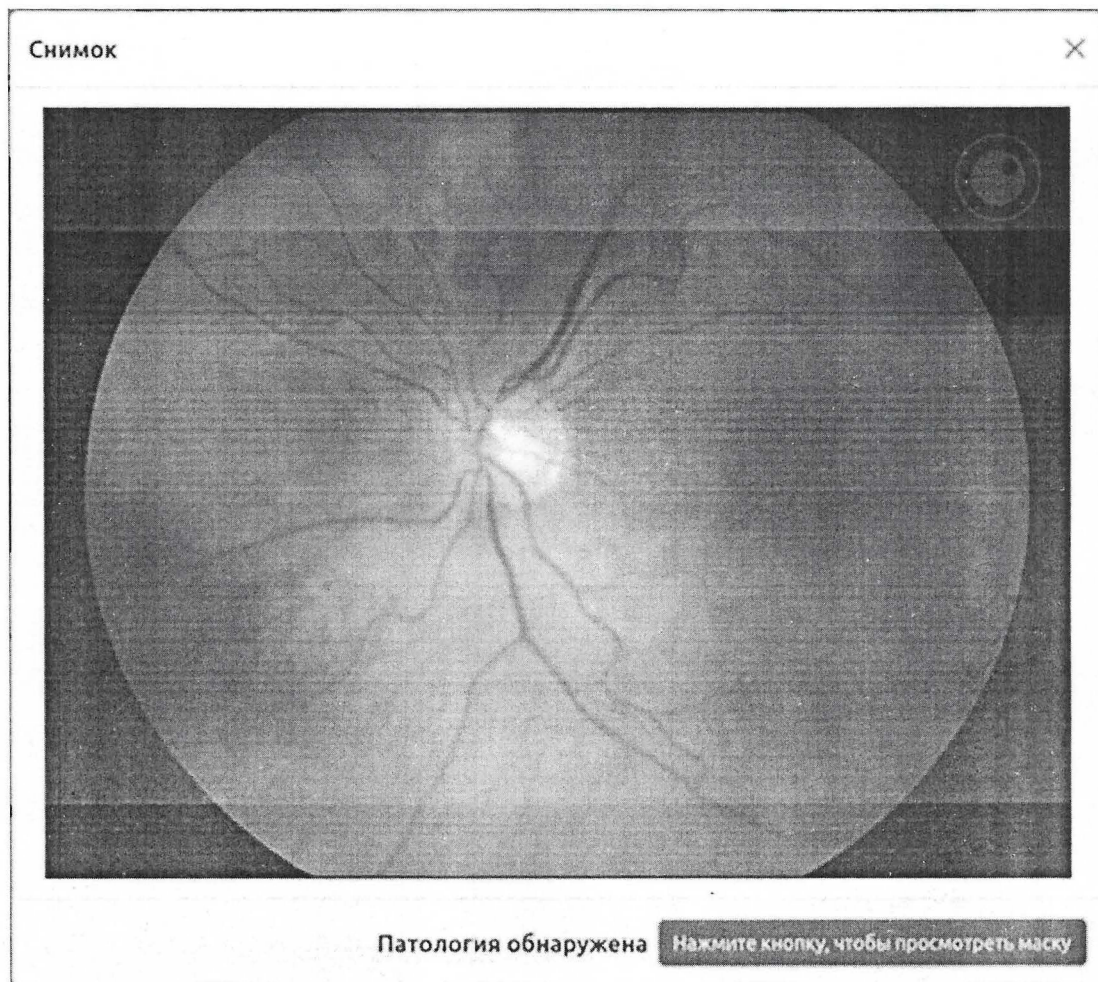


Рис. 10 – пример увеличенного изображения

Чтобы просмотреть тепловую карту изображения необходимо нажать на кнопку Нажмите кнопку, чтобы просмотреть маску (рис. 11).

