



This programme is funded  
by the European Union



## Functional requirements to the skin cancer diagnostic subsystem

LLB 2-242

## ВВЕДЕНИЕ

Система по обработке дерматоскопических изображений включает базы данных верифицированных и не верифицированных изображений, программу анализа изображений MelaSearch и интерфейс пользователя Melabase и служебные программы, обеспечивающие взаимодействие основных компонентов системы. Так как все взаимодействие пользователя с системой обработки изображений, расположенной в ЦОД БНТУ осуществляется посредством пользовательского интерфейса Melabase, функциональные требования к системе обработки изображений описывают требования к пользовательскому интерфейсу и включает в себя результаты работы ЦОД, доступный через интерфейс пользователя Melabase.

## РАЗДЕЛЫ

В настоящей главе приводится список и описание основных разделов, в которых приведены функциональные требования.

### **ACS.DATA ACCESS**

Предоставляет функциональные требования к авторизации в программе, управлению учетными данными и параметрами доступа.

### **COM. Common functionality**

Общие функциональные требования к работе интерфейса Melabase

### **DOC. Doctor functionality**

Предоставляет функциональные требования для проведения исследования опухоли с использованием дерматоскопа.

### **GIS. Gistologist functionality**

Предоставляет функциональные требования для проведения морфологического исследования.

## **Иерархия требований**

Эта глава предоставляет список и иерархию функциональных требований к системе обработки изображений.

ACS.1000 Поддержка нескольких пользователей и разграничение прав доступа

ACS.1100 Роли пользователей

ACS.2000 Управления учетными записями

ACS.3000 Авторизация по логину и паролю

ACS.4000 Возможность смены пароля

ACS.5000 Возможность многопользовательской работы по сети

ACS.6000 Ключи для аутентификации на сервере ЦОД

ACS.7000 Импорт ключа

ACS.8000 Разделение прав пользователей для работы с ЦОД

COM.1000 Поддержка операционных систем

COM.2000 Язык интерфейса

COM.3000 Настройка адреса сервера ЦОД

COM.4000 Предоставление руководства оператора ЦОД

COM.5000 Информации о разработчиках и технической поддержки

COM.6000 Предоставление руководства пользователя

COM.7000 Предоставление руководства администратора

COM.8000 Установщик программы Melabase  
COM.9000 Переносимость локальной базы данных  
COM.10000 Время выполнения компьютерного анализа

DOC.1000 Создание назначения  
DOC.2000 Календарь  
DOC.3000 Сообщение о необработанных исследованиях:  
DOC.4000 Поиск пациента  
DOC.5000 Просмотр предыдущих исследований  
DOC.6000 Фото пациента  
DOC.7000 Создание нового исследования  
DOC.7100 Содержание нового исследования  
DOC.7200 Заполнение формы исследования опухоли  
DOC.7300 Обозначение необходимости гистологического исследования  
DOC.7400 Экспорт изображения  
DOC.7500 Фото локализации  
DOC.7600 Компьютерный анализ в ЦОД  
DOC.7700 Заключительный диагноз  
DOC.7800 Ответ морфолога

**DOC.7900 Описание исследования**

DOC.7910 Списки возможных значений параметров анамнеза заболеваний.  
DOC.7920 Списки возможных значений параметров истории жизни.  
DOC.7930 Списки возможных значений параметров истории жизни.  
DOC.7940 Предварительный диагноз.  
DOC.7950 Заключительного диагноза.

DOC.8000 Описание требований к входному интерфейсу  
DOC.9000 Сообщение о некорректном изображении

GIS.1000 Список недообследованных пациентов для морфолога  
GIS.2000 Поиск пациента (морфолог)  
GIS.3000 Морфологический анализ  
GIS.3100 Отображение сведений о предварительном диагнозе  
GIS.3200 Отображение дерматоскопической картины опухоли  
GIS.3300 Морфологический анализ  
GIS.3400 Отправка морфологического анализа в ЦОД:  
GIS. 3500 Морфологическое исследование  
GIS.3510 Список значений заключительного диагноза:  
GIS.3520 Описание морфологического анализа для меланомы  
GIS.3530 Морфологическое исследование для диагноза, отличного от меланомы  
GIS.3540 Микроскопические изображения

ACS.1000 Поддержка нескольких пользователей и разграничение прав доступа

ACS.1100 Роли пользователей

Интерфейс пользователя Melabase предоставляет возможность работы для нескольких пользователей с различными правами : администратор (далее admin), системный администратор (далее sysadmin), доктор (далее doctor), морфолог (morfolog).

