

# КІБЕРФІЗИЧНІ СИСТЕМИ ЯК ІНСТРУМЕНТ ЦИФРОВОЇ МОДЕРНІЗАЦІЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІДПОВІДНО ДО ISO 15189

*Микийчук М.М. д.т.н., проф.,*

*Національний університет «Львівська політехніка», Україна*

*e-mail: mykolamm@ukr.net*

*Чабан О.П., к.т.н. доцент*

*ДНП Львівський національний медичний університет ім.Д.Галицького, Україна*

*e-mail: chaban.olesia@gmail.com*

*Чабан О.І., аспірант*

*Національний університет «Львівська політехніка»*

*Mykola Mykyuchuk, Dr.Sc., Prof.*

*Lviv Polytechnic National University, Ukraine; e-mail: mykolamm@ukr.net*

*O.Chaban, PhD, As.-Prof.*

*Danilo Halytsky Lviv National Medical University, Ukraine*

*O.Chaban, PhD student*

*Lviv Polytechnic National University, Ukraine*

## Анотація

Використання інформаційних технологій, зокрема систем підтримки прийняття рішень у лабораторній діагностиці і медицині загалом набуває щораз більшого значення. У статті здійснено аналіз запровадження ризик-орієнтованого підходу у процеси системи менеджменту та діяльність медичних лабораторій. Обґрунтовано підходи до ідентифікації інноваційних ризиків медичних лабораторій у відповідності до вимог міжнародних стандартів, що регламентують вимоги до діяльності медичних лабораторій.

Особливо актуальним є питання впровадження кіберфізичних систем у лабораторні інформаційні системи, які визначають ступінь керованості усіма процесами лабораторій та автоматизують усі аспекти лабораторної діяльності, дозволяючи оптимізувати та і підвищити її ефективність.

## Ключові слова

Ризик, оцінка ризику, медична лабораторія, ризик-менеджмент, міжнародні стандарти, кіберфізичні системи

## 1. Вступ

Основним завданням медичної лабораторії є задоволення потреб різних категорій споживачів за рахунок проведення гарантовано точних і достовірних медичних лабораторних досліджень і надання якісних послуг відповідно до очікувань споживачів [1]. Міжнародні нормативні документи в галузі регулювання якості роботи медичних лабораторій такі як ISO 15189 : 2022 , ISO 22367 : 2020 та ISO 35001: 2019 встановлюють вимоги щодо управління ризиками, забезпечення якості та безпеки лабораторних досліджень, зменшення похибок на всіх етапах лабораторного процесу (преаналітичному, аналітичному та постаналітичному), а також впровадження заходів для безперервного вдосконалення системи управління якістю[3,4].

Впровадження вимог стандарту ISO 15189: 2022 у роботу медичних лабораторій вимагає значних ресурсів і матеріальних витрат, в тому числі з проведення оцінки ризиків, розроблення та реалізації заходів для їх мінімізації, а також здійснення моніторингу ефективності впроваджених дій, тобто забезпечує систематичний підхід до управління ризиками та можливостями в лабораторії для досягнення постійного покращення та підтримки високої якості послуг.

Інтелектуальний аналіз даних та оперативна обробка результатів досліджень у складі кіберфізичних систем забезпечують ефективну ідентифікацію, оцінку та моніторинг ризиків, підтримуючи прийняття рішень щодо запобігання загрозам якості та безперервності лабораторних процесів.

## 2. Недоліки

Впровадження стандарту ISO 15189:2022 є необхідним для медичних лабораторій незалежно від форми власності (приватної, комунальної, державної), включаючи заклади, що фінансуються Національною службою здоров'я України (НСЗУ). Це стосується лабораторій, які здійснюють дослідження та надають результати в таких галузях, як біохімія, вірусологія, гематологія, гемостазіологія, загальноклінічні аналізи, імунохімія,

мікробіологія та паразитологія. Впровадження системи менеджменту для медичних лабораторій дозволить підвищити якість досліджень, мінімізувати помилки, стандартизувати процеси і збільшити довіру пацієнтів та замовників. Клінічні лабораторії зможуть досягти гарантованої точності результатів, провести уніфікацію методик дослідження, забезпечити простежуваність процесів та отримати міжнародне визнання. Приватні лабораторії отримають конкурентну перевагу, можливість виходу на міжнародний ринок, прозорість бізнес-процесів та залучення нових клієнтів.

