

Міністерство освіти і науки України
Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет Комп'ютерних наук
(повна назва)

Кафедра Інформаційних управляючих систем
(повна назва)

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
Пояснювальна записка

рівень вищої освіти другий (магістерський)

Дослідження методів управління ефективністю
ІТ-проекту з удосконалення медичних ІС служби крові
(тема)

Виконав:

здобувач 2 року навчання,
групи УПГІТМ-23-1

Карина ФІАЛКА
(власне ім'я, прізвище)

Спеціальність 122 Комп'ютерні науки
(код і повна назва спеціальності)

Тип програми освітньо-наукова
(освітньо-професійна або освітньо-наукова)

Освітня програма Управління проектами
в галузі ІТ
(повна назва освітньої програми)

Керівник: ст. викл. каф. ІУС Катерина ЧИРКОВА
(посада, власне ім'я, прізвище)

Допускається до захисту

Зав. кафедри ІУС


(підпис)

Костянтин ПЕТРОВ
(власне ім'я, прізвище)

2025 р.

Харківський національний університет радіоелектроніки

Факультет _____ Комп'ютерних наук _____

Кафедра _____ Інформаційних управляючих систем _____

Рівень вищої освіти _____ другий (магістерський) _____

Спеціальність _____ 122 Комп'ютерні науки _____
(код і повна назва)Тип програми _____ освітньо-наукова _____
(освітньо-професійна або освітньо-наукова)Освітня програма _____ Управління проектами в галузі інформаційних _____
технологій _____
(повна назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Зав. кафедри _____ (підпис)

“ 21 ” квітня 20 25 р.

ЗАВДАННЯ НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ

здобувачеві _____ Фіалці Карині Антонівні _____
(прізвище, ім'я, по батькові)1. Тема роботи Дослідження методів управління ефективністю ІТ-проекту з
удосконалення медичних ІС служби крові _____

затверджена наказом по університету від “ 28 ” березня 2025 р. № 235Ст _____

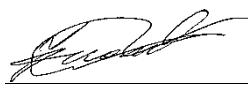
2. Термін подання здобувачем роботи до екзаменаційної комісії “ 05 ” червня 2025 р. _____


3. Вихідні дані до роботи науково-технічні публікації, статті та інтернет-джерела тематики
що стосуються кваліфікаційної роботи; матеріали передатестаційної практики;
нормативна документація та стандарти з управління якістю ІТ-проекту; нормативно-
правові акти щодо організації роботи служби крові _____4. Перелік питань, що потрібно опрацювати у роботі провести аналіз предметної області
виконати постановку задач дослідження; дослідити основні методи та етапи управління
ефективністю ІТ-проектом; виконати експериментальну перевірку запропонованого
методу _____

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Аналіз предметної області	21.04.2025 - 23.04.2025	Виконала
2	Дослідження існуючих методів управління ефективністю ІТ-проєкту	24.04.2025 - 27.04.2025	Виконала
3	Постановка задач дослідження	27.04.2025 - 30.04.2025	Виконала
4	Формування вимог	01.05.2025 - 03.05.2025	Виконала
5	Формування КРІ	04.05.2025 - 06.05.2025	Виконала
6	Розробка адаптивного методу управління ефективністю ІТ-проєкту	07.05.2025 - 15.05.2025	Виконала
7	Апробація запропонованого методу	16.05.2025 - 25.05.2025	Виконала
8	Оформлення пояснювальної записки	26.04.2025 - 29.05.2025	Виконала
9	Захист кваліфікаційної роботи	05.06.2023	

Дата видачі завдання 21 квітня 2025 р.

Здобувач 
(підпис)

Керівник роботи 
(підпис)

ст. викл. каф. ІУС Катерина ЧИРКОВА
(посада, власне ім'я, прізвище)

РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка кваліфікаційної роботи: 112 с., 5 рис., 6 табл., 1 дод., 29 джерел.

СЛУЖБА КРОВІ, МЕТОДИ УПРАВЛІННЯ ЕФЕКТИВНІСТЮ ПРОЕКТАМИ, МЕДИЧНА ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА, ОЦІНЮВАННЯ ЕФЕКТИВНОСТІ.

Об'єктом досліджень кваліфікаційної роботи є процес управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення медичних ІС служби крові.

Предметом досліджень є методи управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення медичних ІС служби крові.

Метою кваліфікаційної роботи є дослідження сучасних методів управління ефективністю ІТ-проєкту та розробка методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, оцінювання впливу удосконалення МІС служби крові на ефективність та якість діяльності служби крові.

Теоретичним результатом дослідження є опис основних етапів методу управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служб крові.

Практичним результатом є апробація методу управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служб крові.

Новизна отриманих результатів полягає у дослідженні та розробці методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, шляхом поєднання стандартів ISO та Gxр із методами управління ІТ-проєктами, ризиками та змінами.

ABSTRACT

Master's thesis: 112 pages, 5 figures, 6 tables, 1 appendices, 29 sources.

BLOOD SERVICE, PROJECT EFFICIENCY MANAGEMENT
METHODS, MEDICAL INFORMATION SYSTEM, EFFICIENCY
ASSESSMENT.

The object of the research of the qualification work is the process of managing the effectiveness of the IT project to improve the medical IS of the blood service.

The subject of the research is the methods of managing the effectiveness of the IT project to improve the medical IS of the blood service.

The purpose of the qualification work is to study modern methods of managing the effectiveness of the IT project and develop a method of managing the effectiveness of the IT project to improve the MIS of the blood service, to assess the impact of improving the MIS of the blood service on the efficiency and quality of the blood service.

The theoretical result of the research is a description of the main stages of the method of managing the IT project to improve the MIS of the blood service.

The practical result is the testing of the method of managing the IT project to improve the MIS of the blood service.

The novelty of the results obtained lies in the study and development of a method of managing the effectiveness of the IT project to improve the MIS of the blood service, by combining ISO and Gxp standards with methods of managing IT projects, risks and changes.

ЗМІСТ

	С.
Скорочення та умовні позначки	8
Вступ.....	9
1 Огляд проблеми удосконалення МІС служби крові та постановка задачі дослідження	11
1.1 Аналіз діяльності існуючих МІС служб крові та їх функціональної структури.....	11
1.2 Аналіз проблеми управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	14
1.3 Стандарти в Україні, що регулюють систему управління якістю служби крові у контексті удосконалення МІС служби крові	16
1.4 Аналіз існуючих методів управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	18
1.5 Дослідження стандартів для аналізу ризиків ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	21
1.6 Використання ІТІЛ у контексті управління змінами ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	24
1.7 Постановка задачі дослідження	26
2 Розробка методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.....	28
2.1 Вимоги до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	28
2.2 Управління ризиками у поєднанні з управлінням змінами	37
2.3 Формування КРІ	41
2.4 Розробка методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	48
3 Апробація методу управління ефективністю ІТ-проєктам з удосконалення МІС служби крові	71

3.1 Обґрунтування вибору сценарію апробації	71
3.2 Формалізація ініціації ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	73
3.3 SWOT-аналіз як перший етап управління ризиками ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові	75
3.3 Використання формули FMEA з інтеграцією коефіцієнту типу змін за ІТІЛ для кількісного аналізу та контролю змін	79
3.6 Оцінка ефективності на основі КРІ після впровадження зміни	84
4 Практичне застосування отриманих теоретичних та практичних результатів КР	88
4.1 Загальні умови застосування результатів у службі крові	88
4.2 Інтеграція методу в практику цифровізації звітності	89
4.3 Можливості масштабування та адаптації в інших ІТ-проєктах галузі	90
4.4 Обмеження моделі апробації та напрямки подальшого розвитку	91
4.5 Наукова новизна	92
Висновки	93
Перелік джерел посилання	95
Додаток А Графічний матеріал кваліфікаційної роботи.....	99

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАКИ

БД – база даних

ІС – інформаційна система

ІТ – інформаційні технології

МІС – медична інформаційна система

МОЗ – міністерств охорони здоров'я

СУЯ – система управління якістю

ПЗ – програмне забезпечення

FMEA – Failure Mode and Effects Analysis

ITIL – Information Technology Infrastructure Library

KPI – Key Performance Indicator

PDCA – Plan-Do-Check-Act

PMBOK – Project Management Body of Knowledge

RPN – Risk Priority Number

WBS – Work Breakdown Structure

ВСТУП

На сьогоднішній день система охорони здоров'я зазнає значних реформ, що спричинено набуттям статусу кандидата на членство в ЄС. Стратегічним орієнтиром соціально-економічних зрушень є угода про асоціацію, яка встановлює новий формат відносин між Україною та ЄС і викликає постійні зміни і в галузі розбудови системи крові [1]. Одним із ключових напрямків цих змін є оновлення комп'ютеризованих систем, що передбачають підтримку системи якості та сприяють підвищенню ефективності управління медичними процесами та їх прозорості, та відповідності компонентів крові європейським стандартам [2]. Ці зміни реалізуються через удосконалення медичних інформаційних систем (МІС), які забезпечують автоматизацію ключових бізнес-процесів у сфері охорони здоров'я, зокрема в службі крові.

МІС служби крові відіграють важливу роль у системі охорони здоров'я, забезпечуючи управління бізнес-процесами, такими як заготівля, переробка, зберігання та видача компонентів донорської крові до лікувальних закладів [3]. Ефективність цих процесів безпосередньо впливає на своєчасне надання медичної допомоги, якісне обслуговування донорів і пацієнтів, зниження ризику ускладнень під час лікування пацієнтів та збереження людських життів. МІС служби крові характерно постійне безперервне удосконалення, яке полягає у зміні функціоналу, структури БД та оновленні технологій, тощо. Відповідно актуальною задачею є управління ІТ-проєктом з удосконалення таких МІС для досягнення визначених цілей ІТ-проєкту та забезпечення всіх етапів реалізації ІТ-проєкту: ідентифікації потреби в удосконаленні, формування запиту на внесення змін, визначення пріоритетності внесення змін, управління якістю внесення змін, контролю відповідності визначеним стандартам, визначення КРІ, ідентифікації та аналізу потенційних ризиків ІТ-проєкту. Відсутність чітких стандартів та єдиного підходу до управління процесом удосконалення МІС служби крові

може призводити до затримок у реалізації змін, несумісності між модулями системи, підвищення ризиків виникнення помилок та як наслідок виникнення загроз здоров'ю пацієнта . У зв'язку з цим постає науково-практична проблема вибору та адаптації методів управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові. Для досягнення цієї мети потрібно проаналізувати методи та методології управління ІТ-проєктом та визначити яка буде оптимальнішою для ефективного управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові. Окрім того потрібно враховувати інші стандарти та інструмент, що безпосередньо впливають на організацію управління ІТ-проєктом та диктують зміни, які призводять до удосконалення МІС служби крові. У межах дослідження буде проведено порівняння існуючих стандартів, методологій та інструментів управління, а також розроблено алгоритм їх поєднання для досягнення оптимального результату.

Кваліфікаційна робота підготовлена згідно з методичними вказівками щодо розробки та оформлення кваліфікаційної роботи і ДСТУ [4,5].

1 ОГЛЯД ПРОБЛЕМИ УДОСКОНАЛЕННЯ МІС СЛУЖБИ КРОВІ ТА ПОСТАНОВКА ЗАДАЧІ ДОСЛІДЖЕННЯ

1.1 Аналіз діяльності існуючих МІС служб крові та їх функціональної структури

Служба крові в Україні займається організацією донорства, заготівлею, тестуванням, переробкою, зберіганням та розподілом донорської крові та її компонентів. Вона включає станції переливання крові, центри крові та відділення трансфузіології, які забезпечують лікувально-профілактичні заклади компонентами донорської крові, проводять медичний огляд донорів і контролюють правильне використання крові [6].

Бізнес-процеси служби крові реалізуються через МІС служби крові. Основними завданнями таких систем є [7]:

- облік донорів і реципієнтів: створення єдиної національної бази даних для відстеження донацій, запасів крові та її компонентів;
- моніторинг потреб: забезпечення прозорості у плануванні запасів та аналізу потреб у крові на національному й регіональному рівнях;
- автоматизація процесів: впровадження електронного документообігу для управління запасами та контролю за технологічними процесами;
- підтримка донорства: популяризація добровільного донорства через інформаційні кампанії та персональні кабінети для донорів;
- контроль якості: забезпечення безпеки компонентів крові через автоматизований контроль процедур трансфузії.

Розглянуто існуючі в Україні МІС служби крові та знайдено такі системи:

- Crystal Finance Millennium: розроблена як багатофункціональний обліковий комплекс із модулем «Служба крові». Її ключова особливість – поєднання фінансового та медичного функціоналу в межах однієї платформи. Переваги полягають у високій гнучкості налаштувань та швидкому

впровадженні від 1 дня до 3 місяців. Недоліки включають слабку інтеграцію з іншими МІС, залежність від ОС Windows, складність швидкого реагування на зміни законодавства, незважаючи на регулярні оновлення, обмежену масштабованість в умовах потреб централізованого управління системою крові;

– ІС «SMART»: орієнтована на комплексну автоматизацію всіх процесів у службі крові, зокрема заготівлю, лабораторні дослідження, облік донорів та управління запасами. Її сильна сторона – висока інтегрованість, достовірність даних і зниження впливу людського фактору, що підвищує ефективність управлінських рішень. Із системних обмежень низька швидкість адаптації до змін нормативної бази, ризик застаріння функціоналу у разі затримки оновлень [8];

– «Кров»: розробляється з метою формування єдиного інформаційного простору. Основна відмінність – спрямованість на централізацію управління та забезпечення прозорості процесів на рівні МОЗ [7]. У перспективі система має охопити всі етапи – від забору до розподілу компонентів крові. Існуючі недоліки необхідність постійного оновлення, інтеграційні бар'єри з іншими МІС через різницю в технологічних платформах і протоколах обміну даними, та складність експлуатації;

– ДонорUA: це інформаційна платформа, створена для підтримки донорського руху в Україні [9]. зосереджена на популяризації донорства та комунікації з населенням. Вона відрізняється фокусом на рекрутинг донорів і не є повноцінною МІС [10]. Існуючі недоліки обмежений функціонал автоматизації, а саме відсутність повноцінного обліку медичних даних, детальної реєстрації донорських груп або автоматизованого контролю за залишками компонентів крові, та відсутність інтеграції з іншими МІС, не придатна для використання у процесах контролю якості чи клінічного застосування, не придатна для використання у процесах контролю якості чи клінічного застосування.

При порівнянні функціональних можливостей існуючих МІС служби

крові виявлено їх відмінності за цільовим призначенням. Кожна система має свої переваги та недоліки. Було розглянуто як відбувається управління удосконаленням і як приклад взято заклад, де діє МІС Smart. У закладі вбудовано систему управління якістю, що контролює бізнес-процеси служби крові, до процесів якої входить управління змінами, але ця система не має автоматизованого модулю. Управління цими процесами відбувається відповідно до стандартів ISO та GxP, однак незважаючи на відповідність стандартам ISO та GxP, процес управління змінами реалізується без застосування конкретних методів управління ефективністю ІТ-проєктом. бо існуючі підходи до управління якістю в МІС служби крові не враховують специфіку ІТ-проєкту з удосконалення таких систем як окремого об'єкта управління, а стандартизовані процедури фокусуються на відповідності та стабільності процесів, але не забезпечують цілісного керування ефективністю ІТ-проєкту з урахуванням гнучкості, динаміки змін, ризиків цифрових трансформацій і впливу людського фактора. Це вказує на актуальність пошуку методу ефективного управління ІТ-проєкту з удосконалення. Відсутність методології з управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові створює проблему під час впровадження змін, оскільки будь-яка ІС потребує постійного вдосконалення без ризику порушення існуючих процесів. Особливо це критично для медичної сфери, де високі вимоги до точності роботи системи та закладу загалом, оскільки будь-яка помилка може викликати збої чи порушення функціонування МІС служби крові, що у свою чергу прямо чи опосередковано становить загрозу здоров'ю реципієнтів та донорів, через що недостатня керованість ефективністю ІТ-проєкту є критичною.

До того ж вдосконалення МІС служби крові викликано наступними зовнішніми факторами [11]:

- законодавчий: оновлення законодавства, впровадження міжнародних стандартів спричиняють зміни у стандартних операційних процедурах бізнес-процесів служби крові;

- політичний: військові дії в наслідок Російської агресії спричиняють збільшення кількості донорів, а відповідно зростання навантаження на МІС;
- галузевий: через тенденції цифровізації та розвитку медичної галузі сучасні МІС служби крові мають гнучко підключатися до електронна система охорони здоров'я (ЕСОЗ) та забезпечувати обмін даними з центральною базою даних (ЦБД) та іншими МІС.

Отже, ІТ-проект з удосконалення МІС служби крові функціонує у високоризиковому середовищі з підвищеними вимогами до надійності, захищеності та безперервності надання медичних послуг. Зважаючи на те, що оновлення МІС служби крові є не разовою ініціативою, а відповіддю на перераховані зовнішні фактори, ефективність управління таким ІТ-проектом набуває стратегічного значення. У зв'язку з цим необхідним є не лише формальний контроль відповідності, а впровадження системного підходу до управління ефективністю ІТ-проектом, який дозволяє забезпечити узгодженість цілей, результатів та ризиків змін, що вносяться у МІС служби крові.

Саме через це доцільним розробка методу управління ефективністю ІТ-проекту з удосконалення МІС служби крові.

1.2 Аналіз проблеми управління ефективністю ІТ-проекту з удосконалення МІС служби крові

Система крові в Україні перебуває у стані реформування, зокрема в частині вдосконалення методів управління ІТ-проектами з метою підвищення якості управління процесами. Реформа зумовлена застарілою нормативною базою, що досі базується на документах МОЗ СРСР і не відповідає сучасним медичним вимогам [12].

Реформування орієнтоване на гармонізацію з Директивами ЄС щодо

безпеки та якості донорської крові. Згідно з планом МОЗ, необхідно впроваджувати сучасні IT-рішення в МІС для забезпечення прозорості, централізованого моніторингу та інтеграції з іншими медичними платформами. Це, відповідно до Стратегії розвитку системи крові, сприятиме рівному доступу пацієнтів до якісних компонентів крові [13]. Але наразі відсутня офіційно затверджена стратегія впровадження інформаційних технологій, що створює виклики для ефективного управління IT-проєктами, що супроводжують реформу служби крові.

Внесення змін відповідно реформ до МІС та будь-яких інших інформаційних систем (ІС) є складним процесом, що пов'язаний із низкою технічних, організаційних, фінансових та регуляторних труднощів.

Основні технічні проблеми внесення змін до МІС служби крові включають:

- складну багаторівневу архітектуру МІС служби крові;
- необхідність сумісності нових модулів із наявними;
- залежність від застарілого ПЗ;
- потребу в додаткових ресурсах для модернізації або створення проміжних рішень.

Організаційна складність полягає в необхідності врахування потреб великої кількості користувачів: лікарів, медичних сестер, лабораторних працівників, адміністраторів. Кожна з цих категорій має свої вимоги до функціоналу, що ускладнює процес планування та реалізації змін. Часто спостерігається опір змінам, що знижує ефективність впровадження оновлень.

Також важливим фактором є питання безпеки та захисту даних. Оскільки МІС працює з чутливою медичною інформацією, тому всі зміни мають відповідати нормам конфіденційності. Це вимагає проведення аудиту, тестування та дотримання регуляторних вимог.

Фінансові обмеження також можуть стати бар'єром для внесення змін. Оновлення МІС служби крові вимагає значних інвестицій у розробку, тестування, навчання персоналу та підтримку. Для державних закладів це

часто є бар'єром, що знижує темпи реалізації змін.

Також складність становить тестування та контроль якості. Будь-яка зміна в системі повинна відповідати європейським стандартам та вимогам щодо якості та безпеки медичних даних, бо МІС служби крові не можуть дозволити собі навіть короткочасних збоїв через критичні наслідки, тому необхідні тестові середовища, експерти та додаткове навчання.

Тому удосконалення МІС служби крові є складним багаторівневим процесом, що вимагає чіткого управління ІТ-проектом. Ефективне управління має враховувати технічні, організаційні, фінансові та регуляторні фактори для досягнення стабільної та безпечної роботи системи.