ACS.2000 Управления учетными записями

По умолчанию в программе созданы учетные записей пользователей с правами доктора (doctor), морфолога (morfolog), системного администратора (sysadmin) и

администратора (admin). Создание, удаление и редактирование учетных записей возможно только из-под учетной записи с правами администратора.

ACS.3000 Авторизация по логину и паролю

Для входа в программу и получения соответствующих прав необходимо ввести логин и пароль.

ACS.4000 Возможность смены пароля

Каждый пользователь программы Melabase может поменять свой пароль. Для этого необходимо ввести текущий и новый пароль

ACS.5000 Возможность многопользовательской работы по сети

Пользователи, находящиеся в одной локальной сети могут использовать одну базу данных MelaDB.fmpur, установленную в распределенной файловой системе. При этом исполняемый файл Melabase может находиться на локальных компьютерах пользователей.

ACS.6000 Ключи для аутентификации на сервере ЦОД

Администратор ЦОД должен передавать RSA ключи для пользователей безопасным способом, либо удостоверять ключи сгенерированные пользователями, которые будут отправлять изображения и результаты анализа в ЦОД

ACS.7000 Импорт ключа

Для возможности работы с ЦОД в интерфейс пользователя Melabase необходимо импортировать личный ключ SSH одобренный ЦОД.

ACS.8000 Разделение прав пользователей для работы с ЦОД

Все пользователи программы Melabase, имеющие ключи RSA, одобренные ЦОД могут отправлять изображения в базу данных изображений ЦОД и получать результаты компьютерного анализа. Только доверенные пользователи программы Melabase могут отправлять данные в верифицированную базу данных.

COM.1000 Поддержка операционных систем

Интерфейс пользователя Melabase должен поддерживать следующие операционные системы: Мак ОС, ОС Windows 7,8

COM.2000 Язык интерфейса

Пользователь с правами doctor или sysadmin может выбрать язык интерфейса русский или английский.

COM.3000 Настройка адреса сервера ЦОД

Пользователь может указывать адрес или доменное имя сервера, на котором будет проводится компьютерный анализ на странице настроек программы.

COM.4000 Предоставление руководства оператора ЦОД

Руководство оператора ЦОД предоставляется администратору ЦОД и включает в себя описание структуры ЦОД, расположение программ, требования к безопасности и инструкции для резервного копирования.

COM.5000 Информации о разработчиках и технической поддержки

Из интерфейса пользователя Melabase доступна информация о разработчиках программы и контактах специалистов, оказывающих техническую поддержку.

COM.6000 Предоставление руководства пользователя

- Руководство пользователя поставляется вместе с программой Melabase, включает в себя описание интерфейса программы Melabase, и инструкции по отправке изображений в ЦОД, а также требования к изображениям.
- СОМ.7000 Предоставление руководства администратора  
Руководство администратора поставляется вместе с программой Melabase, включает в себя инструкции по установке и настройке программы.
- СОМ.8000 Установщик программы Melabase  
Программа Melabase поставляется вместе с установщиком, который позволяет установить программу следуя инструкциям
- СОМ.9000 Переносимость локальной базы данных.  
Локальная база данных пользователя может быть перенесена с одного компьютера на другой.
- СОМ.10000 Время выполнения компьютерного анализа  
на отправку данных и выполнение компьютерного анализа отводится 250 секунд. Если в течении этого времени ответ не получен, программа выдает сообщение об ошибке.
- ДОС.1000 Создание назначения  
Пользователь может создавать в расписании новую запись указав ФИО пациента, дату и время приема.
- ДОС.2000 Календарь  
Пользуясь календарем пользователь может просматривать свои назначения.
- ДОС.3000 Сообщение о необработанных исследованиях:  
При входе в программу пользователь получает уведомление о неотправленных в ЦОД исследованиях, если таковые имеются.
- ДОС.4000 Поиск пациента  
Пользователь может осуществлять поиск пациента по первым буквам фамилии, а также просматривать список всех внесенных пациентов.
- ДОС.5000 Просмотр предыдущих исследований  
Пользователь может просматривать все проведенные исследование для каждого пациента
- ДОС.6000 Фото пациента  
Пользователь может добавлять фотографию пациентов , которая будет отображаться при просмотре сведений о пациенте
- ДОС.7000 Создание нового исследования  
Пользователь может создавать новое исследование пациента
- ДОС.7100 Содержание нового исследования  
Исследование включает в себя импорт в программу дерматоскопического изображения опухоли и указание сведений из клинической картины пациента, а также сведения о наличии заболевания у родственников.
- ДОС.7200 Заполнение формы исследования опухоли  
Заполнение полей формы производится либо путем отметки наличия определенного параметра в клинической картине либо путем выбора из списка predetermined значений. Список предлагаемых значений должен содержать все возможные варианты