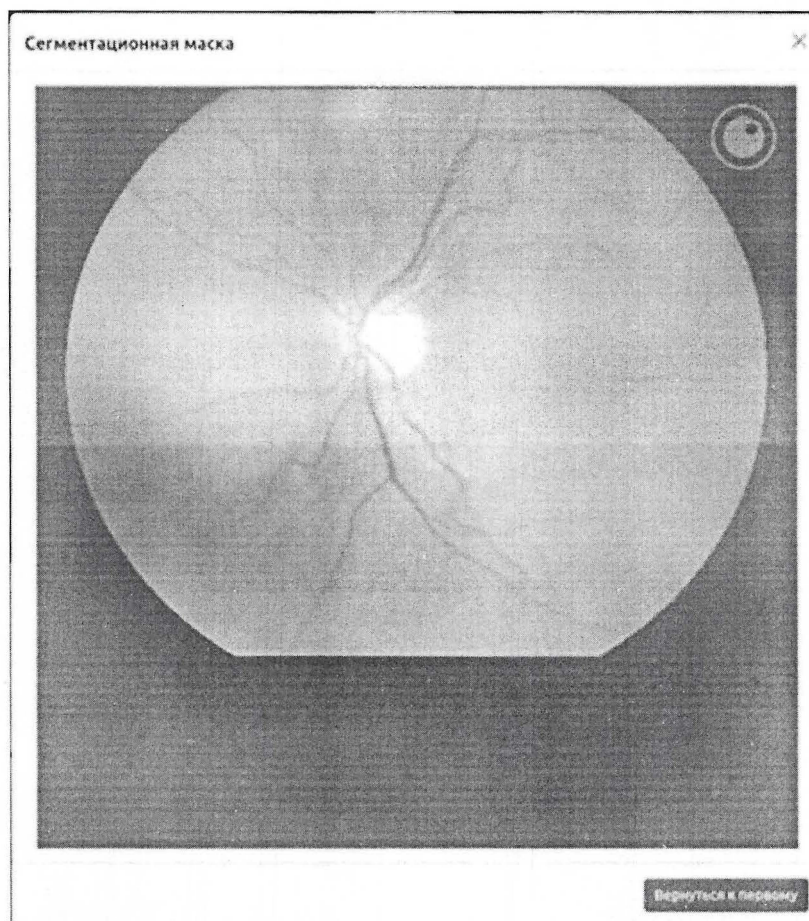


Рис. 11 – пример просмотра тепловой карты изображения

Заведующему доступна к просмотру обобщенная информация о проведенных обследованиях за выбранный промежуток времени (рис. 12).

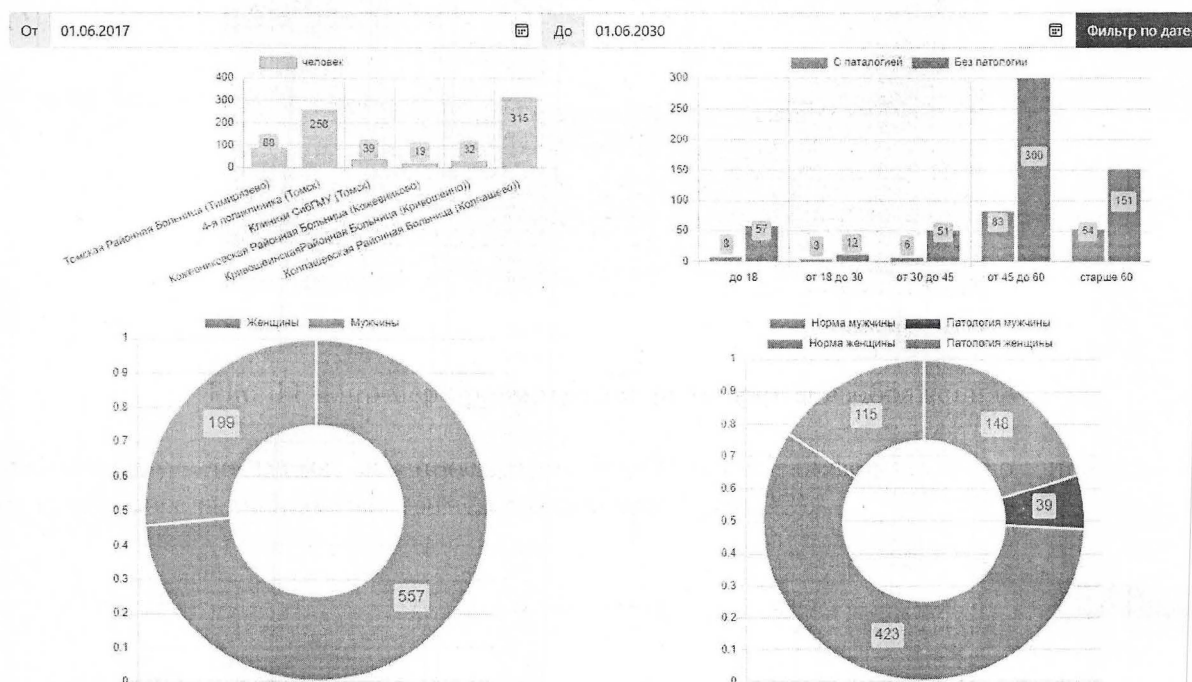


Рис. 12 – обобщенная информация по проведенным обследованиям

3.3. Навигация по личному кабинету доктора

При открытии личного кабинета доктор видит окно, разделенное на три области (рис. 13):