1.3 Стандарти в Україні, що регулюють систему управління якістю служби крові у контексті удосконалення МІС служби крові

Відповідно до законодавства України, заклади служби крові зобов'язані впроваджувати систему управління якістю (СУЯ), яка охоплює організаційну структуру, обов'язки, процеси та ресурси для забезпечення контролю якості компонентів крові [14].

СУЯ відносно до МІС служби крові є критично важливою для дотримання нормативних вимог, безпеки та ефективності.

Медичні заклади мають вести документацію СУЯ відповідно до Міжнародного стандарту ISO 9001:2015 «Quality Management Systems—Requirements»[15].

ISO 9001:2015 встановлює вимоги до системи менеджменту якості, включаючи визначення цілей, критеріїв оцінки та методів вимірювання ефективності процесів, що можуть реалізовуватися у контексті даної роботи через ключові показники ефективності (KPI). Відповідно до ISO 9001:2015, стандарт застосовує процесний підхід, ключовими елементами якого є цикл

Plan-Do-Check-Act (PDCA) або «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій» або цикл Демінга та ризик-орієнтоване мислення [16].

Окрім цього стандарту в Україні прийняті наступні стандарти, які також регулюють СУЯ:

– ДСТУ EN 15224:2019 Системи управління якістю. EN ISO 9001:2015 у сфері охорони здоров'я (EN 15224:2016, IDT);

– ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT);

– ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

– GxP (GLP/GCP/GMP/GDP): за програмою з розробки та поетапного впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик за для інтеграції в ЄС [17].

GMP (Good Manufacturing Practice, Належна виробнича практика) – міжнародний стандарт, який регулює та оцінює параметри виробництва та лабораторної перевірки. В Україні ці вимоги відображені у ДСТУ ISO 15378:2019 (ISO 15378:2017, IDT), який встановлює окремі вимоги щодо застосування ISO 9001:2015 з урахуванням GMP для первинних пакувальних матеріалів на лікарські засоби. Втілення принципів GMP на виробництві первинних пакувальних матеріалів в організаціях та його контролювання є надзвичайно важливими для безпеки пацієнта [18].

Згідно з ISO, управління змінами службі крові базується на таких принципах:

– процесний підхід та PDCA-цикл: зміни повинні проходити через фази «Плануй-Виконуй-Перевірй-Дій», що забезпечує їх ефективність і відповідність вимогам стандарту (ISO 9001:2015, п. 6.3);

– оцінка ризиків: стандарти ISO 13485:2016 (п. 4.1.4) та ISO 15189:2022, ISO 9001:2015 наголошують на необхідності аналізу ризиків перед впровадженням змін, що включає оцінку їх впливу на якість і безпеку

продуктів або процесів;

– документування та верифікація: усі зміни повинні бути задокументовані, протестовані та затверджені відповідно до вимог стандартів ISO 13485:2016 і ISO 9001:2015 (п. 8.5.6). Це забезпечує простежуваність і контроль змін;

– використання принципів GMP: зміни у виробничих процесах повинні бути технічно обґрунтовані (ДСТУ ISO 15378:2019). У контексті служби крові це забезпечує стабільну якість компонентів і захист пацієнтів.

Описані принципи доцільно використовувати при розробці методу управління ефективністю IT-проєктом з удосконалення МІС служби крові, адже вони диктуються чиним законодавством України до організації СУЯ.

1.4 Аналіз існуючих методів управління ефективністю IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Вибір найбільш ефективної методології управління є головним для успішного завершення IT-проєкту. У всіх методологіях управління IT-проєктами є свої переваги та недоліки відповідно до типів IT-проєктів. В управлінні IT-проєктами необхідно обрати оптимальну реалізацію з точки зору ефективності, витрат, ризиків, задоволення очікувань стейкхолдерів, тощо. Для цього потрібно чітко розуміти, який позитивний зиск на конкретний IT-проєкт має кожна з методологій управління і чим вона може перешкодити його успішній реалізації [19].

У випадку МІС служби крові критично важливими є адаптивність, стійкість до змін та здатність до інтеграції із зовнішніми системами. IT-проєкт із удосконалення МІС служби крові передбачає постійне внесення змін, що створює значні ризики порушення функціональності та сумісності системи. Зміни можуть спричинити нестабільність роботи ПЗ, потенційні збої у

передаванні даних та проблеми з інтеграцією нових функцій. Враховуючи це, особлива увага повинна приділятися методологіям та підходам, що дозволяють ефективно керувати змінами, запобігати ризикам через їхнє прогнозування та мінімізувати негативні наслідки для системи шляхом постійного контролю якості.

Оскільки універсальної методології управління ефективністю ІТ-проєктом не існує, її треба вибирати індивідуально під кожен ІТ-проєкт і кожна методологія управління орієнтована на різні аспекти та особливості ІТ-проєктів, також можна використовувати відразу кілька методологій або комбінувати їх, враховуючи унікальність ІТ-проєкту, його цілей, задач, вимог та організаційної структури [19]. Виходячи з цього для ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові доцільним буде розглянути декілька методів, методологій та стандартів, через високу технологічну складність, а саме складність архітектури систем й її інтеграції з іншими МІС, високий рівень регуляторних вимог і стандартів, а також через критичну значущість її безперебійного функціонування.

Ефективне управління ІТ-проєктами вимагає поєднання технічних знань, ефективної командної співпраці, аналізу ризиків та адаптивних методологій.

Серед ефективних методологій та інструментів управління ІТ-проєктами можна виділити наступні: Project Management Body of Knowledge (PMBOK), Agile, Цикл Демінга.

Звід знань з управління ІТ-проєктами PMBOK – метод, що надає чітку структуру та визначає процеси для реалізації ІТ-проєкту, включаючи планування, моніторинг та управління ресурсами, що особливо важливо для медичних ІТ-проєктів, де кожен етап має бути контрольований та регламентований. PMBOK допомагає упорядкувати роботу команд і інтегрувати роботу різних відділів для досягнення єдиного результату. Катренко А.В. зазначає, що PMBOK дозволяє стандартизувати практики управління проєктами в різних відділах організації, забезпечуючи єдиний

підхід незалежно від того, чи належить проект до команди розробки чи до операційного відділу. Це особливо актуально для складних ІТ-проектів у галузі охорони здоров'я, де потрібна злагоджена робота різних підрозділів та фахівців [20].

Agile забезпечує гнучкість, що необхідно для адаптації до змін. Вона зосереджується на ітеративній розробці, де вимоги та рішення розвиваються завдяки співпраці між самоорганізованими міжфункціональними командами, та сприяє гнучкості та задоволенню потреб клієнтів завдяки безперервному постачанню цінного програмного забезпечення [21]. В ІТ-проектах удосконалення МІС служби крові це особливо важливо, адже вимоги можуть змінюватися в процесі тестування чи інтеграції системи, що дозволяє адаптувати систему до реальних умов експлуатації. Також Agile дозволяє під час управління ІТ-проектом з модернізації МІС служби крові попередити ризики через постійний зворотній зв'язок з користувачами, оперативне реагування на виявлені проблеми та забезпечити більш гнучкий підхід до впровадження оновлень та інтеграції з ЕСОЗ.

Цикл Демінга є важливим інструментом для управління ІТ-проектами з удосконалення МІС служби крові. Він допомагає систематично планувати та впроваджувати зміни в систему, постійно оцінюючи і коригуючи їх на всіх етапах. Такий підхід є важливим для забезпечення гнучкості та ефективності в управлінні ІТ-проектами, оскільки дозволяє оперативно реагувати на зміни вимог, технічні проблеми та ризики, що виникають під час удосконалення МІС служби крові.

Поєднання методологій РМВОК, Agile та циклу Демінга забезпечить комплексний підхід до управління ІТ-проектами з удосконалення МІС служби крові. РМВОК надає чітку структуру та контроль за процесами, Agile додає гнучкість для адаптації до змін, а цикл Демінга гарантує постійне вдосконалення та коригування. Таке поєднання допомагає забезпечити ефективність і стабільність ІТ-проекту та мінімізувати ризики.

1.5 Дослідження стандартів для аналізу ризиків ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Окрім вищерозглянутих методів, важливо також проаналізувати детальніше додаткові інструменти аналізу ризиків, оскільки ризики можуть значно вплинути на успіх проєкту, зокрема в такій галузі, як служба крові.

Управління ефективністю передбачає не лише стандартизацію процесів, а й комплексний аналіз ризиків, що дозволяє вчасно ідентифікувати та усувати потенційні проблеми.

Під час реалізації ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові необхідно розглянути три групи проєктних ризиків [22]:

- ризики, пов'язані з якістю розроблюваного продукту: відсутність автоматизованого контролю якості даних, недостатній рівень тестування, що може призвести до системних помилок;

- ризики, пов'язані зі швидкістю розробки ІТ-проєкту з удосконалення: затримки у виконанні робіт через недостатнє планування, зміна вимог, проблеми з узгодженням функцій МІС, виникнення труднощів адаптації МІС до нових стандартів;

- ризики, пов'язані з бюджетом, який виділяється на розробку: перевищення бюджету через додаткові вимоги або в наслідок помилок у розробці МІС, недостатнє фінансування на тестування та безпеку МІС, додаткові витрати на навчання персоналу та оновлення технічної інфраструктури.

Доцільно визначити внутрішні ризики, що стосуються МІС служби крові [23], а саме: ризики витоку конфіденційних даних, відмови МІС служби крові, перебоїв в роботі мережі, відсутності електропостачання та несправність обладнання. Окремо слід виділити ризики технологічного процесу, на які впливає МІС служби крові: ризики виникнення помилок під час маркування крові, ризики затримки видачі компонента через нестачу компонентів крові,

ризика використання неякісного компонента крові, ризику інфікування пацієнта, ризику допущення до донації раніше встановлених строків [24].

Крім зовнішніх ризиків, існують також внутрішні загрози, такі як проблеми безпеки (витік конфіденційних даних, перебої в роботі серверів, можливість кібератак), технологічні помилки (некоректне маркування компонентів крові, відмова системи під час критичних операцій) та організаційні проблеми (недостатнє навчання персоналу, відсутність єдиних протоколів роботи).

На рисунку 1.1 зображено діаграму існуючих ризиків служби крові, що відображає ризики технологічного процесу, ризики ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, як наслідок ризику що виникають у самій МІС служби крові(внутрішні ризики), та наслідки до яких проводять визначені ризики.

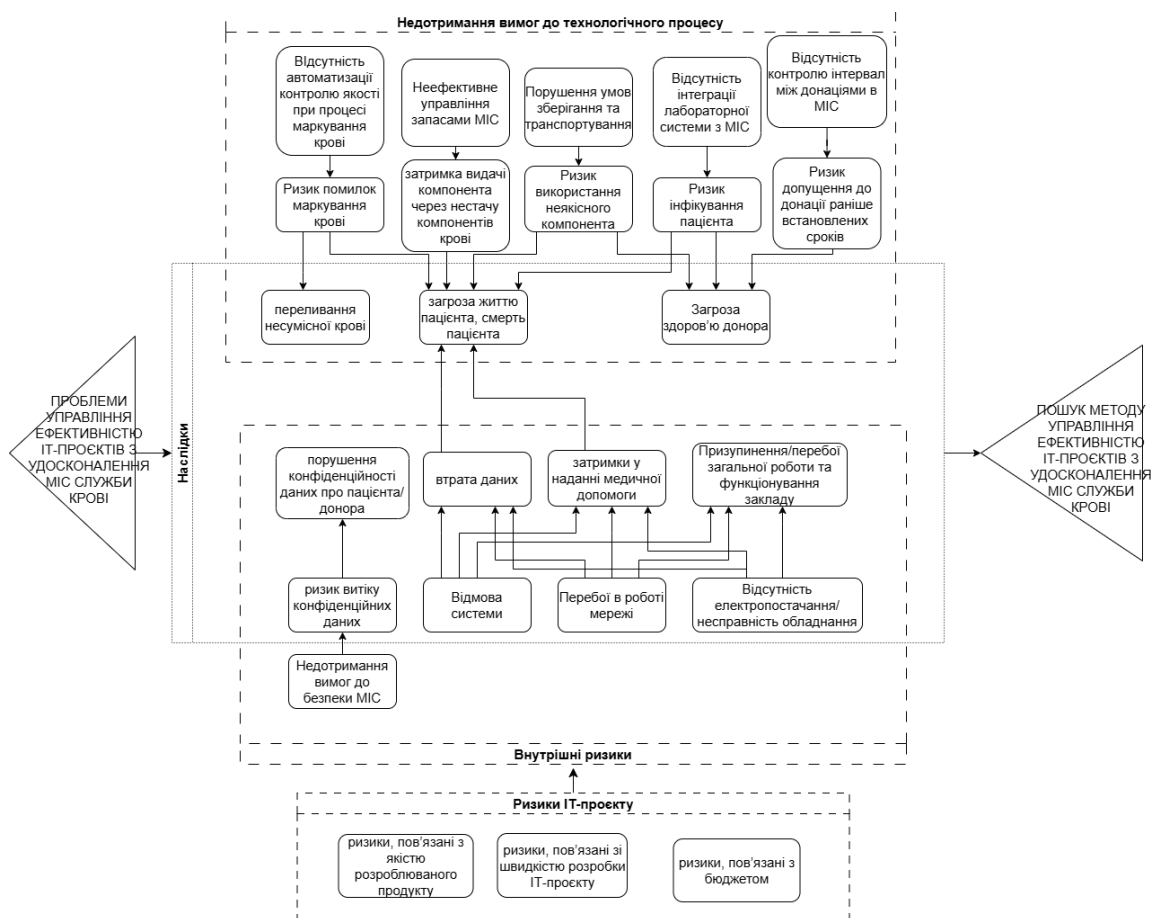


Рисунок 1.1 – Діаграма існуючих ризиків служби крові

Для виявлення, оцінки та пом'якшення ризиків доцільно розглянути, окрім існуючих методологій, стандарти та інструменти, що допомагають в ефективному управлінні ризиками та можуть бути використані у контексті удосконалення МІС служби крові.

SWOT-аналіз – це метод стратегічного аналізу, який дозволяє системно оцінити внутрішнє і зовнішнє середовище ІТ-проєкту через чотири категорії: сильні сторони (Strengths), слабкі сторони (Weaknesses), можливості (Opportunities) та загрози (Threats) SWOT-аналіз як інструмент, що може допомогти в якісно оцінити ризики. Для управління ІТ-проєктом удосконалення МІС служби крові це дає можливість чітко оцінити ресурси та можливості, а також вчасно визначити зовнішні загрози, такі як зміни в технологіях чи нормативно-правових актах, що можуть вплинути на ІТ-проєкт. Його використання обумовлено потребою в ранньому виявленні потенційних проблем та можливостей, які можуть вплинути на хід і результати ІТ-проєкту, а також можливість пріоритизації ризиків на основі їх зв'язку з внутрішніми обмеженнями та зовнішніми чинниками – такими як зміни в технологічному середовищі чи нормативно-правових вимогах..

Методологія аналізу видів і наслідків потенційних відмов, відома як Failure Mode and Effects Analysis (FMEA), є інструментом кількісного аналізу ризиків, що дозволяє системно оцінити потенційні дефекти ще на етапі планування або впровадження змін. Оцінювання здійснюється за трьома параметрами: значущість (Severity) можливих наслідків, імовірність виникнення (Occurrence) дефекту та здатність виявлення (Detection) наявних проблем. Комбінація цих факторів дозволяє розрахувати чисельний показник ризику Risk Priority Number (RPN), який використовується для ранжування ризиків і вибору пріоритетів реагування. Для ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові FMEA є особливо цінним інструментом, оскільки дозволяє ще до впровадження змін виявити ймовірні відмови в логіці функціонування системи, помилки інтеграції нових модулів або оновлень, а також визначити найбільш уразливі етапи технічної реалізації. Кількісне оцінювання ризиків у

вигляді RPN забезпечує об'єктивність прийняття рішень, сприяє цільовому розподілу ресурсів на превентивні заходи й мінімізує ймовірність збоїв, що можуть вплинути на безпеку пацієнтів, реципієнтів або цілісність медичних даних. Завдяки FMEA забезпечується вища надійність IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові та підвищується рівень контролю над критичними змінами.

Отже, поєднання SWOT-аналізу та методу FMEA створює комплексний підхід до управління ризиками в IT-проєкті з удосконалення МІС служби крові. SWOT-аналіз використовується для якісної ідентифікації всіх потенційних ризиків і дозволяє здійснити їх первинну пріоритизацію, виділивши ключові напрями уваги. Метод FMEA, у свою чергу, забезпечує кількісну оцінку найкритичніших з цих ризиків – із урахуванням ймовірності виникнення, важкості наслідків і складності виявлення. Такий підхід дає змогу не лише передбачити ризики, а й обґрунтовано приймати рішення щодо управлінських дій, забезпечуючи надійність і стабільність впровадження змін у критично важливій сфері охорони здоров'я.

1.6 Використання ITIL у контексті управління змінами IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові

У процесі реалізації IT-проєктів у сфері охорони здоров'я, особливо таких, що стосуються удосконалення МІС, надзвичайно важливим є забезпечення стабільності, надійності та безпеки сервісів. Враховуючи високі вимоги до захисту даних, мінімізації простоїв та запобігання технічним збоїв, особливу роль відіграє управління змінами. У цьому контексті методологія Information Technology Infrastructure Library (ITIL) виступає ефективним інструментом для впровадження контрольованих змін у IT-інфраструктурі.

ITIL пропонує комплексну процедуру управління змінами, метою якої є

зниження ймовірності помилок і збоїв, що можуть виникнути внаслідок неконтрольованого впровадження нових компонентів або оновлень. Такий підхід є особливо актуальним у медичних установах, де будь-які зміни у функціонуванні МІС можуть мати серйозні наслідки для пацієнтів, включаючи ризик втрати життєво важливої інформації або порушення критичних процесів, таких як облік донорської крові, її тестування та розподіл.

Застосування ІТІЛ у проєкті вдосконалення МІС служби крові дозволяє впорядкувати процеси погодження, впровадження та моніторингу змін. Завдяки чіткому визначенню ролей, процедур та відповідальності, ця методологія забезпечує прозорість у прийнятті рішень та контроль над кожним етапом змін. Крім того, обов'язкове тестування змін до їхнього впровадження дає змогу виявити потенційні проблеми заздалегідь і не допустити порушення роботи системи у реальному середовищі. Аналіз результатів після реалізації змін сприяє накопиченню досвіду, що використовується для подальшого вдосконалення сервісів.

Порівняно з іншими підходами, такими як DevOps чи Agile, ІТІЛ робить акцент не на швидкості змін, а на їхній безпеці, стійкості та відповідності нормативним вимогам.

У підсумку, впровадження ІТІЛ як методології управління змінами у ІТ-проєкті вдосконалення МІС служби крові дозволяє досягти необхідного балансу між удосконаленням МІС служби крові та забезпеченням її стабільної й безпечної роботи. Це сприяє не лише ефективному технічному оновленню, але й підтримці високих стандартів якості медичних послуг..

Поєднання методологій PMBOK, Agile та PDCA з аналізом ризиків через FMEA, SWOT та ІТІЛ забезпечить ефективне управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові. PMBOK структурує процеси управління ІТ-проєктом, Agile дозволяє швидко адаптувати ІТ-проєкт до змін, а PDCA дозволяє постійно коригувати ІТ-проєкт. FMEA та SWOT допомагають виявляти та оцінювати ризики ІТ-проєкту, а ІТІЛ регулює зміни для стабільності системи. Інтеграція стандартів ISO та GMP забезпечує

відповідність IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові вимогам якості та безпеки. Це поєднання дозволяє знизити ризики і забезпечити ефективну модернізацію МІС служби крові.

1.7 Постановка задачі дослідження

В умовах постійних змін і розвитку технологій важливо забезпечити правильну організацію роботи, яка відповідає високим стандартам якості та безпеки, особливо в контексті медичних установ. Тому актуальність ефективного управління IT-проєктом з удосконалення МІС служби крові зумовлена необхідністю впровадження змін у МІС служби крові, де організація процесу змін є важливим викликом.

