

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «РУБЕДО»

А.М. Разорвин

«08» августа 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
на медицинское изделие

**Система диагностики заболеваний ЛОР (уха, горла, носа) по
эндоскопическим изображениям на основе алгоритмов искусственного
интеллекта (ИИ)
по ТУ 58.29.32-001-42376558-2024**

Версия 1.0

2024

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Сведения о разработчике медицинского изделия	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия	4
4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	4
5. Назначение медицинского изделия	4
6. Принцип действия медицинского изделия	4
7. Показания для применения медицинского изделия	4
8. Противопоказания для применения медицинского изделия	4
9. Возможные побочные действия	4
10. Область применения медицинского изделия	4
11. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	5
12. Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему	5
13. Информация о классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	6
14. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание	6
15. Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	6
16. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия	9
17. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления	10
18. Характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	10
19. Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска	10
20. Технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	11
Технические характеристики программного обеспечения приведены в таблице 2.	11
Таблица 2.	11
21. Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	12
22. Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	13
23. Сведения о процедуре инсталляции и деинсталляции программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	13
24. Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	14

25.	Интерфейс конфигурации	14
26.	Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке	17
27.	Упаковка медицинского изделия	17
28.	Комплект поставки медицинского изделия	17
29.	Условия эксплуатации	17
30.	Условия транспортирования и хранения	17
31.	Гарантии производителя	17
32.	Утилизация	18
33.	Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	18
34.	Информация о мерах предосторожности, принимаемых в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	18
35.	Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки	19
36.	Информация о порядке осуществления технического сопровождения и поддержки программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	19
37.	Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности	24
38.	Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием	29
39.	Перечень применяемых производителем (изготовителем) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, национальных и межгосударственных стандартов	30
40.	Информация о первоначальном выпуске и последнем пересмотре эксплуатационной документации на программное обеспечение	30
41.	Рекламация	30

1. Наименование медицинского изделия

Система диагностики заболеваний ЛОР (уха, горла, носа) по эндоскопическим изображениям на основе алгоритмов искусственного интеллекта (ИИ) по ТУ 58.29.32-001-42376558-2024

Наименование медицинского изделия «Система диагностики заболеваний ЛОР (уха, горла, носа) по эндоскопическим изображениям на основе алгоритмов искусственного интеллекта (ИИ) по ТУ 58.29.32-001-42376558-2024» далее по тексту – «программное обеспечение», «изделие».

2. Сведения о разработчике медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «РУБЕДО»
(ООО «РУБЕДО»)

Адрес в пределах места нахождения:

108814, город Москва, поселение Сосенское, поселок Коммунарка, Бачуринская ул., д. 13, кв 56.

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «РУБЕДО»
(ООО «РУБЕДО»)

Адрес в пределах места нахождения:

108814, город Москва, поселение Сосенское, поселок Коммунарка, Бачуринская ул., д. 13, кв 56.

4. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «РУБЕДО»
(ООО «РУБЕДО»)

Адрес в пределах места нахождения:

108814, город Москва, поселение Сосенское, поселок Коммунарка, Бачуринская ул., д. 13, кв 56.

5. Назначение медицинского изделия

Программное обеспечение предназначено для анализа и распознавания цифровых фото и видео эндоскопических изображений ЛОР-органов, выдачи информации о вероятном предварительном диагнозе и визуализация областей выявленных анатомических сегментов.

6. Принцип действия медицинского изделия

Анализ, распознавание и сегментация цифровых фото и видео эндоскопических изображений ЛОР-органов осуществляется с помощью технологии ИИ.

7. Показания для применения медицинского изделия

Анализ и распознавание цифровых фото и видео эндоскопических изображений ЛОР-органов, выдача информации о вероятном предварительном диагнозе и визуализация областей выявленных анатомических сегментов.

8. Противопоказания для применения медицинского изделия

Данное медицинское изделие не имеет противопоказаний.

9. Возможные побочные действия

Данное медицинское изделие не имеет возможных побочных действий.

10. Область применения медицинского изделия

Оториноларингология (ЛОР).

11. Информация о потенциальных потребителях (пользователях) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Потенциальные потребители (пользователи) программного обеспечения - врачи специалисты-ЛОР, врачи общей практики (терапевты, педиатры, семейные врачи, фельдшеры), а также медицинские руководители в целях контроля качества, в частных и государственных медицинских учреждениях.

12. Сведения о функции интерпретации, источнике набора данных, аппаратной платформе, способе размещения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и предоставлении доступа к нему

Программа предназначена для анализа и распознавания цифровых эндоскопических фото и видео изображений ЛОР-органов и выдачи информации о вероятном предварительном диагнозе по следующим нозологиям:

- 1. Заболевания уха:
 - Z0.0 Нормальное состояние наружного слухового прохода
 - H60.5, H60.8 Острый и хронический наружный отит (распознается как группа нозологий без дифференциации между острым и хроническим отитом)
 - T16 Иностранное тело в ухе
 - H60 Острый наружный отит
 - H61.2 Серная пробка
 - H 62.2 Наружный отит при микозах
 - H74.0 Тимпаносклероз барабанной перепонки
 - H65.0 Острый средний серозный отит
 - H65.3 Хронический серозный средний отит
 - H66.0 Острый гнойный средний отит
 - H66.1 Хронический туботимпанальный гнойный средний отит;
 - H66.2 Хронический эптитимпано-антральный гнойный средний отит;
 - H67.1 Средний отит при вирусных болезнях, классифицированных в других рубриках (буллезный отит)
 - H68.0 Воспаление слуховой [евстахиевой] трубы
 - H69.8 Другие уточненные болезни слуховой [евстахиевой] трубы
 - H73 Шунт барабанной перепонки
 - H74.0 Тимпаносклероз барабанной перепонки
 - H74.1 Адгезивная болезнь среднего уха
 - H66.3 Хронический средний отит (Неотимпанальная мембрана)
 - D14.0 Экзостозы и новообразования среднего уха
- 2. Заболевания носа

- J 00 Острый назофарингит
- J 01.9 Острый синусит неуточненный (гнойный)
- J 01.9 Острый синусит неуточненный (катаральный)
- J 30.0 Вазомоторный ринит
- J 30.4 Аллергический ринит неуточненный
- J 34.3 Гипертрофия носовой раковины
- J34.2 Смещенная носовая перегородка;
- J32.0-J32.8 Хронический синусит, полипы носа;
- J31.0 Хронический ринит.

3. Заболевания горла (глотки)

- Z0.0 Нормальное состояние глотки
- J 03.9 Острый тонзиллит неуточненный
- J 31.2 Хронический фарингит
- J 35.0 Хронический тонзиллит
- J 35.1 Гипертрофия миндалин
- J35.1-J35.9 Хронические болезни миндалин и аденоидов
- J37.0 Хронический катаральный ларингит
- K21 Внепищеводные признаки ГЭРБ
- D14.1 Образование гортани
- J38.1 Полип голосовой складки и гортани
- J38.2 Узелки голосовых складок
- J38.3 Папилломатоз гортани

Сегментация анатомических областей ЛОР-органов.

