



**ПРАВИТЕЛЬСТВО СЕВАСТОПОЛЯ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА СЕВАСТОПОЛЯ**

ПРИКАЗ

«25» 08.2020

№ FO34

Об утверждении Порядка и условий проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Севастополя

Во исполнения Федеральных законов от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и от 30.03.1999 №52-ФЗ «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» и Поручения Президента РФ от 3 июля 2020 "Перечень поручений по итогам совещания по вопросу развития информационно-коммуникационных технологий и связи",

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. В период с 28.09.2020 по 15.10.2020 провести пилотный проект по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» (далее - Пилотный проект) на базе ГБУЗС «Городская больница №1 им. Н.И.Пирогова», ГБУЗС «Городская больница №4», ГБУЗС «Городская больница №5 – «Центр охраны здоровья матери и ребенка», ГБУЗС «Севастопольский городской онкологический диспансер им. А.А.Задорожного», ГБУЗС «Городская больница №9» и ГБУЗС «Городская инфекционная больница» (далее – медицинские организации).

2. Утвердить Порядок проведения Пилотного проекта согласно приложению №1.

3. Руководителям медицинских организаций:

3.1. Взять реализацию Пилотного проекта под личную ответственность;

3.2. В срок до 28.09.2020 назначить ответственных лиц за проведение Пилотного проекта и направить копии приказов о назначении ответственных лиц в ГБУЗС «Медицинский информационно-аналитический центр»;

3.3. Приступить к проведению Пилотного проекта согласно приложению №1 с 28.09.2020.

4. Директору ГБУЗС «Медицинский информационно-аналитический центр» Роменскому О.В.:

4.1. Обеспечить общее руководство реализацией Пилотного проекта в соответствии с приложением №1;

4.2. Обеспечить взаимодействие между медицинскими организациями и разработчиками Пилотного проекта по вопросам консультационной поддержки;

4.3. В срок до 28.09.2020 обеспечить размещение в информационно-телекоммуникационной сети Интернет сведений о проведении Пилотного проекта;

4.4. В срок до 13.10.2020 обеспечить размещение в информационно-телекоммуникационной сети Интернет сведений о завершении Пилотного проекта.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя директора Департамента здравоохранения города Севастополя Нусинова В.М.

Директор Департамента
города Севастополя –
член Правительства Севастополя



С.Ю.Шеховцов

Приложение 1
к приказу Департамента
здравоохранения города
Севастополя
от 25.08.20 № 4037

ПОРЯДОК

проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях города Севастополя

1. Настоящий Порядок определяет условия проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальных систем анализа медицинских изображений «IRYM» (далее – Система) в медицинских организациях города Севастополя.

2. Пилотный проект проводится в целях исследования возможности использования в системе здравоохранения города Севастополя методов поддержки принятия решений на основе результатов анализа данных с применением передовых инновационных технологий, основанных на искусственном интеллекте.

3. Пилотный проект представляет собой проспективное научно-практическое исследование с оценкой и сравнительным анализом Системы по критериям:

- время обработки;
- диагностическая точность;
- информативность;
- визуализация;
- автоматическое формирование отчетности.

4. Пилотный проект проводится по компьютерной томографии (далее - КТ) грудной клетки, с целью выявления признаков коронавирусной инфекции COVID 19.

5. В ходе пилотного проекта Системы суммарно должна обработать более 50 исследований КТ от каждой медицинской организации.

6. Диагностические исследования подключенных диагностических устройств в ходе пилотного проекта поступают в отдельное хранилище, определенное медицинским учреждением. Техническими средствами медицинских организаций осуществляется обезличивание исследований, их маршрутизация на обработку Системой, возвращение исследований от Системы в Сетевую директорию/диск, выделенную для обмена информацией и деобезличивание результатов.

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

7. Мониторинг работы Системы, ее оценку и сравнительный анализ осуществляет комиссия Департамента здравоохранения города Севастополя.