Об'єктом досліджень кваліфікаційної роботи є процес управління ефективністю IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

Предметом досліджень є методи управління ефективністю IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

Метою даної кваліфікаційної роботи є дослідження сучасних методів управління ефективністю IT-проєкту та розробка методу управління ефективністю IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові, оцінювання впливу удосконалення МІС служби крові на ефективність та якість діяльності служби крові. Запропонований метод управління ефективністю IT-проєктів з удосконалення МІС служби крові може бути корисним для закладів служби крові, які прагнуть підвищити якість цифрових процесів у своїй діяльності. Результати впровадження методу управління ефективністю IT-проєктом надають всебічну інформацію щодо відповідності обраного рішення очікуванням користувачів, рівня залучення ресурсів, доцільності інвестицій, а також якості управлінських рішень протягом життєвого циклу IT-проєкту. Окрім цього, отримані дані дозволяють оцінити компетентність залучених

підрядників, узгодженість дій стейкхолдерів та готовність організації до масштабування цифрових змін у критичній сфері охорони здоров'я.

В ході виконання магістерської роботи необхідно буде вирішити такі задачі:

- дослідити методи управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;
- проаналізувати та визначити основні вимоги до ІТ-проєкту;
- сформулювати КРІ для ІТ-проєктів з удосконалення МІС служб крові;
- розробити метод управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;
- провести апробацію методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

2 РОЗРОБКА МЕТОДУ УПРАВЛІННЯ ЕФЕКТИВНІСТЮ ІТ-ПРОЄКТУ З УДОСКОНАЛЕННЯ МІС СЛУЖБИ КРОВІ

2.1 Вимоги до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Визначення вимог до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові має ключове значення для забезпечення його ефективності, стабільності й відповідності стандартам. У рамках методу управління, що базується на рекомендаціях PMBOK, ISO, GxP, ITIL, Agile і PDCA, вимоги відіграють роль структурного каркасу, навколо якого будується вся проєктна діяльність.

У такому середовищі будь-яке проєктне рішення має базуватися на чітко визначених вимогах – як до самої системи, так і до процесу управління її змінами. Саме тому формалізація вимог до ІТ-проєкту є не тільки технічною задачею, а виступає ключовим кроком у забезпеченні якості, безпеки та відповідності очікуванням стейкхолдерів.

У контексті цієї роботи вимоги до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові відіграють кілька взаємопов'язаних функцій. Вони служать основою для побудови плану управління, який відповідає положенням PMBOK та циклу PDCA, зокрема при визначенні обсягу, строків, бюджету, ресурсів і стандартів якості. Також ці вимоги є точкою відліку для ідентифікації ризиків, формування КРІ та оцінки ефективності, оскільки саме вони задають цільові орієнтири, порушення яких сигналізує про відхилення. Формалізовані вимоги дозволяють забезпечити простежуваність рішень у межах методологій ISO, ITIL та GxP, де фіксація вимог та контроль їх реалізації є обов'язковим елементом. Це стратегічний рівень вимог, який буде деталізовано під час реалізації ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, коли відбудуватиметься уточнення потреб користувачів і перетворення їх у специфікації функціоналу.

Окрім того, визначення вимог до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові дозволяє систематизувати очікування різних категорій

користувачів – від технічного персоналу до регуляторних органів – і узгодити їх у межах одного управлінського підходу. Це критично важливо для досягнення інтегрованого бачення ІТ-проєкту та запобігання конфліктам у ході його реалізації.

Для відображення впливу вимог на управління ефективністю ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові на рисунку 2.1 наведено схему.



Рисунок 2.1 – Взаємозв’язок вимог на управління ефективністю ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові

Зв’язок між вимогами до ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові та управлінням його ефективністю є принциповим для досягнення стратегічних цілей. У запропонованій схемі вимоги класифікуються на три ключові групи: проєктні вимоги (тобто вимоги до термінів, бюджету, обсягу робіт, ресурсів), вимоги до самої МІС як інформаційної системи

(функціональні та нефункціональні), а також вимоги до процесу управління (процедури контролю, звітність, визначення KPI, ролей тощо). Таке розмежування забезпечує чітке розуміння того, на які аспекти управління впливає кожна група вимог.

Проектні вимоги дозволяють формувати реалістичний план ІТ-проєкту, враховуючи очікування замовника та обмеження середовища. Вони слугують основою для побудови структури декомпозиції робіт Work Breakdown Structure (WBS), визначення контрольних точок та управління ризиками.

Вимоги до МІС формуються з урахуванням очікуваної функціональності та характеристик якості (наприклад, продуктивність, надійність, сумісність) і реалізуються ітеративно, відповідно до принципів Agile. Це дозволяє адаптуватися до змін і зменшити ризик розробки нерелевантних або зайвих модулів.

Вимоги до процесу управління включають елементи, які безпосередньо забезпечують контроль ефективності: використання показників виконання KPI, організацію моніторингу, звітності, перевірок відповідності, а також механізмів управління змінами. Зокрема, вони узгоджуються з рекомендаціями РМВОК (моніторинг і контроль), ІТІЛ (service performance control), ISO 9001 (менеджмент якості), GxP (відстежуваність дій).

Таким чином, чітке визначення вимог у структурованому форматі не лише забезпечує логіку реалізації ІТ-проєкту, а й створює платформу для формалізованого управління його ефективністю. Вимоги перетворюються на основу для планування, реалізації, контролю та оцінювання успішності, забезпечуючи зв'язок між очікуваннями користувачів, регуляторними обмеженнями та методами управління ІТ-проєктами.

З урахуванням цього наведено структуровану систему вимог, які лягли в основу розробки методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, а також використовуються в процесах контролю, аналізу ризиків та оцінки досягнутих результатів через KPI:

- 1) вимоги до інтеграції ІТ-проєкту;

- розробка статуту IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові з чітким визначенням цілей, обсягу, зацікавлених сторін та високорівневих вимог, включаючи відповідність стандартам якості та регуляторним вимогам;

- розробка плану управління IT-проєктом з удосконалення МІС служби крові, що інтегрує всі плани управління (обсягом, термінами, вартістю, якістю, ресурсами, комунікаціями, ризиками, зацікавленими сторонами) та враховує вимоги зазначених стандартів;

- забезпечення виконання інтегрованого контролю змін для управління будь-якими змінами до вимог, обсягу, розкладу та бюджету, з урахуванням потенційного впливу на відповідність стандартам;

2) вимоги до управління обсягом;

- збір детальних вимог до змін від усіх зацікавлених сторін (медичний персонал, лаборанти, адміністрація) щодо функціональності МІС служб крові;

- визначення обсягу IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові, включаючи функціональні та нефункціональні вимоги (продуктивність, безпека, надійність, зручність використання, масштабованість), з акцентом на вимоги до якості та безпеки медичних даних;

- створення ієрархічної структури робіт (WBS) для декомпозиції IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові на керовані завдання;

- формалізація прийняття результатів IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові зацікавленими сторонами, підтверджуючи відповідність вдосконаленої МІС служби крові визначеним вимогам та стандартам якості;

3) вимоги до управління термінами;

- детальний розклад IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові: розклад повинен бути розроблений з урахуванням усіх етапів IT-проєкту (аналіз, розробка, тестування, впровадження, навчання

користувачів, введення в експлуатацію), включаючи конкретні завдання, їх тривалість та залежності. Розклад має бути представлений у форматі, зрозумілому для всіх зацікавлених сторін такому як діаграма Ганта;

- реалістичні оцінки тривалості: оцінки тривалості кожного завдання повинні базуватися на досвіді команди, експертних оцінках та, за можливості, на історичних даних подібних ІТ-проектів. Повинні бути враховані потенційні затримки та резерви часу;

- визначення критичного шляху: має бути чітко визначений та постійно контролюватися;

- контрольні точки (Milestones): повинні бути визначені для відстеження прогресу ІТ-проєкту;

- регулярний моніторинг та оновлення розкладу: прогрес виконання завдань повинен щотижнево відстежуватися. Розклад ІТ-проєкту повинен оновлюватися у разі виникнення відхилень, змін обсягу або інших факторів, що впливають на терміни;

- управління затримками: повинен бути визначений процес ідентифікації, аналізу та усунення затримок у виконанні завдань. У разі неминучих затримок повинні розроблятися та впроваджуватися плани відновлення;

- звітність щодо термінів: щотижневі звіти про стан розкладу ІТ-проєкту повинні надаватися зацікавленим сторонам, включаючи інформацію про поточний прогрес, відхилення від плану та прогнозовані терміни завершення;

4) вимоги до управління вартістю;

- детальний кошторис ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові: повинен бути розроблений детальний кошторис ІТ-проєкту, який включає всі передбачувані витрати (на персонал, обладнання, програмне забезпечення, навчання, комунікації, непередбачувані витрати). Кошторис повинен бути розбитий за етапами та видами витрат;

- затвердження бюджету: кошторис ІТ-проєкту з удосконалення

МІС служби крові повинен бути затверджений відповідним керівництвом або спонсором ІТ-проєкту;

- моніторинг витрат: фактичні витрати ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові повинні регулярно відстежуватися та порівнюватися з запланованим бюджетом. Повинні фіксуватися всі відхилення;

- управління змінами бюджету: будь-які зміни до бюджету ІТ-проєкту повинні проходити через формальний процес затвердження. Повинен бути оцінений вплив цих змін на інші аспекти ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові (терміни, обсяг, якість);

- контроль витрат: повинні бути впроваджені механізми контролю витрат для запобігання перевищенню бюджету;

- прогнозування витрат: на регулярній основі повинні проводитися прогнози щодо майбутніх витрат ІТ-проєкту на основі поточного прогресу та виявлених ризиків;

- звітність щодо бюджету: регулярні звіти про стан бюджету ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові повинні надаватися зацікавленим сторонам, включаючи інформацію про фактичні витрати, відхилення від плану та прогнозовані витрати до завершення ІТ-проєкту;

5) вимоги до управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;

- визначення КРІ: для оцінки ефективності виконання ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;

- збір та аналіз даних КРІ: повинна бути налагоджена система збору даних для розрахунку визначених КРІ. Регулярно повинен проводитися аналіз цих даних для оцінки ефективності ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;

- моніторинг ефективності: ефективність ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові повинна постійно моніторитися протягом усього його життєвого циклу;

- вжиття коригувальних дій: у разі виявлення низької ефективності за будь-яким з КРІ повинні розроблятися та впроваджуватися коригувальні дії для покращення ситуації;

- звітність щодо ефективності: регулярні звіти про значення КРІ та динаміку їх змін повинні надаватися зацікавленим сторонам;

б) вимоги до управління якістю з урахуванням ДСТУ ISO 9001:2015, EN ISO 15224, 15189, 13485 та GxP;

- планування управління якістю: розробити детальний план управління якістю, що визначає стандарти якості, критерії прийнятності, процеси забезпечення та контролю якості для ІТ-проєкту удосконалення МІС та кінцевого оновленого продукту. План управління якістю повинен інтегрувати вимоги всіх зазначених стандартів, а саме ДСТУ EN ISO 15224:2019 (орієнтованість на пацієнта, належне управління, запобігання ризикам, своєчасність, доступність, безперервність, орієнтованість на докази), принципи ISO 9001:2015 (процесний підхід, постійне поліпшення за циклом PDCA, прийняття рішень на основі фактів, управління взаємовідносинами, лідерство, залучення персоналу), ДСТУ EN ISO 15189:2015 (якість лабораторних досліджень та управління інформацією), ДСТУ EN ISO 13485:2018 (безпека та продуктивність медичного виробу, контроль розробки, простежуваність, управління ризиками) та принципи GxP (GLP, GCP, GMP, GDP, цілісність даних, прозорість та документування). Визначити конкретні метрики якості для оцінки успішності внесення змін та відповідності стандартам (наприклад, кількість критичних дефектів після оновлення, час простою системи, задоволеність користувачів, відповідність вимогам GxP щодо цілісності даних). Забезпечити планування валідації та верифікації оновленої МІС на різних етапах ІТ-проєкту;

- забезпечення якості: впровадити процеси забезпечення якості, що гарантують відповідність процесів ІТ-проєкту вимогам плану управління якістю та стандартам. Це включає проведення регулярних

аудитів якості (внутрішніх та, за потреби, зовнішніх) для оцінки відповідності. забезпечити компетентність персоналу через навчання та оцінку знань щодо стандартів якості та процесів удосконалення МІС. Застосовувати процесний підхід до управління ІТ-проектом та розробки змін, визначаючи, документуючи та керуючи взаємодією процесів. забезпечити належне документування всіх аспектів ІТ-проекту (процесів, рішень, результатів) відповідно до вимог GxP та стандартів якості. Впровадити цикл PDCA для постійного поліпшення процесів управління якістю та якості оновленої МІС;

- контроль якості: проводити тестування оновленої МІС на різних рівнях (модульне, інтеграційне, системне, приймальне) для виявлення та усунення дефектів. Здійснювати контроль якості даних після внесення змін, перевіряючи їхню цілісність, точність та відповідність стандартам (особливо вимогам ДСТУ EN ISO 15189 та GxP). Проводити перевірку відповідності розроблених змін функціональним та нефункціональним вимогам, а також вимогам безпеки та законодавства. Забезпечити простежуваність вимог на всіх етапах ІТ-проекту з удосконалення МІС служби крові. Впровадити процес управління дефектами, включаючи їхню реєстрацію, пріоритизацію, виправлення та верифікацію;

- постійне поліпшення: збирати та аналізувати зворотний зв'язок від користувачів та інших зацікавлених сторін щодо якості оновленої МІС служби крові та процесу її впровадження. Виявляти та аналізувати невідповідності та вживати коригувальні та запобіжні дії. Регулярно переглядати та оновлювати план управління якістю на основі отриманих даних та досвіду;

7) вимоги до управління ресурсами;

- забезпечення наявності кваліфікованої команди ІТ-проекту з необхідними знаннями та досвідом у сфері ІТ, управління ІТ-проектами, а також розумінням медичної галузі та вимог стандартів якості;

- ефективне управління людськими, фінансовими, технічними та

іншими ресурсами, необхідними для успішної реалізації ІТ-проєкту та забезпечення відповідності стандартам;

8) вимоги до управління комунікаціями:

- розробка плану комунікацій, що визначає, як, коли та кому буде передаватися інформація про ІТ-проєкт, включаючи питання якості та відповідності стандартам;

- забезпечення ефективної комунікації між усіма зацікавленими сторонами, включаючи медичний персонал, ІТ-фахівців, керівництво та регуляторні органи;

9) вимоги до управління ризиками (з урахуванням стандартів якості та безпеки);

- ідентифікація ризиків: систематична ідентифікація ризиків, пов'язаних з ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, включаючи ризики для якості, безпеки даних пацієнтів та донорів, відповідності нормативним вимогам);

- аналіз ризиків: проводити якісний аналіз усіх ідентифікованих ризиків, оцінюючи ймовірність їхнього виникнення та потенційний вплив на ІТ-проєкт (терміни, вартість, якість, безпека). Результати якісного аналізу документувати для визначення значущості кожного ризику;

- оцінка ризиків: на основі якісного аналізу пріоритизувати ризики для подальшої обробки. Для ризиків з високим пріоритетом проводити кількісний аналіз, використовуючи числові методи для оцінки ймовірності досягнення цілей ІТ-проєкту (термінів, бюджету) з урахуванням їхнього впливу;

- планування реагування на ризики: розробка планів реагування на пріоритетні ризики, включаючи заходи щодо їхнього уникнення, зменшення, передачі або прийняття. Особлива увага повинна приділятися ризикам, що можуть вплинути на якість та безпеку;

- моніторинг та контроль ризиків: регулярний моніторинг ризиків

та ефективності впроваджених планів реагування. Оновлення реєстру ризиків за потреби.

2.2 Управління ризиками у поєднанні з управлінням змінами

У межах управління IT-проєктом з удосконалення МІС служби крові управління ризиками є невід'ємним компонентом, що забезпечує передбачуваність та стабільність проєктного виконання. Водночас особливу увагу слід приділяти й управлінню змінами, адже саме зміни у функціоналі, архітектурі чи процесах системи є головним джерелом потенційних ризиків. Складність об'єкта, регульованість сфери охорони здоров'я та динамічні зовнішні чинники вимагають системного, методологічно обґрунтованого підходу до виявлення, аналізу, реагування і контролю як ризиків, так і ініційованих змін. У рамках методу запропоновано послідовне використання SWOT-аналізу для попередньої якісної пріоритизації ризиків, методології FMEA для кількісної оцінки критичності, з удосконаленням через класифікацію змін за ITIL, а також моніторинг ефективності управління ризиками через інтеграцію з KPI, у відповідності до рекомендацій РМВОК.

Основною метою застосування SWOT-аналізу є початкове структурування ризиків та можливостей, що виникають унаслідок планованих змін. У цьому контексті кожен із чотирьох елементів SWOT – сильні сторони (Strengths), слабкі сторони (Weaknesses), можливості (Opportunities) та загрози (Threats) – оцінюється за шкалою впливу на IT-проєкт, що дозволяє надати кожному чиннику вагу.

Для посилення формалізації та переходу до якісно-кількісного аналізу застосовується процедура зважування: кожному фактору присвоюється коефіцієнт значущості, який множиться на оцінку впливу, в результаті чого обчислюється агрегований бал за кожною категорією. Це дає змогу ранжувати

виявлені загрози за рівнем їхнього потенційного ризику для ІТ-проєкту. Наприклад, загроза у вигляді частих змін законодавства може мати високий коефіцієнт значущості (0,9) та високий бал впливу (5), що в сукупності надає їй високий пріоритет у подальшому аналізі FMEA. Таким чином, SWOT-аналіз виступає початковим фільтром – він дозволяє виділити лише ті ризики, які потребують глибшого аналізу.

Цей підхід узгоджується з методологією PMBOK, де SWOT рекомендовано як інструмент для початкової якісної оцінки ризиків на етапі ініціації ІТ-проєкту, а також із принципами ISO щодо аналізу контексту організації та зовнішнього середовища. Формалізований SWOT дозволяє уникнути розпорошення уваги на малозначущі чинники та сконцентрувати зусилля на тих, що справді здатні вплинути на досягнення цілей ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

Для кількісної оцінки ризиків, які отримали пріоритет за результатами попереднього аналізу, використано методологію FMEA, що дозволяє оцінити критичність кожного окремого ризику шляхом математичної формалізації за формулою:

$$RPN = S * O * D,$$

де RPN – індекс пріоритетності ризику;

S – тяжкість наслідків (Severity);

O – ймовірність виникнення (Occurrence);

D – здатність виявити проблему до її реалізації (Detection).

Кожен із параметрів оцінюється на шкалі від 1 до 10, після чого розраховується індекс пріоритетності ризику.

У контексті ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, такий підхід дозволяє не лише об'єктивізувати оцінку загроз, а й порівнювати ризики між собою за ступенем критичності, що особливо важливо в умовах обмежених ресурсів.

Щоб посилити зв'язок між оцінкою ризику та управлінням змінами, формулу FMEA удосконалено шляхом інтеграції додаткового коефіцієнта K_{change} , що враховує тип змін згідно за класифікацією. Ефективне управління запитами на зміни в ІТ-продуктах вимагає їхньої обов'язкової класифікації. Це зумовлено тим, що одночасне надходження численних і різноманітних запитів істотно ускладнює їхню обробку, що неминуче призводить до зниження загальної якості продукту [25]. Отже, для додаткового коефіцієнта K_{change} пропонується використання класифікації змін згідно з ITIL [26]:

- стандартні (Standard Change): заздалегідь погоджені, часто повторювані зміни з низьким ризиком, які виконуються за затвердженою процедурою, не потребують додаткового погодження для кожного випадку;

- нормальні (Normal Change): зміни, які проходять повний цикл погодження та оцінки ризиків. Вони можуть мати різний рівень складності та впливу, тому потребують розгляду та затвердження відповідальними особами або CAB (Change Advisory Board);

- термінові або екстрені зміни (Emergency Change), які необхідно впровадити негайно для усунення критичних інцидентів або запобігання серйозним збоям. Вони проходять прискорену процедуру погодження, а детальний аналіз виконується вже після впровадження.

У контексті ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові така градація дозволяє не лише класифікувати зміни за ступенем їхньої критичності, а й формалізовано враховувати цю інформацію під час кількісного аналізу ризиків. Залежно від типу зміни, коефіцієнт K_{change} може приймати значення від 1 до 3, де 1 – відповідає стандартній зміні, 2 – нормальній, а 3 – термінові. Таким чином, адаптована формула для розрахунку індексу пріоритетності ризику набуває вигляду:

$$RPN_{\text{удосконалена}} = S * O * D * K_{\text{change}}, \quad (2.2)$$

де $RPN_{\text{удосконалена}}$ – індекс пріоритетності ризику;

S – тяжкість наслідків (Severity);

O – ймовірність виникнення (Occurrence);

D – здатність виявити проблему до її реалізації (Detection);

K_{change} – коефіцієнт, що враховує тип зміни за класифікацією ІТІЛ.