Проте складність та обсяг нових вимог, особливо щодо ризик-менеджменту, зобов'язує до глибокого аналізу та розробки ризик-орієнтованого підходу на всіх етапах лабораторної діяльності. Це передбачає не лише виявлення потенційних загроз, а й постійний моніторинг, оцінку ефективності впроваджених заходів та безперервне вдосконалення процесів.

Отже, медичні лабораторії повинні бути зосереджені на розробленні та впровадженні ризик-орієнтованого підходу у свою діяльність відповідно до вимог ISO 15189:2022. Усвідомлення та оцінка ризиків дозволяє лабораторії встановлювати їх пріоритетність, прогнозувати можливі наслідки та планувати відповідні заходи для їх мінімізації або усунення.

У версії ISO 15189:2022 значно посилено увагу до ризик-менеджменту, а кількість вимог щодо аналізу ризиків значно збільшилася порівняно з попередньою версією стандарту. Основні зміни у новітній редакції стандарту зосереджені на цифровізації лабораторних процесів, розширенні вимоги до лабораторних інформаційних систем і автоматизації, підвищенні вимоги до валідації цифрових систем, значна увага приділяється управлінню даними та забезпеченню кібербезпеки. Цифрова трансформація передбачає збільшення залежності від цифрових систем, розширення вимог до валідації програмного забезпечення та зосередження на управлінні даними та кібербезпеці. Проте, технології не повинні збільшувати навантаження на медичних працівників, а навпаки - надавати їм інформацію в переробленому вигляді, готову для клінічного вживання[5]. Кіберфізична система повинна сприяти ефективному управлінню ризиками, адже однією з умов дієвості такої системи, зокрема в умовах медичних лабораторіях, є застосування детально розроблених та обґрунтованих підходів до оцінки ризиків. Система має містити чітко визначені критерії показників, які дозволяють об'єктивно оцінити ефективність її функціонування в реальному часі.

Виявлення помилок і невідповідностей на ранніх етапах дозволяє оперативно реагувати, запобігати негативним наслідкам, таким як вплив на якість результатів досліджень, фінансові втрати чи репутаційні ризики. Важливо не лише зменшувати ризики, але й оптимізувати їхній профіль, використовуючи можливості для покращення процесів і підвищення ефективності лабораторії.

### **3. Мета роботи**

Метою даної роботи є обґрунтування доцільності та визначення напрямів впровадження кіберфізичних систем як інструменту цифрової модернізації управління якістю в медичних лабораторіях відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022, з акцентом на вдосконалення процесів ідентифікації, оцінки, моніторингу та мінімізації ризиків на всіх етапах лабораторного процесу з метою забезпечення достовірності результатів досліджень, безперервності функціонування лабораторної системи та підвищення ефективності її роботи.

### **4. Ідентифікація ризиків у медичній лабораторії на основі аналізу функціонування лабораторної інформаційної системи**

У медичній лабораторії, відповідно до вимог стандарту ISO 15189:2022 «Вимоги до якості і компетентності», повинні бути встановлені, задокументовані, впроваджені та підтримуватись процеси ідентифікації небезпек, пов'язаних з лабораторними дослідженнями та послугами, зокрема, визначаються та оцінюються пов'язані з ними ризики та можливості для поліпшення, управління цими ризиками та моніторинг результативності управління.

Процеси ідентифікації небезпек включають [1]:

- a) запобігання або зменшення небажаного впливу та потенційних збоїв у діяльності лабораторії;
- b) досягнення покращення, використовуючи можливості;
- c) запевнення, що система управління досягає запланованих результатів;
- d) зменшення ризиків для допомоги пацієнтам;
- e) сприяння досягненню мети та завдань лабораторії.

Управління ризиками повинно забезпечувати виявлення, ідентифікацію, аналіз, оцінку і рішення про прийняття або неприйняття ризику. Цілями в управлінні ризиками є [1]:

- забезпечення впевненості, що система менеджменту якості медичної лабораторії може досягти запланованих результатів;
- підтримання ефективності роботи медичної лабораторії;

- попередження або зменшення небажаних впливів;
- забезпечення безперервного поліпшення.

