

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 перший (бакалаврський)

Розробка модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»
інформаційної системи центру служби крові

(тема)

Виконав:

здобувач 4 року навчання,
групи ІТУ-21-3

Владислав ІВАХНЕНКО

(власне ім'я, прізвище)

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

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

Освітня програма Інформаційні технології
управління
(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 перший (бакалаврський)

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

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

Освітня програма Інформаційні технології управління
(повна назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ:

Зав. кафедри 
(підпис)

“ 19 ” травня 2025 р.

ЗАВДАННЯ**НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ**

здобувачеві Івахненку Владиславу Сергійовичу
(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема роботи Розробка модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»
інформаційної системи центру служби крові

затверджена наказом по університету від “ 19 ” травня 2025 р. № 370Ст

2. Термін подання здобувачем роботи до екзаменаційної комісії “ 17 ” червня 2025 р.

3. Вихідні дані до роботи Результати передатестаційної практики, вихідні формули
протоколу проведення досліджень на наявність серологічних маркерів
гемотрасмісивних інфекцій методом ІХЛА, наказ про затвердження порядку скринінгу
донорської крові та її компонентів на гемотрансмісивні інфекції

4. Перелік питань, що потрібно опрацювати у роботі Провести аналіз сучасного стану
автоматизації лабораторних досліджень у центрах служби крові.

Дослідити функціональні особливості медичних інформаційних систем.

Визначити функціональні та нефункціональні вимоги до модуля аналізу результатів


Побудувати архітектуру модуля та модель бази даних, орієнтовану на забезпечення
простежуваності лабораторних тестів.


Сформулювати рекомендації щодо впровадження модуля в реальних умовах центра
служби крові

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів роботи	Термін виконання етапів роботи	Примітка
1	Опис та аналіз актуальності автоматизації процесів лабораторного аналізу в центрах служби крові, методів контролю якості результатів	19.05.2025 – 21.05.2025	Виконано
2	Огляд сучасного стану інформаційних систем та ЛІС, що використовуються у сфері донорства крові, їх функціональних можливостей	22.05.2025 – 24.05.2025	Виконано
3	Формування завдання розробки до модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» інформаційної системи центрів служби крові	25.05.2025 – 27.05.2025	Виконано
4	Опис архітектури модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» на рівні функцій та	28.05.2025 – 30.05.2025	Виконано
5	Проектування й обґрунтування елементів інформаційного забезпечення модуля	31.05.2025 – 02.06.2025	Виконано
6	Розробка елементів програмного забезпечення модуля,	03.06.2025 – 06.06.2025	Виконано
7	Розробка макетів користувацького інтерфейсу (UX/UI)	07.06.2025 – 08.06.2025	Виконано
8	Оформлення пояснювальної записки, додатків та графічних матеріалів	09.06.2025 – 12.06.2025	Виконано
9	Завершальне редагування	13.06.2025 – 18.06.2025	Виконано

Дата видачі завдання 19 травня 2025 р.

Здобувач 
(підпис)

Керівник роботи 
(підпис)

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

РЕФЕРАТ

Пояснювальна записка кваліфікаційної роботи: 75 с., 35 рис., 12 табл., 1 дод, 12 джерел.

АЛГОРИТМ, БАЗА ДАНИХ, ГЕМОТРАНСМІСИВНА ІНФЕКЦІЯ, ІНФОРМАЦІЙНА СИСТЕМА, МОДУЛЬ, ОБЛІК, ОЦІНКА ЯКОСТІ, УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ.

Об'єктом вивчення роботи є процес автоматизації обліку, контролю та аналізу результатів лабораторних досліджень у центрі служби крові.

Мета кваліфікаційної роботи створити модуль «Аналіз результатів лабораторних досліджень» для інформаційної системи медустанови, що дає змогу автоматично перевіряти результати тестів донорських зразків на наявність (ВІЛ, гепатит В та С, сифіліс).