Її використання дозволяє не тільки порівнювати ризики між собою, а й ув'язувати рівень ризику зі змінами, що їх викликають, що підвищує узгодженість між підходами до управління ризиками та змінами в ІТ-проекті з удосконалення МІС служби крові.

Цей підхід дозволяє не лише враховувати технічну ймовірність та наслідки, а й адаптувати оцінку ризику під реальні умови зміни в ІТ-середовищі – включаючи її терміновість, рутинність або масштаб впливу. Така інтеграція FMEA та ІТІЛ створює зв'язок між формальною оцінкою ризику і процедурою авторизації змін, що дозволяє підвищити ефективність прийняття управлінських рішень та мінімізувати вплив негативних подій на стабільність функціонування МІС служби крові.

Таким чином, управління ризиками в межах ІТ-проекту з удосконалення МІС служби крові реалізовано як цілісна, формалізована система, що поєднує якісну стратегічну оцінку (SWOT), кількісне моделювання критичності загроз (FMEA з адаптацією до класифікації змін ІТІЛ), положення РМВОК щодо всеосяжного охоплення ризиків. Таке поєднання дозволяє не лише ідентифікувати і проаналізувати ризики, а й впроваджувати коригувальні дії у контексті конкретних типів змін, що забезпечує керованість і стабільність змін у критичному для безпеки медичному середовищі та підвищують ефективність процесу управління ризиками. Для перевірки досягнення ефекту від обраної стратегії управління ризиками наступним кроком є побудова системи моніторингу через КРІ, що дозволяє формалізовано відстежувати, наскільки обрані дії справді сприяють досягненню цілей ІТ-проекту.

2.3 Формування КРІ

КРІ – це система фінансових і нефінансових показників, які впливають на кількісну або якісну зміну результатів щодо стратегічної цілі або очікуваного результату. В управлінні ІТ-проєктами КРІ дозволяють вимірювати прогрес, оцінювати ефективність роботи структурних підрозділів, приймати рішення на основі об'єктивних даних.

КРІ використовуються для оцінки якості управління, рівня сервісу, своєчасності виконання зобов'язань, задоволеності клієнтів. Вони мають чітку кількісну оцінку. Вони інтегруються до різноманітних підходів управління ІТ-проєктами.

Вибір та застосування КРІ для ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові має базуватися на визначених стандартах та методологіях, специфіці ІТ-галузі та особливостях медичної сфери. Оцінка ефективності управління ІТ-проєктом дозволяє не лише контролювати хід реалізації, а й вчасно виявляти проблеми та оптимізувати процеси

Для оцінки ефективності ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові пропонуються наступні КРІ:

- 1) ефективність виконання ІТ-проєкту;
 - дотримання термінів (ТРІ): відсоток завдань та етапів ІТ-проєкту, завершених у запланований термін;
 - дотримання бюджету (ВРІ): відхилення фактичних витрат від запланованого бюджету (у відсотках або абсолютних значеннях);
 - виконання обсягу робіт($K_{1,3}$): відсоток запланованих функціональних можливостей та вимог, реалізованих у межах ІТ-проєкту;
 - індекс виконання розкладу (SPI): відношення фактичної вартості виконаної роботи до запланованої вартості виконаної роботи;

- індекс виконання вартості (CPI): відношення фактичної вартості виконаної роботи до фактичної вартості виконаних робіт;

2) якість результатів ІТ-проєкту;

- кількість дефектів після впровадження(QDI): кількість виявлених помилок або недоліків у впровадженій МІС служби крові після її запуску в експлуатацію;

- час усунення критичних дефектів (UTT): середній час, необхідний для виправлення критичних помилок, виявлених після впровадження;

- задоволеність користувачів(USI): оцінка задоволеності медичного персоналу та інших користувачів новою МІС служби крові (наприклад, за результатами опитувань);

- стабільність системи(UPT): час безвідмовної роботи системи (uptime) у відсотках;

- продуктивність (K_{2.5}): зміна часу виконання ключових процесів служби крові після впровадження МІС (наприклад, час на реєстрацію донора, обробку зразка крові, формування звітності).

3) ефективність управління ІТ-проєктом:

- ефективність комунікації (K_{3.1}): оцінка якості та своєчасності обміну інформацією між членами команди ІТ-проєкту, зацікавленими сторонами та керівництвом;

- ефективність управління ризиками (K_{3.2}): кількість і вплив непередбачених ризиків, що виникли під час виконання ІТ-проєкту;

- залученість команди ІТ-проєкту (K_{3.3}): оцінка рівня залученості та мотивації членів команди ІТ-проєкту;

- ефективність використання ресурсів (K_{3.4}): оптимізація використання людських, фінансових та матеріальних ресурсів ІТ-проєкту;

- прозорість звітності (K_{3.5}): своєчасність та повнота надання звітів про стан ІТ-проєкту;

- 4) вплив IT-проєкту на діяльність служби крові;
- покращення якості даних (K_{4.1}): зменшення кількості помилок у даних про донорів, запаси крові та іншу інформацію;
 - покращення прийняття рішень (K_{4.2}): надання своєчасної та точної інформації для керівництва служби крові;
 - підвищення рівня безпеки (K_{4.3}): покращення контролю за донорською кров'ю та її компонентами;
 - покращення обслуговування донорів (K_{4.4}): спрощення процесу донації та покращення комунікації з донорами;
 - покращення якості компонентів крові (K_{4.5}): збільшення точності обліку та контролю за умовами зберігання компонентів крові, підвищення відповідності європейським стандартам.

Для забезпечення об'єктивності та прозорості оцінювання ефективності управління IT-проєктом з удосконалення МІС служби крові доцільно для кожного показника визначити діапазон прийнятних значень і визначену методику розрахунку, що уможлиблює кількісний аналіз (таблиця 2.1). Цільові значення встановлюються на основі експертної оцінки фахівців у сфері медичних IT-рішень, аналізу успішних IT-проєктів упровадження МІС, а також з урахуванням нормативних обмежень щодо строків, якості та надійності у сфері охорони здоров'я.

Таблиця 2.1 – Формалізація KPI для оцінки ефективності IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові

KPI	Назва показника	Очікуваний діапазон
TPI	Time Performance Index	≥ 0.9
BPI	Budget Performance Index	0.9 – 1.1
K _{1.3}	Відсоток реалізованих функцій	$\geq 90\%$
SPI	Schedule Performance Index	≥ 1.0
CPI	Cost Performance Index	≥ 1.0
QDI	Quality Defect Index	≤ 0.05

Кінець таблиці 2.1

KPI	Назва показника	Очікуваний діапазон
UTT	Urgent/Critical Defect Resolution Time (години)	≤ 24 год
USI	User Satisfaction Index	≥ 4.0
UPT	Uptime (System Stability)	≥ 99.9%
K _{2.5}	Зміна продуктивності	≥ 20%
K _{3.1}	Communication Effectiveness Index	≥ 4.0
K _{3.2}	Risk Management Effectiveness	≤ 10%
K _{3.3}	Team Engagement Index	≥ 4.0
K _{3.4}	Resource Utilization Efficiency	90–100%
K _{3.5}	Reporting Transparency Index	≥ 95%
K _{4.1}	Data Quality Improvement	≥ 1.2
K _{4.2}	Decision Support Effectiveness	≥ 3
K _{4.3}	Safety Enhancement Index	≤ 5%
K _{4.4}	Donor Service Improvement	≥ 4.0
K _{4.5}	Blood Components Quality Index	≥ 98%

Для кожного показника KPI було виведено формулу для розрахунку.

$$TPI = \frac{\text{кількість задач, завершених у строк}}{\text{загальна кількість задач}}$$

$$BPI = \frac{\text{факт. витрати}}{\text{запланований бюджет}}$$

$$K_{1.3} = \frac{\text{реалізовані функції}}{\text{заплановані функції}} * 100\%$$

$$SPI = \frac{EV}{PV},$$

де EV – виконана вартість;

PV – запланована вартість.

$$CPI = \frac{EV}{AC},$$

де EV – виконана вартість;

AC – фактичні витрати.

$$QDI = \frac{\text{кількість критичних дефектів}}{\text{кількість релізів}}$$

$$UTT = \frac{\sum \text{часу усунення}}{N \text{ дефектів}}$$

USI = середнє значення оцінки за шкалою 1–5 (за результатами опитування)

$$UPT = \frac{\text{час безвідмовної роботи}}{\text{Загальний час}} * 100\%$$

$$K_{2.5} = \frac{T_{\text{до}} - T_{\text{після}}}{T_{\text{до}}} * 100\%,$$

де $T_{\text{до}}$ – це продуктивність після впровадження змін;

$T_{\text{після}}$ – продуктивність, що виміряна до впровадження змін або базова лінія, від якої починаються вимірювання.

$$K_{3.1} = \text{Опитування (шкала 1–5)}$$

$$K_{3.2} = \frac{\text{непередбачені ризики}}{\text{загальна кількість ризиків}} * 100\%$$

$$\text{Середній бал мотивації} = \frac{\sum_{j=1}^M \sum_{i=1}^N \text{Бал}_{i,j}}{N * M},$$

де $\text{Бал}_{i,j}$ – це бал, який i -тий член команди поставив на j -те питання в опитуванні про мотивацію/залученість;

N – загальна кількість членів команди, які взяли участь в опитуванні;

M – загальна кількість питань в опитуванні, що стосуються мотивації/залученості.

$$K_{3.4} = \frac{\text{фактичне використання ресурсів}}{\text{заплановані ресурси}} * 100\%$$

$$K_{3.5} = \frac{\text{вчасно здані звіти}}{\text{загальна кількість звітів}} * 100\%$$

$$K_{4.1} = \frac{\text{кількість помилок до}}{\text{кількість помилок після}}$$

$K_{4.2}$ = Кількість нових звітів або інструментів для прийняття рішень

$K_{4.3}$ = Кількість інцидентів, пов'язаних із безпекою (зменшення у %)

$K_{4.4}$ = Середня оцінка якості обслуговування донорів

$K_{4.5}$ = Відсоток партій з дотриманням умов зберігання

Для узагальнення результатів усіх показників застосовано формулу зваженого середнього значення на основі КРІ:

$$EI = \sum_{(i=1)}^n KPI_i * W_i ,$$

де EI – загальний індекс ефективності ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові;

KPI_i – нормалізоване значення i -го КРІ (в діапазоні 0–1);

W_i – вага i -го показника (визначається експертно, сума всіх $W = 1$);

n – кількість показників (у нашому випадку $n = 20$).

KPI_i нормалізується за наступними формулами:

– для позитивних показників:

$$KPI_{norm} = \frac{(KPI_{actual} - KPI_{min})}{(KPI_{max} - KPI_{min})},$$

– для негативних показників:

$$KPI_{norm} = \frac{(KPI_{max} - KPI_{actual})}{(KPI_{max} - KPI_{min})},$$

де KPI_{norm} – нормалізоване значення КРІ кінцеве, перетворене значення конкретного КРІ;

KPI_{actual} – це реально виміряне значення КРІ в даний момент часу або за певний період;

KPI_{min} – це найнижче значення, яке може набувати КРІ, або мінімально допустиме/бажане значення для цього показника з точки зору успішності ІТ-проєкту;

KPI_{max} – це найвище значення, яке може набувати КРІ, або максимально досяжне/ідеальне значення для цього показника з точки зору успішності ІТ-проєкту.

W_i визначається на основі експертного опитування, таких як керівники закладів служби крові та ІТ-фахівці

2.4 Розробка методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Складність і багатофакторність ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові зумовлює необхідність застосування методу до управління. Такий підхід має інтегрувати процеси планування, управління якістю, ризиками та сервісним обслуговуванням у єдину систему. Згідно з дослідженнями, інтеграція стандартів і передових практик з різних дисциплін сприяє підвищенню ефективності й якості медичних ІТ-проєктів.

Для управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові пропонується використання методу, що вказано на рисунку 2.1 у вигляді схеми. Запропонована схема інтегрує принципи та інструменти управління якістю (ISO та GxP), ризиками (FMEA, SWOT-аналіз), загального управління ІТ-проєктами (PMBOK), гнучкого управління (Agile), управління змінами (ITIL) та циклу безперервного вдосконалення (цикл Демінга PDCA). Всі ці методи та підходи застосовуються на відповідних етапах життєвого циклу ІТ-проєкту, взаємно доповнюючи один одного для забезпечення його успішного виконання та досягнення поставлених цілей.

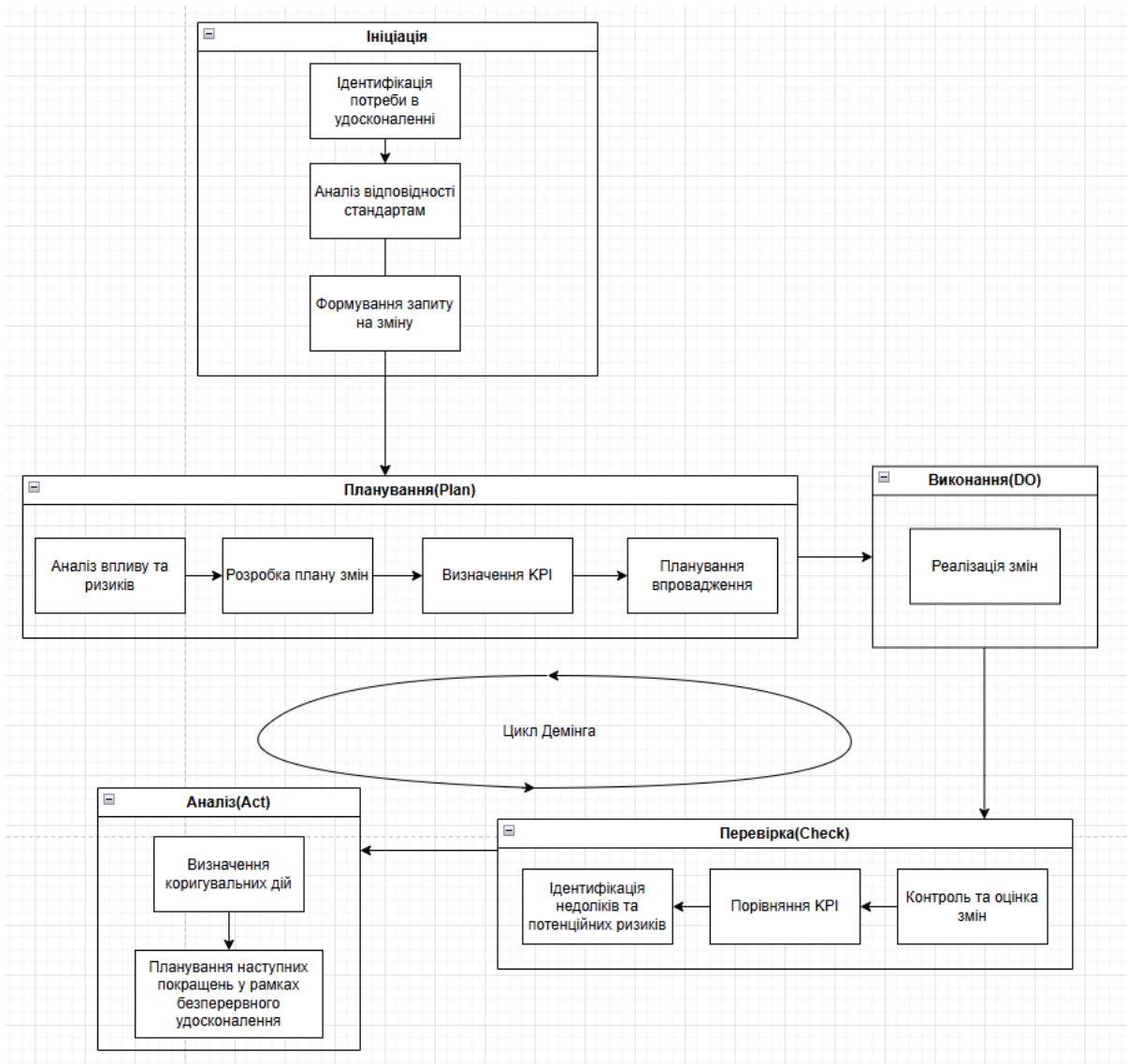


Рисунок 2.2 – Схема етапів методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Етап 1: ініціація. Ініціація є початковим етапом життєвого циклу ІТ-проєкту з удосконалення МІС Служби крові. Згідно з підходом РМВОК, на цьому етапі відбувається формальне започаткування ІТ-проєкту через розробку Статуту ІТ-проєкту. Цей документ авторизує ІТ-проєкт, визначає його цілі на високому рівні, встановлює повноваження керівника ІТ-проєкту та окреслює первинні межі. Паралельно здійснюється ідентифікація всіх зацікавлених сторін, чий інтереси можуть бути залучені або на кого вплине ІТ-проєкт.

Крок 1.1: всебічна ідентифікація потреби в удосконаленні. Цей процес включає збір та аналіз інформації від усіх зацікавлених сторін (медичного персоналу, адміністраторів, донорів), виявлення проблемних зон поточної МІС служби крові, неефективних процесів, обмежень функціональності та потенційних можливостей для оптимізації. На цьому етапі доцільно використовувати елементи Agile через проведення воркшопів із зацікавленими сторонами для спільного визначення бачення майбутнього продукту та його цінності.

Підкроки:

- організація структурованих інтерв'ю з представниками медичного персоналу для виявлення операційних проблем;
- проведення фокус-груп з адміністраторами системи для розуміння технічних обмежень;
- анкетування донорів щодо їхнього досвіду взаємодії з поточною системою;
- аналіз існуючих бізнес-процесів та їх документування;
- виявлення вузьких місць у роботі поточної МІС через аналіз логів системи;
- проведення воркшопів з усіма зацікавленими сторонами для формування спільного бачення.

Крок 1.2: комплексний аналіз відповідності стандартам. Враховуючи регульовану природу сфери охорони здоров'я в Україні, цей крок є ключовим. Оцінюється відповідність поточної МІС служби крові та майбутніх змін вимогам ISO 9001:2015, ДСТУ EN 15224:2019, ДСТУ EN ISO 15189:2015, ДСТУ EN ISO 13485:2018 та GxP (GMP, GDP, GLP, GCP), відображеним у відповідних національних стандартах, таких як ДСТУ ISO 15378:2019. Цей аналіз не лише виявляє поточні невідповідності, але й формує перелік обов'язкових вимог до майбутньої системи, що стає ключовим вхідним даними для подальшого планування.

Підкроки:

- проведення комплексної оцінки відповідності функціоналу, процесів і документованих процедур поточної МІС вимогам ISO 9001:2015 та GxP із застосуванням інструментів управління якістю (PDCA, ITIL). Оцінка охоплює управлінські, технічні та інформаційні аспекти системи;

- проведення аудитів відповідності медичним стандартам ДСТУ EN 15224:2019 та ДСТУ EN ISO 15189:2015 із застосуванням принципів внутрішнього аудиту, передбачених ISO 19011, а також у межах методологій ISO, PMBOK та ITIL (аудит як контроль якості та контроль змін);

- перевірка відповідності вимогам до медичних виробів згідно з ДСТУ EN ISO 13485:2018, з урахуванням оновлених європейських регламентів (наприклад, MDR);

- аналіз відповідності принципам GxP у процесах обробки, зберігання, обліку та логістики донорської крові – з фокусом на GDP та GMP;

- визначення невідповідностей та ризиків із застосуванням матриці оцінки критичності (на основі методів FMEA та SWOT), яка дозволяє пріоритизувати проблеми за рівнем ризику для якості, безпеки та відповідності;

- формування переліку обов'язкових вимог до майбутньої системи з урахуванням методологій Agile (як вимоги до backlog'у), PMBOK (як проектні вимоги), ITIL (як вимоги до сервісів), оновлень у нормативній базі, результатів проведеного аналізу, вимог зацікавлених сторін.