У медичній лабораторії управління та оцінка невідповідних вихідних даних здійснюється на всіх етапах роботи лабораторії, охоплюючи переаналітичний, аналітичний і постаналітичний процеси.

Процес управління ризиками в медичній лабораторії включає:

- план управління ризиками
- аналіз ризиків;
- оцінка ризику;
- контроль ризиків;
- огляд управління ризиками;
- моніторинг ризиків.

Вхідними даними для процесу є:

- дані вхідного контролю;
- результати внутрішніх аудитів;
- документація системи менеджменту якості та виконувані процеси в підрозділах;
- претензії до якості наданої послуги;
- претензії до функціонування системи менеджменту якості;
- результати моніторингу та вимірювання процесів і послуги;
- індикатори якості відповідно до критеріїв прийнятності;
- пропозиції персоналу.

Вихідними даними для процесу є:

- коригувальні дії;
- інформація для аналізу з боку керівництва;
- документи (повідомлення про невідповідності, претензії);
- аналіз індикаторів якості відділів;
- цілі щодо поліпшення процесу.

Ідентифіковані ризики підлягають аналізу. Процес аналізу ризиків проводиться з метою виявлення критичних ризиків [2]. Аналіз ризиків передбачає визначення якісного і кількісного аналізу. Вплив потенційних ризиків має оцінюватись індивідуально або у взаємозв'язку в масштабах медичної лабораторії.

Якісний аналіз ідентифікованих ризиків проводиться шляхом анкетування структурних підрозділів медичної лабораторії. Кількісний аналіз ризиків оцінюється на основі показника максимально можливого збитку від настання кожного конкретного ризику.

Ідентифікація ризиків розпочинається з якісного аналізу ідентифікованих ризиків, за результатами якого визначаються можливі причини (умови) виникнення ризику, очікувані наслідки від ризику, експертна оцінка пріоритетності, впливу і часу впливу ризику, пропонуються заходи з управління ризиком, а у випадку неприйнятності ризику – повторна оцінка залишкового ризику після проведення пом'якшувальних заходів.

Менеджмент ризику є складним процесом, оскільки кожна зацікавлена сторона може по-різному оцінювати ризик заподіяння шкоди, пропонується наступна схема управління ризиками в медичній лабораторії рис. 1.

Загальний процес аналізу і оцінювання ризиків медичній лабораторії здійснюється за допомогою системи кількісних і якісних показників, які, у свою чергу, повинні відбиратися за наслідками їх аналізу стосовно впливу на контрольований процес та його результати. Виявлення показників ризиків має сенс тільки за наявності для кожного з них шкали оцінювання, за якою можна зробити відповідну оцінку. Суть побудови шкали оцінювання будь яких ризиків полягає в знаходженні закономірностей переходу від вимірювання (спостереження) ризиків до їх оцінювання.

Порівняльний аналіз методів оцінювання ризиків дозволяє зробити висновок, що статистичні та ймовірнісні методи не забезпечують умов оперативності, оскільки потребують значних об'ємів об'єктивної інформації. Експертні методи можуть містити значну суб'єктивну складову. Отже, враховуючи потребу в оперативності та інтегрованості оцінок ризиків в систему управління якістю медичної лабораторії, оцінювання ризику доцільно здійснювати індексними методами. Індекс ризику - це показник оцінки можливих втрат у балах, який дозволяє комплексно оцінити ступінь дії і рівень загрози відповідного ризику.