Для вивчення автоматизованих інформаційних систем у службі крові зазвичай використовують системний підхід та інструменти системного аналізу. Цей підхід охоплює моделювання всіх процесів як єдиної системи, виділення основних підсистем та інформаційних потоків між ними. Також застосовуються моделі технологічних та інформаційних процесів для оцінки продуктивності і надійності система без ризик втрати. Це дозволяє перевіряти працездатність і налаштовувати управлінські системи ще на стадії проектування і впровадження.

Результатом роботи є створення модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень». Головна перевага в тому що створено універсальний підхід до обліку результатів лабораторних тестів, що може бути використані для інших медичних установ. Модуль дозволяє автоматизувати всі процеси тестування донорських зразків на наявність інфекцій (ВІЛ, гепатит В і С, сифіліс).

Він включає засоби реєстрації зразків контроль якості перевірки результатів формування статистичних звітів та архівування даних з урахуванням вимог лабораторного контролю. Модуль може бути використаний в лікарнях, зокрема в центрах крові, для спрощення роботи з аналізом лабораторних тестів і може бути перероблений для інших медичних установ що хочуть покращити якість та ефективність збору результатів лабораторних досліджень.

ABSTRACT

Master thesis: 75 pages, 35 figures, 12 tables, , 1 appendices, 12 sources.

ALGORITHM, DATA BASE, HEMOTRANSMISSION INFECTION, INFORMATION SYSTEM, MODULE, ACCOUNTING, QUALITY ASSESSMENT, STORAGE CONDITIONS.

The object of the study is the process of automating accounting, control and analysis of laboratory test results in the blood service center.

The goal of the qualification work is to create a useful module "Analysis of laboratory test results" for the information system of a medical institution, which allows you to automatically check the results of tests of donor samples for the presence of (HIV, hepatitis B and C, syphilis).

To study automated information systems in the blood service, a systems approach and systems analysis tools are usually used. This approach includes modeling all processes as a single system, isolating the main subsystems and information flows between them. Models of technological and information processes are also used to assess the productivity and reliability of the system without the risk of loss. This allows you to check the performance and adjust management systems at the design and implementation stage.

The result of the work is the creation of the module "Analysis of results of laboratory tests». The main advantage is that a universal approach to accounting for laboratory test results has been created, which can be used for other medical institutions. The module allows you to automate all processes of testing donor samples for infections (HIV, hepatitis B and C, syphilis).

It includes means for registering samples, quality control, checking results, generating statistical reports and archiving data taking into account the requirements of laboratory control.

The module can be used in hospitals, especially in blood centers, to simplify work with the analysis of laboratory tests and can be modified for other medical institutions that want to improve the quality and efficiency of collecting laboratory test results.

ЗМІСТ

Скорочення та умовні позначки	10
Вступ.....	11
1.Опис та аналіз структурних і функціональних особливостей лабораторного відділення центра служби крові	13
1.1 Сучасний стан автоматизації лабораторного відділення центра служби крові	13
1.2 Опис медичної інформаційної системи «SMART»	21
1.3 Сучасний стан процесу аналізу лабораторних досліджень	23
2 Огляд і Аналіз сучасного стану проблеми аналізу лабораторних досліджень	25
3 Формування завдання розробки модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»	30
3.1 Постановка задачі та опис вимог до модулю.....	30
3.2 Обґрунтування мети і критеріїв ефективності модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»	33
4 Опис модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» на рівні функцій.....	38
5.Розробка й обґрунтування елементів інформаційної забезпечуючої системи модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»	41
6. Розробка й обґрунтування елементів програмної забезпечуючої системи модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»	48
7. Розробка й обґрунтування елементів технічної забезпечуючої системи модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»	50
8.Розробка User Experience (UX) та User Interface (UI) рішень модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень».....	54

9. Синтез і обґрунтування засобів захисту інформації від несанкціонованого доступу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» інформаційної системи центру служби крові	62
Висновки.....	64
Перелік джерел посилання	65
Додаток А Графічний матеріал кваліфікаційної роботи.....	66