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

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

Таблица 1 - Мониторинг технологических параметров работы Системы

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

	полностью, данные другого пациента); в) отсутствие результатов работы Системы в исследовании; г) иные нарушения целостности и содержимого файлов с результатами исследований, обуславливающих невозможность их диагностической интерпретации	по итогам первой недели работы.	
--	--	---------------------------------	--

Таблица 2 - Форма Отчета по мониторингу технологических параметров работы Системы

1	Идентификатор Системы	
2	Отчетный период	
3	Вид исследований	КТ
4	Общее количество проанализированных исследований	
5	Количество проанализированных исследований, прошедших технический контроль	
6	Количество проанализированных исследований, содержащих технологические дефекты	
7	Удельный вес исследований, содержащих технологические дефекты относительно всех исследований, прошедших технологический контроль	
9	Примечания	
10	ФИО ответственного лица за подготовку отчета	<i>Подпись</i>
11	Дата оформления отчета	
12	Дата направления в Комиссию (опционально)	

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

10. Оценка и сравнительный анализ Системы.

10.1. По итогам пилотного проекта Комиссией проводится оценка

количественных и качественных характеристик Системы.

10.2. Систематизация и итоговый анализ результатов пилотного проекта проводится в течение 1 месяца с даты завершения.

10.3. Критерии оценки эффективности работы Системы:

Таблица 3. Критерии оценки эффективности работы Системы

№ п/п	Критерии	КТ/
1	Время обработки*	одной серии КТ легких не более 30 секунд**
2	Диагностическая точность	Не менее 90%
3	Информативность	Интерактивная трёхмерная карта результатов разметки с цветовой индикацией локализации повреждений
4	Визуализации	Карта признаков COVID 19 на каждом отдельном срезе ***
5	Автоматическое формирование отчетности	О степени тяжести повреждения тканей легкого. Подсчет объема и вычисление процента поражения лёгких

*не учитывая времени пересылки анализируемых изображений;

**до 1000 срезов;

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

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

По результатам проведения пилотного проекта будут сформированы рекомендации по внедрению Системы.

**Департамент здравоохранения города Севастополя
Государственное бюджетное учреждение здравоохранение Севастополя
«Медицинский информационно-аналитический центр»
(ГБУЗС «МИАЦ»)**

Правды ул., д. 6, Севастополь, 299014
Тел./факс (8692) 41-71-80 e-mail: info@sevmiac.ru
ОКПО 00301262; ОГРН 1149204043120
ИНН/КПП 9201014240/920101001

[МЕСТО ДЛЯ ШТАМПА]

На № _____ от _____

Директору Департамента
здравоохранения города
Севастополя – члену Правительства
Севастополя
Шеховцову С.Ю.

Уважаемый Сергей Юрьевич!

Во исполнение Поручения Президента РФ от 3 июля 2020 «Перечень поручений по итогам совещания по вопросу развития информационно-коммуникационных технологий и связи» в рамках отдельного федерального проекта «Искусственный интеллект», в целях проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Севастополя, направляем Вам на согласование проект приказа «Об утверждении Порядка и условий проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Севастополя» и проект Договора о научно-техническом сотрудничестве с Автономной некоммерческой организацией развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций».

В городе Севастополе реализуется пилотный проект в рамках федерального проекта, направленный на поддержку принятия решений на основе результатов анализа данных компьютерной томографии грудной клетки и применением передовых инновационных технологий, основанных на искусственном интеллекте с целью выявления признаков коронавирусной инфекции (COVID 19).

К.А. Дядюн
(8692) 417 549

Данный проект проводится Министерством здравоохранения РФ, под контролем Заместителя Губернатора Севастополя А.А. Кулагина.

В связи с сжатыми сроками реализации пилотного проекта (до 15.10.2020), просим согласовать документы в кратчайшие сроки.

Приложение 1: Проект приказа «Об утверждении Порядка и условий проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Севастополя» - на 7л., в 1экз.

Приложение 2: проект Договора о научно-техническом сотрудничестве с Автономной некоммерческой организацией развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций» - на 7л., в 1экз.