Крок 1.3: формування запиту на зміну (Change Request). На основі глибокого розуміння потреби та вимог стандартів формується Запит на зміну, який є попереднім кроком до розробки Статуту ІТ-проєкту згідно з PMBOK. Цей документ чітко обґрунтовує необхідність ІТ-проєкту, описує ідентифіковану проблему або можливість, визначає цілі ІТ-проєкту на високому рівні, окреслює очікувані вигоди, попередній обсяг робіт, орієнтовні терміни та ресурси, а також ідентифікує ключових зацікавлених сторін.

Підкроки:

- ініціація запиту на зміну. Запит оформлюється відповідно до процесу

"Perform Integrated Change Control" (PMBOK);

- визначення бізнес-потреби. Згідно з PMBOK, це входить до "Develop Project Charter";

- формування бізнес-кейсу. Створюється документ із високорівневим описом очікуваної вигоди, фінансових та нефінансових ефектів, ключових зовнішніх та внутрішніх чинників змін, ризиків невиконання змін, аргументація стратегічної й економічної доцільності ІТ-проєкту. PMBOK визначає бізнес-кейс як один із вхідних документів для формування Статуту;

- розробка попереднього обсягу ІТ-проєкту. Визначається, що саме має бути змінено або впроваджено в межах МІС служби крові. Це відповідає процесу "Define Scope" (PMBOK);

- оцінка обмежень та припущень. Фіксуються часові, бюджетні, ресурсні обмеження. Уточнюються ключові припущення про доступність технологій, ресурсів, підтримку з боку керівництва;

- ідентифікація та попередній аналіз ризиків. Проведення SWOT-аналізу для виявлення внутрішніх сильних і слабких сторін ІТ-проєкту, зовнішніх можливостей та загроз. PMBOK дозволяє використання якісного аналізу ризиків на етапі ініціації як частину обґрунтування доцільності;

- визначення очікуваних вигод і цілей ІТ-проєкту у форматі, прийнятому в PMBOK – «вимірювані результати» (measurable project objectives);

- попереднє визначення обсягу змін і ключових робіт. Визначення компонентів МІС служби крові, які зазнають змін, та попереднє окреслення змін у функціоналі та інтеграційних точках;

- попередня оцінка необхідних ресурсів (людських, технічних, фінансових);

- ідентифікація ключових зацікавлених сторін та їхніх інтересів. Визначення ролей, попередня оцінка їхніх потреб, очікувань і рівня впливу на ІТ-проєкт;

- розробка попереднього календарного плану з основними віхами.

Визначення основних фаз та оцінка тривалості етапів без детального планування.

Крок 1.4: затвердження Статуту ІТ-проєкту. Завершенням етапу є затвердження Статуту ІТ-проєкту спонсором. Цей документ формалізує старт ІТ-проєкт, надає керівнику ІТ-проєкту необхідні повноваження та забезпечує спільне розуміння цілей та меж ІТ-проєкту всіма зацікавленими сторонами.

Підкроки:

- аналіз і консолідація результатів попередніх кроків: ідентифікованих потреб, стандартів, вимог, обмежень, SWOT-аналізу ризиків та запиту на зміну (PMBOK, Agile);

- формування змісту Статуту ІТ-проєкту: цілі, вимірювані результати, межі, ключові продукти, головні ризики, припущення, обмеження, очікувані вигоди (PMBOK);

- опис ролі та повноважень керівника ІТ-проєкту: відповідальність за досягнення цілей, керування ресурсами, комунікація зі спонсором (PMBOK, ITIL);

- формальне визначення ключових зацікавлених сторін та підхід до залучення (PMBOK, Agile – через stakeholder mapping та stakeholder engagement plan);

- інтеграція механізмів контролю змін і якості: опис базових процедур оцінки прогресу, механізмів реагування на ризики та контроль точок (PDCA, ITIL Change Enablement);

- узгодження з підрозділами з якості: перевірка узгодженості ІТ-проєктної документації з внутрішніми регламентами (ISO 9001, GxP, ITIL Service Design);

- презентація Статуту ІТ-проєкту спонсору та ключовим зацікавленим сторонам із фокусом на стратегічну важливість ІТ-проєкту, очікувані вигоди та методи досягнення;

- офіційне затвердження Статуту ІТ-проєкту: підписання, фіксація відповідальності, комунікація про старт (PMBOK);

– розсилка повідомлення про старт ІТ-проєкту всім учасникам: формування спільного бачення, активація перших комунікацій (Agile Kick-off, ITIL Communication Management).

Етап 2: планування (Plan). Планування є ключовим етапом для визначення стратегії виконання ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові. На цьому етапі розробляється детальна дорожня карта ІТ-проєкту, визначаються необхідні ресурси, терміни, бюджет, підходи до управління якістю, ризиками та комунікаціями. Процес планування розпочинається з деталізації обсягу робіт та збору вимог, де високорівневий опис ІТ-проєкту трансформується в чіткі та вимірювані вимоги користувачів, з використанням підходів Agile. Ці вимоги структуруються та візуалізуються для кращого розуміння.

Крок 2.1: деталізація обсягу робіт та збір вимог.

Підкроки:

– декомпозиція цілей ІТ-проєкту на функціональні та нефункціональні вимоги з урахуванням ролей користувачів (відповідає процесу Define Scope, PMBOK);

– проведення сесій збору вимог за допомогою User Story Mapping (Agile) для візуалізації очікувань користувачів;

– формування User Stories з визначенням критеріїв прийняття (Acceptance Criteria) для кожної вимоги (Agile);

– пріоритизація вимог за допомогою методу MoSCoW (Agile), що дозволяє розрізняти обов'язкові та бажані функції;

– побудова архітектурних діаграм та схем процесів, які візуалізують майбутню структуру системи (підхід з ISO/IEC 25010 та BPMN);

– валідація вимог спільно з усіма ключовими зацікавленими сторонами

– процес Validate Requirements в рамках Collect Requirements (PMBOK), також відповідає принципам Stakeholder Engagement (Agile, ITIL).

Крок 2.2: планування розкладу та бюджету. Визначаються конкретні завдання, їх тривалість, взаємозв'язки та ключові віхи, що відображається у

детальному графіку ІТ-проєкту. Паралельно здійснюється планування бюджету, що передбачає оцінку та консолідацію всіх необхідних витрат на ресурси, обладнання, програмне забезпечення та інші потреби ІТ-проєкту.

Підкроки:

- створення WBS з деталізацією до рівня робочих пакетів (PMBOK: Create WBS);
- оцінка тривалості кожного завдання з використанням експертних оцінок та історичних даних (PMBOK: Estimate Activity Durations, Agile: Relative Estimation);
- визначення логічних зв'язків між завданнями та критичного шляху ІТ-проєкту (PMBOK: Sequence Activities, Develop Schedule);
- розробка календарного плану з урахуванням доступності ресурсів (PMBOK: Develop Schedule);
- детальна калькуляція витрат на людські ресурси, обладнання, ліцензії та інші потреби (PMBOK: Estimate Costs);
- формування резерву бюджету для управління ризиками (PMBOK: Determine Budget, Risk Management Planning; ISO/GxP: contingency planning).

Крок 2.3: планування якості та управління ризиками. Важливу роль відіграє планування якості, де визначаються стандарти якості відповідно до вимог ISO та інших галузевих норм, а також розробляються процеси їх забезпечення та контролю. Для мінімізації потенційних проблем здійснюється планування управління ризиками, що включає ідентифікацію, аналіз та розробку стратегій реагування на можливі загрози.

Підкроки:

- визначення стандартів якості на основі ISO 9001, ISO 13485 та GxP (PMBOK: Plan Quality Management; ISO: Quality Planning);
- формування плану забезпечення якості, включаючи політики, процедури контролю та валідації (GxP, PDCA: Plan–Do–Check);
- інтеграція процедур валідації та верифікації – перевірка не лише коду, а й процесів (GxP: Qualification & Validation);

- розробка метрик якості та критеріїв прийняття для всіх ключових продуктів (PMBOK: Quality Metrics);
- ідентифікація ризиків через воркшопи та brainstorming з усіма ключовими учасниками (PMBOK: Identify Risks);
- категоризація ризиків за типами (технічні, юридичні, бізнесові, фінансові) – для кращої обробки (PMBOK: Perform Qualitative Risk Analysis);
- оцінка ймовірності та впливу – використання матриць, шкал, сценаріїв (PMBOK: Perform Quantitative Risk Analysis; GxP: Risk-Based Approach);
- розробка відповідей на ризики: уникнення, зменшення, передача, прийняття (PMBOK: Plan Risk Responses);
- призначення відповідальних осіб та встановлення точок контролю – у вигляді ризик-матриці з періодичним оновленням (ITIL: Risk Management, PDCA: Monitor & Act);
- вбудовування плану моніторингу ризиків у весь життєвий цикл – ризики не відпочивають, і ми теж (PMBOK: Monitor Risks).

Крок 2.4: планування комунікацій та управління ресурсами. Ефективна взаємодія між усіма учасниками ІТ-проєкту забезпечується через планування комунікацій, яке визначає потреби в інформації та канали її розповсюдження. Для забезпечення виконання робіт здійснюється планування управління ресурсами, що охоплює залучення, розподіл та контроль необхідних людських і матеріальних ресурсів.

Підкроки планування комунікацій:

- аналіз інформаційних потреб кожної групи зацікавлених сторін для виявлення, яка саме інформація є критичною для прийняття рішень на кожному рівні. Це базується на аналізі стейкхолдерів відповідно до PMBOK;
- визначення форматів звітності (текст, графіка, таблиці), частоти оновлення та каналів поширення інформації (електронна пошта, системи управління ІТ-проєктами, щотижневі зустрічі), що забезпечує прозорість і зворотний зв'язок;
- розробка шаблонів документації (протоколи, звіти, дорожні карти),

які стандартизують передачу інформації в команді, підвищуючи швидкість обробки повідомлень;

- створення календаря регулярних зустрічей, стендапів і ревію для підтримки оперативної комунікації та забезпечення гнучкості, зокрема відповідно до принципів Agile;

- призначення відповідальних за комунікацію осіб для кожної ключової теми чи напряму – це зменшує ризик дублювання або втрати інформації.

Підкроки планування ресурсів:

- ідентифікація необхідних ролей, профілів спеціалістів та відповідних компетенцій для кожної фази IT-проєкту, що відповідає принципам PMBOK і ISO 10018;

- визначення джерел ресурсів: внутрішні команди, зовнішні підрядники, сторонні консультанти. Враховується не лише доступність, а й юридичні та фінансові обмеження;

- побудова матриці відповідальності (RACI), яка чітко окреслює, хто за що відповідає в межах усіх ключових активностей. Це підсилює управління командною взаємодією;

- планування навчання і розвитку для підвищення компетентностей команди, з урахуванням специфіки IT-проєктів у медичній сфері. Такі дії особливо важливі відповідно до GxP та ISO;

- оцінка потреб у технічному обладнанні, програмному забезпеченні та ліцензіях – на основі WBS та графіку виконання, щоб уникнути простоїв і перевитрат.

Крок 2.5: планування впровадження змін та визначення KPI. Оскільки IT-проєкт спрямований на внесення змін до існуючої системи, розробляється детальний план впровадження змін, що враховує стратегію розгортання, міграцію даних, навчання користувачів та підтримку. Ключовим елементом етапу планування є визначення KPI, які слугуватимуть інструментами для моніторингу прогресу та оцінки успішності IT-проєкту.

Підкроки планування впровадження:

- розробка стратегії поетапного розгортання системи, що враховує послідовність активації функціоналу з мінімальним впливом на існуючі процеси. Цей підхід відповідає Agile-логіці *delivery through iterations* та принципам GxP щодо контролю змін;

- планування міграції даних, включно з визначенням джерел, методів очищення, форматів перетворення та тестування. Це знижує ризики втрати чи викривлення інформації, що критично для медичних систем;

- створення програми навчання користувачів, орієнтованої на різні групи: лікарів, адміністраторів, технічних спеціалістів. Формати – від онлайн-гайдів до живих демо;

- розробка плану технічної підтримки на період впровадження (і після), включаючи гарячі лінії, супровід критичних інцидентів та обробку зворотного зв'язку. Це реалізується відповідно до практик ITIL – *Transition Planning & Support*;

- визначення критеріїв готовності до запуску кожного етапу, що забезпечує формалізоване рішення про перехід між фазами, з урахуванням результатів валідації та думки стейкхолдерів.

Підкроки визначення KPI:

- визначення ключових показників ефективності за категоріями ефективність виконання IT-проєкту, якість результатів, ефективність управління IT-проєктом, вплив на діяльність служби крові. Такий підхід відповідає методології PMBOK у частині планування якості та моніторингу ефективності;

- визначення KPI для контролю виконання IT-проєкту % завдань, виконаних у межах графіку (терміни), відхилення фактичних витрат від бюджету (бюджет), % реалізованого обсягу функцій (scope), SPI (Schedule Performance Index) та CPI (Cost Performance Index) як частина стандартного контролю ефективності згідно з PMBOK (Performance Measurement Baseline);

- встановлення базових значень показників для поточної системи;

- визначення цільових значень KPI після впровадження змін;

- узгодження КРІ зі всіма ключовими учасниками ІТ-проєкту;
- закріплення КРІ у плані управління ІТ-проєктом;
- розробка методології збору та аналізу даних для кожного показника;
- підготовка до подальшого моніторингу та аналізу.

Крок 2.6: розробка плану управління змінами. На завершення розробляється план змін, що описує процедури управління запитами на зміни, їх оцінку, затвердження та внесення до документації ІТ-проєкту.

Підкроки:

- формування системи звітності з чіткою періодичністю (щотижнево, щомісячно тощо залежно від тривалості етапів). Вона включає звіти щодо статусу завдань, використаних ресурсів, дотримання КРІ, ризиків та змін. Це забезпечує регулярний зворотний зв'язок для керівництва та стейкхолдерів;

- інтеграція інструментів моніторингу в PMIS (Project Management Information System): встановлюються автоматизовані дашборди або шаблони звітів, які дають змогу в реальному часі відстежувати ключові метрики. Така автоматизація відповідає рекомендаціям ІТІЛ щодо оперативного контролю сервісів;

- використання індексів SPI та CPI для контролю графіка та бюджету, як це передбачено РМВОК. Вони дозволяють виявити затримки або перевитрати до того, як проблема стане критичною;

- періодичне оновлення карти ризиків і контроль реалізації відповідей на ризики. Це дає змогу відслідковувати ефективність обраних стратегій управління ризиками та вчасно адаптувати їх;

- регулярні зустрічі Scrum або статус-мітинги для обговорення поточних результатів, блокерів, пріоритетів. Ці зустрічі підтримують гнучкість та адаптивність в рамках ітераційного управління за підходами Agile;

- виявлення відхилень і запуск процесу змін, якщо метрики або КРІ сигналізують про проблеми. У такому випадку активується процес управління змінами: ініціюється запит, проводиться аналіз впливу, скликається

контрольна група;

- документування результатів моніторингу для подальшого аналізу, Lessons Learned та використання в подібних IT-проектах у майбутньому. Це сприяє нарощуванню внутрішньої експертизи в організації.

Результатом етапу планування є комплексний план управління IT-проектом, який об'єднує всі ці аспекти та слугує детальною дорожньою картою для успішної реалізації IT-проекту з удосконалення МІС служби крові. Цей план є динамічним документом і може оновлюватися протягом життєвого циклу IT-проекту у відповідь на зміни та нову інформацію.

Етап 3: виконання (Do). На стадії «Do» у рамках методу відбувається фактична реалізація запланованих рішень і завдань. Тут проектна команда виконує роботи за планом: розробляє і впроваджує нові функції МІС служби крові, координує ресурси, відстежує прогрес і документує зміни. В Agile це відповідає виконанню спринтів – ітераційному створенню приростів функціоналу з регулярним зворотним зв'язком і швидким виявленням ризиків. В ITIL «Do» охоплює етап Service Transition: побудову, тестування і розгортання релізів, планування запуску сервісу у продуктивне середовище. Згідно з РМВОК, це виконавча група процесів, де «має місце найбільша кількість дій – створення результатів та керування проектними активностями».

Крок 3.1: моніторинг ефективності виконання та оперативне реагування.

Підкроки:

- налагодження інструментів оперативного моніторингу прогресу за проектним планом з відображенням ключових показників виконання завдань;
- щоденне оновлення статусу задач та контроль термінів (KPI: відсоток завдань, завершених у запланований термін; SPI);
- аналіз бюджету в реальному часі та виявлення відхилень (KPI: CPI, відхилення від бюджету);
- перевірка виконання запланованих обсягів функціоналу (KPI: % реалізованих функцій);
- ідентифікація критичних проблем або затримок;

- організація щотижневих зустрічей команди для аналізу досягнень, виявлення блокерів та планування коригуючих дій;
- залучення зацікавлених сторін до регулярних оглядів прогресу – що дозволяє відстежувати не тільки технічний прогрес, а й задоволеність користувачів (KPI: зворотний зв'язок, індикатори якості);
- документування причин відхилень і рішень щодо коригування курсу IT-проєкту.

Крок 3.2: забезпечення якості під час реалізації рішень. На цьому етапі впроваджується безперервне забезпечення якості, що поєднує стандарти ISO щодо управління якістю, вимоги GxP до прозорості й простежуваності у медичних IT-системах, а також підхід Agile, де тестування вбудовано в кожен інкремент.

Підкроки:

- формулювання критеріїв прийняття для кожного елементу функціоналу на основі потреб користувачів і вимог ISO 9001, які стають частиною Definition of Done у рамках Agile-спринтів;
- проведення модульного тестування кожного компонента одразу після його реалізації (Agile-практика безперервного тестування);
- застосування GxP-принципу простежуваності: усі результати тестів, виявлені дефекти та способи їх вирішення документуються у контрольованих системах ведення записів;
- залучення користувачів для приймального тестування (UAT) ще до повного розгортання – це відповідає підходу Agile щодо раннього отримання зворотного зв'язку та практикам GAMP у межах GxP;
- проведення внутрішніх аудитів якості процесів та артефактів розробки на відповідність ISO-стандартам (зокрема ISO/IEC 25010 для якості ПЗ);
- інтеграція автоматизованих тестів у CI/CD-процес – згідно з Agile DevOps-практиками, для контролю якості на рівні релізів;
- регулярне проведення review-сесій з командою для виявлення

проблем якості на рівні процесів, а не лише продукту, що узгоджується з підходом PDCA (перевірити – діяти);

Крок 3.1: формалізоване управління змінами та релізами. Важливим елементом на етапі «До» є формалізоване управління змінами та релізами згідно з ITIL. Кожна пропонована зміна (RFC) проходить оцінку ризиків, планування і узгодження. Зміни класифікують за рівнем критичності: стандартні/рутинні (низький ризик, швидка імплементація), нормальні (повноцінне погодження та планування) і аварійні (невідкладні, з пришвидшеними процедурами).

Підкроки:

- реєстрація всіх запитів на зміни в централізованій системі відстеження;
- класифікація змін за рівнем критичності та складності;
- проведення оцінки ризиків для кожної пропонованої зміни;
- планування ресурсів та часових рамок для реалізації змін;
- узгодження змін з комітетом управління змінами;
- документування всіх затверджених змін та їх впливу на систему;

Крок 3.2: планування та координація впровадження. Управління змінами включає їх планування та координацію. Перед розгортанням всі ролі й відповідальності мають бути чітко визначені. Згідно з ITIL, команди спільно визначають ролі й відповідальності для кожного учасника, щоб усі розуміли, що і хто виконує.

Підкроки:

- деталізація ролей та відповідальності кожного учасника команди;
- створення матриці RACI для всіх ключових процесів впровадження;
- координація графіків роботи з операційними процесами лікарень;
- синхронізація з графіками технічного обслуговування існуючих систем;
- планування комунікації з усіма зацікавленими сторонами під час впровадження.

Крок 3.3: поетапне розгортання та тестування. Розгортання повинно відбуватися поетапно за кількома фазами. Також під час розгортання рекомендується здійснювати пілоти, комунікацію зі стейкхолдерами та навчання користувачів.

Підкроки:

- реалізація функціональності у відповідності до затвердженого плану розробки;
- проведення модульного тестування кожного компонента системи;
- виконання інтеграційного тестування взаємодії між модулями;
- організація пілотного впровадження в обмеженому середовищі;
- збір зворотного зв'язку від користувачів пілотної групи;
- внесення коригувань на основі результатів пілотного тестування;
- поступове розширення кола користувачів системи.

