



ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ
ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

« 15 » 05. 2020 г.

№ 522

**О внесении изменений в приказ
Департамента здравоохранения города
Москвы от 19 февраля 2020 г. № 142**

В целях реализации постановления Правительства Москвы от 28 апреля 2020 г. № 464-ПП «О внесении изменений в Постановление Правительства Москвы от 21 ноября 2019 г. № 1543», а также в целях совершенствования реализации оказания медицинской помощи пациентам с подтвержденным диагнозом новой коронавирусной инфекции COVID-19 или с подозрением на нее на территории города Москвы **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести изменения в приказ Департамента здравоохранения города Москвы от 19 февраля 2020 г. № 142 «Об утверждении Порядка и условий проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы» (далее – Приказ):

1.1. Изложить пункт 10 приложения 1 к приказу в следующей редакции:

«10. Эксперимент проводится по трем видам исследований:

10.1. Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких и/или коронавирусной инфекции (COVID 19) (далее – КТ/НДКТ).

10.2. Маммография с целью выявления рака молочных желез (далее – ММГ).

10.3. Рентгенография легких с целью определения патологии (включая признаки коронавирусной инфекции COVID-19) (далее – РГ).».

1.2. Изложить пункт 2.6 приложения к Порядку проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (приложение 1 к приказу) в следующей редакции:

«Оценка диагностической точности при калибровке проводится путем вычисления показателей: классическая ROC-кривая, площадь под кривой (AUC); удельный вес ложноотрицательных результатов; удельный вес ложноположительных результатов; чувствительность; специфичность. Калибровка, позволяющая

впоследствии установить факт проведения анализа изображений, считается успешной, если отклонение показателей диагностической точности в худшую сторону составило не более 10% от значений, указанных в отчете о предварительных клинико-технических испытаниях, представляемом с пакетом документов для участия в Эксперименте, при этом площадь под кривой (AUC) составила не менее 0,81 на контрольном наборе исследований.

Таблица 1. Стадии тестирования

	Стадия тестирования	Выполняемые действия	Результат	Условия прохождения
1	2	3	4	5
1	Проверка соответствия функционала Сервиса в ТПАК ЕРИС ЕМИАС функционалу, указанному в документации, предоставленной для участия в Эксперименте	Эксперты, назначенные ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», проверяют наличие у Сервиса в ТПАК ЕРИС ЕМИАС функционала, указанного в форме, переданной экспертам исполнителями после завершения работ по технической интеграции.	Отчет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», содержащий вывод о соответствии или не соответствии функционала, указанного в документации, предоставленной для участия в Эксперименте	Вывод в отчете, что функционал соответствует документации, представленной для участия в Эксперименте.

	Стадия тестирования	Выполняемые действия	Результат	Условия прохождения
1	2	3	4	5
2	Калибровка Сервиса на контрольном наборе исследований в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.	<p>1) В ТПАК ЕРИС ЕМИАС Сервису направляется на обработку до 100 исследований.</p> <p>2) Сервис последовательно анализирует эти исследования и автоматически направляет результаты анализа в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.</p> <p>3) Фиксируется время отправки исследований из ТПАК ЕРИС ЕМИАС на анализ Сервису и время возвращения результатов анализа Сервисом в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.</p> <p>4) После возвращения результатов анализа исследований в ТПАК ЕРИС ЕМИАС составляется таблица, содержащая идентификационные номера исследований, вероятность наличия патологии в каждом исследовании и время, затраченное Сервисом на анализ данного исследования.</p> <p>5) Данные таблицы и результаты анализа исследований анализируются экспертами ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».</p>	<p>Отчет ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ» содержащий:</p> <p>1) Оптимальный порог срабатывания Сервиса на данных исследований в ЕРИС ЕМИАС.</p> <p>2) Среднее время обработки одного исследования</p> <p>3) Показатели диагностической точности на контрольном наборе исследований в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.</p>	<p>1) Относительная средняя длительность обработки Сервисом одного исследования не превышает длительность, указанную в документации, предоставленной для участия в Эксперименте, более, чем на 50%.</p> <p>2) Отклонение показателей диагностической точности на контрольном наборе исследований составляет не более 10% от значений, указанных в отчете о предварительных клинико-технических испытаниях, представленном в составе документации для участия в Эксперименте.</p> <p>3) Значение площади под ROC-кривой (AUC), полученное на контрольном наборе исследований, составляет не менее 0,81.</p>

1.3. Изложить подпункт 3.3.3 приложения к Порядку проведения эксперимента

по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (приложение 1 к приказу) в следующей редакции:

«3.3.3. В соответствии с предоставляемым Сервисом обработать в течение 3 месяцев участия в Эксперименте минимальное количество изображений в зависимости от вида изображений (нужное подчеркнуть):

- Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких и/или коронавирусной инфекции (COVID-19) – 4 800 исследований.