Первый заместитель директора

[МЕСТО ДЛЯ ПОДПИСИ]

А.А. Ефремов

ДОГОВОР
о научно - техническом сотрудничестве № _____

г. Севастополь

« ____ » _____ 20__ г.

Департамент здравоохранения города Севастополя, именуемое в дальнейшем «Сторона-1», в лице директора Департамента здравоохранения города Севастополя – члена Правительства Севастополя Шеховцова Сергея Юрьевича, действующего на основании Положения, утвержденного Постановлением Правительства Севастополя от 17.03.2015 №182-ПП с одной стороны, и Автономная некоммерческая организация развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций» (АНО «НАСК»), именуемое в дальнейшем «Сторона-2», в лице директора Романовой Олеси Александровны, действующего на основании Устава, с другой стороны, совместно именуемые «Стороны» заключили настоящий Договор о нижеследующем:

1. Цель Договора

1.1. Настоящий Договор заключается с целью установления долгосрочного взаимовыгодного сотрудничества Сторон путем объединения экспертных возможностей и высоких научно-технических потенциалов в области разработки и внедрения в систему здравоохранения города Севастополя интеллектуальной системы анализа медицинских изображений (компьютерного зрения), создаваемой на основе технологий искусственного интеллекта, а также проведения пилотного проекта для экспериментальных совместных исследований.

1.2. Настоящий Договор определяет рамочные условия, которыми договаривающиеся Стороны намерены руководствоваться, реализуя сотрудничество в организации практического взаимодействия.

2. Предмет Договора

2.1. Сотрудничество заключается в:

- экспериментальной проверке, разработке новых направлений в области разработки и внедрения в систему здравоохранения города Севастополя интеллектуальной системы анализа медицинских изображений (компьютерного зрения), создаваемых на основе технологий искусственного интеллекта;
- создание программ, методических рекомендации и иных материалов для обучения и развития компетенций медицинских работников;
- формировании системы развития компетенций медицинских работников по использованию в повседневной практике интеллектуальной системы анализа медицинских изображений (компьютерного зрения), создаваемых на основе технологий искусственного интеллекта;
- проведении совместных мероприятий (семинаров, круглых столов и т. д).

2.2. Основываясь на совпадении интересов, обе Стороны заявляют о важности сотрудничества по следующим видам исследований:

- компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких (далее - КТ);
- рентгенография легких с целью определения патологии легких (далее - РГ);
- компьютерная томография легких с целью выявления признаков, коррелирующих с наличием коронавирусной инфекции (COVID-19).

2.3. Сотрудничество сторон не ограничивается указанными направлениями и могут быть расширены в ходе совместного научно-технического сотрудничества.

Сотрудничество по иным, не указанным п.п.2.2 Договора направлениям, оформляются дополнительными соглашениями к настоящему Договору.

2.4. Сотрудничество включает:

- ведение научной деятельности и проведение совместных исследований по указанным в п.2.2. направлениям;
- взаимное обучение и развитие компетенций сотрудников;
- взаимное использование материально-технической базы сторон;
- экспертную поддержку, обмен обезличенных данных в целях доработки и тестирования алгоритмов интеллектуальной системы;
- экспертную поддержку информационной системы и процессов ГБУЗ с целью их совершенствования и подготовки к использованию этой или подобной интеллектуальной системы.

2.5. Настоящий Договор не является Договором о совместной деятельности. На основании Договора у Сторон не возникает обязанностей по передаче друг другу имущества, передаче и предоставления имущественных прав, перечислению денежных средств, выполнению работ, оказанию услуг, не влечет за собой обязательств по расходованию или выделению денежных средств. Сотрудничество в рамках настоящего Договора осуществляется Сторонами без образования юридического лица и без получения общей прибыли. Настоящее соглашение является безвозмездным.

3. Обязанности сторон

3.1. Сторона-1 ОБЯЗУЕТСЯ:

3.1.1. Обеспечить доступ к материалам (медицинским изображениям и тд), оборудованию и PACS-системам, необходимым для выполнения настоящего Договора.