Программа для ЭВМ. Система может поставляться в виде:

1. облачное решение (SaaS) - доступ к клиентской части через личный кабинет на сервере (веб-интерфейс);
2. интеграция через API интерфейс в МИС заказчика;
3. развертка программного обеспечения на сервере заказчика;
4. развертка программного обеспечения непосредственно на вычислительном модуле эндоскопического оборудования.

Аппаратная платформа серверной части – персональный компьютер, где установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система.

Способ размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему – приобретение лицензии и электронного носителя у разработчика; сайт разработчика.

При использовании сайта разработчика доступ к программному обеспечению осуществляется посредством web-интерфейса.

В условиях приобретения лицензии у разработчика программного обеспечения, программное обеспечение запускается на серверах медицинской организации. Здесь доступ реализуется через компьютерную сеть передачи информации медицинской организации.

13. Информация о классификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	365050 «Программное обеспечение для интерпретации эндоскопических видеоизображений»
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	3
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	ОКПД2: 58.29.32 «Обеспечение программное прикладное для загрузки»
Версия программного обеспечения	1 («v.1»)
Класс безопасности программного обеспечения по ГОСТ ИЕС 62304-2022	Класс А
Значимость результатов интерпретации программного обеспечения	Информация второго вида (Второй вид информации – информация, требующая уточнения и (или) дополнения для принятия обоснованного клинического (врачебного) решения.
Условия применения программного обеспечения	Категория "В" (Применение программного обеспечения возможно как медицинским работником, так и пациентом либо иным физическим лицом по назначению и (или) под контролем медицинского работника).

14. Сведения о наличии (отсутствии) в программном обеспечении, являющемся медицинским изделием, технологий искусственного интеллекта, и их описание

Данное медицинское изделие имеет технологии искусственного интеллекта.

Описание технологий искусственного интеллекта

В программном обеспечении применяются технологии искусственного интеллекта:

- сверточная нейронная сеть (далее – СНС);
- машинное обучение.

Применяются математические модели на основе анализа цифровых фото и видео изображений. В основе построения моделей определения вероятного диагноза используются алгоритмы системы классификации эндоскопических фото и видео изображений и системы сегментации эндоскопических фото и видео изображений.

15. Описание составных частей, модулей, блоков программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Программное обеспечение включает в себя три модуля программного обеспечения:

1. Модуль искусственного интеллекта – принимает, обрабатывает данные и выдает результаты
2. Back-end модуль – предоставление и контроль доступа, хранение изображений и отправка изображений в модуль ИИ для распознавания
3. Front-end модуль – визуализация; интерактивность, понятность интерфейса (usability).

Модуль искусственного интеллекта разработан с использованием встроенных библиотек Python (NumPy, PyTorch, PIL, OpenCV для компьютерного зрения).

На этапе предварительной обработки данных осуществляется:

Шаг 1 - Импорт полезных пакетов numpy как (as) np

Шаг 2 - Определение образцов данных input_data

Шаг 3 – Распознавание данных моделями искусственного интеллекта

Шаг 4 - Маркировка с использованием результатов распознавания ИИ

Back-end модуль - серверная сторона сайта разработчика и программного обеспечения.

Функции Back-end модуля:

- реализация основной части функционала сайта разработчика и программного обеспечения;
- запуск интерфейсной части на стороне сервера;
- быстрая обработка запросов;
- безопасное хранение данных в системе;
- обеспечение слаженной работы всех элементов программного обеспечения выше;
- обеспечение взаимосвязи множества элементов, типов данных, форматов, участников и переменных;
- обеспечение стройности и слаженности работы множества элементов, типов данных, форматов, участников и переменных.

Посредством Back-end модуля непосредственно организованы:

- взаимодействие с базами данных,
- интеграция со всеми внешними сервисами медицинской информационной системы медицинской организации через интерфейсы взаимодействия (API) (опция при необходимости).

Программное обеспечение реализует клиент-серверное взаимодействие через:

Бэкенд-компоненты:

- Уровень хранения: база данных медицинской организации или SQL
- Flask
- Flask Migrate: управление миграцией базы данных
- Веб-фреймворк: Flask для обработки https-запросов
- Мониторинг: GlitchTip (логирование)
- Платформа тестирования

Ориентированный на данные поток:

- Запрос поступает в обработчик
- Вызов уровня обслуживания для бизнес-логики
- Конечный результат передается обратно как объект JSON

Front-end модуль - клиентская сторона пользовательского web-интерфейса программного обеспечения.

Функции Front-end модуля:

- разметка элементов на странице сайта разработчика и программного обеспечения (HTML);
- стилизация внешнего вида страницы и ее элементов (CSS);
- оживление страницы и создание реакции на действие пользователя – JavaScript.

Посредством Front-end модуля непосредственно организованы:

- интерфейс;
- кнопки;
- окна для ввода данных;
- функции взаимодействия с пользователем;
- графические элементы и навигация.

16. Информация о возможных изменениях программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, которые не влияют на неизменность его функционального назначения и (или) принципа действия

Возможности обновления программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, зависят от способа размещения программного обеспечения и предоставления доступа к нему.

В случае приобретения лицензии, электронного носителя у разработчика и развертывания программного обеспечения на серверах медицинской организации обновление осуществляется физическим или удаленным способом в рамках срока включенного в поставку (передачу неисключительных прав использования программного обеспечения) информационно-технологического сопровождения, а после его истечения - по отдельному контракту (договору).

В случае использования сайта разработчика для доступа к программному обеспечению посредством web-интерфейса, когда программное обеспечение находится на серверах, обновление осуществляется в автоматическом режиме при появлении, доступности новой версии.

Обновление программного обеспечения не влияет на неизменность функционального назначения и принципа действия программного обеспечения, направлено исключительно на:

- увеличение точности алгоритма;
- исправление ошибок.

17. Информация о способе получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и порядке его обновления

Способ получения пользователем сведений о текущей версии программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, заключается в указании разработчиком программного обеспечения номера версии – v.1 ($v=n+1$) на:

- странице сайта разработчика программного обеспечения.

Информация о порядке обновления программного обеспечения указывается:

- на интернет-ресурсе разработчика;
- в лицензионном соглашении, заключаемом между разработчиком и пользователем, в рамках передачи неисключительных прав использования лицензионного программного обеспечения.

18. Характеристики принадлежностей программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением, являющимся медицинским изделием, а также описание специального

оборудования и (или) программного обеспечения, тестовых баз данных, разработанных производителем (изготовителем) для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Программное обеспечение не имеет принадлежностей, обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением.

Программное обеспечение для использования в соответствии с назначением не требует специального оборудования, программного обеспечения и тестовые базы.

19. Перечень рисков для потребителя, идентифицированных в процессе анализа риска

Программное обеспечение относится к классу безопасности А, так как:

- не может способствовать возникновению опасной ситуации в условиях плановой медицинской помощи из-за отказа программного обеспечения;

- в условиях экстренной медицинской помощи случившийся отказ программного обеспечения не приведет к недопустимому риску после рассмотрения мер по управлению риском, внешних по отношению к программному обеспечению.

Модули программного обеспечения также относятся к классу безопасности А.