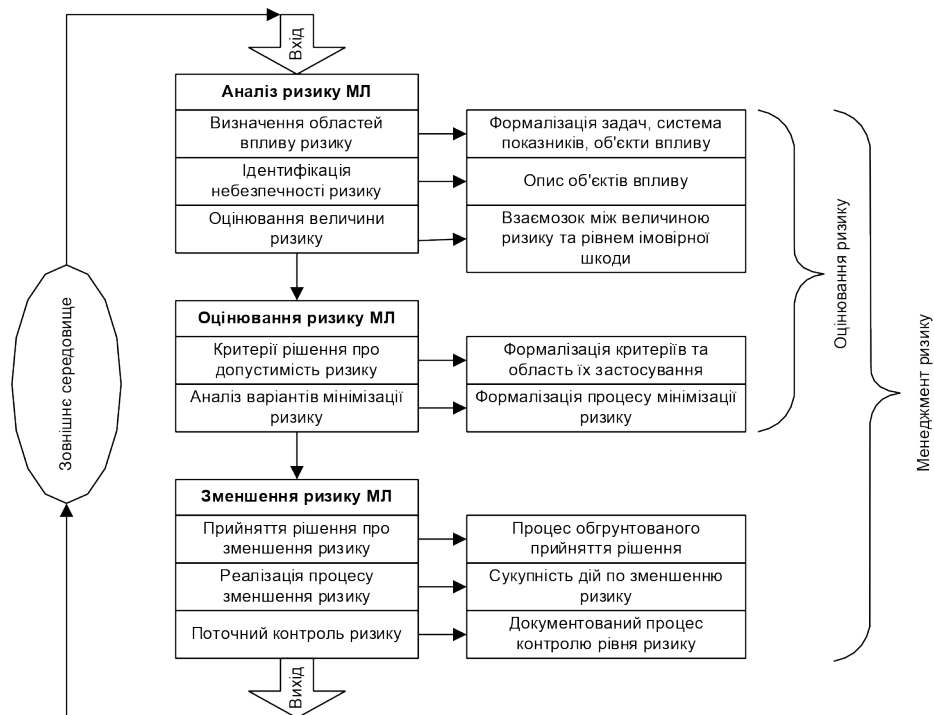


Рис. 1 Узагальнена схема управління ризиками МЛ

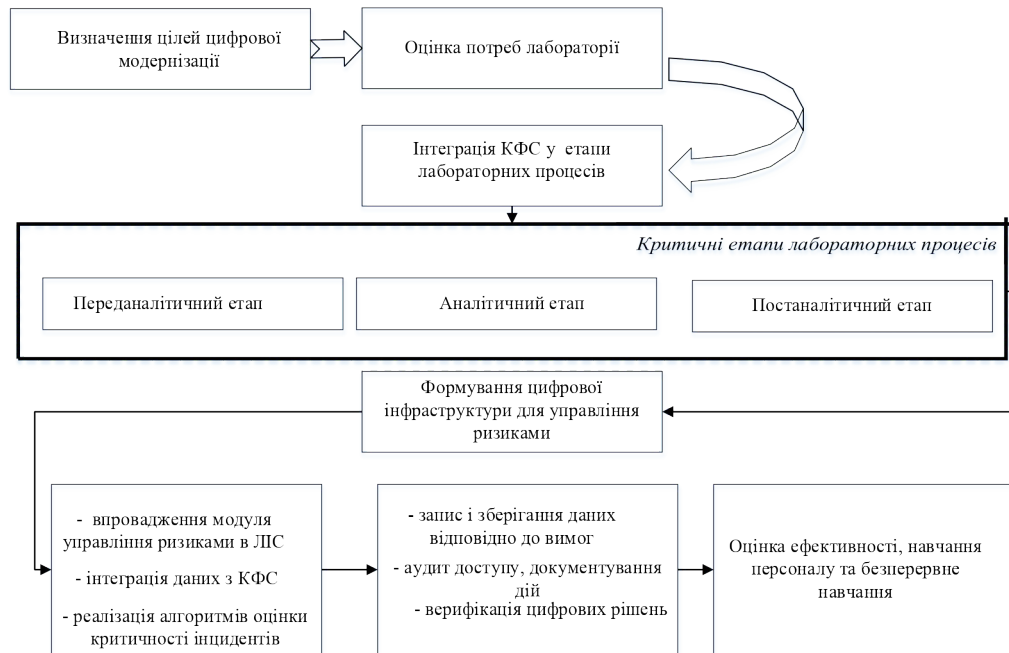
Відповідно до вимог ISO 15189:2022 «Вимоги до якості і компетентності» медичні лабораторії повинні аналізувати свої робочі процеси, оцінювати вплив потенційних відмов на якість надання медичних послуг, змінювати процеси для зменшення або усунення виявлених ризиків та документувати прийняті рішення та дії. Як правило, ЛІС є невід'ємною частиною робочого процесу медичної лабораторії і можуть бути причиною виникнення потенційних ризиків на усіх етапах роботи працівників.