Крок 3.4: навчання користувачів та технічна підтримка. Підкроки:

- проведення навчальних сесій для різних категорій користувачів;
- створення та поширення користувацької документації;
- організація онлайн-демонстрацій нових функцій системи;
- налаштування каналів технічної підтримки користувачів;
- створення бази знань з типовими питаннями та рішеннями.

Крок 3.5: підготовка планів повернення та координація. Для кожної зміни готується план повернення до попереднього стану на випадок проблем. Це особливо важливо для критичних процесів МІС служби крові, адже без належного планування нові сервіси можуть порушити бізнес-процеси. Тому етап «До» передбачає ретельну координацію, що включає синхронізацію з графіками лікарень, уникнення пікових навантажень тощо.

Підкроки:

- розробка детальних процедур відкату для кожного компонента системи;
- тестування процедур відкату в ізольованому середовищі;
- створення резервних копій даних перед кожним важливим

оновленням;

- моніторинг системи в реальному часі під час впровадження змін;
- координація з операційними командами лікарень щодо оптимальних часових вікон для впровадження;

Етап 4: перевірка (Check). В методі до управління IT-проектом етап «Check» відповідає за підтвердження того, що реалізовані зміни дали очікувані результати. Згідно з ISO 9001 на цьому етапі здійснюється моніторинг, вимірювання, аналіз та оцінка процесів і продуктів, що дозволяє перевірити їх відповідність встановленим вимогам і задоволення клієнтів. Це ключовий крок PDCA, завдяки якому оцінюють, чи ефективно працює система управління якістю, і чи потрібні коригувальні дії.

Крок 4.1: моніторинг та вимірювання результатів. На стадії перевірки проводять внутрішній аудит процесів та управлінський огляд показників (Management Review), які виявляють невідповідності й інформують про необхідність вдосконалень. У гнучких (Agile) методологіях це відповідає перевірці результатів кожної ітерації.

Підкроки:

- збір даних з автоматизованих систем моніторингу роботи МІС служби крові;
- проведення структурованих інтерв'ю з кінцевими користувачами системи;
- аналіз логів системи для виявлення технічних проблем та помилок;
- вимірювання показників продуктивності системи (час відклику, пропускну здатність);
- проведення внутрішнього аудиту процесів відповідно до стандартів ISO;
- організація управлінського огляду з представленням ключових метрик;

Крок 4.2: контроль та оцінка змін. Відповідно до РМВОК, цей процес реалізується через групу процесів «Моніторинг та контроль», яка передбачає

відстеження прогресу ІТ-проєкту, звітування про продуктивність та зіставлення фактичних результатів із плановими.

Підкроки:

- проведення регулярних Sprint Review для оцінки створених інкрементів функціональності;
- порівняння фактичного прогресу ІТ-проєкту з плановими показниками;
- аналіз відхилень від запланованого бюджету та термінів виконання;
- перевірка відповідності розроблених функцій затвердженим вимогам;
- оцінка якості коду та дотримання стандартів розробки;
- валідація результатів тестування системи;

Крок 4.3: формалізована оцінка через КРІ. У рамках контролю також перевіряють, що кінцеві продукти відповідають затвердженим вимогам та отримують погодження зацікавлених сторін. КРІ допомагають перетворювати зібрану інформацію моніторингу в знання про стан ІТ-проєкту.

Підкроки:

- збір даних за всіма визначеними КРІ ІТ-проєкту;
- порівняння фактичних значень показників з цільовими значеннями;
- аналіз трендів зміни показників протягом періоду впровадження;
- створення візуальних звітів та дашбордів для представлення результатів;
- проведення статистичного аналізу для виявлення значущих змін;
- документування висновків та рекомендацій на основі аналізу КРІ.

Крок 4.4: верифікація відповідності стандартам якості. При перевірці результатів впроваджених змін особливу увагу приділяють відповідності досягнень вимогам стандартів якості. Зокрема, ISO 9001 передбачає систематичний контроль якості та безперервне вдосконалення процесів – у тому числі вимірювання рівня задоволеності клієнтів, що вважається критичним показником продуктивності.

Підкроки:

- проведення аудиту відповідності системи вимогам ISO 9001:2015;
- перевірка дотримання медичних стандартів ДСТУ EN 15224:2019;
- валідація системи згідно з принципами GxP для медичних даних;
- верифікація повноти документації валідації системи;
- тестування процедур backup та recovery критичних даних;
- перевірка налаштувань безпеки та контролю доступу до системи.

Крок 4.5: аналіз KPI та прийняття рішень. На основі отриманих даних визначаються необхідність перегляду плану IT-проєкту, необхідність зміни підходів до управління якістю, ризиками, комунікаціями або ресурсами. Такий підхід відповідає PDCA та процесу Monitor and Control Project Work у PMBOK.

Підкроки:

- збір фактичних значень KPI за всіма ключовими категоріями, визначеними під час планування: ефективність виконання IT-проєкту, якість результатів, ефективність управління, вплив на службу крові;
- побудова порівняльних таблиць та графіків на основі встановлених цільових значень і поточних результатів (відповідає практиці PMBOK: Measure Performance);
- аналіз динаміки показників у часі з фокусом на відхилення, що перевищують допустимі пороги – це дає змогу виявити системні проблеми, а не лише одиничні збої;
- візуалізація результатів у форматі дашбордів для полегшення прийняття управлінських рішень (Agile KPI dashboards, ITIL Service Reporting);
- формування висновків щодо ефективності реалізованих змін і підготовка рекомендацій щодо вдосконалення у форматі, прийнятому для звітності IT-проєкту;
- представлення аналітичних висновків на засіданні керівного комітету/команди управління IT-проєктом для затвердження подальших дій (PMBOK: Governance Review).

Етап 5: коригування та вдосконалення (Act). Завершальний етап циклу

PDCA – «Act» – передбачає впровадження коригувальних і попереджувальних дій на основі виявлених відхилень, аналізу показників ефективності та результатів перевірки відповідності. У межах управління якістю за ISO 9001 це етап постійного вдосконалення (continual improvement), що гарантує сталість позитивного результату. В ІТІЛ цей процес підтримується через практику Continual Improvement Management, яка включає визначення ініціатив з удосконалення, їхню пріоритизацію та реалізацію з урахуванням впливу на користувачів і бізнес-цілі. У PMBOK цей підхід охоплюється процесами з управління знаннями та реалізації Lessons Learned, які дозволяють закріпити напрацьований досвід і уникнути повторення помилок у майбутньому.

Крок 5.1: аналіз причин відхилень і підготовка дій для вдосконалення. Результати перевірки на попередньому етапі лягають в основу аналізу кореневих причин проблем (Root Cause Analysis). Якщо певні KPI не були досягнуті, це вимагає встановлення зв'язку між фактичними відхиленнями й причинами, які їх викликали: чи то технічні недоліки, чи то управлінські рішення, що не спрацювали. Використовується підхід із управління якістю згідно з ISO 9001. Паралельно формується перелік запропонованих дій, що можуть бути реалізовані в короткостроковій або середньостроковій перспективі.

Підкроки:

- формулювання висновків за результатами аналізу KPI, ризиків та перевірок, проведених на попередньому етапі;
- ініціювання змін до внутрішніх процедур та процесів розробки, тестування або експлуатації МІС служби крові, які виявилися неефективними. Це відповідає ІТІЛ-підходу до безперервного вдосконалення (Continual Improvement);
- розробка та впровадження коригувальних дій на основі результатів SWOT та FMEA-аналізів для зниження ймовірності повторення виявлених ризиків;

- перепланування майбутніх етапів або спринтів на основі отриманих висновків;
- уточнення документації проекту та оновлення реєстру ризиків і вимог відповідно до результатів моніторингу (PMBOK: Update Project Documents; ISO: Document Control);
- залучення ключових зацікавлених сторін до погодження змін та інтеграції оновлених підходів у стандартні операційні процедури (Agile stakeholder collaboration, ISO 9001);

Крок 5.2: актуалізація ризик-реєстру та стратегій управління ризиками. Після аналізу реальних наслідків впровадження змін проводиться оновлення ризик-матриці з урахуванням нових подій або підтверджених ризиків. Це дає змогу доповнити або переглянути стратегії реагування. У рамках PDCA саме тут завершується цикл перевірки ефективності заходів з управління ризиками, що також відповідає підходу Risk Review з ITIL та Risk Reassessment у PMBOK.

Підкроки:

- підготовка узагальненого звіту про результати ІТ-проекту, реалізовані зміни та отримані ефекти на основі показників KPI (PMBOK: Close Project or Phase);
- проведення фінального review з усіма зацікавленими сторонами, з обговоренням ефективності змін та стратегії подальших вдосконалень (Agile: Sprint/Project Retrospective; ITIL: Service Review);
- формалізоване оновлення реєстру Lessons Learned з фіксацією ключових успіхів, викликів, невдач та рішень, що забезпечують організаційну пам'ять (PMBOK: Lessons Learned Register, ISO: Knowledge Management);
- розповсюдження напрацьованих методів, рішень і практик у межах організації або на рівні служби крові – для масштабування ефективних підходів (відповідає принципам GxP та PDCA: стандартне впровадження покращення у наступні цикли);
- пропозиція щодо актуалізації нормативної документації (стандартів,

процедур, протоколів) на основі досвіду впровадження змін у рамках цього IT-проєкту (ISO 9001: Improvement, GxP: Documentation & Change Control).

Крок 5.3: оцінка стійкості змін і повторна перевірка ризиків. На цьому кроці аналізується, наскільки стійкими виявилися впроваджені зміни, та проводиться повторна оцінка залишкових ризиків – тобто тих, що збереглися після впровадження коригувальних дій. Такий підхід відповідає логіці PDCA, де після дій з покращення необхідно переконатися в їхній ефективності. У межах ISO 9001 це включає перевірку сталості ефекту змін, а в PMBOK – контроль ризиків та оновлення плану управління ризиками.

Підкроки:

- проведення повторного SWOT-аналізу для виявлення нових можливостей і загроз, що виникли внаслідок впроваджених змін;
- повторна оцінка ризиків із застосуванням FMEA: уточнення показників ймовірності, впливу та виявлення, розрахунок нового пріоритетного числа ризику;
- перевірка ефективності реалізованих стратегій реагування на ключові ризики, визначені раніше (PMBOK: Monitor Risks; ITIL: Risk Management);
- узгодження залишкових ризиків із зацікавленими сторонами та прийняття рішення про допустимість їх рівня або необхідність додаткових дій (Agile: stakeholder feedback; GxP: residual risk justification);
- перевірка відповідності нових ризикових сценаріїв вимогам до безпеки, простежуваності й якості (ISO 14971 для ризик-менеджменту, GxP, ITIL Continual Improvement);
- документування змін у реєстрі ризиків, оновлення стратегії їхнього моніторингу (PMBOK, ISO, ITIL).

Крок 5.4: інституціоналізація поліпшень і замикання циклу. Фінальним елементом етапу Act є інтеграція найбільш ефективних рішень у постійні практики та процедури організації. Це забезпечує, що досягнуті покращення не залишаться одноразовими заходами, а стануть частиною системи управління якістю та стратегічного розвитку. Відповідає завершенню циклу

PDCA, рекомендаціям ISO щодо безперервного вдосконалення, а також PMBOK – процесу завершення IT-проєкту (Close Project or Phase).

Підкроки:

- актуалізація стандартних операційних процедур (SOPs) з урахуванням реалізованих рішень, що довели свою ефективність у рамках IT-проєкту (ISO 9001: Documented Information; GxP: Controlled Document Updates);

- перенесення ефективних підходів до управління ризиками, якістю, змінами та ресурсами до інших IT-проєктів організації – створення шаблонів, методичних рекомендацій, checklist-ів (PMBOK: Organizational Process Assets updates);

- включення в базу знань організації та підготовка внутрішнього звіту з прикладами ефективних практик і невдалих рішень (ITIL: Service Improvement Plan; ISO: Knowledge Retention);

- проведення заключної стратегічної сесії для перегляду місії, бачення або політик у сфері IT підтримки служби крові – якщо результати IT-проєкту вказують на потребу системних змін;

- підготовка рекомендацій щодо масштабування змін – якщо вони довели свою ефективність і можуть бути впроваджені на інших рівнях або в інших підрозділах.

3 АПРОБАЦІЯ МЕТОДУ УПРАВЛІННЯ ЕФЕКТИВНІСТЮ ІТ-ПРОЕКТАМ З УДОСКОНАЛЕННЯ МІС СЛУЖБИ КРОВІ

3.1 Обґрунтування вибору сценарію апробації

З метою практичного підтвердження дієвості методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, у цьому розділі здійснюється апробація запропонованого підходу на прикладі умовного, але максимально наближеного до реального сценарію зміни в медичній інформаційній системі. Такий формат дозволяє повною мірою продемонструвати застосування структурованого управлінського інструментарію – від початкового обґрунтування необхідності змін до оцінки ефективності їх реалізації.

Для апробації було обрано нормальну зміну згідно з класифікацією ІТІЛ, що передбачає повноцінне погодження, планування, тестування, аналіз ризиків та оцінку впливу. Такий тип зміни дає змогу послідовно застосувати всі етапи методу управління ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові.

Предметом апробації обрано впровадження нової електронної Форми первинної облікової документації №436/о відповідно до оновлених нормативних вимог Міністерства охорони здоров'я України. Дана зміна має нормативне підґрунтя і є обов'язковою для закладів служби крові, що забезпечують централізований облік обсягів заготовлених, перевірених, виданих та утилізованих компонентів донорської крові.

Обрана зміна вимагає адаптації наявних засобів введення, збереження, структурування та вивантаження інформації відповідно до затвердженої форми звітності, що також передбачає зміну внутрішньої логіки відображення деяких даних у межах бази даних та інтерфейсу. Також дана форма має стандартизувати збір даних про використання компонентів крові в закладах охорони здоров'я та забезпечити уніфікацію інформаційних потоків з ЕСОЗ та іншими МІС.

Тип зміни класифіковано як нормальну відповідно до класифікації, запропонованої в ІТІЛ. Вона не є повторюваною, супроводжується необхідністю розробки, валідації та тестування нового функціоналу, а також потребує погодження через відповідні регуляторні органи та внутрішній САВ. Її реалізація потребує внесення змін у шаблони звітів, адаптації форм введення даних у МІС служби крові, оновлення систем внутрішнього контролю та інформування кінцевих користувачів (лікарів, лаборантів, адміністраторів). Таким чином, зміна має середній рівень складності, впливає на кілька модулів системи й потребує управління через визначений ІТ-проект.

Мета ІТ-проекту – удосконалення функціональності МІС служби крові з метою забезпечення її відповідності актуальним вимогам, підвищення точності, своєчасності та стандартизації процесів щодо компонентів донорської крові.

Обсяг задачі – створення нової форми № 436/о, адаптація інтерфейсів вводу/виводу, оновлення бази звітності, супровід користувачів на етапі переходу.

Учасники ІТ-проекту – команда розробників МІС служби крові, медичний директор, експерти з трансфузіології, представники від МОЗ, кінцеві користувачі в установах служби крові.

Обмеження ІТ-проекту – стислі терміни впровадження через нормативні дедлайни; необхідність забезпечити безперервність роботи інших функцій МІС служби крові під час оновлення; обмежені ресурси на додаткове тестування.

Очікувані результати ІТ-проекту – підвищення якості обліку компонентів крові, мінімізація помилок у звітності, покращення відповідності МІС служби крові національним регуляторним вимогам, зменшення навантаження на персонал при заповненні документації.

3.2 Формалізація ініціації ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

На першому етапі апробації методу управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, відповідно до методу управління ефективністю ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові, було здійснено ініціацію ІТ-проєкту через розробку та затвердження статуту ІТ-проєкту. Статут виступає ключовим документом, що офіційно санкціонує ІТ-проєкт, визначає його цілі, очікувані результати, обмеження, ключових учасників і ризику.

Статут ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові включає:

- 1) назву ІТ-проєкту: впровадження електронної Форми первинної облікової документації №436/о в МІС служби крові;
- 2) тип ІТ-проєкту: нормальна зміна відповідно до класифікації ІТІЛ;
- 3) обґрунтування: згідно з наказом МОЗ, усі установи служби крові зобов'язані вести облік згідно з новою уніфікованою формою 436/о. Поточна реалізація в МІС не забезпечує повної відповідності структурі нової форми, що створює ризики невідповідності звітності регуляторним вимогам та збільшує навантаження на персонал;
 - 4) цілі ІТ-проєкту;
 - досягти повної відповідності формату даних у звітах вимогам форми 436/о протягом 30 календарних днів;
 - забезпечити мінімум 90% автоматичного заповнення полів на підставі наявних записів у МІС;
 - провести тестування функціональності та звітності у двох установах служби крові до дати Х;
 - підвищити задоволеність користувачів процесом формування звітів щонайменше на 25% (експертна оцінка);
 - 5) опис продукту/результату: адаптована МІС служби крові, яка

підтримує повністю автоматизоване формування та вивантаження форми №436/о у затвердженому форматі (PDF + Excel) з відповідністю структури, реквізитів та логіки підрахунків;

6) обсяг IT-проєкту (високорівнево);

- аналіз вимог нової форми 436/о;
- мапування полів форми на наявні дані МІС;
- розробка логіки обробки та вивантаження;
- валідація і верифікація звіту;
- навчання користувачів;
- передача зміни в продуктивне середовище;
- бюджет IT-проєкту 800000 грн: оцінка витрат у рамках діючої заробітної плати IT-персоналу. Додаткові витрати – 25 000 грн на навчальні матеріали та супровід (експертна оцінка);

7) строки реалізації;

- очікувана тривалість – 4 тижні;
- дата старту: 01.04.2025;
- дата завершення: 30.04.2025;

8) ключові стейкхолдери;

- власник IT-проєкту – головний лікар служби крові;
- замовник – відділ медичної статистики;
- виконавець – внутрішній IT-відділ;
- користувачі – медичні працівники, які ведуть звітність;

9) основні припущення;

- усі необхідні дані вже наявні в системі;
- користувачі готові брати участь у тестуванні;
- інтерфейс звітності не потребує затвердження МОЗ окремо від змісту форми;

10) обмеження;

- наявні ресурси МІС служби крові не повинні змінюватися (архітектура бази даних не перероблюється);

– IT-проект повинен завершитися до звітнього періоду, коли форму 436/о необхідно буде здавати вперше;

11) ключові ризики:

– ймовірність розбіжностей між внутрішніми даними і структурою нової форми;

– опір з боку персоналу при переході на новий формат;

– недостатній час на тестування у разі затримки з розробкою;

12) критерії успішності:

– форма 436/о генерується з МІС у повному обсязі без ручного доповнення;

– дані коректно відображаються у 100% випадків на тестовому наборі записів;

– користувачі визнають новий процес зручнішим за попередній;

13) форма затвердження: IT-проект вважається затвердженим після погодження з головним лікарем, керівником відділу статистики та головним IT-спеціалістом.

3.3 SWOT-аналіз як перший етап управління ризиками IT-проекту з удосконалення МІС служби крові

На етапі ініціації IT-проекту з удосконалення МІС служби крові було здійснено SWOT-аналіз, який у межах апробації розробленого методу використовується як первинний інструмент виявлення та попередньої класифікації ризиків. Згідно з методологією, представленою в розділі 2, SWOT-аналіз не лише визначає сильні та слабкі сторони, можливості та загрози, але й виступає початковою фазою процесу управління ризиками в IT-проекті.

У категорії загроз (Т), яка безпосередньо відповідає ризикам, було

використано попередньо сформульовані ризики ІТ-проєкту згідно з рисунком 1.1, а також доповнено їх з урахуванням специфіки обраної зміни – впровадження електронної Форми 436/о. Для їхньої подальшої пріоритезації було організовано експертне опитування. Група з трьох фахівців у сфері медичних інформаційних систем і управління ІТ-проєктами оцінила кожен загрозу за двома параметрами:

- ймовірність виникнення (1 – малоімовірна, 5 – дуже ймовірна),
- вплив на ІТ-проєкт (1 – незначний, 5 – катастрофічний).

Фактори з високими оцінками (4–5) у категорії загроз (Т) автоматично переходять до етапу FMEA, де їх буде кількісно оцінено з урахуванням тяжкості, імовірності та здатності виявлення.