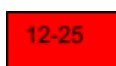
Разработчиком проведен анализ риска программного обеспечения, риски идентифицированы, определены соответствующие вероятности появления опасных событий (рисков) и уровень рисков.

Матрица ранжирования рисков приведена в Таблице 1.

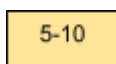
Таблица 1.

Риск	Уровень вероятности риска	Уровень серьезности последствий (тяжести ущерба)				
		Низкий (1)	Незначительный (2)	Средний (3)	Высокий (4)	Критический (5)
Падение быстродействия из-за пропускной способности сети	Часто (5)	5	10	15	20	25
Ошибки и сбои программного обеспечения	Возможно (4)	4	8	12	16	20
Отказ программного обеспечения	Редко (3)	3	6	9	12	15
Причинение ущерба иным охраняемым федеральным законом ценностям	Маловероятно (2)	2	4	6	8	10

(утечка персональных данных, конфиденциальной информации)						
Причинение вреда жизни и здоровью пациента	Невозможно (1)	1	2	3	4	5



Критические (недопустимые и/или нежелательные) риски



Значительные (допустимые) риски



Умеренные (минимальные) риски

Рисками, превысившими допустимый уровень, являются:

- падение быстродействия из-за пропускной способности сети;
- ошибки и сбои программного обеспечения;
- отказ программного обеспечения

20. Технические характеристики программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Технические характеристики программного обеспечения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование	Значение
Параметры хранения изображений	- формат данных - .dcm (DICOM), .jpg, .png, .bmp, .avi, .mp4, .webm
Обработка снимка изображения	При обработке на вычислительных мощностях производителя сервер должен производить обработку одного фотографического изображения (результатов тестирования) не более чем за 60 секунд и видеоизображения не более чем за 180 секунд. При обработке на вычислительных мощностях заказчика скорость обработки зависит непосредственно от вычислительных мощностей заказчика.
Показатели диагностической точности	
Чувствительность	0.8 +
Специфичность	0.8 +

Точность	0.8 +
----------	-------

21. Аппаратные системные требования, необходимые для функционирования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Минимальные аппаратные требования:

21.1. Облачное решение (SaaS) - доступ к клиентской части через личный кабинет на сервере (веб-интерфейс);

Технические требования к аппаратной части сервера (Remote Server):

- наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- оперативная память не менее 4 Гбайт
- на компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система
- наличие непрерывного доступа к сети Интернет

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Наличие доступа к сети Интернет
- Один из браузеров актуальной версии: Mozilla Firefox; Google Chrome; Яндекс.Браузер; Opera; Microsoft EDGE и др.

21.2. Интеграция через API интерфейс в МИС заказчика

Технические требования к аппаратной части сервера (Remote Server):

- Наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- Процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- Оперативная память не менее 4 Гбайт
- На компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система
- Наличие непрерывного доступа к сети Интернет

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Конфигурация сервера определяется рекомендациями к аппаратной части МИС заказчика.

21.3. Развертка программного обеспечения на сервере заказчика

Технические требования к аппаратной части сервера (Local Server):

- Наличие свободного места на диске: не менее 10 ГБ.
- Процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- Оперативная память не менее 4 Гбайт
- На компьютер установлена одна из перечисленных операционных систем: Windows от 7 версии и выше, Astra Linux, Ubuntu или иная Linux система

Технические требования к аппаратной части клиента:

- Наличие доступа к сети Интернет
- Один из браузеров актуальной версии: Mozilla Firefox; Google Chrome; Яндекс.Браузер; Opera; Microsoft EDGE и др.

21.4. Развертка программного обеспечения непосредственно на вычислительном модуле эндоскопического оборудования.

Технические требования к аппаратной части клиента (Local Application):

- наличие свободного места на диске: не менее 1 ГБ.
- процессор с тактовой частотой не менее 1000 МГц
- оперативная память не менее 2 Гбайт
- операционная система совместимая с работой моделей нейронных сетей

Порядок загрузки данных и программ должен быть следующим:

Порядок загрузки программ на серверах (Remote, Local Server):

- a) для развертки приложения на Windows сервере необходимо скопировать все данные приложения на диск компьютера, установить Python версии 3.7 или выше и PostgreSQL версии 14 или выше;
- b) для запуска приложения необходимо установить все библиотеки из файла requirements.txt;
- c) настроить пути хранения данных и порт развертки приложения в файле config.ini;
- d) запустить приложение командой «python web_run.py».

Порядок загрузки программ на клиентской части оборудования (Local Application)

- a) Для развёртки приложения необходимо разархивировать установочный пакет в папку на локальном диске;
- b) Произвести первичную настройку приложения в файле config.ini;
- c) Запустить приложение кликом на исполняемый файл приложения.

Порядок проверки работоспособности должен быть следующим:

Необходимо проверить наличие интернет-соединения с сервером. Если все работает, система готова к работе.

Порядок поставки, установки и настройки системы для хранения в системном контуре предприятия заказчика должен быть следующим:

В случае, если критически важно хранение данных в системном контуре предприятия заказчика, то разработанный прототип информационной системы разворачивается как API интерфейс, только на сервере в системном контуре заказчика.

22. Информация о протоколах обмена данными для использования программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Программное обеспечение использует:

1. Для коммуникации между модулями защищенные протоколы:
 - HTTPS;
 - TCP/IP.

2. Для обмена и обработки данных протоколы:

- TCP/IP;
- HTTPS;

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

Порядок загрузки программ на серверах (Remote, Local Server)

1. для развертки приложения на Windows сервере необходимо скопировать все данные приложения на диск компьютера, установить Python версии 3.7 или выше и PostgreSQL версии 14 или выше;
2. для запуска приложения необходимо установить все библиотеки из файла requirements.txt;
3. настроить пути хранения данных и порт развертки приложения в файле config.ini;
4. запустить приложение командой «python web_run.py».

Порядок загрузки программ на клиентской части оборудования (Local Application)

1. Для развёртки приложения необходимо разархивировать установочный пакет в папку на локальном диске.
2. Произвести первичную настройку приложения в файле config.ini
3. Запустить приложение кликом на исполняемый файл приложения.

Процедура деинсталляции:

1. Удаление папки на локальном диске;
2. Удаление папок с временными файлами.

24. Требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (инсталляцию) программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Специальные требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку/удаление (инсталляцию/деинсталляцию) программного обеспечения разработчиком, не предъявляются.

25. Интерфейс конфигурации

25.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Состав и содержание дистрибутивного носителя данных

Программное обеспечение должно быть установлено на аппаратной части программно-аппаратного комплекса. Конфигурация аппаратной части сервера должна соответствовать заявленным техническим требованиям, иметь установленное программное обеспечение и библиотеки программных средств в соответствии с перечнем в п. 2.2. Между рабочим местом пользователя и сервером должно быть установлено стабильное интернет-соединение.

25.2 Порядок загрузки данных и программ

Порядок загрузки программ на серверах (Remote, Local Server):

- a) для развертки приложения на Windows сервере необходимо скопировать все данные приложения на диск компьютера, установить Python версии 3.7 или выше и PostgreSQL версии 14 или выше;
- b) для запуска приложения необходимо установить все библиотеки из файла requirements.txt;
- c) настроить пути хранения данных и порт развертки приложения в файле config.ini;
- d) запустить приложение командой «python web_run.py».

