



**Od modelu do działającej aplikacji - praktyczne
podejście do rozwiązań medycznych**

AI in Healthcare

26.03.2025

O mnie



Jakub Komnata – specjalista w dziedzinie sztucznej inteligencji, współzałożyciel firmy Nivalit, gdzie jako Chief Data Scientist kieruje rozwojem AI. Skupia się na tworzeniu i wdrażaniu zaawansowanych modeli sztucznej inteligencji oraz systemów IT w opiece zdrowia.

Jest także wykładowcą przedmiotów z obszaru AI na AGH, gdzie prowadzi badania naukowe w tym obszarze. Jego wykształcenie w dziedzinie informatyki ze specjalizacją w sztucznej inteligencji, a także doświadczenie branżowe, pozwalają mu skutecznie łączyć świat akademicki z praktycznym zastosowaniem technologii.



Wyroby medyczne

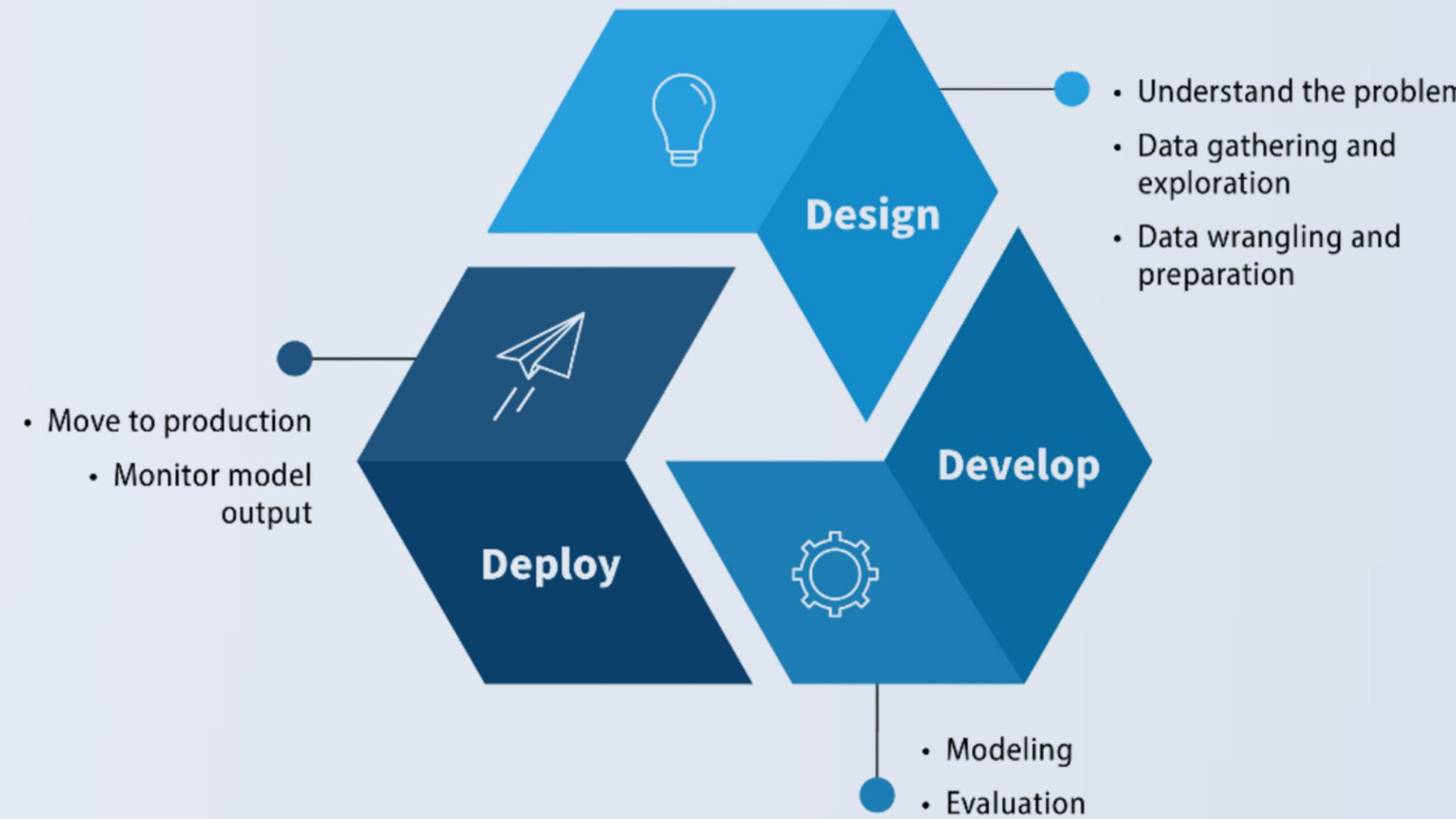




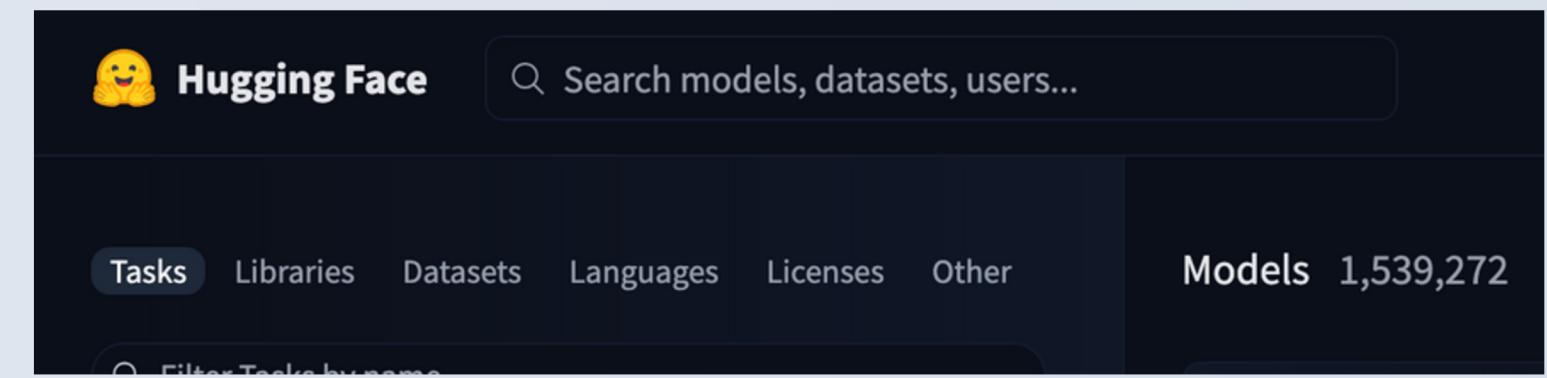
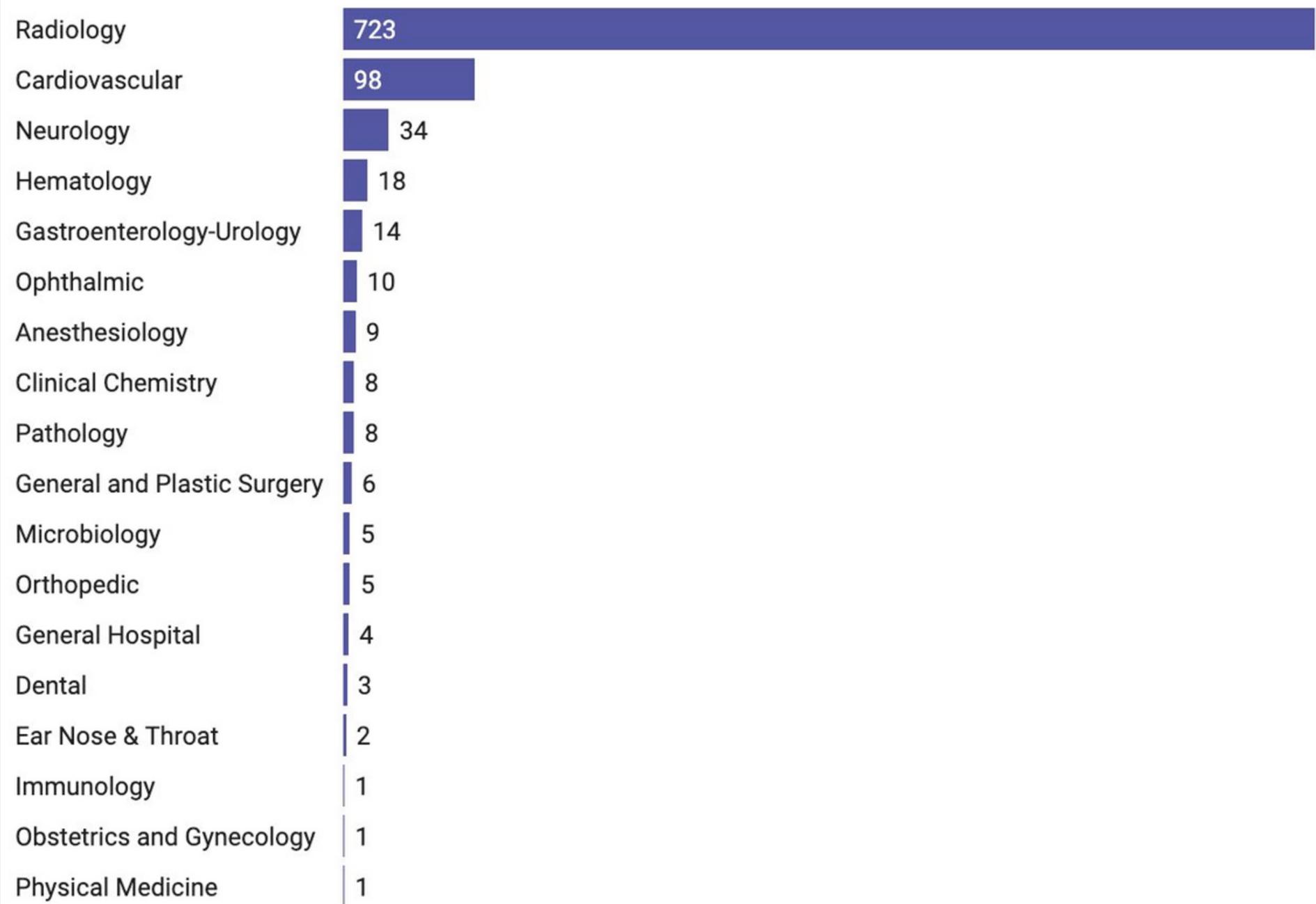
AI