- Маммография с целью выявления рака молочных желез – 8 200 исследований.

- Рентгенография легких с целью определения патологии легких (включая COVID-19) – 11 000 исследований.».

1.4. Изложить пункт 6.1.4 приложения к Порядку проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (приложение 1 к приказу) в следующей редакции:

«6.1.4. Калибровка Сервиса на контрольном наборе исследований в Тестовом программно-аппаратном комплексе ЕРИС ЕМИАС показала, что относительная средняя длительность обработки Сервисом одного исследования превышает длительность, более, чем на 50%, как это указано в документах, представленных для участия в Эксперименте, и/или отклонение показателей диагностической точности на контрольном наборе исследований составляет более 10% от значений, указанных в отчете о предварительных клинико-технических испытаниях, представленном с документами для участия в Эксперименте, и/или значение площади под ROC-кривой (AUC), полученное на контрольном наборе исследований, составляет менее 0,81.»

1.5. Изложить подпункт 4.2 приложения к Положению о комиссии Департамента здравоохранения города Москвы по рассмотрению заявок юридических лиц, претендующих на получение гранта (приложение 3 к приказу) в следующей редакции:

«4.2.1. Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких и/или коронавирусной инфекции (COVID-19).

4.2.2. Маммография с целью выявления рака молочных желез.

4.2.3. Рентгенография легких с целью определения патологии легких (включая COVID-19).».

1.6. Дополнить приложение 4 к приказу следующим пунктом:

«8. В случае повторной подачи заявки предоставление первоначального пакета документов по п. 3 не требуется.».

1.7. Изложить пункт 2 заявки на получение гранта (приложение 4 к приказу) в следующей редакции:

«2. Вид исследований (выбрать один):

- Компьютерная томография и низкодозная компьютерная томография грудной клетки с целью выявления рака легких и/или коронавирусной инфекции (COVID-19)
- Маммография с целью выявления рака молочных желез
- Рентгенография легких с целью определения патологии легких (включая COVID-19).».

1.8. Изложить подпункт 2.4 Порядку проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для

анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (приложение 1 к приказу) в следующей редакции:

«2.4. Решение о прохождении этапа интеграции принимается Комиссией на основании отчета, подготовленного ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ», при условии выполнения технологических требований прохождения каждой стадии тестирования, описанных в Таблице 1».

1.9. Изложить подпункт 1.2 приложения 3 к Приказу в следующей редакции:

«1.2. Комиссия является коллегиальным органом, образованным в целях:

1.2.1. Оценки результатов тестирования работы сервисов в ТПАК ЕРИС ЕМИАС.

1.2.2. Рассмотрения и оценки заявок на получение гранта, подготовки предложений (заклучений) по выплате грантов на исследовательские проекты по использованию инновационных технологий компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы.

1.2.3. Рассмотрения результатов мониторинга и контроля качества работы сервисов на базе технологий компьютерного зрения (далее – сервисы).

1.2.4. Оценки результатов работы сервисов, рассмотрение отчетов сервиса о количестве проанализированных исследований для принятия решения о выплате гранта по итогам отчетного периода».

1.10. Изложить подпункт 3.4.6. приложения к Порядку проведения эксперимента по использованию инновационных технологий в области компьютерного зрения для анализа медицинских изображений и дальнейшего применения в системе здравоохранения города Москвы (приложение 1 к приказу) в следующей редакции:

«3.4.6. Обратиться в Департамент здравоохранения города Москвы с заявкой о предоставлении гранта в порядке, утвержденном постановлением Правительства Москвы от 21.04.2020 № 1543-ПП не ранее, чем через три месяца с момента начала участия в Эксперименте (или при достижении минимального количества обработанных исследований, указанного в п. 11.4 приложения 1) и далее каждые три месяца участия в нем (или повторного достижения минимального количества обработанных исследований, указанного в п. 11.4 приложения 1). Размер гранта рассчитывается как произведение стоимости единицы анализа одного изображения определенного вида на количество проанализированных изображений. Количество проанализированных изображений определяется в ежемесячных отчетах ГБУЗ «НПКЦ ДиТ ДЗМ».

2. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

**Министр Правительства Москвы,
руководитель Департамента
здравоохранения города Москвы**



А.И. Хрипун