1. Текущие задачи
2. Список пациентов для выгрузки
3. Просмотреть готовые анкеты пациентов

Список пациентов для выгрузки

Выгрузить excel файл

Перекл. Перейти к содержанию таблицы (Диабет)

Больница	Фамилия	Имя	Отчество	Дата приема	Вероятность
----------	---------	-----	----------	-------------	-------------

Просмотреть готовые анкеты пациентов

Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4
Прием от: 17-02-2023. Вероятность патологии 0.4

Рис. 13 – личный кабинет доктора

Функционал Клиентского модуля предназначен для визуализации результатов исследований глазного дна, полученных из модуля «Сервис анализа» (рис. 8-11), с целью выявления наличия патологии:

- 1) Диабетическая ретинопатия, включая:
 - а) Непролиферативная диабетическая ретинопатия
 - б) Препролиферативная диабетическая ретинопатия
 - в) Проллиферативная диабетическая ретинопатия

3.4. Загрузка изображения.

- Изображения, полученные с фундус-камеры, отправляются в базу данных с использованием специального программного обеспечения для передачи DICOM файлов по защищенной сети интернет с каждого АРМ;
- Для загрузки изображения из базы данных в «Сервис анализа» необходимо нажать на кнопку «поиск новых пациентов» в личном кабинете заведующего;
- Обработка изображения запускается автоматически.

Требования к входным изображениям/ данным:

Формат изображения: DICOM;

Источник входных данных: фундус-камера;

Тип: Немидриатический;

Поле обзора: 45 – 50 градусов;

Разрешение датчика камеры: 5 - 12 млн пикселей;

Минимальный размер зрачка: 3,1 - 3,5 мм;

Цели (точки) фиксации: 9 светодиодов (9 внутренних точек фиксации для визуализации периферии);

Фокусировка: Ручной/Автоматический;

Диапазон фокусировки: - 20 Д ~ + 20 Д;
Фото формат: JPEG
Тип съемки: Цветная
Размер изображения: не более 50 МБ.

4. Описание выходных данных

Функциональные возможности МИ в части предоставления выходных данных:

- Заключение в формате - “наличие патологии” или “отсутствие патологии”.
Классификация по типу принятия решений –бинарный.
- Тепловая карта с выделением на фотоснимке сегментов, потенциально содержащих патологические участки для последующего анализа врачом.

5. Сведения о наличии функции интерпретации и ее описании

- Функция интерпретации – классификация изображения на наличие патологии сетчатки на фотографических изображениях, передаваемых в модуль «Сервис анализа»
- Источник набора данных – фотографические изображения (источник входных данных: фундус-камера)
- Аппаратная платформа – Компьютер/клиентский модуль

6. Ограничения работы МИ

Для работы с МИ необходим доступ к защищенному сегменту сети разработчика. Авторизация доступа к сервису осуществляется с помощью пары логин-пароль.

7. Описание API

На данный момент МИ не предусматривает подключение любых других приложений и предоставляет доступ через веб-интерфейс с помощью веб-браузера.

8. Архитектура ПО

- Модуль «Сервис анализа»;
- Модуль «Хранение данных»;
- Клиентский Модуль

Клиентский модуль выполняет функцию соединения клиента с Сервисом анализа.

Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска.

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

Остаточные риски, если таковые имеются, по-отдельности и в целом, должны быть доведены до сведения пользователя для обеспечения безопасности с помощью соответствующих средств связи.

ВНИМАНИЕ!

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

9. Системные требования

Минимальные системные требования к АРМ, с которого происходит подключение к Клиентскому модулю для работы с модулем «Сервис анализа» при удаленном доступе:

1. Стабильное Интернет-соединение, скорость не менее 10 Мб/с;
2. Браузер актуальной версии (Mozilla Firefox 102.0, Google Chrome 103.0, Opera 88, Yandex Browser 22.1.0.2510, Microsoft Edge 103.0);
3. Рекомендуются использовать следующие 64-разрядные ОС:
 - a. Windows версий 7, 10, 11 или
 - b. Ubuntu LTS не ниже версии 20.04, Debian не ниже версии 11.