Порядок загрузки программ на клиентской части оборудования (Local Application)

- a) Для развёртки приложения необходимо разархивировать установочный пакет в папку на локальном диске;
- b) Произвести первичную настройку приложения в файле config.ini;
- c) Запустить приложение кликом на исполняемый файл приложения.

Порядок проверки работоспособности

Необходимо проверить наличие интернет-соединения с сервером. Если все работает, система готова к работе.

Порядок поставки, установки и настройки системы для хранения в системном контуре предприятия заказчика

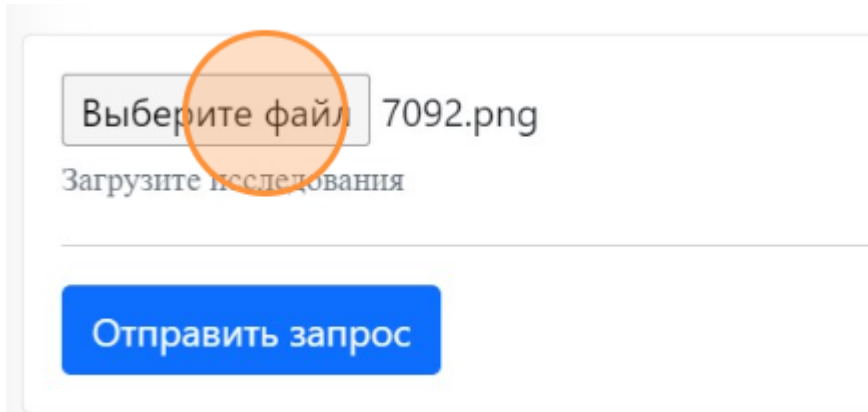
В случае, если критически важно хранение данных в системном контуре предприятия заказчика, то разработанный прототип информационной системы разворачивается как API интерфейс, только на сервере в системном контуре заказчика, а именно:

- развертка приложения на клиентском сервере будет иметь шаги, аналогичные п. 25.2.;
- для эксплуатации системы на системном контуре предприятия пошагово выполнять действия, согласно заранее согласованному сценарию использования. Сценарий использования в рамках демонстрационного интерфейса представлен в п. 25.3 “Описание операции” настоящего Руководства пользователя.

25.3. ОПИСАНИЕ ОПЕРАЦИИ

Визуал работы системы представлен на примере интерфейса программы PirogovPlatform. При этом сама система может быть интегрирована с другими интерфейсами в любые МИС.

1. Откройте окно системы
2. Нажмите кнопку "Выберите файл". Загрузите изображение эндоскопии с диска



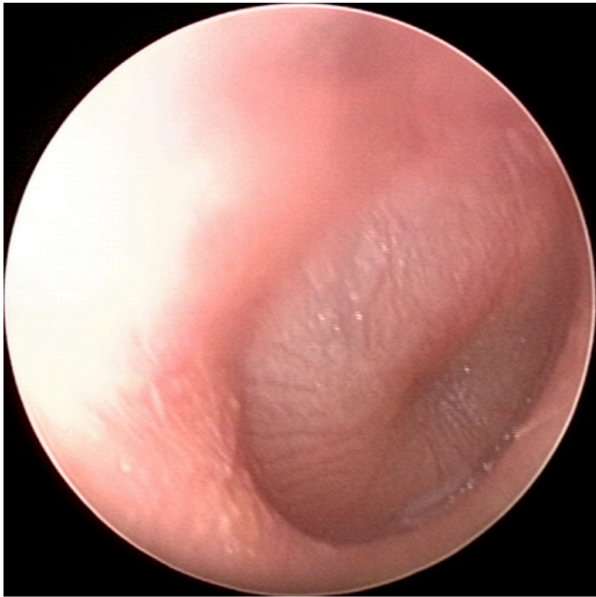
3. Нажмите кнопку "Отправить запрос"

Выберите файл 1144.png

Загрузите исследование

Отправить запрос

4. После успешного распознавания изображения появится элемент интерфейса с загруженным изображением и описанием снимка полученным в результате распознавания.



Organ: **Ухо**

Norma: **Обнаружена патология**

Видимость барабанной перепонки: **Барабанная перепонка видима**

Дефект барабанной перепонки: **Нет дефекта**

Патология: **H66.0 Острый гнойный средний отит**

26. Данные о маркировке программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, и его упаковке

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей и не имеет маркировки, кроме информации, которая указывается в визуальном интерфейсе программы.

27. Упаковка медицинского изделия

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей.

Поставка программного обеспечения осуществляется в электронном виде.

28. Комплект поставки медицинского изделия

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей, поставляется посредством загрузки с сервера производителя по сети интернет.

29. Условия эксплуатации

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей, поэтому требования по условиям эксплуатации не применимы

30. Условия транспортирования и хранения

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей, поэтому требования по условиям транспортирования и хранения не применимы.

31. Гарантии производителя

Производитель гарантирует техническую поддержку актуальным версиям программного обеспечения.

Гарантийный срок обслуживания – в течении действия лицензии.

32. Утилизация

Программное обеспечение не предусматривает наличие физических носителей, поэтому требования по утилизации не применимы

33. Информация, необходимая для идентификации программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Программное обеспечение не имеет принадлежностей, обеспечения, являющегося медицинским изделием, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с программным обеспечением.

Программное обеспечение для использования в соответствии с назначением не требует специального оборудования, программного обеспечения и тестовых баз.

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

На основе анализа рисков программного обеспечения разработчиком подготовлена информация о мерах предосторожности, принимаемых в отношении рисков, превысивших допустимый уровень, в том числе в случае возможных ошибок и сбоев программного обеспечения.

Для отказа программного обеспечения:

- постоянное включение со стороны разработчика валидаторов проверки входных данных во избежание искажения входных данных, подлежащих обработке;

- встраивание разработчиком в конфигурацию программного обеспечения с последующей верификацией уведомлений пользователям об искажении (по формальным признакам) входных данных;

- обучение пользователей, поддержка интернет-ресурса разработчиком по использованию программного обеспечения во избежание совершения неверных действий, приводящих к отказу программного обеспечения;

- анализ медицинской организацией (уполномоченным подразделением) АРМ врачей, серверов медицинской организации (в случае развертывания на серверах медицинской организации) на предмет неисправностей аппаратуры, на которой реализуются вычислительные процессы.

Для ошибок и сбоев программного обеспечения:

- постоянное включение со стороны разработчика валидаторов исполнения программного кода программного обеспечения;

- постоянный мониторинг со стороны разработчика настроек пользовательского интерфейса с целью оптимизации и удобства работы пользователя;

- первичный инструктаж разработчиком пользователей программного обеспечения в медицинской организации во избежание совершения действий, способных привести к ошибкам и сбоям программного обеспечения.

Для падения быстродействия из-за пропускной способности сети:

- постоянный мониторинг со стороны разработчика настроек пользовательского интерфейса с целью оптимизации и удобства работы пользователя;

- контроль пропускной способности сети в медицинской организации уполномоченным подразделением;

- отсутствие ограничений, контроля трафика со стороны провайдера (в случае использования web-интерфейса) для медицинской организации;

- мониторинг работоспособности сетевых устройств, маршрутизаторов, сетевых кабелей уполномоченным подразделением медицинской организации на предмет повреждений и работоспособности;

- обеспечение защищенности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием.

