

УДК 004.05

Д.К. Міхнов¹, А.В. Міхнова², К.С. Чиркова³, А.В. Чінілін⁴¹ ХНУРЕ, м. Харків, Україна, mikhnova@nure.ua² ХНУРЕ, м. Харків, Україна, mikhnov@nure.ua³ ХНУРЕ, м. Харків, Україна, yes.chirkova@gmail.com⁴ Інститут загальної та невідкладної хірургії, м. Харків, Україна

КРИТЕРІЙ ВИБОРУ СТРУКТУРИ ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ ЗАКЛАДІВ СЛУЖБИ КРОВІ

В статті запропоновано критерій вибору організаційно-технічної структури спеціалізованої медичної інформаційної системи закладів Служби крові. Критерій враховує значність етапу технологічного процесу у встановлених контрольних точках, відповідність можливостей системи вимогам збору/видачі інформації, сукупність витрат на реалізацію організаційно-технічної структури системи. Використання критерію доцільно для оцінювання організаційно-технічної структури при впровадженні нової або модернізації існуючої системи.

ІНФОРМАЦІЙНІ СИСТЕМИ, ОРГАНІЗАЦІЙНО-ТЕХНІЧНА СТРУКТУРА, КРИТЕРІЙ ВИБОРУ, ІНФОРМАЦІЙНИЙ СУПРОВІД

Вступ

Спеціалізована медична інформаційна система закладів Служби крові (СМІС ЗСК) — це автоматизована система, що забезпечує повний інформаційний супровід виробничих (технологічних) процесів, а саме: реєстрацію донорів та осіб, яким заборонено виконувати донорські функції; проведення первинних клініко-лабораторних досліджень крові донора та медичного огляду донорів; заготівлю донорської крові; виробництво компонентів донорської крові; проведення імуногематологічних та біохімічних лабораторних досліджень донорської крові; скринінг на гемотрансмісивні інфекції; контроль якості донорської крові та її компонентів; бактеріологічний контроль донорської крові та її компонентів і умов заготівлі; паспортизацію компонентів донорської крові; довгострокове зберігання компонентів крові у відповідних умовах (карантинізацію); розподіл, видачу компонентів крові по запитам закладів охорони здоров'я та контроль за їх використанням. Функціонування системи має відповідати існуючим стандартам, специфікаціям, регламентам проведення виробничих (технологічних) процесів, нормативам процедур, правилам та законам захисту інформації, а також документування та протоколювання виконання робіт. В свою чергу, ефективність функціонування СМІС ЗСК забезпечується організаційними, технічними, телекомунікаційними, програмними та іншими проектними рішеннями при її побудові, що визначають організаційно-технічну структуру системи.

1. Постановка проблеми

СМІС ЗСК має забезпечувати облік та контроль параметрів та факторів, що безпосередньо впливають на якість продуктів крові, безпеку донора та реципієнта, тому така система обов'язково потребує формування критерію вибору її ефективно працюючої організаційно-технічної структури як на етапі проектування, так і на етапі модернізації. В галузі охорони здоров'я поняття ефективності не прийнято ототожнювати тільки з економічними

категоріями [1]. Питання прийнято розглядати з соціальної, медичної, організаційної позицій, а економічну складову інтерпретувати як найбільш економічне використання наявних ресурсів [2].

Специфіка трансфузіології на перший план виводить необхідність отримання потрібних об'ємів якісних компонентів і препаратів крові та забезпечення високого рівня гемобезпеки. Показники, що співвідносяться з оцінюванням гемобезпеки визначають якість процесів виробничої та клінічної трансфузіології. Виходячи з цього — ефективність функціонування системи, що забезпечує інформаційне супроводження процесів, має оцінюватися з урахуванням потрібних об'ємів і рівня якості отриманого продукту. Критерій щодо оптимізації організаційно-технічної структури має характеризувати ступінь досягнення результату, а саме своєчасне отримання повної і достовірної інформації при супроводженні процесів виробничих (технологічних) етапів діяльності ЗСК. Націленість отримувати оперативну, повну та достовірну інформацію призводить до пошуку раціональних проектних рішень з інформатизації і автоматизації повного технологічного циклу трансфузіології шляхом впровадження або модернізації СМІС. Таким чином, формування критерію вибору організаційно-технічної структури СМІС ЗСК є однією з актуальних задач на шляху проведення такого оцінювання і вибору раціонального варіанту [3].

