



ПРАВИТЕЛЬСТВО СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СВЕРДЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ
(Минздрав Свердловской области)
ПРИКАЗ

16.10.2025

№ 2002-н.

г. Екатеринбург

Об утверждении порядка применения медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта, программное обеспечение «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии»

В целях реализации мероприятий, предусмотренных распоряжением Правительства Российской Федерации от 17.04.2024 № 959-р «Об утверждении стратегического направления в области цифровой трансформации здравоохранения», а также расширения практики применения в деятельности медицинских работников медицинских изделий с функцией искусственного интеллекта, интегрированных в государственную информационную систему в сфере здравоохранения Свердловской области

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить:

1) перечень медицинских организаций, применяющих медицинское изделие с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий при оказании медицинской помощи (приложение № 1);

2) порядок применения медицинскими организациями медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий при оказании медицинской помощи (приложение № 2).

2. Главным врачам медицинских организаций, указанных в приложении № 1 к настоящему приказу:

1) назначить лицо, ответственное за применение в деятельности медицинской организации медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий при оказании медицинской помощи (далее – медицинское изделие), сведения о котором предоставить на адрес электронной почты: telyatnikovmy@mis66.ru в срок до 20.10.2025;

2) обеспечить применение медицинского изделия в соответствии с Порядком, утвержденным настоящим приказом;

3) в срок до 20.10.2025 издать приказ о порядке применения медицинского изделия в медицинской организации, копию которого направить на адрес электронной почты: telyatnikovmy@mis66.ru;

4) внести изменения в должностные инструкции медицинских работников, использующих медицинское изделие в своей деятельности;

5) обеспечить обучение медицинских работников правилам применения медицинского изделия в срок до 14.11.2025.

3. Рекомендовать Министерству цифрового развития и связи Свердловской области:

1) реализовать мероприятия по подключению медицинского оборудования медицинских организаций, предназначенного для проведения исследований компьютерной томографии человека, к государственной информационной системе в сфере здравоохранения Свердловской области в срок до 31.12.2025;

2) направить в Министерство здравоохранения Свердловской области «Руководство пользователя для просмотра изображений, обработанных с помощью применения технологий искусственного интеллекта» в срок до 07.11.2025;

3) обеспечить автоматизированный учет и выгрузку случаев расхождения заключения врача-рентгенолога с заключением, являющимся результатом обработки изображения медицинским изделием.

4. Руководителю Медицинского информационно-аналитического центра ГАУ ДПО «Уральский институт управления здравоохранения им. А.Б. Блохина»:

1) организовать обучение пользователей применению медицинского изделия в срок до 14.11.2025;

2) предоставлять ежемесячный отчет в адрес Министерства здравоохранения Свердловской области о статусе применения медицинского изделия в деятельности медицинских организаций.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Исполняющий обязанности
Министра здравоохранения
Свердловской области



И.Б. Пушкарев

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 16.10.2025 № 2002-н.

Перечень медицинских организаций, применяющих медицинское изделие с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий при оказании медицинской помощи

Номер строки	Наименование медицинской организации	Виды рентгенологических исследований
1	2	3
1.	ГАУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер» (филиал №1)	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
2.	ГАУЗ СО «Городская клиническая больница № 40 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
3.	ГАУЗ СО «Городская поликлиника № 3 город Нижний Тагил»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
4.	ГАУЗ СО «Центральная районная больница Верхотурского района»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
5.	ГАУЗ СО «Режевская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
6.	ГАУЗ Свердловская область «Красноуфимская районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
7.	ГАУЗ СО «Сысертская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
8.	ГБУЗ СО «Центральная городская больница № 2 имени А.А. Миславского город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
9.	ГАУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 3 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
10.	ГБУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 6 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
11.	ГАУЗ СО «Центральная городская больница № 20 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
12.	ГАУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 23 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
13.	ГАУЗ СО «Городская больница город Каменск-Уральский»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
14.	ГБУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 1 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
15.	ГАУЗ СО «Тавдинская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
16.	ГАУЗ СО «Шалинская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
17.	ГАУЗ СО «Североуральская центральная городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях

1	2	3
18.	ГБУЗ СО «Верхнесалдинская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
19.	ГБУЗ СО «Ачитская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
20.	ГАУЗ СО «Пышминская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
21.	ГАУЗ СО «Ревдинская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
22.	ГАУЗ СО «Нижнесергинская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
23.	ГАУЗ СО «Верхнепышминская центральная городская клиническая больница имени П.Д. Бородина»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
24.	ГАУЗ СО «Центральная районная больница город Кушва»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
25.	ГАУЗ СО «Березовская центральная городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
26.	ГАУЗ СО «Верх-Нейвинская городская поликлиника»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
27.	ГБУЗ СО «Центральная городская больница № 7 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
28.	ГБУЗ СО «Центральная городская больница город Верхняя Тура»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
29.	ГАУЗ СО «Карпинская центральная городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
30.	ГАУЗ СО «Невьянская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
31.	ГАУЗ СО «Городская больница город Верхний Тагил»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
32.	ГАУЗ СО «Арамилская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
33.	ГАУЗ СО «Городская поликлиника № 4 город Нижний Тагил»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
34.	ГАУЗ СО «Городская больница ЗАТО Свободный»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
35.	ГАУЗ СО «Байкаловская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
36.	ГАУЗ СО «Ирбитская центральная городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
37.	ГАУЗ СО «Богдановичская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
38.	ГАУЗ СО «Качканарская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
39.	ГБУЗ СО «Нижнетуринская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
40.	ГАУЗ СО «Туринская центральная районная больница имени О.Д. Зубова»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
41.	ГАУЗ СО «Артинская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях

1	2	3
42.	ГАУЗ СО «Городская клиническая больница № 14 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
43.	ГАУЗ СО «Кировградская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
44.	ГАУЗ СО «Полевская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
45.	ГАУЗ СО «Городская больница № 1 город Нижний Тагил»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
46.	ГАУЗ СО «Городская больница город Асбест»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
47.	ГАУЗ СО «Серовская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
48.	ГАУЗ СО «Городская больница город Первоуральск»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
49.	ГАУЗ СО «Камышловская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
50.	ГАУЗ СО «Сухоложская районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
51.	ГАУЗ СО «Красноуральская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
52.	ГАУЗ СО «Свердловский областной онкологический диспансер»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
53.	ГАУЗ СО «Артемовская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
54.	ГАУЗ СО «Алапаевская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
55.	ГАУЗ СО «Слободо-Туринская районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
56.	ГАУЗ СО «Краснотурьинская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
57.	ГАУЗ СО «Алапаевская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
58.	ГАУЗ СО «Бисертская районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
59.	ГАУЗ СО «Центральная городская клиническая больница № 24 город Екатеринбург»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
60.	ГАУЗ СО «Городская больница № 4 город Нижний Тагил»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
61.	ГАУЗ СО «Тугулымская центральная районная больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях
62.	ГАУЗ СО «Демидовская городская больница»	Маммография обеих молочных желез в двух проекциях

Приложение № 2 к приказу
Министерства здравоохранения
Свердловской области
от 16.10.2025 № додд-н.

Порядок применения медицинскими организациями медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий при оказании медицинской помощи

1. Настоящий Порядок устанавливает требования к организации работы по применению медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Care Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии», предназначенного для анализа медицинских изображений с целью диагностики различных патологий (далее – медицинское изделие) в медицинских организациях, подведомственных Министерству здравоохранения Свердловской области.

2. Медицинское изделие предназначено для поддержки принятия врачебных решений при проведении рентгенологических исследований в порядке, предусмотренном приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 июня 2020 г. № 560н «Об утверждении Правил проведения рентгенологических исследований», которые проводятся в целях:

распознавания физиологических и патологических состояний, установления факта наличия либо отсутствия заболеваний, травм, пороков развития для определения диагноза;

выбора мероприятий по лечению пациента и (или) контроля их осуществления;

выявления скрытых форм заболеваний.