Потенційні ризики у роботі лабораторних інформаційних систем представлені у таблиці 1.

Табл.1 Ризики в інформаційних системах медичної лабораторії

| № з/п | Проблемна область                   | Опис потенційного ризику                                                                                                   |
|-------|-------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1     | Ідентифікація пацієнта              | Невірне розпізнавання або відстеження пацієнта може спричинити призначення або видачу результатів аналізів іншому пацієнту |
| 2     | Передача та відображення інформації | Некоректна передача замовлень аналізів може ускладнити їх інтерпретацію результатів лікарем                                |
| 3     | Надійність ЛІС                      | Збої в роботі лабораторної інформаційної системи (ЛІС) та труднощі з її відновленням після відмов                          |
| 4     | Цілісність програмного забезпечення | Дефекти програмного коду (недоліки програмної логіки), що порушують достовірність даних або призводять до збоїв системи    |
| 5     | Несанкціонований доступ             | Потенційне втручання у систему через мережу Інтернет або витік конфіденційної інформації пацієнтів                         |
| 6     | Кібербезпека                        | Недостатній рівень інформаційної безпеки підвищує ризик загроз конфіденційності даних, знищення або маніпуляції даними.    |

Сучасні кіберфізичні системи (КФС), які інтегрують апаратне та програмне забезпечення для підтримки лабораторних процесів забезпечують управління медичними даними і здійснюють перевірку даних в межах кіберфізичної інфраструктури можуть бути експортовані до експертно-аналітичних систем для формування прогнозів, виявлення аномалій та обгрунтованої оцінки залишкового ризику. Такий підхід дозволяє не лише своєчасно виявляти критичні відхилення, а й забезпечує відповідність системи управління ризиками вимогам стандарту ISO 15189. Послідовність впровадження кіберфізичної системи у процеси менеджменту якості медичної лабораторії зображена на рис. 2 охоплює преаналітичний, аналітичний і постаналітичні етапи роботи лабораторії.



*Рис.2 Модель впровадження кіберфізичних систем у систему менеджменту якості медичної лабораторії*

Впровадження кіберфізичної системи розпочинається із стратегічного планування, яке включає в себе визначення цілей цифрової модернізації відповідно до ISO 15189:2022, оцінку потреб лабораторії, аналіз процесів, наявних цифрових рішень, слабких місць у системі управління якістю, а також формування міждисциплінарної робочої групи. Використання КФС дозволить пришвидшити робочі процеси лабораторії та оптимізувати використання ресурсів організації. Кіберфізична система повинна також здійснювати аналітику та багатовимірний аналіз даних [6], узагальнена структура КФС з інтеграцією в ЛІС зображена на рис. 3.

Інтеграція КФС у критичні етапи роботи лабораторії автоматизує процеси управління ризиками. Зокрема, на преаналітичному етапі, де надзвичайно важливим для подальшої роботи зі зразками біоматеріалу і забезпеченні надійності і достовірності лабораторних результатів є контроль температури, використання сенсорів з можливістю автоматизації моніторингу умов, дозволить забезпечити простежуваність зразка, запобігти псуванню або забрудненню матеріалу. IoT-рішення для контролю температури та зберігання біоматеріалу в холодильниках чи термоконтейнерах, які автоматично передають дані в систему і забезпечують відповідні умови зберігання, дозволяють виявляти порушення температурного режиму в режимі реального часу, уникати псування або зміни властивостей зразків[7,8]. Впровадження ISO 15189:2022 вимагає від медичних лабораторій впровадження цифрових рішень, таких як QR-коди, RFID-мітки, які роблять облік і контроль зразків біоматеріалу більш ефективними, ідентифікація зразків (RFID, QR) дозволить забезпечити простежуваність кожного зразка, мінімізувати ймовірність помилок під час транспортування та зберігання, оперативно виявляти відхилення від заданих умов, що безпосередньо впливають на достовірність результатів досліджень і загальну якість лабораторного процесу[9]. На аналітичному етапі КФС забезпечує моніторинг роботи аналітичного обладнання в режимі реального часу, автоматизований контроль якості, збір та аналіз великих масивів даних для оперативного виявлення відхилень і невідповідностей і нарешті, на постаналітичному етапі забезпечується цифрова обробка, валідація та візуалізація результатів досліджень, автоматизоване формування звітів і розсилка результатів, що сприяє підвищенню точності, своєчасності та простежуваності результатів.