35. Информация об обстоятельствах (последствиях) применения программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, при которых пользователь должен проконсультироваться с медицинским работником или службой технической поддержки

Пользователями программного обеспечения являются медицинские работники или другие лица, использующие систему для самодиагностики. Дополнительная консультация при использовании программного обеспечения не требуется.

Обстоятельства (последствия) применения программного обеспечения, при которых пользователь должен проконсультироваться со службой технической поддержки (далее – Служба поддержки) разработчика:

- программное обеспечение не запускается или запускается очень медленно (более 10 секунд);

- ошибки Error 500/Error 503 при загрузке главной страницы программного обеспечения;

- не загружается снимок изображения – в программное обеспечение;

- обработка фотоизображения программным обеспечением осуществляется более 15 секунд;

- обработка видеоизображения программным обеспечением осуществляется более 120 секунд;

- пользователь с использованием своего профиля учетной записи или ключа не может зайти в программное обеспечение;
- программное обеспечение не реагирует на действия пользователя/ «замирание», «зависание» курсора мыши после перезагрузки приложения.

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

Техническое сопровождение и поддержка программного обеспечения осуществляется разработчиком программного обеспечения в виде полного информационно-технологического сопровождения.

Срок включенного в поставку (передачу неисключительных прав использования) информационно-технологического сопровождения определяется лицензией с даты подписания актов приема-передачи коробочной версии программного обеспечения или актов передачи неисключительных прав использования лицензионного программного обеспечения между заказчиком (потребителем) и продавцом. В рамках данного гарантийного обслуживания продавец (Исполнитель) осуществляет исправление выявленных в процессе эксплуатации ошибок, установку новых версий программного обеспечения (при появлении и доступности новой версии). В рамках гарантийного информационно-технологического сопровождения продавец (Исполнитель) проводит первичный инструктаж и занятия с пользователями (обучение пользователей), оказывает консультационную помощь по горячей линии, мессенджеру и электронной почте.

Порядок информационно-технологического сопровождения.

35.1 Порядок направления обращения.

35.1.1. Клиент направляет Обращение в Службу информационно-технологического сопровождения (далее – Служба поддержки) Исполнителя одним из следующих способов:

- посредством телефонного звонка или сообщения мессенджера (по достигнутой договоренности об использовании конкретного мессенджера в договоре или контракте);
- посредством направления письма на электронную почту службы технической поддержки info@pirogov.ai.

35.1.2. Для формирования Заявки по возникшему Обращению Клиент должен сообщить сотруднику Службы поддержки следующую информацию:

- контактную информацию для обратной связи с Клиентом: фамилию, имя и отчество Клиента, а также каналы связи, по которым с ним можно связаться: телефонный номер или адрес электронной почты;
- наименование организации (Контрагента) и город, в котором эксплуатируется Продукт Исполнителя;
- версию используемого Продукта; наименование Продукта;
- максимально полное и доступное описание возникшего Обращения (в случае, если у Клиента при эксплуатации Продукта возник Инцидент, необходимо сообщить: как давно возник инцидент; как проявляется инцидент; описание, текст ошибки, снимок экрана (screenshot); какие действия Клиента приводят к возникновению Инцидента; какие изменения в инфраструктуре или настройках Продукта производились в последнее время).

35.1.3. В случае, если Клиент отказывается сообщать информацию, необходимую для формирования Заявки (п. 35.1.2), или суть Обращения, сотрудник Службы поддержки имеет право отказать в услугах по информационно-технологическому сопровождению.

35.1.4. Все Обращения Клиентов в обязательном порядке регистрируются в системе учета обращений (далее – СУО) сотрудником Службы поддержки. Каждое Обращение имеют уникальный номер Заявки.

35.2. Порядок оказания услуг по информационно-технологическому сопровождению:

35.2.1. Клиент может обратиться в Службу поддержки одним из способов, представленных в п. 35.1.1.

35.2.2. Время реакции при обращении Клиента в Службу поддержки зависит от приоритета запроса. Нормы времени реакции на запросы по Обращению приведены в Таблице 3.

Нормы времени реакции на запросы по Обращению

Приоритет запроса	Описание проявления проблемы	Время реакции на запрос
Высший	Программное обеспечение полностью неработоспособно. Сбой при запуске или зависание приложения. Большинство функций приложения не выполняется.	1 рабочий день
Высокий	Программное обеспечение функционирует частично либо с низкой производительностью, при этом часть работ может выполняться.	2 рабочих дня
Средний	Программное обеспечение функционирует, но встречаются некритичные проблемы или дефекты, или же некоторое снижение производительности.	4 рабочих дня
Низкий	Услуги по установке и настройке программного обеспечения. Вопросы, возникающие при эксплуатации программного обеспечения, не оказывающие влияния на работу основного функционала программного обеспечения. Запросы на доработку программного обеспечения. Ошибки в документации.	7 рабочих дней

35.2.3. В случае, если время реакции на Обращение в Службу поддержки, превышает время реакции на запрос (см. Таблицу 3), Клиенту следует продублировать Обращение в Службу поддержки одним из способов, представленных в п. 35.1.1.

35.2.4. При первом обращении Клиента сотрудник Службы поддержки регистрирует Заявку в СУО на основе полученной информации (п. 35.1.2).

35.2.5. После формирования Заявки сотрудник Службы поддержки сообщает Клиенту номер зарегистрированной Заявки для идентификации Обращения.

35.2.6. При повторном обращении по ранее зарегистрированной Заявке Клиент сообщает сотруднику Службы поддержки её идентификационный номер.

35.2.7. Сотрудник Службы поддержки при формировании Заявки клиента определяет приоритет Заявки (степень критичности), исходя из классификации, представленной в Таблице 3.

35.2.8. В ходе изучения Обращения, в случае необходимости, первоначально установленный приоритет Заявки (степень критичности) может быть изменен сотрудником Службы поддержки.

35.2.9. Сотрудник Службы поддержки обязан отреагировать на Обращение Клиента в кратчайшие сроки. При большом количестве Заявок Клиентов порядок их обработки определяется приоритетом Заявки (степенью критичности).

35.2.10. Реакция Службы поддержки Исполнителя может представлять собой:

- запрос дополнительной информации для полного и точного определения сути Обращения (в этом случае, время решения Обращения увеличивается на период времени предоставления запрашиваемой информации Клиентом);
- ответ по существу Обращения (предоставление запрашиваемой информации, проведение консультации, отправка актуальной версии программного обеспечения, предоставление рекомендаций или готового решения Инцидента, если проблема известна);
- подтверждение регистрации Обращения и начало работ по его решению с указанием ориентировочных сроков.

35.2.11. Запрос дополнительной информации может представлять собой:

- запрос возможности организации удаленного подключения к компьютеру Клиента (посредством программы для удаленного доступа и сети Интернет);
- запрос фото и/или видеоматериалов, подтверждающих корректность эксплуатации Продукта Клиентом;

- запрос специальных log-файлов (файлы регистрации и протоколирования работы программного обеспечения);
- запрос информации о корректности работы операционной системы, стороннего программного обеспечения, оборудования, необходимого для стабильной работы Продукта, и др.