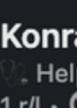
AI Lifecycle



The number of FDA authorized AI/ML-enabled devices by FDA panel from 1995 to Aug. 7, 2024, which include hardware or software features.



~ 1,6 mln



Konrad Komnata · 1.

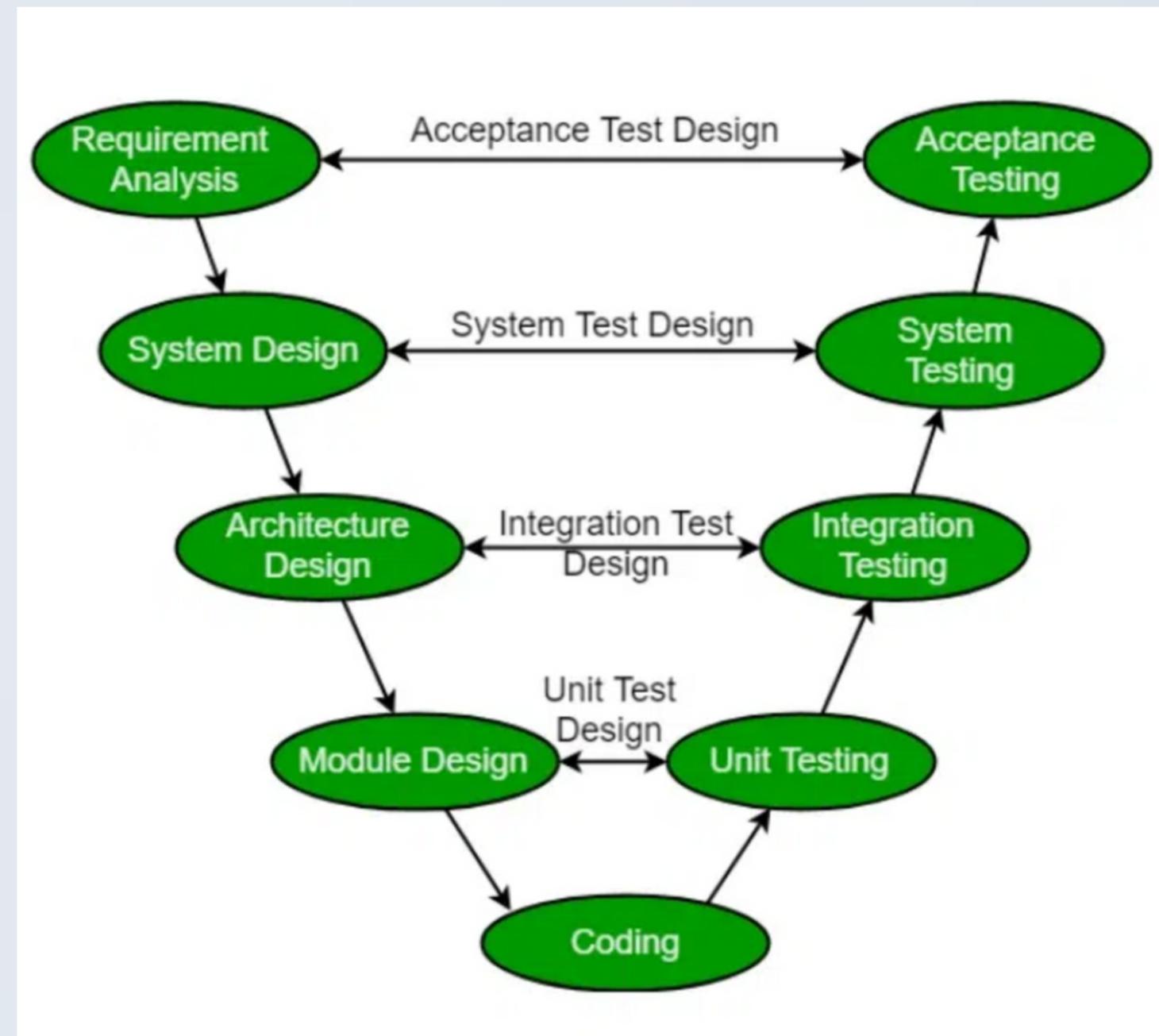
Helping build innovative MedTech solutions | Explainable AI for Life...
1 r/l · 0

...

💡 It is very easy to develop MedTech solution, you just need to follow these few steps (simplified list):

- Very precisely define your solution and describe what it will do,
- Get Medical Devices Regulation,
- Classify properly your solution, according to MDR,
- Know perfectly MDR to be compliant with whole regulation,
- Get and learn ISO 13485,
- Develop Quality Management System in your company and follow it,
- Discover, that under MDR, few more standards hide, you need to be compliant with,
- Prepare processes and procedures compliant with ISO 13485,
- Train your whole team to know how to use your QMS,
- Pass the audit of your QMS,
- Assign a person who will be your Person Responsible for Regulatory Compliance (PRRC),
- Make sure your PRRC is competent,
- Learn how to perform risk management according to ISO 14971 and implement it in processes,
- Create plan of risk management,
- Define intended use of your product,
- Create risk assessment,
- Mitigate unacceptable risks,
- Define measures to control risks,
- Make sure you have plan for assuring safety of your medical product (of course according to MDR),
- If your solution is software - we have next standard - ISO 62304 to follow,
- Extend your QMS to be compliant with ISO 62304,
- Train your team again, to learn new or extended procedures,
- Define very precisely requirements for the software,
- Create Project, Communication, Risk, Architecture, Verification, Validation Plans for development of your product,
- Develop your product,
- Make sure it is developed not only compliant with standards, but also with all the good practices,
- Prepare documentation according to ISO 62304,
- Create Technical Documentation according to MDR,
- Prepare label and user instruction,
- If your product is really innovative - get ready for clinical trial (again - according to MDR),
- If your product is class 2a or higher - get audit,
- Request UDI code,
- Register your product in Eudamed,
- Start pushing your product to the market.