2. Аналіз останніх досліджень і публікацій

Вибір СМІС ЗСК серед різноманіття існуючих систем, а також визначення напрямів розробки та вдосконалення є складною задачею через специфіку предметної галузі, для якої необхідне постійне відстеження таких показників, як відсоток браку, кількість випадків несприятливих реакцій та ускладнень трансфузій і т.п. Питання використання та оцінювання ІС розглядалися в працях багатьох вчених, однак, треба зазначити, що на теперішній час не запропонована однозначна, чітка системи критеріїв вибору організаційно-технічних

структур СМІС ЗСК для проведення оцінювання можливих рішень з розробки та впровадження нової або модернізації існуючої системи в закладах служби крові [4].

Аналіз літератури, щодо удосконалення роботи СК призводить до висновку, що основним сучасним напрямом є забезпечення програми GMP, тобто найкращої виробничої практики при отриманні компонентів і препаратів крові [5], при цьому суттєвим є відповідність стандартам, специфікаціям, регламентам проведення роботи, нормативам процедур, правилам та законам захисту інформації, а також документування та протоколювання виконання робіт.

В рекомендаціях, правилах та програмах із забезпечення ефективної роботи ЗСК певне місце займають вимоги до організації інформаційного супроводу [6]. Узагальнюючи матеріал можна зазначити необхідність брати до уваги наступні вимоги:

- ступінь відповідності СМІС ЗСК вимог нормативної бази та найкращим виробничим практикам щодо якості продуктів крові;
- витрати на розробку та вдосконалення СМІС ЗСК;
- витрати на технічне забезпечення впровадження СМІС ЗСК;
- витрати на впровадження СМІС ЗСК;
- рівень можливих помилок інформаційного супроводу процесів виробничої трансфузіології;
- функціональність СМІС ЗСК;
- витрати часу на обробку інформації.

Рациональність побудови структура СМІС ЗСК може бути оцінена набором показників, з використанням комбінації методів оцінювання ефективності і якості [7].

Таким чином, побудова критерію вибору організаційно-технічної структури СМІС має враховувати усі властивості системи та фактори, що на неї впливають, з урахуванням обмежень та заданих вимог.

Метою даної статті є розробка критерію вибору організаційно-технічної структури СМІС, за допомогою якого можна обрати таку, що дасть можливість переходу на більш високий рівень організації інформаційного супроводження процесів в закладах ЗСК.

3. Основний матеріал та результати

Інформаційне супроводження процесів трансфузіології реалізує штатний персонал ЗСК за допомогою апаратних та програмних засобів СМІС. Автоматизація інформаційного супроводження процесів в ЗСК знижує ризики впливу людського фактору на достовірність інформації.

Узагальнено до основних завдань інформаційного супроводження процесів в ЗСК можна віднести:

- своєчасну реєстрацію показників процесів;
- контроль дотримання вимог стандартів і правил;

— контроль виконання регламентів кожного етапу виробничого ланцюга;

— своєчасне відстеження позаштатних ситуацій для оперативного прийняття рішень.

Одним із способів проведення оцінювання організаційно-технічних рішень при побудові структури СМІС ЗСК є залучення експертів [8].

Експертне оцінювання СМІС ЗСК включає:

- аудит розробника СМІС ЗСК;
- визначення вимог користувача до СМІС ЗСК;
- визначення функціональних вимог до СМІС ЗСК;
- визначення структури та вимог до програмного забезпечення;
- визначення структури та вимог до технічного забезпечення;
- визначення витрат на СМІС ЗСК;
- оцінка ризиків.