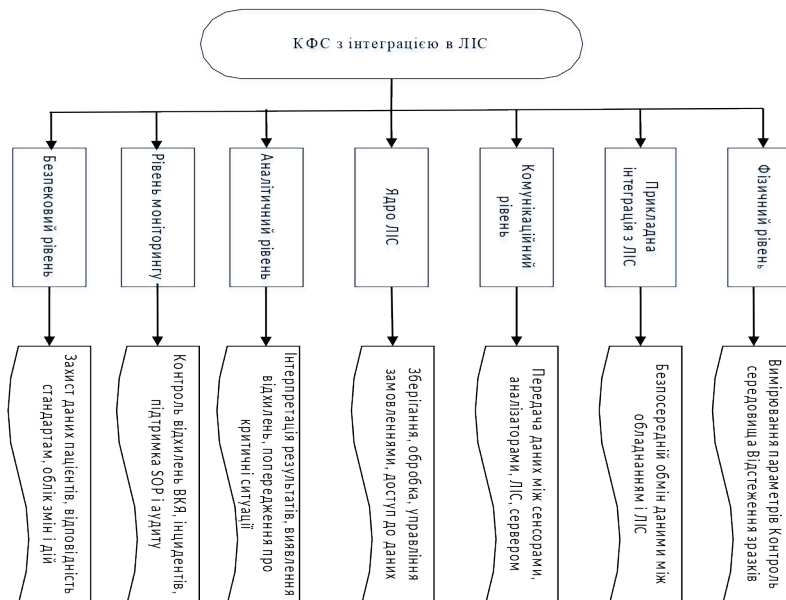


Рис.3 Узагальнена структура кіберфізичної системи

Структура КФС повинна охоплювати взаємодію фізичних пристроїв і цифрових компонентів, функціональні можливості (швидкість і точність роботи, адаптивність до умов), безпеку даних та стійкість до збоїв, відповідність стандартам якості та нормативним вимогам, актуальні виклики та перспективи розвитку. Усе це дозволить реалізувати ризик-орієнтований підхід, відповідно до ISO 15189:2022, та забезпечити безперервне вдосконалення лабораторної системи через інтеграцію інструментів інтелектуального аналізу даних і механізмів зворотного зв'язку.

## 5. Висновки

У статті проведено аналіз можливостей впровадження кіберфізичних систем у лабораторну інформаційну систему, який показав, що її ефективне використання дозволяє покращити ідентифікацію та моніторинг ризиків, мінімізувати помилки, пов'язані з людським фактором, і підвищити загальну ефективність лабораторних процесів. Інтеграція кіберфізичних систем у лабораторні інформаційні системи дозволить забезпечити простежуваність зразків, автоматизований контроль параметрів якості, своєчасне виявлення критичних відхилень і вдосконалення зворотного зв'язку. Завдяки можливостям аналітики великих даних, кіберфізичні системи дозволяють оперативно реагувати на потенційні загрози, формувати обґрунтовані управлінські рішення та забезпечувати функціонування лабораторії відповідно до принципів безперервного поліпшення. Загалом, впровадження кіберфізичних систем як інструменту цифрової модернізації є перспективним напрямом розвитку системи менеджменту якості в медичних лабораторіях. Це дозволяє не лише забезпечити відповідність міжнародним стандартам, зокрема ISO 15189:2022, але й сприяє підвищенню конкурентоспроможності лабораторій, зміцненню довіри з боку пацієнтів і замовників, а також створює основу для інноваційного розвитку галузі лабораторної діагностики в умовах цифрової трансформації охорони здоров'я.