СКОРОЧЕННЯ ТА УМОВНІ ПОЗНАКИ

- ВІЛ – вірус імунодефіциту людини
- ВЛКЯ – внутрішньолабораторний контроль якості
- ІС – інформаційна система
- ІХЛА – імуно-хемілюмінісцентний аналіз
- ЛІС – лабораторна інформаційна система
- ПЛР – полімеразна ланцюгова реакція
- КЕП – кваліфікований електронний підпис
- API – інтерфейс прикладного програмування (Application Programming Interface)
- CSV – формат значень, розділених комами (Comma-Separated Values)
- HBsAg – поверхневий антиген вірусу гепатиту В (Hepatitis B surface Antigen)
- HBV – вірус гепатиту В (Hepatitis B Virus)
- HCV – вірус гепатиту С (Hepatitis C Virus)
- HIV – вірус імунодефіциту людини (Human Immunodeficiency Virus)
- HL7 – стандарт для електронного обміну медичними даними (Health Level 7)
- ID – унікальний ідентифікатор зразка (Identifier)
- ISBT 128 – міжнародний стандарт маркування крові та біоматеріалів
- PDF – формат електронного документа (Portable Document Format)
- TP – *Treponema pallidum* (збудник сифілісу)
- UI – користувацький інтерфейс (User Interface)
- UX – досвід користувача (User Experience)
- XML – мова розмітки для зберігання структурованих даних (eXtensible Markup Language)

ВСТУП

Сучасний розвиток медицини та охорони здоров'я тісно пов'язаний з використанням нових технологій. Медичні інформаційні системи (МІС) є важливими для покращення ефективності роботи і оптимізації управлінських рішень а також безпеки пацієнтів [3]. Основною частиною кожної сучасної медичної установи є лабораторні інформаційні системи (ЛІС) які дозволяють автоматизувати весь процес лабораторних досліджень – від реєстрація зразка до видача результату і його архівації [4]. Це підвищує точність швидкість та надійність даних що дуже важливо для клінічних рішень [5]. Коректна інформація має велике значення в сферах де якість та безпека донорської крові є запорукою життя і здоров'я пацієнтів.

Центри служби крові є важливими частинами системи здоров'я, що дозволяють збір, обробку, зберігання та постачання крові і її частин. З огляду на зростаючі потреби в медичній області в компонентах крові, особливо під час війни донорство кров стає важливим для національної безпеки.

Застарілі способи обліку та аналізу лабораторних досліджень, що базуються на паперових документах або застарілих системах, часто потребують більше часу для виконання завдань, підвищують ризик помилок при ручному введенні даних, а також створюють проблеми з швидким доступом до архівних даних і збором статистичної інформації. Ці недоліки мають великий вплив на роботу центрів служби крові ускладнюють контроль за інфекціями та можуть мати серйозні наслідки для безпеки пацієнтів особливо в умовах зростаючого попиту на компоненти крові через воєнний стан в країні. Невелика автоматизація також ускладнює перевірку кожного етапу кожного зразка від донора до отримувача це є важлива вимога до сучасна система [6].

Мета кваліфікаційної роботи – це планування та створення модулю «Аналіз результатів лабораторних досліджень» для інформаційного система

центру служби крові. У межах роботи проведено аналіз вимог до структури даних, вивчено чинну нормативну базу, досліджено функціональні процеси лабораторного обстеження донорської крові, реалізовано модель бази даних та логіку функціонування модуля, орієнтовану на реальні сценарії обробки результатів досліджень.

Практична цінність роботи полягає у створенні універсального підходу до обліку результатів лабораторних тестів, що може бути масштабований для інших медичних установ, а також слугувати платформою для подальшої інтеграції з єдиною електронною системою охорони здоров'я України.