Аудит або анкетування розробника/постачальника СМІС ЗСК дозволяє визначити інформацію про розробника/постачальника з питань його кваліфікації, зручності використання, супроводження, модернізації СМІС ЗСК.

Вимоги користувачів містять в собі вимоги нормативно-правової документації служби крові, правила формування вхідних, вихідних документів, правила взаємодії підрозділів протягом виконання технологічних процесів. Структура вимог користувачів складається з вимог до складових виробничого процесу; вимог до системи у цілому; вимог до захисту інформації; вимог до адміністрування; обмежень (вартість, строки виконання робіт, сумісність з існуючим обладнанням та системами, можливість нарощування функцій та модернізації, тощо).

Функціональні вимоги описують функції СМІС ЗСК; дані, які необхідні для виконання функцій; інтерфейси взаємодії СМІС з користувачем, обладнанням, зв'язки з іншими системами.

Вимоги до програмного забезпечення передбачають визначення, яке програмне забезпечення має бути встановлено на робочих місцях користувачів та сервері.

Вимоги до технічного обладнання передбачають визначення мінімальних вимог до технічного обладнання, необхідного для функціонування СМІС ЗСК.

При виборі/розробці СМІС ЗСК експерти повинні враховувати капітальні та експлуатаційні витрати. Капітальні витрати включають в себе витрати на:

- придбання (розробку) СМІС ЗСК (вартість програмного забезпечення);
- придбання апаратного забезпечення (обладнання), необхідного для функціонування СМІС ЗСК;
- створення (модернізацію) комп'ютерної мережі;
- перенесення даних;
- налаштування СМІС ЗСК;

- навчання персоналу керуванню та користуванню СМІС ЗСК;
- валідацію СМІС ЗСК.

Експлуатаційні витрати включають в себе витрати на:

- супроводження СМІС ЗСК (управління, адміністрування, модернізація, оновлення);
- технічне обслуговування комп'ютерної мережі;
- технічне обслуговування обладнання;
- витратні матеріали (заправка картриджів, папір для друку вихідних форм та етикеток);
- заробітну плату персоналу, що буде займатися адмініструванням та супроводженням СМІС ЗСК.

Інформаційне супроводження процесів в ЗСК передбачає визначення функцій СМІС ЗСК, які можуть вплинути на якість продуктів крові, безпеку донорів та реципієнтів; розробку способів контролю функцій, що пов'язані з ризиком, впливають на якість продуктів крові, безпеку донорів та реципієнтів.

Усі вимоги (нормативні вимоги) можуть бути спроектовані на контрольні точки в технологічному процесі трансфузіології в ЗСК.

В кожній контрольній точці виконуються певні функціональні дії, від якості виконання яких залежить, у кінцевому рахунку, якість продуктів крові, гемобезпека донорів та реципієнтів.

В ідеалі СМІС має забезпечити у кожній контрольній точці повний контроль правильності виконання того чи іншого етапу технологічного процесу, а, як наслідок, мати можливість отримувати необхідний об'єм даних та формувати потрібні управляючі впливи.

Робота СМІС в усіх контрольних точках загалом впливає на кінцевий результат. Але, вклад кожної контрольної точки може бути оцінено експертами

з урахуванням її значності у виконанні функціональних дій. А крім того, існує реальна відповідність можливостей СМІС вимогам збору/видачі інформації в контрольній точці.

Витрати на забезпечення СМІС в даній контрольній точці всіма видами ресурсів можуть бути прогнозовані як на етапі проектування, так і на реальному об'єкті.