3.1.2. Выделить ответственного представителя для осуществления общей координации работ.

3.1.3. Оказывать информационное и организационное содействие.

3.1.4. Проводить постановку теоретических и экспериментальных исследований, анализ полученных результатов.

3.1.5. Издать локальный акт или нормативно-правовой акт о проведении пилотного проекта и внедрении его результатов в систему здравоохранения города Севастополя.

3.2. Сторона-2 ОБЯЗУЕТСЯ:

3.2.1. Обеспечить подготовку и функционирование необходимого оборудования, а также предоставить специалистов для интеграции сервисов в PACS-систему города Севастополя или медицинских организаций, а также обеспечить техническую поддержку на всем протяжении взаимодействия.

3.2.2. Осуществлять совместное руководство проведением работ по настоящему Договору.

3.2.3. Проводить на основе совместного обсуждения постановку теоретических и экспериментальных исследований, анализ полученных результатов.

3.3. В рамках заключенного Договора Стороны:

3.3.1. Предоставляют оборудованные рабочие места сотрудникам, командируемым для выполнения Договора.

3.3.2. Проводят совместные обсуждения полученных результатов, обмениваются научно-технической информацией и документацией, касающихся совместных работ.

3.3.3. Готовят методические рекомендации и организывают внедрение в сферу здравоохранения города Севастополя положительных результатов исследований и пилотного проекта.

4. Финансовые условия

4.1. Настоящий Договор не налагает на подписавшие его Стороны финансовых обязательств. Каждая из Сторон оплачивает расходы по участию своих сотрудников в совместных работах за счет собственных финансовых средств в рамках настоящего Договора.

4.2. Финансовые и организационные вопросы реализации конкретных проектов будут обсуждаться и согласовываться в рамках заключения отдельных Договоров.

5. Срок действия Договора и порядок его выполнения

5.1. Срок действия Договора: по 31.12.2020

5.2. Если ни одна из Сторон до окончания срока действия Договора не заявит о его расторжении, Договор считается пролонгированным на календарный год на прежних условиях.

5.3. Конкретные мероприятия, проводимые в рамках сотрудничества по настоящему Договору, отдельные их этапы и сроки проведения определяются Сторонами Дорожной картой на весь период действия Договора (Приложение 1 к Договору), либо на основании дополнительных соглашений к Договору.

Сторонами ежегодно составляется и утверждается Программа работ на очередной год, являющаяся неотъемлемой частью Договора.

5.4. По окончании очередного этапа работ составляется акт-отчет о завершении работ и о практической реализации полученных результатов.

5.5. Досрочное расторжение Договора может быть осуществлено по Договоренности Сторон либо в иных случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации.

5.6. Сторона, расторгающая Договор в одностороннем порядке, обязана письменно известить об этом другую Сторону в срок не менее чем за 10 (десять) календарных дней до момента расторжения Договора.

6. Изменение условий Договора и рассмотрения споров

6.1. Условия Договора могут быть изменены по Договоренности Сторон, а также в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации. Все изменения и дополнения к Договору должны быть совершены в письменной форме и подписаны Сторонами.

6.2. Все споры, вытекающие из Договора, разрешаются путем проведения переговоров, а при сохранении разногласий передаются на рассмотрение соответствующего суда в установленном законодательством Российской Федерации порядке.

7. Условия конфиденциальности

7.1. Стороны обязуются обеспечивать соблюдение условий защиты любой, полученной от другой Стороны информации, не допускать ее открытого опубликования, разглашения и передачи без письменного согласия Стороны, являющейся владельцем информации, третьим лицам и не использовать во вред друг другу.

7.2. Передача информации, содержащей коммерческую тайну, или иной конфиденциальной информации осуществляется на основании заключаемого между Сторонами соглашения о конфиденциальности.

8. Дополнительные условия

8.1. Договор составлен в двух экземплярах – по одному для каждой из Сторон. Все экземпляры Договора имеют равную юридическую силу.