3. Медицинское изделие интегрировано в государственную информационную систему в сфере здравоохранения Свердловской области и взаимодействует со следующими подсистемами:

подсистема «Центральный архив медицинских изображений» (далее – ЦАМИ);

радиологическая информационная система (далее – РИС);

медицинская информационная система «Единая цифровая платформа» (далее – МИС «ЕЦП»).

4. С применением медицинского изделия осуществляется обработка изображений, при проведении следующих рентгенологических исследований:

Наименование направления	Код модальности
Маммография	MG

5. Рентгенологические исследования проводятся по назначению лечащего врача либо фельдшера, акушерки в случае возложения на них отдельных функций лечащего врача.

6. Лечащий врач создает направление на проведение рентгенологического исследования в МИС «ЕЦП».

7. Рентгенологические исследования проводятся рентгенолаборантом, который связывает направление на проведение рентгенологического исследования с изображением, полученным при проведении рентгенологического исследования с помощью медицинского оборудования (далее – изображение).

8. Изображение сохраняется рентгенолаборантом в ЦАМИ.

9. Обработка изображений осуществляется медицинским изделием в автоматическом режиме. Результатом обработки изображения медицинским изделием является протокол исследования (заключение) в формате разметки DICOM SC, протокол DICOM SR, который размещается в ЦАМИ и может быть использован только в целях поддержки принятия врачебного решения.

10. Врач-рентгенолог:

10.1 просматривает изображение для формирования собственного заключения;

10.2 в целях получения второго мнения просматривает заключение, являющееся результатом работы медицинского изделия;

10.3 формирует в МИС «ЕЦП» протокол исследования, подписывает его усиленной квалифицированной электронной подписью.

11. Протокол исследования в форме структурированного электронного медицинского документа передается в Федеральный реестр медицинских электронных документов в течение 3 дней с момента формирования.

12. Лицо, ответственное за организацию работы по применению медицинского изделия в медицинской организации, обеспечивает:

12.1 мониторинг случаев расхождения мнения врача-рентгенолога с результатом работы медицинского изделия;

12.2 информирование о наличии неблагоприятного события (не позднее 20 дней с момента выявления) направляются в адрес:

Министерства здравоохранения Свердловской области;

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения;

Министерства цифрового развития и связи Свердловской области.

13. К неблагоприятным событиям при применении медицинского изделия относятся события, предусмотренные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 19 октября 2020 г. № 1113н «Об утверждении Порядка сообщения субъектами обращения медицинских изделий обо всех случаях выявления побочных действий, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия, о нежелательных реакциях при его применении, об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой, о фактах и об обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинских изделий».

14. Министерство цифрового развития и связи Свердловской области с учетом информации, полученной от медицинской организации в соответствии с пунктом 13 настоящего Порядка, осуществляет взаимодействие с поставщиком медицинского изделия в порядке, установленном контрактом (договором) с ним.

15. Описание типового сценария и схема типового сценария применения медицинского изделия прилагаются (приложение к Порядку).

Приложение к Порядку
от 16.10.2025 № 0001-п.

Описание типового сценария обработки результатов рентгенографических исследований с применением медицинского изделия с функцией искусственного интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Sage Mentor AI для анализа рентгеновской проекционной маммографии»