Таким чином, прийняв за основу відомий функціонально-вартісний критерій, для оцінювання та вибору організаційно-технічної структури СМІС ЗСК можна запропонувати такий критерій:

$$K = \max \sum_{i=1}^N \frac{\lambda_i \mu_i}{c_i},$$

де K — критерій вибору організаційно-технічної структури; λ_i — нормований показник значності етапу технологічного процесу в i -й контрольній точці, який може змінюватися у діапазоні від 0 до 1; μ_i — нормований показник відповідності можливостей СМІС вимогам збору/видачі інформації в i -й контрольній точці, який може змінюватися у діапазоні від 0 до 1; c_i — сукупні витрати на реалізацію організаційно-технічної структури СМІС ЗСК в i -й контрольній точці; N — число контрольних точок.

Одним з важливих питань є визначення переліку елементів і дій для етапу виробничого (технологічного) процесу заготівлі крові і виготовлення її компонентів. На підставі змістовного наповнення етапу експертним шляхом визначаються нормовані показники для критерію і вартість реалізації функцій і додаткових сервісів організаційно-технічної структури СМІС. На прикладі одного з процесів виробничої трансфузіології, а саме — реєстрації донорів в ЗСК, в табл. 1 наведено дані, які опрацьовують експерти і що враховуються для оцінювання.

Таблиця 1

Перелік елементів і дій процесу реєстрації донора
зі змістом функцій і додаткових сервісів СМІС ЗСК

Елемент бізнес-процесу	Зміст дій	Функція системи	Додаткові сервіси
1 Отримання документів, що засвідчує особу	Введення первинної інф. з паспорту/військового квитка/водійського посвідчення / ІКП / посвідчення донора відповідно до наказу № 385 та Закону про донорство. Реєстрація звертання (дата, вид звертання).	Облік та контроль наявності інформації про особу, що звернулася.	— автоматичне зчитування та введення первинної інформації з посвідчення/ картки донора за ШК; — автоматичне зчитування та введення первинної інформації з посвідчення/ картки донора за Pfid; — автоматичне зчитування та введення первинної інформації за відбитком пальця; — швидкий автоматизований пошук інформації про донора по частково введеному ПІБ; — автоматизований пошук інформації про донора за № паспорту/посвідчення донора, ІПН; — реєстрація факту звернення в ІС.
2 Перевірка відведень та реєстрація звернення за видом донації	Перевірка на наявність абсолютних протипоказань (відповідно додатку 3 до порядку мед. обстеження наказу №385).	Контроль наявності абсолютних відведень.	— формування запиту до регіональної БД служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до Національного реєстру служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до локальної БД закладу служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до БД суміжних служб та отримання відповіді.

	Перевірка на наявність тимчасових протипоказань (відповідно додатку 3 до порядку мед. обстеження наказу №385).	Контроль наявності тимчасових відведень.	— формування запиту до регіональної БД служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до Національного реєстру служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до локальної БД закладу служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до БД суміжних служб та отримання відповіді.
	Перевірка інтервалу між донаціями (відповідно додатку 4 до порядку мед. обстеження наказу №385.)	Контроль інтервалу між донаціями.	— формування запиту до регіональної БД служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до Національного реєстру служби крові та отримання відповіді; — формування запиту до локальної БД закладу служби крові та отримання відповіді.
	Перевірка за віком (відповідно Закону УКРАЇНИ про донорство крові і її компонентів).	Контроль обмеження за віком.	— автоматичний розрахунок віку та перевірка придатності до донації за віковим критерієм.
	Перевірка за вагою (наказ № 385.)	Контроль обмеження за вагою.	— автоматизований імпорт даних з вагів та перевірка можливості реєстрації донації за нормами ваги.
	Перевірка кількості регулярних донацій на рік за статтю та об'ємом зданої плазми (наказ № 385).	Контроль кількості регулярних донацій на рік в залежності від статі.	— автоматичний підрахунок кількості регулярних донацій на рік та аналіз можливості донації.
3 Введення, корегування, перевірка повної інформації про донора, відведену особу	Облік, корегування даних про донора (ПІБ, дата народження, стать, серія, № паспорт, ІПН, адреса, місце роботи, телефон, фото, змінене ПІБ)	Облік даних про донора, відведену особу.	— об'єднання/роз'єднання облікових записів донорів; — імпорт фото з web камери; — імпорт фото зі сканеру; — зчитування даних посвідчення (картки) донора; — облік історії зміни прізвища донора/особи; — валідація введення даних; — аудит зміни даних в системі; — автоматична генерація унікального номеру донора;
4 Згода донора	відповідно наказів №323, № 385, № 301. Реєстрація поточного візиту (виду донації). Надання інформації донору. Заповнення інформаційних згод донором. Отримання підписів від донора.	Облік згоди донора на донацію.	— автоматична генерація унікального номеру донора в межах країни; — автоматична генерація унікального номеру донації; — автоматична генерація штрих-коду донора, донації; — імпорт до ІС інформаційної згоди зі сканеру; — ЕЦП.
5 Формування супровідної документації та ідентифікатора особи	Формування Картки донора резерву, облікової картки, анкети донора. Формування ідентифікатору особи (накази № 323, №385, № 301).	Формування вихідних форм.	— автоматичне формування та друк вихідних форм згідно наказів № 323, № 385, № 301; — автоматичне формування та друк унікального ідентифікатору.