1.ОПИС ТА АНАЛІЗ СТРУКТУРНИХ І ФУНКЦІОНАЛЬНИХ ОСОБЛИВОСТЕЙ ЛАБОРАТОРНОГО ВІДДІЛЕННЯ ЦЕНТРА СЛУЖБИ КРОВІ

1.1 Сучасний стан автоматизації лабораторного відділення центра служби крові

Система служби крові в Україні впроваджує зміни , які відповідають вимогам сучасної медицини та європейським стандартам. Одним з ключових напрямів модернізації є перенос процесів в цифрове середовище, зокрема автоматизація аналізу лабораторних досліджень. В умовах війни потреба у стабільному постачанні безпечної крові для населення зробила питання ефективного управління лабораторіями особливо актуальним.

Високий рівень автоматизації дозволяє скоротити час обробки зразків та зменшити кількість помилок. Також поліпшиться епідеміологічний контроль і підвищиться якість лабораторного скринінгу компонентів крові. Важливим плюсом автоматизації є централізація обліку та статистики.

ЛІС забезпечують реєстрацію нових здач крові і їх прив'язку до конкретного донора та контролю життєвого циклу зразка. Також системи включають в себе автоматичний імпорт результатів з аналізаторів; зберігання історії обстежень; контроль якості: валідація результатів, аудит; формування електронних звітів для МОЗ та НСЗУ та інтеграцію з іншими системами. Основні напрямки автоматизації є скринінг на інфекції та також проводять групування за загальний аналіз крові.

Cobas s 201 (Roche) - автоматизована система для полімеразна ланцюгова реакція (ПЛР) аналізу: дозволяє проводити скринінг НАТ, з виявленням одиничних вірусних часток у пулових пробах.

Architect i2000SR (Abbott) - імуно-хемілюмінісцентний аналіз (ІХЛІА)-аналізатор, використовується в обласних центрах (наприклад, у Вінниці та Львові) для визначення антитіл та антигенів.

Ortho Vision – автоматична система для імуногематологічного типування, активно використовується в західному регіоні.

Macopharma, Terumo BCT, Fresenius Kabi – системи для обробки компонентів крові, включно з пресами та плазмофільтрами.

У новозбудованих або реконструйованих центрах крові такі системи інтегруються безпосередньо з системами, що дозволяє досягти повної автоматизації: від сканування пробірки до друку результату без втручання людини.

Попри значний прогрес, автоматизація в галузі залишається нерівномірною. Головними фінансовими обмеженнями є дороговизна вартість обладнання і аналізаторів та недостатній ІТ-персонал: нестача кваліфікованих спеціалістів для підтримки систем. Значним викликом являє собою матеріально-технічна база тому що у багатьох центрах ще досі використовуються напівавтоматичні системи або ручне введення результатів і нерегульованість обміну даними між закладами

В системах служби крові основними об'єктами автоматизації є дані про донорів і донацій, результати лабораторних досліджень, запаси компонентів крові, а також логістика доставлення й зберігання. Зокрема, у Харківському ОЦСК в рамках автоматизованої інформаційної системи (AIC) «SMART» впроваджено реєстри донорів і здача крові на обласному рівні та автоматизовані звіти для прогнозування кількості консервованої крові. В цьому ж центрі ведеться база даних донорів з вказанням осіб, яким донорська функція заборонена.

Для реєстрації та відбору донорів використовується спеціалізоване ПЗ. При лабораторних дослідженнях ЛІС використовують для автоматичного отримання результатів скринінгу та підключення до обладнання. Також завдяки цим системам реалізовано автоматизоване маркування проб із зразками крові донорів та її компонентів для архівування і відстеження.

Логістика компонентів крові автоматизується через моніторинг запасів та обмін даними між центром та лікарняними банками крові.

З 2008 року в Харкові почали щоденно обмінюватися даними про запаси крові. Також є контроль за рухом компонентів на всіх етапах їх використання. Це допомагає системам краще планувати витрати та зменшити роль людини при зборі, виробництві і розподілі компонентів крові.