Элемент	Тип элемента	Входные данные	Краткое описание функционала	Выходные данные
1	2	3	4	5
МИС. Создание направления	Пользовательская задача		Формирование направления на проведение инструментального диагностического исследования врачом-клиницистом	Направление на исследование
МИС. Сохранение направления	Автоматическая задача	Направление на исследование	Сохранение направления в формате МИС и формирование бандла для отправки в радиологическую информационную систему (далее – РИС) в соответствии с профилями интеграционного взаимодействия	Направление на исследование
МИС. Отправка направления	Отправка сообщения	Направление на исследование	Отправка направления в РИС	Направления на исследование
РИС. Получение заявки на исследование	Получение сообщения	Направление на исследование	Получение бандла с направлением из МИС с проверкой его корректности	Направления на исследование
Медицинское оборудование. Ввод данных о пациенте и исследованиях (для оборудования без поддержки сервиса DICOM Worklist)	Пользовательская задача		Ввод данных о пациенте и исследовании в АРМ лаборанта медицинского оборудования	Данные для выполнения исследования
Медицинское оборудование.	Автоматическая задача		Регистрация диагностического исследования в соответствии с	Цифровое диагностическое исследование

1	2	3	4	5
Выполнение исследования			заданными настройками на АРМ лаборанта	
Медицинское оборудование. Отправка исследования в PACS MO	Отправка сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Отправка исследования в стандарте DICOM в PACS MO	Цифровое диагностическое исследование
PACS MO. Сохранение исследования	Получение сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Сохранение исследования в стандарте DICOM в PACS MO	Цифровое диагностическое исследование
PACS MO. Отправка исследования в PACS ЦАМИ	Отправка сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Отправка направления в PACS ЦАМИ	Цифровое диагностическое исследование
PACS ЦАМИ. Прием исследования	Получение сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Сохранение исследования в PACS ЦАМИ	Цифровое диагностическое исследование
РИС. АРМ лаборанта. Обработка заявки на исследование	Пользовательская задача	Направление на исследование	Поиск направления в базе, отметка о завершении исследования, привязка направления к исследованию (для оборудования без поддержки DICOM Worklist)	Задача на выполнение описания в АРМ врача
PACS ЦАМИ. Маршрутизация исследования в сервис ИИ	Автоматическая задача	Цифровое диагностическое исследование	Проверка соответствия модальности/анатомической области для отправки в сервис искусственного интеллекта (далее – ИИ)	Цифровое диагностическое исследование
PACS ЦАМИ. Отправка исследования	Отправка сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Отправка исследования в сервис ИИ	Цифровое диагностическое исследование
Сервис ИИ. Получение исследования	Получение сообщения	Цифровое диагностическое исследование	Получение исследования сервисом ИИ	Цифровое диагностическое исследование
Сервис ИИ. Обработка исследования	Автоматическая задача	Цифровое диагностическое исследование	Обработка исследования	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR

1	2	3	4	5
Сервис ИИ. Отправка результата обработки	Отправка сообщения	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR	Отправка результата обработки ИИ	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR
PACS ЦАМИ. Прием результата обработки	Прием сообщения	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR	Прием результата обработки ИИ	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR
Web-просмотрщик ЦАМИ. Просмотр результата обработки ИИ	Пользовательская задача	Результат обработки – разметка DICOM SC, протокол DICOM SR	Просмотр исходного диагностического исследования и результата обработки ИИ	
РИС. АРМ врача. Формирование заключения врачом рентгенологом	Пользовательская задача	Отчет	Формирование заключения по проведенным инструментальным диагностическим исследованиям, сохранение заключения	Заключение
ИС. Отправка заключения в МИС	Отправка сообщения	Заключение	Отправка заключения в МИС	Заключение
МИС. Подписание заключения	Пользовательская задача	Заключение	Подписание УКЭП в формате структурированного электронного документа «Протокол исследования»	Заключение
МИС. Просмотр заключения врачом-клиницистом	Пользовательская задача	Заключение	Просмотр заключения	Заключение
МИС. Отправка заключения	Отправка сообщения	Заключение	Отправка заключения в Реестр электронных медицинских документов (РЭМД)	Заключение

**Сценарий обработки результатов рентгенографических исследований обработки результатов
рентгенографических исследований с применением медицинского изделия с функцией искусственного
интеллекта программного обеспечения «Система нейросетевая Sage Mentor AI для анализа рентгеновской
проекционной маммографии»**