Процедура оцінювання організаційно-технічних рішень з побудови або модернізації СМІС, яка забезпечує потрібний функціонал, може проводитися на більш детальному рівні з врахуванням ступеню автоматизації отримання певних параметрів всіх дій етапу [9], які узагальнюються в контрольних точках.

Висновки

Запропонований критерій може бути використано для проведення узагальненого оцінювання при виборі організаційно-технічної структури СМІС ЗСК. За потребою деталізації досліджень для конкретного етапу критерій є базовим.

Список літератури:

1. Орлов Е.М. Категорія ефективності в системі здравоохранения [Текст] / Е.М. Орлов, О.Н. Соколова // Фундаментальные исследования. — 2010. — №4. — С.70—75.
2. Оценка эффективности деятельности медицинских организаций [Текст] / под ред. А.И.Вялова. — М.: ГЭОТАР-МЕД, 2004. — 112 с.
3. Рычков А.И. Эффективность от внедрения ИТ на высокотехнологичных предприятиях [Электронный ресурс] // Труды МГТА :электронный

журнал. — Режим доступа: <http://do.gendocs.ru/docs/index-320803.html> — 09.04.2012.
4. Редькина Н. С. Эффективность информационных технологий в библиотеках [Текст] / Н. С. Редькина // Библиосфера. — 2011. — №1. — С. 24—31.
5. Жибурт Е.Б. Надлежащая производственная практика (GMP) организации службы крови. [Текст] / Е.Б Жибурт // ИД «КДУ», «Университетская книга». — 2016. — 90 с.
6. Менеджмент якості в службі крові [Текст]: посіб. / за ред. С. Видиборця, О. Сергієнка. — Київ — Вашингтон, 2016. — С. 216—230.
7. Разумников С.В. Анализ существующих методов оценки эффективности информационных технологий для облачных ИТ сервисов [Текст] / С.В. Разумников // Современные проблемы науки и образования. — 2013. — № 3. — С.1—8.
8. Кузьмина О.М. Применение метода экспертных оценок в функционально-стоимостном анализе [Текст] / О.Н. Кузьмина // Сборник научных трудов SWorld. Современные проблемы и пути их решения в науке, транспорте и образовании 2012: материалы Междунар. науч.-практ. конф. Одесса, 2013. — Вып. 4. — Т. 27. — С. 85—86.
9. Mikhnova, A Information support model of production transfusion processes [text] / A. Mikhnova, D. Mikhnov, K. Chyrkova // Eastem-European Journal of Enterprise Technologies. — X, 2016 — № 3/3(81). 2016. — С. 36—43.

Поступила до редколегії 01.06.2017