10. Информация о протоколах обмена данными

- Для работы с МИ необходим доступ к защищенному сегменту сети разработчика.
- ПО должно взаимодействовать с клиентом через сетевое соединение с использованием протокола TCP/IP.
- ПО должно взаимодействовать с клиентом посредством зашифрованной передачи данных с использованием протокола HTTPS.
- Сервис анализа должен ожидать нового запроса на исследование, отправленного по протоколу передачи HTTPS от Клиентской части ПО.

11. Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Клиентский модуль не предусматривает наличия физических носителей - дистрибутивы для инсталляции на физических носителях отсутствуют.

Для работы с МИ необходим доступ к защищенному сегменту сети разработчика. Авторизация доступа к сервису осуществляется с помощью пары логин-пароль.

Пользователь(организация) может получить логин-пароль, посредством заключения договора на пользование МИ. По заключению договора о пользовании администратор сервиса осуществляет регистрацию пользователя в системе и предоставляет логин-пароль.

12. Деинсталляция

Клиентская часть по своей сути является браузером и не нуждается в деинсталляции.

13. Данные о маркировке программного обеспечения

Упаковка и маркировка не применимы.

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

При появлении ошибок и сбоев, требуется обратиться в поддержку пользователей для устранения ошибок и сбоев. При возникновении аварийного сбоя система автоматически откатывается к последней стабильной версии.

16. Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

Специфических требований к обслуживанию и ремонту МИ не требуется.

Техническая поддержка пользователей осуществляется в формате консультирования. Связь осуществляется по электронным каналам связи retina@ssmu.ru.

В заявке на техническую поддержку пользователь должен указать следующую информацию:

- логин;
- наименование населенного пункта и наименование медицинской организации;
- описание проблемы;
- предпринятые попытки решения проблемы;
- любая релевантная дополнительная информация.

17. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению

- Для защиты от несанкционированного доступа приняты следующие меры:
 - отсортирована и разбита информация на классы;
 - определены уровни допуска к данным для пользователей:
 - пользователь
 - администратор
 - обеспечено ограничение доступа к информации лиц, не имеющих учетной записи для входа в систему
 - обеспечено ведение учета действий пользователей системы
- Защита АРМ и серверных ЭВМ от угроз и уязвимостей кибербезопасности (включая, но не ограничиваясь антивирусным программным обеспечением и брандмауэром) должна обеспечиваться ИТ персоналом медицинской организации в соответствии с действующими требованиями в конкретной медицинской организации и действующими нормативными документами.
- Угрозы и уязвимости, влияющие на функциональность устройства и потенциальных потребителей, отсутствуют.

- Обновление Сервиса со стороны пользователей не предусмотрено.

а) сведения обо всех возможных рисках возникновения кибербезопасности	● Раскрытие логина/пароля пользователя, заражение вредоносным ПО на стороне пользователя ● декомпиляция ПО ● использование стороннего ПО/сервисов, раскрывающих/сохраняющих данные на серверах, физически расположенных за рубежом
б) сведения о порядке ограничения доступа для всех возможных уровней и методов	Доступ к учетной записи пользователя осуществляется путем ввода пары логин и пароль. Полный доступ к персональным данным имеет только врач.
в) степень и возможность влияния угроз и уязвимостей на функциональность устройства и потенциальных пользователей	Уязвимости возможны только при условии утечки пары логин-пароль третьему лицу.
г) сведения об использовании автоматических способов синхронизации для завершения сеансов в системе, если это необходимо для среды использования ПО	Синхронизация сеансов не предусмотрена.
д) сведения об использовании многоуровневой модели авторизации и дифференциации прав на основе роли пользователя или роли устройств	Вход в Клиентский модуль осуществляется посредством ввода "логин-пароль", после регистрации пользователя в системе.
е) сведения о технических и программных средствах защиты	Подключение к сервису осуществляется по защищённому соединению (HTTPS). Пароль хранится в базе в зашифрованном виде, поэтому он может быть перехвачен, только если устройство пользователя заражено, например, вирусом, который перехватывает или перенаправляет трафик. Персональные данные хранятся в зашифрованном виде (либо непосредственно в файле в зашифрованном виде).
ж) порядок процедуры аутентификации пользователя перед разрешением обновления ПО, в том числе затрагивающих ОС и приложения	Обновление в Клиентском модуле устанавливается автоматически. Аутентификация пользователя не требуется.
з) сведения о необходимости использования систематических	Не требуется