Сильні сторони (S) – ідентифікують внутрішні переваги, що зменшують загальний рівень ризиків.

Слабкі сторони (W) – свідчать про критичні точки ІТ-проєкту, які можуть бути джерелом затримок або відхилень.

Можливості (O) – підкреслюють додаткову цінність, яку принесе ця зміна у ширшому контексті цифровізації охорони здоров'я.

Результати оцінки приведено у таблиці 3.1.

Таблиця 3.1 – SWOT-матриця аналізу ризиків ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові

Категорія	Фактор	Якісна оцінка впливу (1–5)	Висновок для подальшого аналізу
Strengths (S)	Наявний функціонал обробки звітних форм у МІС служби крові	4	Сприяє швидшій реалізації, не потребує нової архітектури
	Досвід команди в адаптації нормативної документації у МІС	5	Зменшує ризики помилок у логіці реалізації

Кінець таблиці 3.1

Категорія	Фактор	Якісна оцінка впливу (1–5)	Висновок для подальшого аналізу
Weaknesses (W)	Відсутність автоматичного механізму оновлення звітної структури	4	Зумовлює ризики затримок, слід врахувати у FMEA
	Обмежена документація щодо інтерфейсів звітного модуля	3	Може ускладнити інтеграцію та тестування
Opportunities (O)	Актуалізація нормативної бази МОЗ і підтримка централізованої звітності	5	Підвищує значення МІС у національній цифровій системі охорони здоров'я
	Можливість повторного використання логіки звітності в інших формах	4	Створює передумови для масштабування функціональності
Threats (T)	Ризик невідповідності електронної Форми №436/о нормативним вимогам МОЗ	5	Критичний ризик, обов'язково до аналізу у FMEA
	Недостатнє тестування перед впровадженням	5	Високий ризик, потребує кількісної оцінки
	Ризик помилок у базі даних, пов'язаний із необхідністю адаптації структури введення інформації	5	Суттєвий вплив, потребує аналізу у FMEA
	Опір користувачів при переході на новий формат звітності	3	Потенційно середній ризик, залежить від ефективності навчання
	Можлива затримка в оновленні інструкцій для користувачів	3	Не несе прямої загрози функціонуванню МІС служби крові.

У межах проведеного SWOT-аналізу особливу увагу було приділено категорії загроз (Threats), адже саме вони безпосередньо впливають на формування ризиків, які можуть негативно позначитися на успішності реалізації IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові. Хоча кожна загроза має свій потенційний вплив, до пріоритетних варто віднести ті, що характеризуються високим рівнем впливу на IT-проєкт та мають реалістичну ймовірність виникнення, що підтверджується думкою експертів галузі. Вони не лише погіршують хід реалізації IT-проєкту, а й створюють системні загрози функціонуванню МІС служби крові після впровадження змін.

Першочерговою загрозою виступає ризик невідповідності електронної Форми №436/о нормативним вимогам МОЗ, оскільки навіть незначне

відхилення структури звітності може призвести до відмови у прийнятті звітів, що має прямі наслідки для правової відповідності діяльності закладу. В умовах цифровізації документообігу, такий ризик має стратегічну вагу.

Другою ключовою загрозою є нестача часу на повноцінне тестування нового функціоналу до моменту його запуску. Високі темпи впровадження нормативних змін у поєднанні з обмеженими ресурсами технічної команди створюють імовірність появи невиявлених дефектів, що у критичних точках (наприклад, під час формування звітності на державному рівні) можуть призвести до системного збою або помилок у даних.

Окрему увагу також заслуговує ризик помилок у базі даних, пов'язаний із необхідністю адаптації структури введення інформації. Через зміну логіки обліку та форматів значень існує небезпека порушення цілісності або коректності даних, що особливо критично в контексті обліку донорської крові.

Хоча ризик опору персоналу змінам не має технічного характеру, він суттєво впливає на прийняття нового процесу. Ігнорування цієї загрози може призвести до саботажу або зниження якості введення даних, що, в свою чергу, ускладнює валідацію результатів і знижує ефективність ІТ-проєкту.

І навпаки, такі загрози як можлива затримка в оновленні інструкцій для користувачів мають менший пріоритет, оскільки можуть бути вирішені паралельно або після основного впровадження, і не несуть прямої загрози функціонуванню МІС служби крові.

Таким чином, до пріоритетних ризиків, що вимагають подальшого кількісного аналізу за допомогою FMEA з урахуванням класифікації змін за ІТІЛ, віднесено:

- ризик невідповідності електронної форми нормативним вимогам;
- ризик недостатнього тестування нового функціоналу;
- ризик помилок у базі даних при зміні структури;
- ризик опору персоналу зміні.

Саме ці загрози мають бути враховані при плануванні заходів реагування та визначенні критичних контрольних точок ІТ-проєкту.

3.3 Використання формули FMEA з інтеграцією коефіцієнту типу змін за ІПІЛ для кількісного аналізу та контролю змін

Після проведення якісного SWOT-аналізу і попередньої пріоритизації загроз, наступним етапом апробації методу стало кількісне вивчення критичних ризиків із використанням методики FMEA, доповненої підходом ІПІЛ до класифікації змін.

Оцінювання проводиться за шкалою від 1 до 10, де 10 – максимальне значення ризику. Для відображення рівня складності та формалізації зміни використовується коефіцієнт $K_{\text{change}} = 2$, оскільки впровадження Форми №436/о – це нормальна зміна.

Таблиця 3.2 – FMEA-аналіз пріоритетних ризиків

№	Ризик	S	O	D	RPN	RPN _{удосконалена}
1	Невідповідність Форми 436/о вимогам МОЗ	9	5	4	180	360
2	Недостатній час на тестування функціоналу	7	6	5	210	420
3	Помилки в базі даних після адаптації структури	8	4	6	192	384
4	Опір персоналу до змін	6	6	4	144	288

Отримані значення RPN дозволяють порівняти рівень критичності кожного ризику. Найвищий показник має ризик нестачі часу на тестування (420), що підтверджує необхідність виділення окремого буфера часу в графіку реалізації та посиленої перевірки функціоналу перед впровадженням.

Другим за критичністю виявився ризик помилок у структурі БД (384), що вимагає ретельної валідації логіки збереження та вивантаження даних, а

також проведення проміжного аудиту після адаптації.

Ризик невідповідності звітної форми нормативним вимогам також залишається високим (360), тому рекомендовано перед запуском продуктивного середовища здійснити затвердження прототипу відповідними стейкхолдерами (наприклад, головним статистом і керівником закладу).

Найменш критичним, але все ще вагомим, виступає опір персоналу – він потребує комунікаційного супроводу, а також доступного навчання користувачів, щоби уникнути помилок на етапі введення даних.

Наступний крок це розробки плану реагування на ризики, що були кількісно оцінені за FMEA з урахуванням класифікації змін за ІТІЛ. Усі наведені нижче дії спрямовані на зменшення одного або кількох параметрів RPN: тяжкості (S), ймовірності (O) або складності виявлення (D), що дозволяє підвищити стабільність ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові на етапі впровадження Форми №436/о.

Таблиця 3.3 – План реагування на ризики зміни

Ризик	Стратегія реагування	Запропоновані заходи	Очікуваний ефект
1. Невідповідність Форми 436/о вимогам МОЗ	Усунення (Avoidance)	<ul style="list-style-type: none"> – ретельне мапування вимог форми на поля МІС служби крові – створення прототипу звіту і погодження з МОЗ або локальним координатором – пілотне тестування в тестовому середовищі 	Зменшення значення (тяжкості), виключення юридичних та регуляторних ризиків S та
2. Недостатній час на тестування функціоналу	Пом'якшення (Mitigation)	<ul style="list-style-type: none"> – включення буфера в діаграму Ганта – проведення автоматизованого тестування з чек-листами – залучення користувачів до раннього тестування 	Зменшення (ймовірності) реалізації ризику та D (підвищення можливості виявлення) O та
3. Помилки в базі даних після адаптації структури	Контроль / Виявлення (Detection)	<ul style="list-style-type: none"> – попереднє копіювання БД та створення sandbox середовища – SQL-аудит змін перед релізом – верифікація структури полів згідно з технічним завданням 	Підвищення D (виявлення), тобто зменшення шансів пропустити дефекти D та

Кінець таблиці 3.3

Ризик	Стратегія реагування	Запропоновані заходи	Очікуваний ефект
4. Опір персоналу до змін	Пом'якшення (Mitigation)	<ul style="list-style-type: none"> – проведення онлайн-навчання по роботі з новою формою – включення представника персоналу в тестову групу – розробка візуального гайду користувача 	Зменшення (ймовірності) завдяки підвищенню мотивації та залученості

Представлений план реагування на ризики розроблено з урахуванням рекомендацій РМВОК щодо планування заходів реагування, та адаптовано для досягнення максимальної ефективності. Вибір стратегій реагування (Avoid – уникнення, Mitigate – пом'якшення, Detect – виявлення) для кожного ризику базується на його оцінці та потенційному впливі, забезпечуючи всебічний підхід до зменшення загроз ІТ-проєкту. Визначені заходи є управлінськими або технічними інтервенціями, спрямованими на превентивне запобігання або зниження негативних наслідків ризику, тобто вони впроваджуються ще до його фактичної реалізації. Кожен такий захід спрямован на один або кілька параметрів формули FMEA, що в результаті дозволяє знизити загальний показник *RPN* для відповідного ризику, тим самим зменшуючи його пріоритетність та загальний ризиковий профіль ІТ-проєкту.

У таблиці 3.4 приведено оновлені значення *RPN* після впровадження заходів.

Таблиця 3.4 – Оновлені значення *RPN* після впровадження заходів

№	Ризик	S	O	D	<i>RPN</i> _{удосконалена}
1	Невідповідність форми вимогам МОЗ	9 → 9	4 → 2	4 → 2	72 ↓ (було 288)
2	Недостатній час на тестування	7 → 7	5 → 3	6 → 3	126 ↓ (було 420)
3	Помилки в БД після зміни структури	8 → 8	3 → 2	5 → 2	64 ↓ (було 240)
4	Опір персоналу	5 → 5	4 → 2	6 → 4	80 ↓ (було 240)

Аналіз результатів реалізації плану реагування на ризики продемонстрував значне зниження показників RPN для всіх ідентифікованих загроз, причому цей показник зменшився у 2-3 рази завдяки впровадженним коригувальним діям. Найбільш суттєве зменшення RPN було досягнуто для ризику Невідповідність форми вимогам МОЗ, що є критично важливим, оскільки він безпосередньо впливає на відповідність IT-проєкту оновленій нормативній базі. Водночас, ризик Опір персоналу також був успішно знижений завдяки застосуванню стратегії м'якого впровадження, що включала інтенсивне навчання та активне залучення кінцевих користувачів. Зниження RPN для ключових ризиків підтверджує ефективність та обґрунтованість застосованих управлінських заходів, що базувалися на методологіях PMBOK, ITIL та FMEA.

3.5 Планування та реалізація зміни за підходами PMBOK, Agile та ITIL

У межах апробації методу управління ефективністю IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові після виявлення та оцінки ризиків наступним логічним кроком стало планування та реалізація зміни згідно з принципами PMBOK, Agile та ITIL. Обрана зміна – впровадження електронної Форми №436/о – класифікується як нормальна зміна за ITIL, тобто така, що потребує попереднього погодження, аналізу ризиків, планування та тестування. Планування зміни розпочато з побудови WBS, що дозволило деталізувати обсяг робіт та забезпечити структурований підхід до їх реалізації. До основних робочих пакетів увійшли: аналіз нормативних вимог до Форми №436/о, мапування полів форми на внутрішню структуру даних МІС служби крові, валідація й тестування, навчання персоналу та розгортання зміни в продуктивному середовищі. WBS діаграму IT-проєкту з удосконалення МІС служби крові зображено на рисунку 4.1.

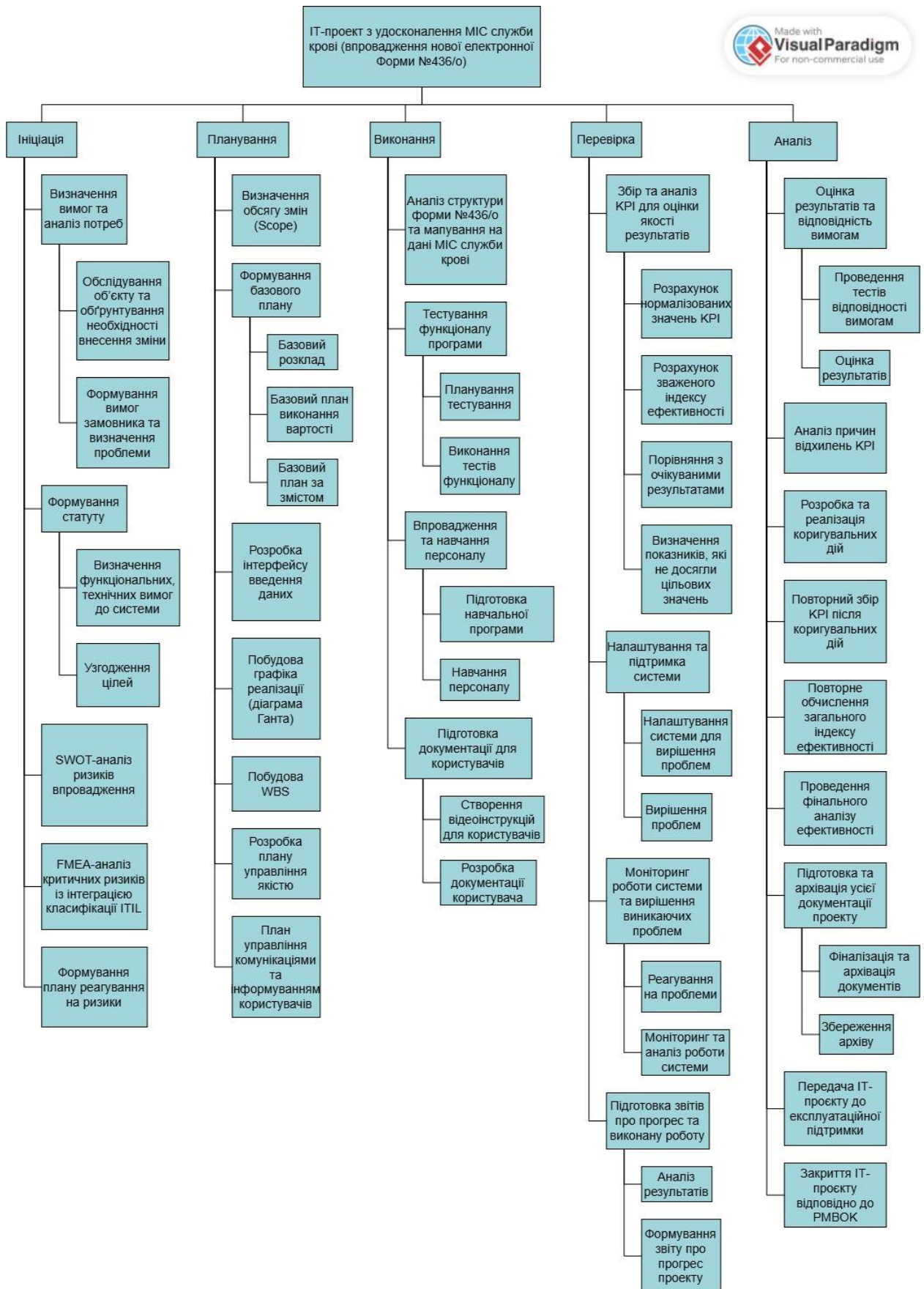


Рисунок 4.1 – WBS діаграма IT-проекту з удосконалення МІС служби крові

Паралельно з плануванням застосовано принципи ітеративного підходу з методології Agile, що передбачає поступове нарощування функціоналу та раннє тестування окремих блоків. Усього ІТ-проект розбитий на дві умовні ітерації: перша – прототипування та перевірка логіки підрахунків, друга – повна реалізація та інтеграція до основного функціоналу МІС служби крові.

Для контролю та погодження зміни застосовано процедуру зміни типу Normal Change відповідно до ITIL. Було сформовано відповідний Change Request, який містив опис змін, заплановані терміни, обґрунтування необхідності, оцінку ризиків і технічні деталі реалізації. Зміна була погоджена з керівником ІТ-проекту, головним лікарем і керівником ІТ-відділу. У процесі реалізації зміни здійснювався моніторинг прогресу з використанням інструментів трекінгу завдань, а після завершення реалізації було проведено тестування та User Acceptance Testing (UAT).

3.6 Оцінка ефективності на основі КРІ після впровадження зміни

Після впровадження електронної Форми №436/о було здійснено збір даних для розрахунку КРІ, відповідно до чотирьох категорій:

- ефективність виконання ІТ-проекту;
- якість результатів;
- ефективність управління;
- вплив на діяльність служби крові.

Всі формули, шкали оцінювання та очікувані значення було визначено в розділі 2.6. Емпіричні значення отримано на основі умовного тестового середовища та експертного оцінювання фахівцями галузі, результати представлені у таблиці 3.5.

Таблиця 3.5– Фактичні значення KPI після реалізації IT-проєкту

KPI	Повна назва	KPI _{actual}	KPI _{norm}	W _i	Коментар
TPI	Task Performance Index	0.9	0.90	0.10	100% завдань завершено
BPI	Budget Performance Index	0.1 (негативний)	0.90	0.10	Перевитрата 2.5% (в межах норми)
K _{1.3}	Scope Completion	0.95	0.95	0.05	Усі функції реалізовані
SPI	Schedule Performance Index	1.05	1.00	0.05	План дотримано
CPI	Cost Performance Index	0.98	0.98	0.05	Легка перевитрата
QDI	Quantity of Defects after Implementation	3	0.70	0.05	Низький рівень дефектів
UTT	Urgent/Critical Defect Resolution Time	2	0.85	0.05	За 8 год – добре
USI	User Satisfaction Index	4.5	0.90	0.05	Згідно з опитуванням
UPT	Uptime	98%	0.98	0.05	99.98% – стабільна
K _{2.5}	Productivity	0.25	0.85	0.05	–60% часу на операції
K _{3.1}	Ефективність комунікації	4.2	0.84	0.05	Регулярні зустрічі, високий рівень зворотного зв'язку з командою
K _{3.2}	Управління ризиками	3.8	0.76	0.05	Зафіксовано один непередбачений ризик, але його швидко локалізовано
K _{3.3}	Залученість команди	4.3	0.86	0.05	Високий рівень участі команди
K _{3.4}	Ефективність використання ресурсів	4.0	0.80	0.05	Усі ресурси задіяні оптимально, перевитрат не зафіксовано
K _{3.5}	Прозорість звітності	4.1	0.82	0.05	Регулярні статус-звіти, оновлення графіків та планів, жодного пропущеного звіту
K _{4.1}	Якість даних	0.2	0.80	0.05	Зменшено кількість дублювань і помилок в анкетах донорів
K _{4.2}	Покращення прийняття рішень	4.2	0.84	0.05	Завдяки новій формі звіти стали доступнішими для аналітики керівництва

Кінець таблиці 3.5

КРІ	Повна назва	КРІ _{actual}	КРІ _{norm}	W _i	Коментар
К4.3	Безпека	4.3	0.86	0.05	Посилено контроль доступу до чутливих полів форми, проведено аудит
К4.4	Обслуговування донорів	4.5	0.90	0.05	Покращено швидкість та зручність оформлення за рахунок передзаповнення даних
К4.5	Якість компонентів крові	4.0	0.80	0.05	Підвищено точність простежуваності обробки та зберігання компонентів крові

З метою комплексного підсумування результатів апробації та надання узагальненої оцінки ефективності впровадження зміни в межах ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові, доцільним є розрахунок зведеного індексу ефективності. У попередній таблиці представлено нормалізовані значення всіх КРІ, згрупованих відповідно до чотирьох напрямів оцінювання: виконання ІТ-проєкту, якість результатів, ефективність управління та вплив на діяльність служби крові. Нормалізація значень дозволяє привести всі показники до єдиної шкали (0–1), що є необхідною умовою для їх порівняння та агрегування.

Перед розрахунком ЕІ було передбачено однакову вагу для кожного з 20 показників, оскільки всі обрані КРІ мають рівнозначне значення для забезпечення ефективного функціонування системи. У разі зміни пріоритетів або потреби у більш глибокій галузевій експертизі, вагові коефіцієнти можуть бути адаптовані відповідно до рекомендацій експертів або специфіки конкретного ІТ-проєкту.