Для вивчення та впровадження АІС у службі крові використовують системний підхід та інструменти системного аналізу. Цей підхід означає моделювання всього комплексу процесів як єдина система, виділення ключових підсистем і інформаційних потоків між ними. Також застосовують імітаційне моделювання процесів для оцінки продуктивності та надійності системи віртуально - без ризику втрат у реальній роботі. Вивчення починають з картування існуючих процесів в установі крові а також аналізу систем і їх обмежень

Також важливий етап є визначити основні потреби людей таких як менеджери або працівники лабораторії і створення технічного документа для нової системи. Типовими кроками для системного проектування будь-яких АСУ: проектування, розробка, тестування, впровадження і подальший супровід.

У Харківському центрі служби крові використовують ряд інформаційних систем. Основою є АІС «SMART» – локальна система управління діяльністю центру, що включає облік донорів та донацій, контролює сам процес виробництва компонентів крові та формує статистичні звіти. Інформаційна система(ІС) «SMART» забезпечує оптимізацію витрат через автоматизований контроль процесів.

В Україні також розвиваються загальнодержавні рішення. Наприклад, проєкт «DonorUA» це автоматизована платформа рекрутингу донорів реалізована розробниками DevRain і громадською організацією АМДУ. Вона дозволяє реєструвати донорів, перевіряти протипоказання, шукати наявних донорів тощо (понад 1500 запитів на пошук).

Нещодавно анонсовано і національну систему «єКров» для об'єднання обліку донорства: вона має включати функціональні модулі і реєстри для

узагальнення даних про здачу крові, види обстежень, планування та моніторинг запасів крові на регіональному і національному рівнях. Система «eКров» інтегруватиметься з електронною системою охорони здоров'я для централізованого обліку й контролю донорства та компонентів крові. Таким чином, у сучасній практиці служби крові використовуються як регіональні, так і національні та громадські рішення. Усі вони автоматизують ключові об'єкти: облік донорів, результати лабораторних досліджень тощо, і завдяки чому підвищуються оперативність і достовірність інформації.

КНП ХОР Обласний центр служби крові зв'язаним з лабораторними дослідженнями аналізу крові. Мета центра – це забезпечення ефективної роботи з процесами здачі донорів для подальшого використання його в інших закладах медичної допомоги. Головні напрямки діяльності є організація здачі крові за допомогою прийому донорів у пунктах здачі та також використання виїзних бригад для можливості донорів за межами центра у разі потреби виконати обстеження здоров'я донора і створити базу даних постійних донорів. Також організація займаються лабораторною діагностикою захворювань і визначення груп крові, резус-фактору та інших показників. Можна скласти структурну схему центру служби крові (рисунок 1.1)

Після збору, донорська кров перевозиться в відділ для заготовки крові, де особливе устаткування ділить її на частини. Це дає можливість якнайкраще використовувати кожну здачу крові і давати пацієнтам те, що їм потрібно. Для тривалого зберігання плазми та окремих рідкісних компонентів використовуються сучасні морозильні камери, які можуть підтримувати наднизькі температури. Це дозволяє створити стратегічний запас запасів на випадок надзвичайної ситуації.

Компанія має окремі приміщення для зберігання різних компонентів крові з суворим контролем температури, вологості та доступу.