8.2. Во всем остальном, что не предусмотрено настоящим Договором, Стороны руководствуются действующим в РФ законодательством.

Приложение 1. Дорожная карта.

9. Адреса и подписи сторон

Сторона-1	Сторона-2
Департамент здравоохранения города Севастополя	Автономная некоммерческая организация развития культуры общественных отношений «Национальное агентство социальных коммуникаций» (АНО «НАСК»)
Юридический и почтовый адрес: 299008, г. Севастополь, ул. Симферопольская, д.2	Юридический и почтовый адрес: 123242, г. Москва, пер. М. Конюшковский, д. 2, оф. 1.8
Телефон: +7 (992) 350-02-72	Телефон: +7 (985) 767-30-21
e-mail: _____	e-mail: _____
Банк: _____	Банк получателя: ПАО Сбербанк, г. Москва
Р/счет: 40201810067110000001	Р/счет: 40703810538000007526
л/счет: 03742200070	К/счет: 30101810400000000225
БИК: 046711001	БИК: 044525225
ИНН: 9204002690	ИНН/КПП: 7703431878/770301001
КПП: 920401001	ОКПО: 19127430
ОКПО: 00153637	ОКТМО: 45380000000
ОКОПФ: 20904	ОГРНИП: 1177700012621
Директор Департамента здравоохранения города Севастополя	Директор АНО «НАСК»
_____ Шеховцов С.Ю.	_____ Романова О.А.
МП	МП

Приложение 1

К Договору научно-технического взаимодействия
от _____.2020 № _____

Дорожная карта

по реализации проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в
медицинских организациях города Севастополя

№	Наименование мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок начала	Срок окончания
1.	Совещание по вопросам реализации проведения пилотного проекта в медицинских организациях города Севастополя	АНО «НАСК» Департамент здравоохранения города Севастополя	25.09.2020	15.10.2020
2.	Подготовка приказа об утверждении Порядка и условий проведения пилотного проекта по использованию интеллектуальной системы анализа медицинских изображений «IRYM» в медицинских организациях города Севастополя	Департамент здравоохранения города Севастополя	25.09.2020	25.09.2020
3.	Информационное сообщение о старте пилотного проекта	Департамент здравоохранения города Севастополя	25.09.2020	25.09.2020
4.	Изучение технической среды медицинских организаций и разработка схемы процесса взаимодействия получения информации, анализа и передачи данных	АНО «НАСК»	28.09.2020	02.10.2020
5.	Рекомендации по устранению недостатков в технической среде и программном обеспечении медицинских организаций	АНО «НАСК»	02.10.2020	05.10.2020
6.	Приведение программной и технической среды медицинских организаций к необходимым техническим требованиям пилотного проекта	Департамент здравоохранения города Севастополя	05.10.2020	09.10.2020
7.	Семинары для медицинских специалистов и специалистов ИТ-отделов медицинских организаций	АНО «НАСК»	01.10.2020	15.10.2020
8.	Согласование и решение вопросов информационной безопасности	АНО «НАСК» Департамент здравоохранения города Севастополя	05.10.2020	09.10.2020

№	Наименование мероприятия	Ответственный исполнитель	Срок начала	Срок окончания
9.	Подключение сервисов системы анализа медицинских изображений «IR YUM» к медицинским организациям	АНО «НАСК»	09.10.2020	09.10.2020
10.	Подготовка 50 изображений исследований КТ от медицинских организаций	Департамент здравоохранения города Севастополя	09.10.2020	13.10.2020
11.	Отладка взаимодействия и передача тестовых данных для анализа. Оценка результатов.	АНО «НАСК»	13.10.2020	15.10.2020
12.	Информационное сообщение о завершении пилотного проекта	Департамент здравоохранения города Севастополя	13.10.2020	13.10.2020
13.	Подготовка методических рекомендаций по результатам пилотного проекта	АНО «НАСК»	13.10.2020	15.10.2020