## Заполнение

the origin of the disease  
evolution in clinical picture  
presense of changes in tumor shape  
presense of changes in tumor size  
presense of changes in tumor color  
presence of changes in tumor sensetivity  
presence of melanoma in personal history  
presence of melanoma in family history  
family dysplastic nevus syndrom  
the presence of multiple melanocytic nevi  
the presence of acongenital nevus  
information about the conduct of immunosuppressive therapy  
total number of nevi  
skin type  
tumor diameter in mm  
type of form of the tumor  
type of surface of the tumor  
tumor outlines characteristic  
presence of inflammation  
presence of ulceration  
presence of crusting\_or\_bleeding  
presence of tumor sorennnes  
color uniformity of the tumor  
localization of the tumor  
presence of satellites  
preliminary diagnosis  
Все поля могут принимать только заданные значения

### DOC.7300 Обозначение необходимости гистологического исследования

При необходимости получения морфологического заключения доктор может отметить поле «Отправить на гистологическое исследование». Если поле «Отправить на гистологическое исследование» отмечено, морфолог получает возможность описания морфологического анализа данной опухоли.

### DOC.7400 Экспорт изображения

Пользователь может экспортировать дерматоскопическое изображение ранее загруженное в программу

### DOC.7500 Фото локализации

Для каждого исследования возможно помещать также макроскопическую фотографию локализации опухоли

### DOC.7600 Компьютерный анализ в ЦОД

Интерфейс пользователя Melabase предоставляет возможность отправки данных об исследовании и дерматоскопического изображения в ЦОД для выполнения компьютерного анализа и получения результата пользователем. Результат компьютерного анализа включает в себя оценку вероятности того, что изображение является изображением меланомы по критерию ABCDE, оценку степени схожести изображения на изображение меланомы, обработанное изображение (с выделенными характеристиками), найденные похожие изображения в базе данных верифицированных изображений в ЦОД с цветными пометками, обозначающими вид опухоли.

**DOC.7700 Заключительный диагноз**

Пользователь может указать заключительный диагноз для исследования и отправить данные в ЦОД для добавления изображения в базу данных верифицированных изображений. Заключительный диагноз выбирается из списка заданных возможных значений, а именно: пигментный невус, атипичский невус, меланома, другое.

**DOC.7800 Ответ морфолога**

Ответ морфолога отображается во вкладке заключительный диагноз нового исследования

**DOC.7900 Описание исследования****DOC. 7910 Списки возможных значений параметров анамнеза заболеваний:**

Для указания параметров анамнеза заболевания программа должна предоставлять возможность выбора значений из списков. Параметры и возможные значения представлены в таблице 1:

Параметр	Значение
the origin of the disease	Innate
	Obtained
<u>evolution in clinical picture</u>	No info about changes
	Changes in clinical picture
	No changes during 3 months
presense of changes in tumor color	присутствует
	отсутствует
presense of changes in tumor shape	присутствует
	отсутствует
presense of changes in tumor size	присутствует
	отсутствует
presence of changes in tumor sensetivity	присутствует
	отсутствует

**DOC.7920 Списки возможных значений параметров истории жизни:**

Для указания параметров истории жизни программа должна предоставлять возможность выбора значений из списков. Параметры и возможные значения представлены в таблице 2:

Параметр	Значение
presence of melanoma in personal history	присутствует
	отсутствует
presence of melanoma in family history	присутствует
	отсутствует
family dysplastic nevus syndrom	присутствует
	отсутствует
the presence of multiple melanocytic nevi	присутствует
	отсутствует
the presence of acongenital nevus	присутствует
	отсутствует
immunosuppressive therapy	присутствует
	отсутствует
total number of nevi	число

DOC.7930 Списки возможных значений параметров истории жизни:

Для указания параметров истории жизни программа должна предоставлять возможность выбора значений из списков. Параметры и возможные значения представлены в таблице 3:

Параметр	Значение
skin type	1
	2
	3
	4
	5
	6
tumor diameter in mm	число
Tumor localization	Scalp
	Face
	Organ of vision
	Oral mucosa
	Nasal mucosa
	Mucosa of the paranasal sinuses
	Neck
	Shoulder girdle
	Axillary region
	Upper extremity
	Palm
	Finger nail plate of the upper limb
	Anterior thorax
	Back
	Anterior surface of the abdominal wall
	lumbar region
	Groin
	Vulva
	Gluteal region
	Perineum
Lower limb	
Thigh area	
Shin	
Plantar surface of the foot	
Finger nail plate of the lower limb	
Form of the Tumor	The flat
	Tuberous
	Nodular
	Hemispherical
	Mushroom_shaped
	The flat



	Tuberous
Tumor diameter in mm	число
Surface of the tumor	Smooth
	Tuberosity
	Fine-grained
	With keratosis
	The moist
The Outline of the tumor	Clear
	Fuzzy
Satellites	присутствует
	отсутствует
Ulceration	присутствует
	отсутствует
Color uniformity of the tumor	присутствует
	отсутствует
Soreness	присутствует
	отсутствует
Ulceration	присутствует
	отсутствует
Crusting or bleeding	присутствует
	отсутствует
Inflammation	присутствует
	отсутствует

#### DOC. 7940 Предварительный диагноз

Для указания предварительного диагноза программа должна предоставлять возможность выбора значений из списка : пигментный невус, атипичский невус, меланома и другое значение, вводимое вручную.

#### DOC.7950 Заключительного диагноза:

Выпадающий список для указания заключительного диагноза должен содержать следующие значения: пигментный невус, атипичский невус, меланома, другое. При выборе значения «Другое» должно отображаться поле для ввода текста.

#### DOC.8000 Описание требований к входному интерфейсу

Программа Melabase содержит требования к входным изображениям, которые отображаются пользователю каждый раз перед отправкой данных.

#### DOC.9000 Сообщение о некорректном изображении

Програма Melabase выдает сообщение об ошибке, если диаметр образования превышает 12 мм до отправки данных в ЦОД; если изображение содержит слишком большую черную рамку либо не может быть обработано по какой-либо другой причине – после отправки в ЦОД.

#### GIS. 1000 Список недообследованных пациентов для морфолога

При входе в программу морфолог видит список пациентов, для которых необходимо выполнить морфологический анализ опухоли

#### GIS.2000 Поиск пациента (морфолог)

Пользователь может пользоваться функцией поиск пациента, для просмотра сведений о всех проведенных морфологических анализах, а также пациентов, ожидающих морфологического заключения.

GIS.3000 Морфологический анализ

Пользователь может вносить в программу о морфологическом анализе опухолей пациентов и микроскопические снимки

GIS.3100 Отображение сведений о предварительном диагнозе

Предварительный диагноз, указанный доктором обследовавшим пациента отображается в форме морфологического исследования.

GIS.3200 Отображение дерматоскопической картины опухоли

Предварительный диагноз, указанный доктором обследовавшим пациента отображается в форме морфологического исследования.

GIS.3300 Морфологический анализ

Пользователь может указать заключительный диагноз в форме описания морфологического диагноза выбрав одно из значений: атипический невус, меланома, пигментный невус, другое.

GIS.3400 Отправка морфологического анализа в ЦОД:

Интерфейс пользователя позволяет отправлять результаты морфологического анализа и микроскопические снимки в ЦОД

GIS. 3500 Морфологическое исследование

Программа должна содержать форму для описания морфологического исследования, включающую выбор из списка значений заключительного диагноза, параметров морфологического анализа, возможность загрузки микроскопических фотографий.