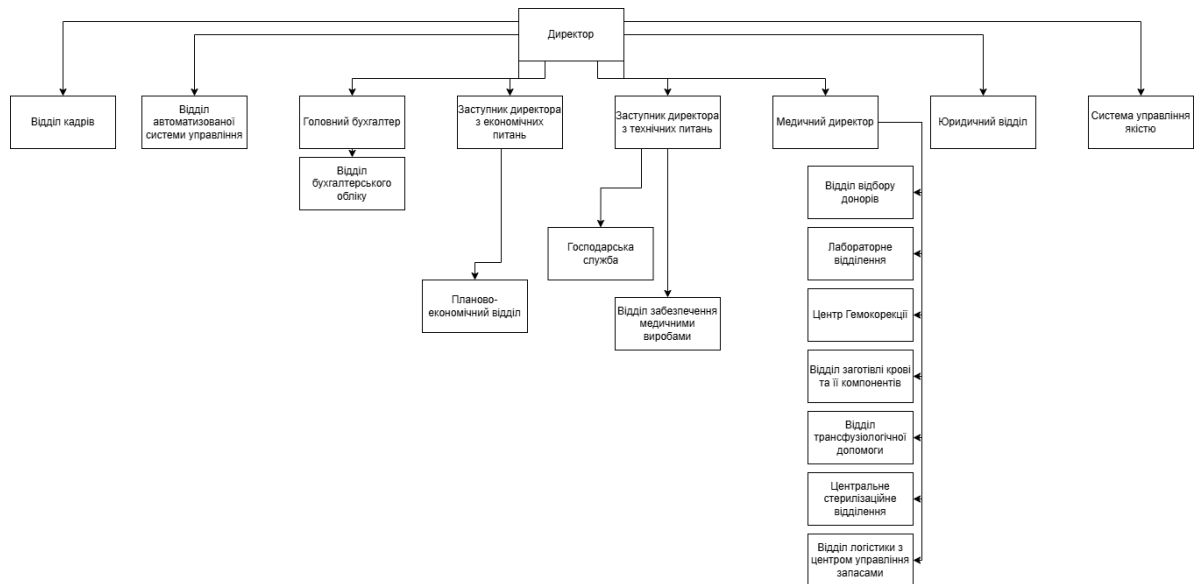


Рисунок 1.1 – Структурна схема підприємства КНП ХОР центру служби крові

Адміністрація дає загальне управління та узгодження роботи центру, підтверджує план розвитку і ділить ресурси між частинами. У склад керівництва входять директор, його помічники та головні спеціалісти що організують взаємодію всіх служб.

Відділ вибору донорів відповідає за набір донорів. Основні задачі відділу включає організація реєстрації та ведення обліку донорів, проведення медичних свідчень та лабораторного тестування донорів, контроль їх здоров'я, моніторинг дотримання інтервалу між прийомами. Відділ ще проводить виключення з донорства людей з тимчасовими або постійними заборонами і створює резерв активних донорів через залучення нових кадрів.

Лабораторія це самостійна частина з сучасним обладнанням для проведення різних досліджень. Вона робить аналізи для визначення груп крові за системами АВО та Rh і знаходить антитіла, проводить серологічні тести на хвороби (HBsAg, анти-HCV, ВІЛ, сифіліс тощо). Також відділ має завдання робити клінічні й бактеріологічний аналізи для контролю чистоти приміщень і техніки

Відділ логістики з центром управління запасами забезпечує зберігання і розподіл компонентів донорської крові. Він складається з відділу для довгого

зберігання клітин крові та допоміжних ланок. Головні завдання – це контроль якості продуктів крові і умови їхнього зберігання а також запобігти видачі компонентів, які не відповідають нормам. Відділ приймає заявки від лікарень, забезпечує доставку крові і її частин за потребою із дотриманням холодного ланцюга.

Відділ збору крові та її частин відповідає за отримання донорської крові і виготовлення її частин для задоволення потреб регіону. Він проводить процедури здачі крові та аферезу, і має найновітнішу апаратуру для розділення крові, в процесу якого виробляються червоні клітини, плазма і тромбоцити. Усі процеси супроводжуються автоматизованою комп'ютерною системою з відстеженням частин крові від донора до пацієнта за штрих-кодами. Відділ також слугує як навчальна база з трансфузійної справи!

Відділ трансфузіологічної допомоги крові робить методичну та аналітичну підтримку служби крові області. Головні обов'язки це збір, обробка і аналіз інформації про здачу й використання крові. В обов'язки відділу входить створення звітності для управління та проведення моніторингу забезпеченості медичних закладів із компонентами кров'ю й роботи донорів в районах. А також він надає консультаційну допомогу лікувальним закладам та місцевим підрозділам по здачі крові.