35.2.12. Сотрудник Службы поддержки обязан предоставлять информацию о ходе решения зарегистрированных Обращений по запросу Клиента.

35.2.13. При отсутствии в течение 3 (трех) рабочих дней реакции Клиента на предложенное решение или запрос дополнительной информации, Заявка Клиента считается неактуальной и закрывается сотрудником Службы поддержки с пометкой «Закрыта по неподтверждению».

35.2.14. При повторном обращении Клиента по закрытой Заявке с пометкой «Закрыта по неподтверждению» (при условии получения от Клиента номера данной Заявки) сотрудник Службы поддержки открывает ранее зарегистрированную Заявку, продолжая, таким образом, работу по ее решению. В противном случае, осуществляется полный цикл обработки Обращения (с момента предоставления Клиентом идентифицирующей информации).

35.2.15. Информационно-технологическое сопровождение не оказывается в случаях:

- обращение содержит нецензурные или оскорбительные выражения;
- нарушение Клиентом условий лицензионного соглашения;
- отказ Клиента от предоставления идентифицирующей информации.

35.3. Обязанности Клиента

Клиент обязуется:

35.3.1. Перед использованием Продукта внимательно ознакомиться с эксплуатационной документацией («Руководство пользователя») на соответствующий Продукт;

35.3.2. Использовать Продукт в соответствии с эксплуатационной документацией;

35.3.3. При формировании Обращения в Службу поддержки предоставлять информацию, которая максимально полно, достоверно и доступно описывает суть Обращения;

35.3.4. Выполнять в полном объеме рекомендации Службы поддержки;

35.3.5. Своевременно предоставлять дополнительно запрашиваемую сотрудниками Службы поддержки информацию в рамках обработки возникших Обращений;

35.3.6. При первом обращении в Службу поддержки предоставить идентифицирующую информацию о Клиенте и используемом Продукте;

35.3.7. При повторном обращении в Службу поддержки по запросу сотрудника Службы поддержки предоставлять номер зарегистрированной ранее Заявки;

35.3.8. В процессе взаимодействия с сотрудниками Службы поддержки проявлять уважение к ним, соблюдая принципы делового стиля общения.

35.4. Обязанности Исполнителя

Исполнитель в лице сотрудников Службы поддержки обязуется:

35.4.1. Обеспечивать предоставление услуг по информационно-технологическому сопровождению с надлежащим качеством;

35.4.2. Осуществлять информационно-технологическое сопровождение Продукта, реализуемого Исполнителем;

35.4.3. Обеспечивать предоставление Информационно-технологического сопровождения в кратчайшие сроки, но не позднее сроков, установленных в Таблице 3;

35.4.4. Регистрировать Заявки в СУО, сообщая Клиенту номер зарегистрированной Заявки для идентификации Обращения;

35.4.5. Предоставлять информацию о ходе решения зарегистрированных Заявок по запросу Клиента;

35.4.6. Способствовать решению возникших Обращений в кратчайшие сроки;

35.4.7. Методологически обеспечивать решение всех вопросов технического характера, возникающих у Клиента при эксплуатации Продукта;

35.4.8. Давать рекомендации и консультации по вопросам эксплуатации Продукта;

35.4.9. В ходе решения возникших Обращений проявлять доброжелательность и уважение к Клиенту;

35.4.10. Осуществлять организацию гарантийного и постгарантийного информационно-технологического сопровождения Продукта (в случае запроса со стороны Клиента).

35.5. Обратная связь

35.5.1. Обратная связь позволяет оценить степень удовлетворения Исполнителем требований Контрагентов в отношении качества Продукта и предоставляемого информационно-технологического сопровождения.

35.5.2. Сбор сведений об обратной связи от Контрагентов в отношении качества Продукта осуществляется с использованием общедоступной формы обратной связи, размещенной на официальном сайте Исполнителя (сайте разработчика) в разделе «Обратная связь».

35.5.3. В рамках формы обратной связи по качеству Продукта осуществляется сбор следующей информации:

- Имя клиента;
- Компания;
- Телефон;
- E-mail;
- Общая оценка Продукта: дифференцированная оценка по шкале от 0 до 10 баллов;
- Комментарий: позволяет Клиенту детальнее описать преимущества и недостатки использования Продукта, пожелания по его улучшению или предложения по внедрению дополнительного функционала.

35.5.4. Информация, зафиксированная Клиентом в форме обратной связи, автоматически отправляется в результирующую таблицу. Сотрудник Службы поддержки осуществляет мониторинг результирующей таблицы не реже, чем один раз в 5 (пять) рабочих дней.

35.5.5. При получении отзыва сотрудник Службы поддержки отправляет Клиенту письмо, отражающее факт получения отзыва Исполнителем.

35.5.6. В ходе мониторинга результирующей таблицы сотрудник Службы поддержки анализирует обратную связь от клиентов.

35.5.7. Отзывы с дифференцированной оценкой менее 6 баллов анализируются на предмет наличия поясняющего комментария. В случае его отсутствия, сотрудник Службы поддержки связывается с Клиентом (автором отзыва) для получения дополнительной информации. После получения поясняющего комментария (от клиента в ходе уточнения или при его наличии в отзыве), отзыв Клиента отправляется на рассмотрение руководителю разработчика. По результатам анализа отзыва, руководителем разработчика совместно с Сотрудником Службы поддержки подготавливается письменный ответ, который отправляется Клиенту (автору отзыва).

35.5.8. Отзывы с дифференцированной оценкой 6 баллов и более анализируются на предмет наличия пожеланий (замечаний) в поле «Комментарий». В случае их наличия, отзыв Клиента отправляется на рассмотрение руководителю разработчика. По результатам анализа отзыва, руководителем разработчика совместно с Сотрудником Службы поддержки подготавливается письменный ответ, который отправляется Клиенту (автору отзыва).

37. Информация о мерах и средствах защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению, являющемуся медицинским изделием, и об обеспечении его кибербезопасности

Угрозы, возникающие в результате использования имеющихся уязвимостей, и их влияние на функциональность программного обеспечения

Программным обеспечением обрабатываются информационные активы, представляющие собой обезличенные персональные данные, де-идентифицированную конфиденциальную информацию, что соответствует Федеральному закону от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», Федеральному закону от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» по требованиям обеспечения кибербезопасности программного обеспечения».

Возможно использование сертифицированных облачных хранилищ, например, таких как Yandex.Cloud, который имеет аттестат соответствия по требованиям Приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 "Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных" (Зарегистрировано в Минюсте России 14.05.2013 № 28375).

Актуальными угрозами безопасности информации в программном обеспечении являются угрозы, реализация (возникновение) которых может привести к нарушению безопасности информации, содержащейся в базах данных программного обеспечения, и обрабатываемой программным обеспечением, а именно к¹:

- нарушению целостности информации;
- нарушению доступности информации;
- нарушению отказоустойчивости, подотчетности, аутентичности и достоверности информации и (или) средств ее обработки;
- нарушению, прекращению функционирования программного обеспечения.

