***Приложение 2***

*к заявке* на участие в Конкурсе разработок в области информатизации здравоохранения «Лучшее ИТ решение для здравоохранения 2021».

**Организация: ООО «Новолабсистем»**

**Разработка:** Автоматизированная система персонализированного лечения матерей и новорождённых с инфекционно-воспалительными заболеваниями, вызванными мультирезистентными штаммами микроорганизмов, на основании генотипирования возбудителей и терапевтического лекарственного мониторинга антимикробных препаратов.

**АННОТАЦИЯ**

Автоматизированная система персонализированного лечения матерей и новорождённых с инфекционно-воспалительными заболеваниями – это новейшая справочно-аналитическая система на основе запатентованных методик НМИЦ Акушерства, гинекологии и перинатологии им. В.И.Кулакова, предназначенная для подбора и назначения антимикробных препаратов на основании индивидуальных данных пациента, включая данные лабораторных исследований и сведения о антибиотикорезистентности.

Система использует автоматизированный алгоритм проведения терапевтического лекарственного мониторинга антимикробных препаратов резерва на основании модели пациента для матерей и новорожденных путем количественного определения содержания выбранных лекарственных препаратов в плазме крови пациентов с помощью жидкостной хроматографии. Используются базы данных микроорганизмов, молекулярно-генетических маркеров антибиотикорезистентности, антимикробных препаратов. Программа позволяет оперативно назначить или проверить корректность назначения антимикробной терапии, своевременно откорректировать наименование и дозировку антимикробного препарата, выбрать оптимальный алгоритм лечения матери и новорожденного с учетом клинической картины пациента в случае, когда варианты эмпирической антимикробной терапии малоэффективны.  
Как результат применения программы, технология позволяет:

* Снизить материнскую и младенческую инфекционную заболеваемость, смертность;
* Повысить эффективность применения находящегося в эксплуатации технологического оборудования.

Режим работы программы круглосуточный непрерывный.

Доступ к системе может быть ограничен локальной вычислительной сетью предприятия, либо предоставляться через сеть «Интернет». Система подразумевает многопользовательский доступ. Доступ пользователей к системе осуществляется при помощи веб-браузера. Адрес веб-приложения настраивается системным администратором.

Программа предназначена для решения нескольких классов задач:

* Оптимизация подбора лечения согласно методике определения терапевтической концентрации антимикробных препаратов резерва (не менее трех) в биологических жидкостях для глубоко недоношенных новорожденных с использованием масс-спектрометрии высокого разрешения (HRMS) и селективных высокочувствительных методов на основе мониторинга множественных (MRM) и одиночных (SRM) реакций;
* Использование модели пациента для включения в ТЛМ на основании фенотипической детекции уровней МПК и генотипирования возбудителя по генам резистентности посредством ПЦР в режиме "реального времени" и высокопроизводительного секвенирования (NGS), и клинической эффективности проводимой антимикробной терапии препаратами резерва.
* Визуализация информации;
* Формирование врачебного решения в клинико-лабораторной системе на основании разработанной модели пациента для включения в ТЛМ и персонализированного ФМП пациента при клинической неэффективности назначенной эмпирически антимикробной терапии препаратами резерва.

Программа принятия врачебного решения в клинико-лабораторной системе носит рекомендательный характер и окончательное решение относительно лечения остается за лечащим врачом, так как система не может учесть все аспекты случайных событий лечебного процесса, а также не исключает человеческий фактор - ошибки при введении данных пользователем.

АСПЛ не является медицинским изделием, согласно Информационному письму Росздравнадзора от 13.02.2020 №02И-297/20 «О программном обеспечении». В информационном письме указаны критерии отнесения продукции к медицинским изделиям в части программного обеспечения, из которых следует, что АСПЛ не соответствует всем критериям характерным для медицинского изделия, а методы и технологии, применяемые в АСПЛ не являются интерпретацией данных. Система не использует алгоритмы искусственного интеллекта. Интерпретации данных лабораторных исследований и иных медицинских данных при необходимости осуществляются во внешних системах (МИС, ЛИС и др.), с которыми АСПЛ может быть интегрирована.