Відділ забезпечення медичними виробами відповідає за постачання всіх потрібних медичних речей і матеріалів для закладу. Він робить планування та організацію покупок медичних товарів, збирає запити від усіх підрозділів та оформлює задачі на постачання.

Відділ кадрів реалізує кадрову політику центру. Головні цілі – це своєчасне забезпечення установи кваліфікованим персоналом і створення умов для реалізації прав працівників. Також відділ веде документи та облік особового складу, готує накази про прийняття, переведення і звільнення працівників, оформлює трудові книжки а також інші кадрові документи.

Він обліковує надання відпусток зміни в складі, проходження атестацій та навчання персоналу; готує статистичну а звітну документацію з кадрів.

Відділ економічного планування займається фінансовим планом та перевіркою грошей, які витрачає заклад. Він формує одну політику для центру, працює над довгостроковими завданнями доходів а зарплат і дивиться на виконання бюджету. Відділ шукає гроші з запасу і контролює як держава використовує свої кошти неправильно. Серед обов'язків є розрахунок скільки коштують складові крові та послуги, створення списку працівників, підготовка бюджетних а фінансових звітів а також супровід угод із партнерами.

Відділ рахунків веде облік фінансових дій установи і створює фінансові та бюджетні звіти Він контролює дотримання правил бюджету при укладанні зобов'язань і оплатах відображає в документах правдиву інформацію про рух майна та ресурсів організації а також аналізує дані запису слідкує за боргами дебіторами й кредиторами складає податкові це статистичні звіт до контрольних органів. Крім того, відділ відповідає за підрахунок і нарахування зарплати працівникам центру та забезпечує точність підрахунків з постачальниками і виконавцями робіт.

Відділ автоматизованих систем управління (АСУ) дає інформаційно-технічну підтримку роботи закладу. Цей підрозділ обслуговує комп'ютери, програми, сервери та мережі, телефонні системи. Він підтримує бази даних донорів і результати досліджень, забезпечує безперебійний доступ до інфраструктури і слідкує за захистом інформації. До функцій відділу ще відноситься модернізація і тестування електронних документів та швидке повернення роботи в разі збоїв техніки. У цьому відділі широко використовують автоматизацію для кращої точності. Усі аналізатори підключені до системи інформації в лабораторії. Це дозволяє єдиній картці пацієнта зберігати всю історію здачі крові та результати досліджень автоматично передавати дані між пунктами збору крові та лабораторії, вести архів замовлень і звітність. На етапі приймання біоматеріалів кожному зразку присвоюється унікальний штрих-код, що містить інформацію про донора та перелік необхідних тестів.

Ці коди вводяться в прилади і забезпечують безпомилкове зв'язування зразка з результатами. У результаті цього людський фактор у переданні та введенні даних є мінімальним. З використанням ЛІС також формуються готові звітні документи, моніториться рух реактивів і контрольних матеріалів. За потреби застосовується баркодова ідентифікація пробірок, карта взаєморозташування на стелажах та цифрові реєстри обробки проб. Система електронного документообігу інтегрована з Єдиною державною системою охорони здоров'я, що дозволяє передавати результати аналізів пацієнтам та лікарям в електронному вигляді. Для спрощення роботи використовують дозволені програми (наприклад, MedLab LIS чи SoftLab), створені спеціально для медичних лабораторій.

Господарська служба – відповідає за матеріально-технічне обслуговування закладу. Основні напрями роботи: експлуатація та ремонт приміщень (систем опалення, електропостачання, водопостачання), ремонт медичного та побутового обладнання, підтримка пожежної і санітарної безпеки. Служба організовує ліквідацію технічних і санітарно-гігієнічних порушень та проводить плановий ремонт и утримання будівлі, здійснює облік протипожежного інвентарю а також догляд за прилеглою територією.

