**Кейс-задание 2.**

1. Ознакомится со стандартами 1) Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.2-2021 "Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 2. Программа и методика технических испытаний». 2) Национальный стандарт РФ ГОСТ Р 59921.4-2021 "Системы искусственного интеллекта в клинической медицине. Часть 4. Оценка и контроль эксплуатационных параметров"

2. Просмотреть методологию проведения пилотного тестирования инновационного решения. Оценить все ли пункты методики испытаний соответствуют стандартам. Какие из пунктов не соответствуют ГОСТ Р и объяснить почему.

3. Предложить изменения, которые необходимо внести в методику, для того чтобы она полностью соответствовала требованиям стандартов ГОСТ Р 59921.2-2021 и ГОСТ Р 59921.4-2021.

**МЕТОДОЛОГИЯ**

**проведения пилотного тестирования инновационного решения**

1. **Описание инновационного решения, включая:**
   1. ***Описание инновационного решения:***

Сервис «ABC» основан на технологии компьютерного зрения. Сервис «ABC», созданный на основе технологии компьютерного зрения по методу обучения с учителем, является оцифрованным опытом высококвалифицированных врачей, чей труд является основой ИИ-модуля.

Сервис интегрируется в имеющуюся инфраструктуру лаборатории – с обычными микроскопами (с добавлением минимального набора оборудования – камеры), цифровыми микроскопами и более дорогими слайд-сканерами и пр.

Сервис позволяет оптимизировать рабочий процесс отделения лабораторной диагностики, выводя процесс диагностики на новый уровень. Преимущество сервиса по сравнению со сложившимся рабочим процессом в лаборатории – отсутствие необходимости обращаться к более опытным коллегам за консультацией в спорных и редких случаях патологий.

* 1. ***Описание задач, на решение которых направлено инновационное решение:***

Детекция 20 типов клеток костного мозга с точностью 80,05%.

* 1. ***Инновационность и отличительные характеристики инновационного решения:***

Сервис разработан на основе запатентованной технологии «ABC-технология» и представляет собой инновацию в процессе анализа клеточного материала.

* 1. ***Стадия разработки инновационного решения (включая перечень пройденных обязательных процедур проверки и сертификации инновационного решения (при наличии));***

Решение имеет прототип, готовый к эксплуатации

* 1. ***Перечень документации, прилагаемый к инновационному решению:***

1. Свидетельство о регистрации программы для ЭВМ
2. Приказ о переименовании юридического лица и соглашение об отступном
3. Инструкция
   1. ***Обоснование необходимости для Площадки проведения данного пилотного тестирования.***

В целях знакомства с новыми технологиями и оценки потенциала их внедрения в рутинную практику врачей, необходимо провести первичное тестирование заявленного инновационного решения «ABC».

1. **Задачи проведения пилотного тестирования:**

* Подтверждение характеристик инновационного решения – способность выявлять пациентов с морфологической картиной острого лейкоза методом анализа пунктата костного мозга с подсчетом миелограммы;
* Получение обратной связи от пользователей, принявших участие в пилотном тестировании;
* Выявление характеристик, требующих доработки инновационного решения;
* Анализ потенциала внедрения инновационного решения в городе N.

1. **Ресурсы, необходимые для реализации пилотного тестирования** 
   1. ***Со стороны Площадки:***

* Цифровой микроскоп с камерой
* Препараты костного мозга
* Врачи лабораторной диагностики
* Лаборант дневного стационара отделения гематологии/
  1. ***Со стороны Участника:***
* Пусконаладочные работы – комплекс мероприятий по тестированию оборудования (настройка микроскопа, камеры);
* Адаптация площадки для проведения пилотного тестирования – настройка ПО для передачи изображений;
* Техническое обслуживание инновационного решения и ремонтные работы в отношении инновационного решения, проведенные в процессе пилотного тестирования;
* Аренда вспомогательного оборудования, необходимого для проведения пилотного тестирования – ноутбук, затраты на ЦОД и др.;
* Проведение испытаний, измерений, анализов, в том числе лабораторных, связанных с оценкой результата пилотного тестирования инновационного решения: проведение исследований, связанных с оценкой результата пилотного тестирования инновационного решения – сопоставление результатов работы сервиса с результатами врачебного анализа; анализ метрик точности определения типа клеток.

1. **Методика проведения пилотного тестирования:** 
   1. ***Цель исследования***

Оценка потенциала внедрения инновационного решения в городе N на основе анализа его способности выявлять пациентов с морфологической картиной острого лейкоза методом анализа пунктата костного мозга с подсчетом миелограммы врачами-специалистами и определения точности распознавания типа клеток специалистами по анализу данных.

* 1. ***Рабочая гипотеза***

Сервис «ABC» способен выявлять пациентов с морфологической картиной острого лейкоза методом анализа пунктата костного мозга с подсчетом миелограммы.

* 1. ***Формирование фокус-группы:***

Фокус-группу 40 пациентов, имеющих острый лейкоз и проходящих обследование на площадке (пункцию костного мозга для миелограммы) в период проведения пилотного испытания инновационного решения.

* 1. ***Порядок проведения пилотного тестирования:***

Пилотное тестирование будет проведено в 2 периода. Первый период включает этапы:

* составление методологии оцифровки препаратов костного мозга,
* оцифровка (фотографирование) препаратов костного мозга,
* анализ полученных данных сервисом,

анализ результатов и формирование показателей качества работы сервиса.

Второй период включает этапы:

* при необходимости, корректировка методологии оцифровки препаратов костного мозга - донастройка освещенности, контрастности изображения; определение оптимальной давности изготовления препаратов;
* оцифровка (фотографирование) препаратов костного мозга пациентов фокус-группы (40 человек), анализ полученных данных сервисом - подсчет миелограммы и определение процентного содержания среди миелокариоцитов бластных клеток:
* анализ результатов: сопоставление доли бластных клеток среди миелокариоцитов, которые были обнаружены сервисом «ABC» с долей бластных клеток, которые были распознаны врачами-морфолагами площадки на основе анализа миелограмм после проведения эксперимента с использованием инновационного решения.

Если доля в обоих случаях превышает 20%, то считается, что сервис верно определил морфологическую картину острого лейкоза (истинно положительный результат).

Если доля в обоих случаях не превышает 20%, то ситается, что сервис верно определил отсутствие морфологической картины острого лейкоза (истинно отрицательный результат).

Если доля сервиса превышает 20%, а доля врача нет, то считается, что получен ложноположительный результат. Если наоборот – ложноотрицательный.

1. **Критерии эффективности инновационного решения:**

Инновационное решение помогает оптимизировать работу врачей-морфологов за счет оптимизации процесса анализа цитологических исследований с применением технологий искусственного интеллекта.

Пилотное тестирование по данному критерию признается успешным, если значение меры чувствительности нейросетевого алгоритма по определению диагноза «острый лейкоз» составило не менее 85%.