Объектами воздействия являются информационные ресурсы программного обеспечения, компьютерные сети передачи информации, использующиеся во взаимодействии.

Процессы обслуживания и осуществления модификации аппаратных и программных средств программного обеспечения у разработчика строго упорядочены (регламентированы, категоризованы и учтены).

Среди уязвимостей на объектах воздействия актуальными являются²:

- 1) уязвимости библиотеки PyTorch;
- 2) уязвимость сервера к вирусным атакам;
- 2) уязвимости протоколов сетевого взаимодействия и каналов передачи данных;
- 3) уязвимости, вызванные недостатками организации технической защиты информации от несанкционированного доступа (далее – НСД).

Степень и возможность влияния данных уязвимостей на реализацию угроз безопасности информации, функциональность программного обеспечения и на потребителей представлена в Таблице 10.

Таблица 9.

Уязвимость	Уровень уязвимости в баллах	Уровень уязвимости	Описание
Библиотека PyTorch	1	Очень низкий	Существование уязвимости определено теоретической возможностью
Сервер	3	Средний	Существование уязвимости подтверждено два и более раз, никогда не проявлялось на программном обеспечении
Протоколы сетевого взаимодействия и каналы передачи данных	3	Средний	Существование уязвимости подтверждено два и более раз, никогда не проявлялось на программном обеспечении

¹ Угрозы нарушения конфиденциальности отсутствуют, так как программное обеспечение не хранит и не обрабатывает персональные данные и конфиденциальную информацию.

² Для анализа уязвимостей разработчиком регулярно используется официальная база данных общеизвестных уязвимостей информационной безопасности CVE и банк данных угроз безопасности информации (список уязвимостей) ФСТЭК России.

Недостатки организации технической защиты информации от НСД	4	Высокий	Существование уязвимости подтверждено однократным воздействием на программном обеспечении без использования технических и программных средств защиты
---	---	---------	--

В PyTorch в декабре 2022 года командой PyTorch обнаружена и устранена вредоносная цепочка зависимостей с тем же именем в официальном репозитории. Библиотека была названа как официальная, разработчиками скачивался вредоносный пакет, а не штатный пакет PyTorch. До сих пор остается лишь теоретическая возможность реализации подобной уязвимости в PyTorch. В этой связи командой PyTorch в настоящее время осуществляется регулярный мониторинг имен официальных репозиториях.

Размещение разработчиком программного обеспечения на серверах с антивирусом, своевременным обновлением, правильными настройками приложения на хосте, регулярным применением сканера уязвимости, инструкций, относящихся к файлу конфигурации сборки и созданию контейнеров, инструментов для безопасности, гарантирует отсутствие существования серверной уязвимости в отношении программного обеспечения.

Разработчиком программного обеспечения используются защищенные протоколы сетевого взаимодействия – HTTPS, TCP/IP и может быть использован сертифицированный Yandex.Cloud протокол S3. Выявленные уязвимости протокола S3 (2018 г., 2019 г.) соответствующим вендором устранены в 2018 г., 2019 г.

Недостатки организации технической защиты информации от НСД представляют высокий уровень уязвимости для программного обеспечения лишь в условиях отсутствия применения технических и программных средств защиты. При применении технических и программных средств защиты недостатки технической защиты информации от НСД, влияющие на реализацию угроз и уязвимостей в программном обеспечении, отсутствуют.

В отношении программного обеспечения согласно Таблице 7 отсутствуют уязвимости (с применением соответствующих мер разработчиком), влияющие на функциональность и на потребителей, или составляющие недопустимый риск нарушения состояния защищенности программного обеспечения, в том числе при эксплуатации программного обеспечения.

Запрет доступа неавторизованным лицам и системам к программному обеспечению, информации и данным

В целях обеспечения защищенности программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, предусмотрен запрет доступа неавторизованным лицам и системам к программному обеспечению, информации и данным.

Запрет доступа информационным системам реализуется посредством сервера авторизации и разграничения доступа.

Запрет доступа неавторизованным лицам - посредством аутентификации пользователей, когда вход выполняется по одному из вариантов:

- с помощью токена;
- по учетной записи профиля (логин, пароль).

Данная вариативность полностью соответствует ГОСТ Р 70262.1 «Защита информации. Идентификация и аутентификация. Уровни доверия идентификации».

Автоматические методы синхронизации для завершения сеансов в системе (отключение зависших сеансов, сеансов с засыпанием) не требуются для среды использования программного обеспечения.

Аутентификация пользователей, специальные процедуры для авторизованных пользователей и аутентифицированных привилегированных пользователей

Аутентификация пользователей программного обеспечения выполняется с помощью токена или учетной записи профиля (логин, пароль).

Специальные процедуры для авторизованных пользователей и аутентифицированных привилегированных пользователей в программном обеспечении применяются разработчиком для:

- инсталляции программного обеспечения;
- обновления программного обеспечения;
- удаления программного обеспечения;
- устранения ошибок, сбоев и отказов программного обеспечения;
- изменения конфигурации программного обеспечения;
- использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных на серверах программного обеспечения (при использовании Web-интерфейса);
- применения технических и программных средств защиты разработчика.

Специальные процедуры для авторизованных пользователей и аутентифицированных привилегированных пользователей в медицинской организации применяются для:

- инсталляции программного обеспечения;
- обновления программного обеспечения;
- удаления программного обеспечения;
- использования функции архивирования, резервного копирования (дублирования) данных программного обеспечения на серверах медицинской организации;
- применения технических и программных средств защиты медицинской организации.

Технические и программные средства защиты

Технические (аппаратно-программные) и программные средства защиты основаны на использовании различных электронных устройств и специальных программ, средств защиты, выполняющих (самостоятельно или в комплексе с другими средствами) функции защиты.

С учетом обеспечения информационной безопасности в составе средств защиты разработчиком и медицинской организацией применяются:

- средства идентификации и аутентификации пользователей;
- средства разграничения прав доступа по обработке информации;
- средства защиты от НСД.

Технические средства разграничения прав доступа являются составной частью единой системы контроля доступа медицинской организации и разработчика:

- к элементам информационно-телекоммуникационной инфраструктуры (физический доступ);
- к информационным хранилищам (наборам данных);
- к операционной системе, системным программам и программам защиты.

Контроль целостности программного обеспечения, обрабатываемой информации и средств защиты с целью обеспечения неизменности программной среды, определяемой предусмотренной технологией обработки, и защиты от несанкционированной корректировки информации обеспечивается:

- средствами сравнения критичных ресурсов с их эталонными копиями (и восстановления в случае нарушения целостности);
- средствами разграничения доступа (запрет доступа с правами модификации или удаления).

В целях защиты информации и программ от несанкционированного уничтожения или искажения обеспечивается:

- отслеживание транзакций;
- периодический контроль целостности операционной системы, хоста и программного обеспечения, а также файлов пользователей;
- антивирусный контроль (антивирусное программное обеспечение);
- резервное копирование данных по заранее установленной схеме;
- хранение резервных копий вне локации файл-сервера;
- обеспечение непрерывности электропитания для файл-серверов и критичных рабочих станций и кондиционирование электропитания для остальных станций компьютерной сети передачи информации.