процедур для авторизованных пользователей при инсталляции и обновлении ПО	
и) сведения о необходимости использовать средства защиты от вредоносных программ	Не требуется
к) сведения об использовании средств криптографической защиты информации ПО	Обмен данными происходит по HTTPS протоколу, шифрация-дешифрация осуществляется в соответствии с TLS/SSL стандартами
л) сведения о необходимости использования функций архивирования, резервного копирования данных на серверах организации с помощью аутентифицированного привилегированного пользователя	Проводится ежедневно в фоновом режиме автоматически на съемный носитель.
м) сведения о средствах, применяемых для защиты от незаконного распространения	Использование функционала Клиентского модуля возможно только после приобретения пользователем лицензии.

18. Информация о клинических рекомендациях

Клинические рекомендации

Министерство Здравоохранения Российской Федерации

Сахарный диабет: ретинопатия диабетическая, макулярный отек диабетический. Год утверждения 2023

19. Форма поставки, комплектность

Комплектность ПО должна обеспечиваться в соответствии с рабочей документацией и условиями заказа

- Вид эксплуатационных документов устанавливается изготовителем
- При скачивании инструкция отображается на экране у пользователя
- Доступ в Веб приложение предоставляется при нахождении в защищенном сегменте сети разработчика путем перехода по ссылке retina.ssmu.ru в любом совместимом браузере и путем авторизации через пару логин-пароль
- Возможные варианты поставки: Предоставление удаленного доступа
Сервис поддержки принятия врачебных решений для диагностики глазного дна ОФТАЛЬМИК+ по ТУ 58.29.32-001-01963539-2023, в составе:

- 1) Сервис анализа
- 2) Руководство по эксплуатации

20. Сведения о защите персональных данных

Сведения о защите персональных данных содержатся в документе производителя «Положение о составе и содержании организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в ИСПДн», которое отвечает за сведения о защите персональных данных согласно требованиям Федерального закона

№152-ФЗ «О персональных данных». Документ утвержден и хранится на предприятии производителя.

21. Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов:

ГОСТ 19.701-90 Единая система программной документации. Схемы алгоритмов, программ, данных и систем. Обозначения условные и правила выполнения

ГОСТ 28195-89 Оценка качества программных средств. Общие положения

ГОСТ 28397-89 Языки программирования. Термины и определения

ГОСТ 28806-90 Качество программных средств. Термины и определения

ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 51188-98 Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство

ГОСТ Р 56849-2015 Информатизация здоровья. Руководство по стандартам безопасности медицинского программного обеспечения

ГОСТ Р 56920-2024 Системная и программная инженерия. Тестирование программного обеспечения. Общие положения

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

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

ГОСТ Р ИСО/МЭК ТО 12182-2002 Информационная технология. Классификация программных средств

ГОСТ Р ИСО/МЭК 25010-2015 Информационные технологии (ИТ). Системная и программная инженерия. Требования и оценка качества систем и программного обеспечения (SQuaRE). Модели качества систем и программных продуктов

ГОСТ Р ИСО/ТС 25238-2009 Информатизация здоровья. Классификация угроз безопасности от медицинского программного обеспечения

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

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

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

ГОСТ Р 59921.0-2022 Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Основные положения

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

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

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

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Гарантии изготовителя

Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий технических требований к компьютерному оборудованию и программному обеспечению для эксплуатации ПО, установленных настоящими техническими условиями.

Техническая поддержка осуществляется силами службы технической поддержки.

Изготовитель должен гарантировать соответствие Комплекса требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Сроки и условия установки обновлений к программному обеспечению устанавливаются по согласованию между изготовителем и заказчиком.

Использование нелицензионных или несовместимых с продукцией операционных систем, отсутствие или неправильная работа необходимых драйверов аппаратных средств компьютеров (серверов) гарантийным случаем не является.

Срок годности, срок службы не установлен

Информация о первоначальном выпуске или последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение.

Первоначальный выпуск декабрь 2023 года.

Пересмотр эксплуатационной документации февраль 2026 года.

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

Пронумеровано, прошито
и скреплено 40 листов

Ректор ФГБОУ ВО СибГМУ
Минздрав России

Куликов Е.С.

«22» 02 2022