Таким чином, наступним кроком є розрахунок зведеного індексу ефективності впровадження зміни на основі формули зваженого середнього значення всіх нормалізованих КРІ (рисунок 4.2). Отриманий результат дозволяє зробити висновок про загальний рівень успішності реалізації ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

$$\begin{aligned}
EI &= 0.10 \times 0.90 + 0.10 \times 0.90 + 0.05 \times 0.95 + 0.05 \times 1.00 \\
&+ 0.05 \times 0.98 + 0.05 \times 0.70 + 0.05 \times 0.85 + 0.05 \times 0.90 \\
&+ 0.05 \times 0.98 + 0.05 \times 0.85 + 0.05 \times 0.84 + 0.05 \times 0.76 \\
&+ 0.05 \times 0.86 + 0.05 \times 0.80 + 0.05 \times 0.82 + 0.05 \times 0.80 \\
&+ 0.05 \times 0.84 + 0.05 \times 0.86 + 0.05 \times 0.90 + 0.05 \times 0.80 \\
&= 0.09 + 0.09 + 0.0475 + 0.05 + 0.049 + 0.035 + 0.0425 \\
&+ 0.045 + 0.049 + 0.0425 + 0.042 + 0.038 + 0.043 \\
&+ 0.04 + 0.041 + 0.04 + 0.042 + 0.043 + 0.045 + 0.04 \\
&= 0.9645
\end{aligned}$$

Рисунок 4.2 – результати розрахунку зведеного індексу ефективності впровадження зміни на основі формули зваженого середнього значення всіх нормалізованих КРІ

За результатами вимірювання КРІ після впровадження зміни, можна зробити висновок, що розроблений метод забезпечив не лише виявлення та мінімізацію ризиків, а й фактичне досягнення цілей ІТ-проєкту. Усі критичні показники або на відмінному рівні, або в межах допустимих відхилень.

Після узгодження даних між таблицями, остаточне нормалізоване значення загального індексу ефективності ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові становить $EI = 0.9645$, що свідчить про високий рівень ефективності реалізації зміни, незважаючи на незначні відхилення в бюджеті та продуктивності.

Таким чином, метод управління ефективністю ІТ-проєкту, апробований на впровадженні Форми 436/о, є обґрунтованим, цілісним та практично придатним для подальшого застосування в подібних змінах в МІС служби крові.

Це свідчить про високу загальну ефективність ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

Таким чином, апробація методу на прикладі впровадження електронної Форми №436/о створює достатньо повноцінний контекст для демонстрації послідовного застосування методів PMBOK, Agile, ITIL, SWOT, FMEA та КРІ в межах одного ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові.

4 ПРАКТИЧНЕ ЗАСТОСУВАННЯ ОТРИМАНИХ ТЕОРЕТИЧНИХ ТА ПРАКТИЧНИХ РЕЗУЛЬТАТІВ КР

4.1 Загальні умови застосування результатів у службі крові

Сучасна національна система охорони здоров'я України перебуває на етапі активної цифровізації, що передбачає створення інтегрованих інформаційних екосистем. Зокрема, ініціативи Міністерства охорони здоров'я та міжнародних партнерів спрямовані на формування єдиного інформаційного простору системи крові, який об'єднуватиме донорів, реципієнтів, дані про донорії, запаси та трансфузії крові. Це передбачає впровадження національної системи реєстрації донорів та реципієнтів, створення централізованої бази даних (Національного кров'яного банку) та технічне оновлення електронної системи охорони здоров'я (eHealth) для підтримки функцій донорства крові [27].

Отримані в рамках дослідження методи управління ефективністю ІТ-проєкту чітко узгоджуються із загальнонаціональною політикою: вони спрямовані на підвищення узгодженості інформаційних потоків та стандартизацію процесів у службі крові, що відповідає стратегічним цілям цифрової трансформації охорони здоров'я. Важливим обставинним чинником є створення законодавчої та регуляторної бази для цього інформаційного простору.

Зокрема, розроблено ІТ-проєкт урядової постанови, що має на меті закріпити правові умови для формування єдиної інформаційної політики донорства крові на національному рівні. У Плані заходів з виконання Угоди про асоціацію передбачено завдання зі створення механізмів відстеження переміщень крові та періодичної звітності про якість і безпеку крові. Це свідчить про консолідовану готовність до запровадження комплексних ІТ-рішень і забезпечує сприятливий контекст для практичного впровадження результатів дослідження в рамках загальноукраїнської служби крові.

4.2 Інтеграція методу в практику цифровізації звітності

Запропонований метод управління ефективністю IT-проєкту забезпечує системний підхід до впровадження цифрових засобів звітності у службі крові. Застосування розроблених моделей дозволяє зібрати узгоджені дані з усіх ланок системи – від попередньої реєстрації до звітів про проведені трансфузії – що створює основу для автоматичного формування електронної звітності.

Це добре корелює з міжнародними принципами цифрового охорони здоров'я, адже стандарти інтеграції та обміну даними між системами мають сприяти обґрунтованому прийняттю рішень.

Зокрема, подальше розгортання розробленого рішення може бути реалізовано через інтеграцію з національною системою eHealth: наприклад, як модуль для реєстрації донорів, зв'язку з особистими кабінетами «ДонорUA» та обробки даних донацій, що дозволить побудувати «єдине вікно» звітності по всій службі крові країни.

У такому підході запропоновані методи моделювання ризиків (FMEA) та планування з KPI-графіком забезпечують валідацію якості даних на етапі розробки і впровадження: наприклад, вони дозволяють передбачити й усунути можливі помилки в алгоритмах формування звітів, забезпечуючи відповідність вимогам періодичної звітності з якості і безпеки крові.

Завдяки цьому метод інтегрується у практику цифровізації звітності, оскільки гарантує наскрізну якість інформації, необхідної для оперативного аналітичного обліку та ухвалення рішень на рівні служби крові.

4.3 Можливості масштабування та адаптації в інших ІТ-проєктах галузі

Розроблений підхід є універсальним і може бути масштабований на інші ІТ-проєкти цифровізації в системі охорони здоров'я. Метод включає загальноприйняті інструменти управління ІТ-проєктом (розробка статуту, SWOT-аналіз, FMEA, планування, моніторинг KPI), тому його алгоритм легко адаптується до інших інформаційних систем медичних установ. Досвід масштабування цифрових ініціатив у країнах із різним ступенем ресурсного забезпечення показує, що рішення повинні мати просту, інтероперабельну та адаптивну архітектуру, відповідати політичному контексту та наявній інфраструктурі [28]. Виконані аналіз і моделювання в службі крові відповідають цим принципам: вони враховують узгодження із загальнонаціональною електронною системою охорони здоров'я та передбачають залучення усіх ключових стейкхолдерів (від лікарів і адміністраторів до донорів). Таким чином, аналогічна схема управління ефективністю може бути застосована й у межах інших ІТ-проєктів – наприклад, в електронних реєстрах лабораторних досліджень чи у системах управління запасами медикаментів, де так само важлива інтеграція даних і оцінка результативності. Важливо для успішного масштабування будь-якого цифрового рішення необхідні відповідність стратегічним цілям галузі та забезпечення стійкості і фінансування в довгостроковій перспективі. Ці аспекти закладено в розробленій моделі, що забезпечує її застосування у різних ІТ-проєктах системи охорони здоров'я.

4.4 Обмеження моделі апробації та напрямки подальшого розвитку

Одним із основних обмежень проведеної апробації є її симуляційний характер. Незважаючи на те, що моделювання охопило всі етапи впровадження й включало розробку статуту, проведення SWOT- і FMEA-аналізу, планування та оцінювання KPI, воно не відображає повною мірою реальних складнощів експлуатації системи. Так, результати літературних оглядів свідчать, що лише незначна частка симуляційних моделей у сфері охорони здоров'я знаходить практичне застосування (лише близько 5 % таких IT-проектів реалізуються на практиці) [29]. Крім того, виявлено, що фактичні показники впровадження отриманих рекомендацій зазвичай дуже низькі, і часто незрозуміло, наскільки запропоновані зміни здійснюються в реальному середовищі. У нашому випадку це означає, що алгоритм і показники ефективності потребують перевірки за допомогою пілотних IT-проектів у реальному просторі. Іншими обмеженнями є потенційні відмінності між різними регіонами або центрами (структурні, організаційні, технологічні), які не були враховані в універсальній моделі. Крім того, FMEA та SWOT-аналіз при моделюванні базувалися на експертних оцінках і можуть не охоплювати всі можливі ризики чи сильні сторони в умовах реального застосування. Для подальшого розвитку доцільно провести пілотне впровадження запропонованої методики у реальному центрі крові (на загальнонаціональному рівні це може бути координуючий орган). Це дозволить зібрати емпіричні дані, уточнити вагові коефіцієнти ризиків і KPI на основі фактичних результатів, а також отримати зворотний зв'язок від практиків. Також перспективним є розширення моделі з урахуванням сучасних технологічних трендів та інтеграція нових модулів (безпека даних, аналітична звітність). Реалізація цих кроків забезпечить поступове вдосконалення системи управління ефективністю IT-проектів у службі крові й уможливить її адаптацію до мінливих умов та вимог галузі.

4.5 Наукова новизна

Наукова новизна дипломної роботи полягає у розробці та апробації методу управління ефективністю ІТ-проєкту, орієнтованого на удосконалення МІС у сфері служби крові. Метод вирізняється тим, що поєднує структуровані підходи класичного управління ІТ-проєктами (РМВОК), гнучкі методи (Agile), практики сервісного менеджменту (ІТІЛ) та системні інструменти управління ризиками (SWOT, FMEA) у єдину цілісну рамку.

Особливу новизну становить інтеграція методу FMEA для кількісної оцінки ризиків зі структурою управління змінами за ІТІЛ, що забезпечує більш глибоку діагностику потенційних відмов у межах нормальних змін і дає змогу приймати обґрунтовані рішення ще на етапі планування. Таке поєднання методів, які традиційно застосовуються окремо, є інноваційним у контексті управління ІТ-проєктами в медичній галузі.

Крім того, метод доповнено використанням системи КРІ, які дають змогу об'єктивно оцінити результати впровадження змін та встановити причинно-наслідкові зв'язки між управлінськими діями і досягнутими результатами. Це дозволяє не просто контролювати процес, а й керувати ефективністю ІТ-проєкту в динаміці.

Ще одним важливим аспектом новизни є практичне застосування методу в складній, високорегламентованій та критично важливій сфері – системі служби крові, яка вимагає особливого рівня точності, відповідності нормативам і безперервності обслуговування. Системний підхід до управління ефективністю ІТ-проєктів у такому чутливому контексті ще недостатньо досліджений, що підсилює значення запропонованого рішення.

Таким чином, робота пропонує нову модель прикладного управління ефективністю ІТ-проєктів у медичній галузі, яка може бути адаптована до різних цифрових трансформаційних ініціатив у сфері охорони здоров'я.

ВИСНОВКИ

У кваліфікаційній роботі було досліджено методи управління ефективністю ІТ-проєкту з удосконалення МІС служби крові. Після чого було розроблено метод управління ефективністю ІТ-проєкту щодо удосконалення МІС служби крові. Метод ґрунтується на поєднанні стандартів управління ІТ-проєктами згідно з РМВОК, гнучких методів Agile та процесів ІТІЛ, доповнених SWOT-аналізом для оцінки внутрішніх і зовнішніх факторів, аналізом відмов та їхніх наслідків (FMEA) для управління ризиками і системою КРІ. Розроблений підхід апробовано на прикладі проєкту впровадження зміни у МІС служби крові (з використанням форми №436/о), що підтверджує його практичну придатність.

Перевагами запропонованого методу є комплексний системний підхід до управління ІТ-проєктом, що забезпечує покращення координації робіт та якості прийнятих рішень на всіх етапах життєвого циклу. Використання інтегрованого набору методологій і аналітичних інструментів дозволяє своєчасно виявляти та мінімізувати ризики, оперативно адаптуватися до змін вимог і забезпечувати систематичний моніторинг якості проєктних результатів. Ефективність розробленого підходу підтверджена результатами апробації: відзначено зниження частоти неочікуваних відмов, скорочення строків виконання ключових завдань та зростання показників задоволеності користувачів системи.

Наукова новизна роботи полягає у поєднанні аналізу відмов та їхніх наслідків (FMEA) з процесами управління ІТ-послугами згідно з ІТІЛ, що дозволяє підвищити надійність і якість сервісів в ІТ-проєктах. Також новизною є впровадження системи КРІ для оцінювання ефективності управління ІТ-проєктом у медичній сфері, що сприяє об'єктивній оцінці результативності проєктних рішень. Запропоноване комбінування методів і показників розширює можливості традиційного управління ІТ-проєктами та

раніше не описувалося у вітчизняних джерелах. Подальші дослідження варто спрямувати на пілотне впровадження розробленого методу в реальному центрі крові, щоб перевірити його придатність та адаптувати до особливостей практичної діяльності.

В якості подальших досліджень можна удосконалити запропонований метод, застосовуючи більш ретельний аналіз проведених проєктних робіт з метою досягнення максимальної ефективності в управлінні ІТ-проєктом з удосконалення МІС служби крові. Перспективним є також інтеграція підходу з національною системою eHealth та масштабування методики на інші установи охорони здоров'я, що забезпечить єдиний підхід до управління ефективністю ІТ-проєктів у медичній галузі. Реалізація цих напрямів сприятиме закріпленню отриманих результатів та підвищенню практичної значимості роботи.

Були опубліковані тези доповіді «Визначення ризиків управління ІТ-проєктом з удосконалення медичних інформаційних систем (МІС) служби крові»

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. Євроінтеграція URL: <https://mtu.gov.ua/timeline/Evrointegraciya.html> (дата звернення: 21.04.2025).
2. Систему якості та контролю під час заготівлі крові та її компонентів вдосконалено відповідно до євростандартів, – Ігор Кузін URL: <https://www.kmu.gov.ua/news/systemu-iakosti-ta-kontroliu-pid-chas-zahotivli-krovi-ta-ii-komponentiv-vdoskonaleno-vidpovidno-do-ievrostandartiv-ihor-kuzin> (дата звернення: 21.04.2025).
3. Про схвалення Стратегії розвитку добровільного безоплатного донорства крові та компонентів крові на період до 2028 року та затвердження операційного плану заходів з її реалізації у 2024-2026 роках URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/225-2024-%D1%80#Text> (дата звернення: 21.04.2025).
4. Методичні вказівки щодо розробки та оформлення кваліфікаційної роботи другого (магістерського) рівня вищої освіти за освітньо-науковою програмою «Управління проектами в галузі інформаційних технологій» / Упоряд.: Петров К.Е., Левикін В.М., Чалий С.Ф., Євланов М.В., Міхнов Д.К., Міхнова А.В., Чала О.В. – Харків: ХНУРЕ, 2024. – 24 с. (дата звернення: 22.04.2025).
5. ДСТУ 3008:2015. Інформація та документація. Звіти у сфері науки і техніки. Структура та правила оформлювання. Чинний від 2017-07-01. – Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. – 31 с. (дата звернення: 22.04.2025).
6. Служба крові України: порівнюємо зі світовими моделями URL: <https://jur-gazeta.com/publications/practice/inshe/sluzhba-krovi-ukrayini-porivnyuemo-zi-svitovimi-modelyami.html> (дата звернення: 23.04.2025).
7. Інформаційний простір системи крові URL: <https://moz.gov.ua/uk/informacijnij-prostir-sistemi-krovi> (дата звернення: 23.04.2025).

8. Історія створення URL:<https://bloodservice.org.ua/about-us/istoriya-stvorennya> (дата звернення: 23.04.2025).

9. ДонорUA URL:<https://uk.wikipedia.org/wiki/ДонорUA> (дата звернення: 24.04.2025).

10. ДонорUA URL:<https://www.donor.ua/about>(дата звернення: 24.04.2025).

11. Управління ризиками під час впровадження інформаційних систем та технологій URL: <https://moz.gov.ua/uk/upravlinnya-rizikami-pid-chas-vprovadzhennya-informacijnih-sistem-ta-tehnologij> (дата звернення: 25.04.2025)

12. Служба крові URL:<https://yur-gazeta.com/publications/practice/inshe/sluzhba-krovi-ukrayini-porivnyuemo-zisvitovimi-modelyami.html> (дата звернення: 25.04.2025).

13. Про схвалення Стратегії розвитку національної системи крові на період до 2022 року та затвердження плану заходів щодо її реалізації URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/120-2019-%D1%80#Text> (дата звернення: 26.04.2025).

14. Про безпеку та якість донорської крові та компонентів крові URL:<https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/931-20#Text> (дата звернення: 26.04.2025).

15. Система управління якістю в закладах служби крові URL:<https://emedsestra.expertus.com.ua/769840> (дата звернення: 26.04.2025).

16. ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Чинний від 01.07.2016. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 22 с. (дата звернення: 26.04.2025).

17. Про затвердження Положення про Раду з розробки та впровадження належної виробничої (GMP), дистрибуторської (GDP), лабораторної (GLP) та клінічної (GCP) практик та Програми з розробки та поетапного впровадження належних практик URL:<https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0162282-07#Text> (дата звернення: 27.04.2025).

18. Про стандарти серії GxP (GLP/GCP/GMP) URL:<https://sm->

mt.com.ua/services/standartu-serii-gxp-glp-gcp-gmp/ (дата звернення: 27.04.2025).

19. Борисов О.В, Данченко О.Б, Харута В.С Технологія вибору ефективної методології управління ІТ-проектом. Вісник Національного технічного університету «ХПІ» Серія Стратегічне управління, управління портфелями, програмами та проектами. 2022. № 2(6) С. 7–13. URL: <https://doi.org/10.20998/2413-3000.2022.6.2> (дата звернення: 28.04.2025).

20. Катренко А. В. Управління ІТ-проектами. Книга 1. Стандарти, моделі та методи управління проектами: підручник. Львів: Новий Світ – 2000, 2011. (дата звернення: 29.04.2025).

21. Койбічук В. В., Єфіменко А. Ю. Ефективний менеджмент ІТ-проектів: моделі та інструментарій. Investytsiyi: praktyka ta dosvid. 2024. № 11. С. 142–147. URL: <https://doi.org/10.32702/2306-6814.2024.11.142> (дата звернення: 30.04.2025).

22. О. А. Лаговська, І. Л. Грабчук, Г. Л. Лоскоріх. Risk classification of IT enterprises: accounting aspect. Problems of Theory and Methodology of Accounting, Control and Analysis. 2021. № 3(47). С. 28–32. URL: [https://doi.org/10.26642/pbo-2020-3\(47\)-28-32](https://doi.org/10.26642/pbo-2020-3(47)-28-32) (дата звернення: 30.04.2025).

23. Ризики проектів з ІТ-складової URL: https://stud.com.ua/179339/menedzhment/riziki_proektiv_skladovoyi (дата звернення: 30.04.2025).

24. 29-й Міжнародний молодіжний форум «Радіоелектроніка та молодь у XXI столітті». Зб. матеріалів форуму. Т. 6., – Харків: ХНУРЕ. 2025. – 630 с. (дата звернення: 30.04.2025).

25. М.В. Євланов, І.О. Юр'єв, Б.Є. Крук. Розробка методу вирішення задачі формування і класифікації запитів на зміни ІТ-продукту. 2024. № 182. С. 5–25. URL: <https://doi.org/10.30837/0135-1710.2024.182.005> (дата звернення: 01.05.2025).

26. What is IT change management URL: <https://www.atlassian.com/itsm/change-management> (дата звернення:

02.03.2025).

27. Розроблено Положення про інформаційний простір системи крові
URL: <https://umj.com.ua/uk/novyna-234435-rozrobleno-polozhennya-pro-informatsijnij-prostir-sistemi-krovi> (дата звернення: 20.05.2025).

28. Best practices in scaling digital health in low and middle income countries
URL: <https://globalizationandhealth.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12992-018-0424-z#:~:text=Based%20on%20real,policy%20is%20essential%2C%20as%20is> (дата звернення: 21.05.2025).

29. A review on the relation between simulation and improvement in hospitals
URL: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC3330005/#:~:text=conceptualized%2C%20implemented%20,have%20been%20used%20in%20practice> (дата звернення: 24.05.2025).