## Література

- [1] ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT).
- [2] Керування ризиком. Словник термінів, ДСТУ ISO Guide 73:2013 (ISO Guide 73:2009, IDT), 2013.
- [3] ДСТУ EN ISO 22367:2022 Медичні лабораторії. Застосування управління ризиками до медичних лабораторій (EN ISO 22367:2020, IDT, ISO 22367:2020, IDT)
- [4] ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations
- [5] Чабан О., Бойко О., Чабан О. "Застосування пристроїв моніторингу показників здоров'я, як спосіб підвищення якості медичних послуг", VI Всеукраїнська науково-технічна конференція молодих вчених у царині інформаційно-вимірювальних технологій та метрології, 2020.
- [6] Микийчук М. М., Стадник Б. І., Яцишин С. П., Луцик Я. Т. (2017). Розумні вимірювальні засоби для кіберфізичних систем. Вимірювальна техніка та метрологія. – № 77. – С. 3–17.
- [7] Meissner H. Implications of cyber-physical production systems on integrated process planning and scheduling. Procedia Manufacturing. – 2019. – Vol. 28. – P. 167-173.

[8] Controlling Devices by IoT. International Journal of Recent Technology and Engineering. [Online]. Available: <https://www.ijrte.org/portfolio-item/D8777118419>

[9] А.О. Мельник, В.А. Мельник, В.С. Глухов, А.М. Сало, *Кіберфізичні системи: багаторівнева організація та проектування*. Видавництво “Магнолія 2006”, 2024

## **Дані про авторів**

### **Микийчук Микола Миколайович**

Доктор технічних наук, професор, директор

Інститут комп’ютерних технологій, автоматики та метрології

Національний університет «Львівська політехніка»

вул. С. Бандери, 12, м. Львів, Україна, 79013

E-mail: [mykolamm@ukr.net](mailto:mykolamm@ukr.net)

Контактний тел.: +38 067 9262695

Кількість статей у загальнодержавних базах даних – 56

Кількість статей у міжнародних базах даних – 15

Номер ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0591-6304>

### **Mykola Mykyychuk**

Professor, Doctor of technical sciences, director

Institute of computer technologies, automation and metrology

Lviv Polytechnic National University

12 Bandera St., Lviv, Ukraine, 79013

E-mail: [mykolamm@ukr.net](mailto:mykolamm@ukr.net)

Contact tel.: +38 067 92 62 695

The number of articles in national databases - 56

The number of articles in international databases – 15

Number ORCID: <http://orcid.org/0000-0002-0591-6304>

### **Чабан Олеся Петрівна**

Кандидат технічних наук, доцент,

Кафедра медичної інформатики

ДНП Львівський національний медичний університет ім.Д.Галицького 79010, Львів, вул. Пекарська, 69

Контактний тел. +38 067-260-72-06

e-mail: [chaban.olesia@gmail.com](mailto:chaban.olesia@gmail.com)

Кількість статей у загальнодержавних базах даних – 25

Кількість статей у міжнародних базах даних – 4

Номер ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4979-0539>

### **Chaban Olesia**

Candidate of Technical Sciences, Associate Professor

Department of Medical Informatics

Danilo Halytsky Lviv National Medical University, 79010, Lviv, vul. Pekarskaya, 69

Contact tel. +38 067-260-72-06

e-mail: [chaban.olesia@gmail.com](mailto:chaban.olesia@gmail.com)

The number of articles in national databases -25

The number of articles in international databases – 4

Number ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-4979-0539>

### **Чабан Олег Ігорович**

Аспірант

Кафедра Інформаційно - вимірювальних технологій

Національний університет «Львівська політехніка»

вул. С. Бандери, 12, м. Львів, Україна, 79013

E-mail: Контактний тел. +380985488413

e-mail: warone639@gmail.com

Кількість статей у загальнодержавних базах даних – 1

Кількість статей у міжнародних базах даних –

Номер ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-3676-1823>

**Chaban Oleh**

PhD student

Department of Information and measurement technologies

Lviv Polytechnic National University

12 Bandera St., Lviv, Ukraine, 79013

Contact tel. +380985488413

e-mail: warone639@gmail.com

The number of articles in national databases -1

The number of articles in international databases –

Number ORCID: <https://orcid.org/0009-0006-3676-1823>