

Název projektu (CZ): Rozšíření modulů diagnostického prostředku Aireen a jejich certifikace

Etapy řešení

Etapa a podetapy	Název etapy	Termín ukončení etapy
rok 2021		
1	Zavedení systému řízení výroby dle ISO 13485	12/2021
1.1	Výběrové řízení na poskytování konzultačních služeb	-
1.2	Zahájení konzultací ohledně zavádění systému řízení výroby dle ISO 13485	-
1.3	Zahájení interního auditu – kontrola dokumentace a skutečností v místě	-
1.4	Průběžné zavádění systému ISO 13485 na základě výsledků prováděného interního auditu	-
1.5	Implementace projektových nástrojů (JIRA&Confluence) dle požadavků ISO 13485	-
2	Rozšíření funkcionalit modulu Aireen - Screening DR	8/2021
2.1	Identifikace a příprava nových klasifikátorů pro jejich instalaci do stávajícího řešení	-
2.2	Popis projevů jednotlivých diagnóz pro strojové vyhledávání, definici cílů pro strojové učení	-
2.3	Vytipování možných vhodných snímků pro strojové učení – řádově 50 tis. Snímků	-
2.4	Úprava SW pro anotace vzhledem k vybraným diagnózám	-
2.5	Nastavení procesu anotování	-
2.6	Anotování snímků – řádově 20 tis. Snímků	-
2.7	Kontrola správnosti anotací – ruční procházení všech 20 tis. snímků a kontrola anotací	-
2.8	Statistická analýza anotací – statistické vyhledání outlierů a statistických odlišností, ruční kontrola nalezených snímků a anotací	-
2.9	Vytvoření datasetů pro tréninky, včetně srovnávacího datasetu – Golden Standard	-
2.10	Příprava architektury AI sítě – příprava python scriptu	-
2.11	Příprava prostředí pro trénink AI	-
2.12	Definice vybraných parametrů a hyperparametrů pro trénování	-
2.13	Příprava datasetů pro trénink AI	-
2.14	Tréninky a vyhodnocování architektury, parametrů, hyperparametrů a použitých datasetů (spuštění cca stovky tréninků s různými parametry a datasety)	-
2.15	Statistické vyhodnocování úspěšnosti klasifikátorů oproti cílům a Golden Standardu + výběr konečného klasifikátoru	-
2.16	Návrh a vytvoření expertního systému s využitím machine learning	-

2.17	Úprava produkčního SW + úprava reportů	-
2.18	Vytvoření pilotního prostředí pro KZ	-
2.19	Úprava SW v produkci, proškolení současných uživatelů	-
2.20	Instalace jednotlivých klasifikátorů do stávajícího řešení	-
2.21	Testování a optimalizace klasifikátorů v rámci stávajícího řešení	-
2.22	Úprava uživatelského prostředí	-
4	Příprava technické dokumentace pro posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro Aireen - Screening DR	12/2022
4.1	Výběrové řízení na poskytovatele konzultačních služeb	-
4.2	Konzultace při přípravě technické dokumentace pro posouzení shody	-
4.3	Příprava technické dokumentace a testování zdravotnických prostředků	-
5	Rozšíření o nový modul Aireen - screening AMD - fáze I	12/2021
5.1	Výběrové řízení na část vývojových prací realizovaných externě	-
5.2	Vytvoření prvotní infrastruktury	-
5.3	Vytvoření implementačního plánu na základě blueprintu architektury	-
5.4	Nastavení vývojového prostředí vAzure, založení subscription a založení resource group.	-
5.5	Založení a nastavení databází, vývoj a implementace scriptů	-
5.6	Naprogramování AireenCore modulu, včetně všech externích API	-
5.7	Naprogramování AnalysisService modulu	-
5.8	Naprogramování Administrativního modulu	-
5.9	Naprogramování a nastavení Security modulu	-
5.10	Integrace všech modulů	-
5.11	Nastavení produkčního prostředí, naprogramování terraform scriptů	-
5.12	Funkční, integrační, výkonostní a bezpečnostní testování celého produktu	-
5.13	Pilotní provoz	-
5.14	Úpravy před klinickou zkouškou.	-
rok 2022		
6	Zavedení systému řízení výroby dle ISO 13485	2/2022
6.1	Průběžné zavádění systému ISO 13485 na základě výsledků prováděného auditu	-
6.2	Implementace projektových nástrojů (JIRA&Confluence) dle požadavků ISO 13485	-
7	Rozšíření funkcionalit modulu Aireen - Screening DR - fáze II	8/2022
7.1	Klinické zkoušky	-
3	Klinické hodnocení Aireen - screening DR - externě	12/2022

4	Příprava technické dokumentace pro posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro Aireen - Screening DR	12/2022
4.1	Výběrové řízení na poskytovatele konzultačních služeb	-
4.2	Konzultace při přípravě technické dokumentace pro posouzení shody	-
4.3	Příprava technické dokumentace a testování zdravotnických prostředků	-
8	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro Aireen - Screening DR	6/2023
8.1	Předložení technické dokumentace Notifikované osobě	-
8.2	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR	-
8.3	Získání certifikace dle MDR	-
9	Rozšíření o nový modul Aireen - screening AMD – fáze II	12/2022
9.1	Vytvoření plánu nového rozložení infrastruktury a jejího napojení na stávající řešení	-
9.2	Testování a následná revize kódů jednotlivých funkcionalit a jejich interakce se stávajícím řešením	-
9.3	Úprava uživatelského prostředí	-
11	Příprava technické dokumentace pro posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro nový modul Aireen - screening AMD	11/2023
11.1	Výběrové řízení na poskytovatele konzultačních služeb	-
11.2	Konzultace při přípravě technické dokumentace pro posouzení shody	-
11.3	Příprava technické dokumentace a testování zdravotnických prostředků	-
rok 2023		
8	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro Aireen - Screening DR	6/2023
8.1	Předložení technické dokumentace Notifikované osobě	-
8.2	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR	-
8.3	Získání certifikace dle MDR	-
11	Příprava technické dokumentace pro posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro nový modul Aireen - screening AMD	11/2023
11.1	Výběrové řízení na poskytovatele konzultačních služeb	-
11.2	Konzultace při přípravě technické dokumentace pro posouzení shody	-
11.3	Příprava technické dokumentace a testování zdravotnických prostředků	-
12	Rozšíření o nový modul Aireen - screening AMD – fáze III	5/2023
12.1	Klinické zkoušky	-
10	Klinické hodnocení Aireen - screening AMD - externě	11/2023
13	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR pro Aireen – AMD screening	12/2023
13.1	Předložení technické dokumentace Notifikované osobě	-
13.2	Posouzení shody Notifikovanou osobou dle MDR	-
13.3	Získání certifikace dle MDR	-