GIS.3510 Список значений заключительного диагноза:

Выпадающий список для указания заключительного диагноза должен содержать следующие значения: пигментный невус, атипический невус, меланома, другое. При выборе значения «Другое» должно отображаться поле для ввода текста.

GIS.3520 Описание морфологического анализа для меланомы

Форма для описания морфологического анализа меланомы должна включать в себя параметры и списки возможных значений приведенных в таблице 4

Параметр	Значение
Size in mm	number
Macroscopic satellites	No
	Not defined
	Yes
Macroscopic pigmentation	Diffuse
	Local
	No
	Not defined
	Thistle
Histological type	Lentigo malignant melanoma type
	Superficial spreading melanoma
	Nodular melanoma
	Acral melanoma lentigo
	Desmoplastic melanoma/Desmoplastic melanoma with neurotropism
	Malignant blue nevus/ Melanoma developing from blue nevus
	Children's melanoma

	Nevoid melanoma
	Persistent melanoma
The Predominant Cell Type	Epithelioid
	Spindle cell
	Small cell
	Balloon cell
	Signet ring cell
	Plasmocitoma cell
Breslow tumor thickness	0,76 – 1,5 mm
	Less than 0,76 mm
	More than 1,5 mm
Level of invasion by Clark	Level I
	Level II
	Level III
	Level IV
	Level V
Ulceration	No
	Not defined
	Yes
Edge of the cut-off	Yes
	No
The Mitotic Index	Less than 1 mm
	More than 1 mm (number)
Microsatellites	No
	Not defined
	Yes
Invasion of Lymphatic infiltration	No
	Moderately expressed
	Pronounced
	Not determined
	No
The degree of tumor regression	75 % or more
	Less than 75% expressed
	No
	Not defined
Growth Phase	Radial phase (in situ)
	Radial phase (pagetoid)
	Radial phase (lentiginozny)
	Radial phase (unclassified)
	Vertical phase
pT (Primary Tumor)	pTX – Primary tumor can not be assessed
	pT0 – No evidence of primary tumor
	pTis – melanoma in situ ( on the level of Clark I) - atypical melanocytic hyperplasia, severe melanocytic dysplasia, no signs of infestation
	pT1 – opuholtolschinoy less than 1 mm , with ulceration or without ulceration
	pT1a – less than 1 mm without ulceration ,

	less than 1 mitoz/mm2
	pT1b – less than 1 mm , with ulceration and / or more than 1 mitoz/mm2
	pT2a – tumor 1,01-2,00 mm without ulceration
	pT2b – tumor 1,01-2,00 mm, with ulceration
	pT3a – tumor 2.01 - 4.00 mm , no ulceration
	pT3b – tumor 2.01 - 4.00 mm, with ulceration
	pT4a – tumor thickness of 4 mm without ulceration
	pT4b – tumor thickness of 4 mm with ulceration
	pTX – Primary tumor can not be assessed
	pT0 – No evidence of primary tumor
	pTis – melanoma in situ ( on the level of Clark I) - atypical melanocytic hyperplasia, severe melanocytic dysplasia, no signs of infestation
	pT1 – opuholtolschinoy less than 1 mm , with ulceration or without ulceration
	pT1a – less than 1 mm without ulceration , less than 1 mitoz/mm2
	pT1b – less than 1 mm , with ulceration and / or more than 1 mitoz/mm2
	pT2a – tumor 1,01-2,00 mm without ulceration
	pT2b – tumor 1,01-2,00 mm, with ulceration
	pT3a – tumor 2.01 - 4.00 mm , no ulceration
	pT3b – tumor 2.01 - 4.00 mm, with ulceration
	pT4a – tumor thickness of 4 mm without ulceration
	pT4b – tumor thickness of 4 mm with ulceration

GIS.3530 Морфологическое исследование для диагноза, отличного от меланомы

При выставлении гистологом заключительного диагноза отличного от меланомы, форма для описания морфологического исследования должна содержать текстовое поле для ввода информации об исследовании.

GIS.3540 Микроскопические изображения

Программа Melabase должна предоставлять возможность для загрузки микроскопических изображений