As you see it is very short and simple process, let me know if you have any questions, I will be more than happy to help 😊



<https://www.geeksforgeeks.org/software-engineering-sdlc-v-model/>

Ale do tego czasu...

CZY TO DZIAŁA?

Teza

Zbieranie danych

Walidacja



POC
(Proof of Concept)

DEMO

		Predicted Class		
		Positive	Negative	
Actual Class	Positive	True Positive (TP)	False Negative (FN) Type II Error	Sensitivity $\frac{TP}{(TP + FN)}$
	Negative	False Positive (FP) Type I Error	True Negative (TN)	Specificity $\frac{TN}{(TN + FP)}$
		Precision $\frac{TP}{(TP + FP)}$	Negative Predictive Value $\frac{TN}{(TN + FN)}$	Accuracy $\frac{TP + TN}{(TP + TN + FP + FN)}$

Sensitivity (recall) - czułość

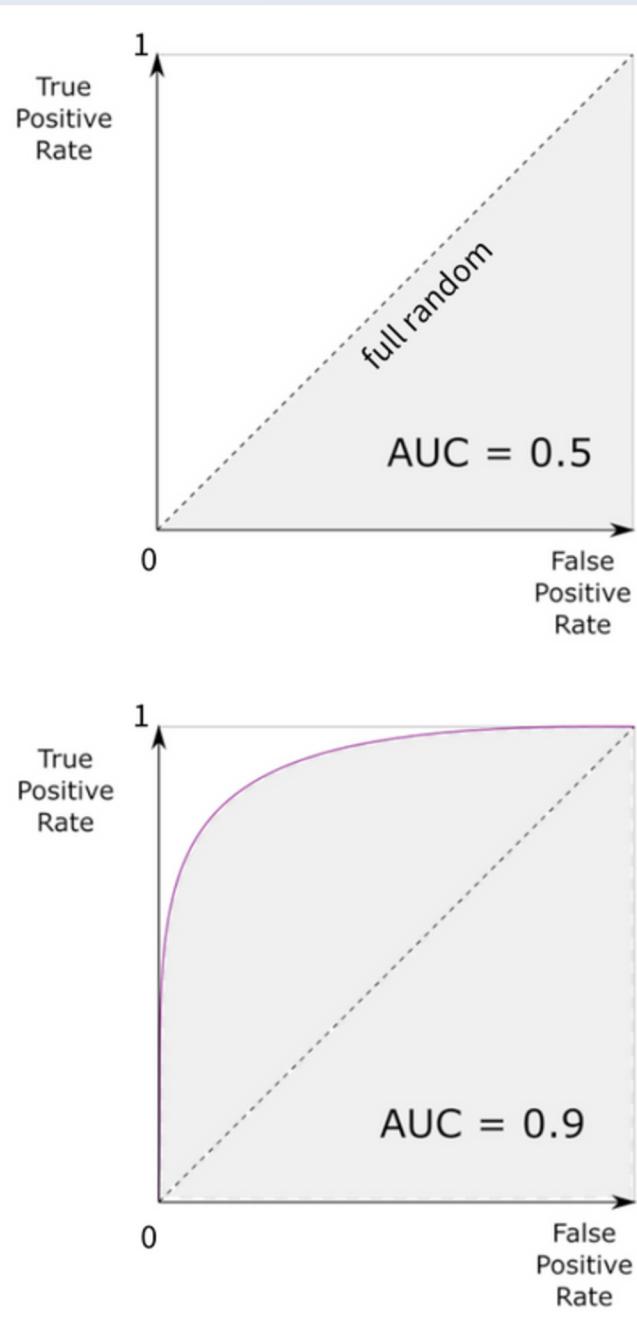
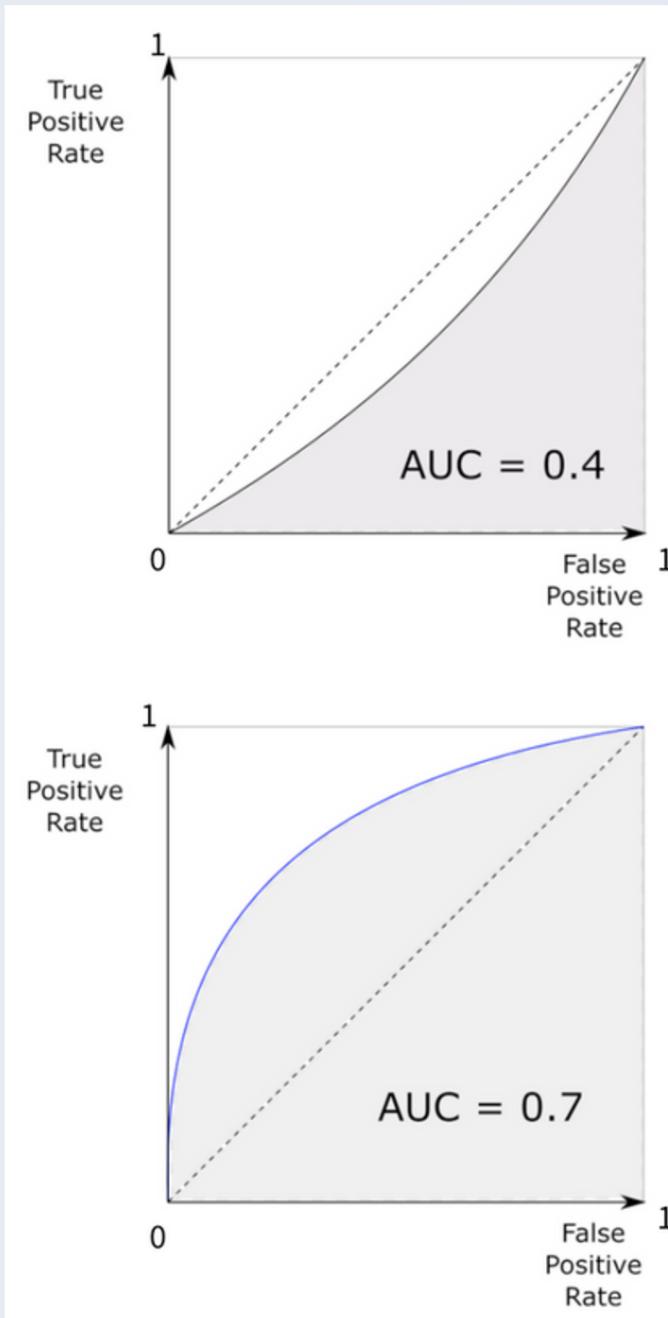
Specificity - swoistość

Czułość 100% oznacza, że wszystkie osoby chore zostaną oznaczone jako chore. Pojęcie interpretuje się jako **zdolność testu do prawidłowego rozpoznania choroby tam, gdzie ona występuje.**

Swoistość 100% oznacza, że wszystkie osoby zdrowe zostaną oznaczone jako zdrowe. Pojęcie interpretuje się jako **zdolność testu do prawidłowego odrzucenia choroby tam, gdzie ona nie występuje.**

ROC Curve

(Receiver Operating Characteristic)



Krzywa ROC jest to stosunek TPR (oś Y) do FPR (oś X), czyli zasadniczo, będąc bardzo precyzyjnym, jest to krzywa czułości i 1 - swistości.

AUC (Area Under Curve), to pole powierzchni pod wykresem. AUC = 0.5 wskazuje na losowość modelu. Poniżej 0.5 oznacza że model jest do kosza, a im bliżej wartości 1, tym lepiej.

Dziękuję za uczestnictwo