Средства контроля разработчика обеспечивают обнаружение и регистрацию следующих событий:

- вход пользователя в компьютерную сеть передачи информации разработчика;
- неудачная попытка входа в компьютерную сеть передачи информации разработчика;
- подключение к выделенному серверу;
- попытка получения доступа к недоступному каталогу;
- нарушение целостности программы и данных системы защиты;
- неудачная попытка доступа к программному обеспечению.

Меры и средства защиты от несанкционированного доступа к программному обеспечению

Мерами защиты от несанкционированного доступа (далее – НСД) к программному обеспечению являются:

- инициализация угроз, возникающих в результате использования уязвимости, вызванной недостатками организации технической защиты информации от НСД;
- применение в составе средств защиты информации средств защиты от НСД.

На технические средства защиты от НСД возложены:

- идентификация и аутентификация пользователей при помощи имен и/или специальных аппаратных средств (token);
- регламентация доступа пользователей к физическим устройствам компьютера (дискам, портам ввода-вывода);
- полномочное (мандатное) разграничение доступа к защищаемым данным на рабочей станции и на выделенном сервере;

- защита от проникновения компьютерных вирусов и разрушительного воздействия вредоносных программ;
- контроль целостности модулей системы защиты, системных областей диска и произвольных списков файлов в автоматическом режиме и по командам администратора;
- регистрация всех действий пользователя в защищенном журнале, наличие нескольких уровней регистрации;
- централизованный сбор, хранение и обработка на серверах журналов регистрации с рабочих станций компьютерной сети передачи информации;
- защита данных системы защиты на серверах от доступа всех пользователей, включая администратора компьютерной сети передачи информации;
- централизованное управление настройками средств разграничения доступа на рабочих станциях компьютерной сети передачи информации;
- фиксация всех событий НСД, происходящих на рабочих станциях, с предоставлением информации администратору безопасности для принятия соответствующих мер;
- оперативный контроль за работой пользователей компьютерной сети передачи информации, изменение режимов функционирования рабочих станций и возможность блокирования (при необходимости) любой станции компьютерной сети передачи информации.

Обеспечение кибербезопасности программного обеспечения

Программное обеспечение обрабатывает обезличенные персональные данные, де-идентифицированная конфиденциальная информация, что соответствует Федеральному закону от 27.07.2006 № 149-ФЗ «Об информации, информационных технологиях и о защите информации», Федеральному закону от 27.07.2006 № 152-ФЗ «О персональных данных» по требованиям обеспечения кибербезопасности программного обеспечения».

Возможно использование сертифицированных облачных хранилищ, например, таких как Yandex.Cloud, который имеет аттестат соответствия по требованиям Приказа ФСТЭК России от 18.02.2013 № 21 "Об утверждении Состав и содержания организационных и технических мер по обеспечению безопасности персональных данных при их обработке в информационных системах персональных данных" (Зарегистрировано в Минюсте России 14.05.2013 N 28375).

Актуальными угрозами безопасности информации в программном обеспечении являются угрозы, реализация (возникновение) которых может привести к нарушению безопасности информации, содержащейся в базах данных программного обеспечения, и обрабатываемой программным обеспечением, а именно к³:

- нарушению целостности информации;
- нарушению доступности информации;
- нарушению отказоустойчивости, подотчетности, аутентичности и достоверности информации и (или) средств ее обработки;
- нарушению, прекращению функционирования программного обеспечения.

Объектами воздействия являются информационные ресурсы программного обеспечения, компьютерные сети передачи информации, использующиеся во взаимодействии.

Процессы обслуживания и осуществления модификации аппаратных и программных средств программного обеспечения у разработчика строго упорядочены (регламентированы, категоризованы и учтены).

³ Угрозы нарушения конфиденциальности отсутствуют, так как программное обеспечение не хранит и не обрабатывает персональные данные и конфиденциальную информацию.

Меры обеспечения кибербезопасности программного обеспечения включают: правовые (законодательные); морально-этические; организационные (административные); технические (аппаратные и программные).

Технические (аппаратно-программные) меры защиты основаны на использовании различных электронных устройств и специальных программ, средств защиты, выполняющих (самостоятельно или в комплексе с другими средствами) функции защиты.

С учетом обеспечения информационной безопасности в составе средств защиты применяются:

- средства идентификации и аутентификации пользователей;
- средства разграничения прав доступа по обработке информации;
- средства защиты от НСД.

Технические средства разграничения прав доступа должны быть составной частью единой системы контроля доступа медицинской организации и разработчика:

- к элементам информационно-телекоммуникационной инфраструктуры (физический доступ);
- к информационным хранилищам (наборам данных);
- к операционной системе, системным программам и программам защиты.

Контроль целостности программного обеспечения, обрабатываемой информации и средств защиты с целью обеспечения неизменности программной среды, определяемой предусмотренной технологией обработки, и защиты от несанкционированной корректировки информации обеспечивается:

- средствами сравнения критичных ресурсов с их эталонными копиями (и восстановления в случае нарушения целостности);
- средствами разграничения доступа (запрет доступа с правами модификации или удаления).

В целях защиты информации и программ от несанкционированного уничтожения или искажения обеспечивается:

- отслеживание транзакций;
- периодический контроль целостности операционной системы, хоста и программного обеспечения, а также файлов пользователей;
- антивирусный контроль;
- резервное копирование данных по заранее установленной схеме;
- хранение резервных копий вне локации файл-сервера;
- обеспечение непрерывности электропитания для файл-серверов и критичных рабочих станций и кондиционирование электропитания для остальных станций компьютерной сети передачи информации.

Средства контроля разработчика обеспечивают обнаружение и регистрацию следующих событий:

- вход пользователя в компьютерную сеть передачи информации разработчика;
- неудачная попытка входа в компьютерную сеть передачи информации разработчика;
- подключение к выделенному серверу;
- попытка получения доступа к недоступному каталогу;
- нарушение целостности программы и данных системы защиты;

- неудачная попытка доступа к программному обеспечению.

38. Информация о клинических рекомендациях, используемых алгоритмом программного обеспечения, являющегося медицинским изделием

Алгоритм программного обеспечения основан на экспертной оценке снимков профильными врачами-экспертами.

Не применимо использование Клинических рекомендаций, т.к. они применяются уже после постановки диагноза.

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

Перечень национальных стандартов РФ, которым соответствует медицинское изделие:

Номер стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ 28195-89	Оценка качества программных средств. Общие положения
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

40. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен консультироваться с медицинским работником

В случае использования системы без участия медицинского работника либо непрофильным медицинским работником, при выявлении любой патологии потребитель должен проконсультироваться с профильным медицинским работником.

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

Первоначальный выпуск технической документации программного обеспечения – 08.08.2024 г. Пересмотр эксплуатационной документации на программное обеспечение не проводился и не осуществлялся разработчиком.

42. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «РУБЕДО»
(ООО «РУБЕДО»)

Адрес в пределах места нахождения:

108814, город Москва, поселение Сосенское, поселок Коммунарка, Бачуринская ул., д. 13, кв 56.

Почтовый адрес для отправки корреспонденции:

614015, Пермский край, г. Пермь, ул. Газеты Звезда, 31-а.