Центральне стерилізаційне відділення (ЦСВ) – робить чистими та дезінфекцією медичних речей. До його частин входять ділянки виготовлення розчинів, підготовка води, очищення до стерилізації, сама стерилізація, утилізація медичних відходів та пральня. Головні задачі ЦСВ: підготовка чистих медичних інструментів і матеріалів для запобігання внутрішньолікарняним хворобам, дотримання норм при обробці відходів та допомога екологічній безпеці. Кожен підрозділ виконує свою роль - від приготування розчинів та очищення інструментів перед стерилізацією до самої стерилізації(автоклавування) а також надання медперсоналу чистого спецодягу.

Юридичний відділ надає правове обслуговування для роботи центру. Основні обов'язки: підготовка правових висновків та порад для відповідей на

інформаційні запити і звернення людей, складання відповідей на запити влади, підготовка запитів та звернень до законодавчих і виконавчих органів.

Відділ займається юридичною підтримкою при організації роботи закладу та змінах його правової форми готує і аналізує внутрішні акти на відповідність законам. Юристи готують проекти угод з вимогами Статуту і представляють інтереси установи в судах різних рівнів та також узагальнюють результати судів щодо діяльності центру [7].

1.2 Опис медичної інформаційної системи «SMART»

Медична система «SMART» – це зручна автоматизована система для управління клінічними, адміністративними та лабораторними процесами в закладах здоров'я. Головна мета впровадження системи є забезпечення ефективного обліку, контролю, зберігання та аналізу медичної інформації із можливістю інтеграції із національним реєстрами і іншими системами в сфері охорони здоров'я

«SMART» є модульною системою, що дозволяє налаштувати її під особливості роботи конкретного медичного закладу – від поліклініки до спеціального центру, в тому числі центрів служби крові. Її використання відповідає сучасним трендам у медицині які передбачають електронний обмін документами, захист особистих даних, дистанційний доступ до інформації та автоматичну обробку медичних даних. Вона також підтримує багатокористувацький, багаторівневий доступ а також функції копіювання назад та відновлення даних і створена з дотриманням міжнародних стандартів в області медичної інформації.

Система «SMART» дає змогу управляти всім процесом діяльності, починаючи з реєстрації донора, медичного огляду, збору крові, контролю в лабораторії, зберігання , обліку запасів та до видачі компонентів крові

лікувальним установам.

Завдяки системи лікарі, лаборанти, адміністратори та інші люди можуть працювати в одному цифровому місці обмінюючись даними в реальному часі що дуже підвищує якість рішень управління та безпеку допомоги з трансфузії.

Зробимо порівняння до і після впровадження МІС «SMART» (таблиця 1.1)

Таблиця 1.1 – Порівняння стану аналізу лабораторних досліджень до та після впровадження модуля МІС «SMART»

Критерій	До впровадження МІС «SMART»	Після впровадження МІС «SMART»
1	2	3
1.Формат обробки результатів	Переважно ручний або напівавтоматичний	Повністю автоматизований з електронною фіксацією результатів
2.Швидкість обробки	Низька при великій кількості зразків	Висока, завдяки автоматизованій передачі даних
3.Ймовірність помилок	Висока (людський фактор, дублювання даних)	Мінімальна (виключення дублювання та автоматичні перевірки)
4.Інтеграція з обладнанням	Відсутня або обмежена	Повна інтеграція з підтримкою
5.Оцінка результатів	Суб'єктивна, без вбудованих алгоритмів	Підтримка клінічних протоколів, автоматичне виявлення відхилень

Кінець таблиці 1.1

1	2	3
6.Інформаційна безпека	Обмежена або відсутня	Захист даних відповідно до законодавства (аудит, шифрування)
7.Формування звітів	Переважно вручну, із затримками	Автоматизоване, у реальному часі
8.Зв'язок з іншими модулями	Фрагментарний або відсутній	Централізований (взаємодія з банком крові, донорським реєстром)
9. Оповіщення персоналу	Відсутнє або неоперативне	Автоматичні повідомлення про критичні значення
10. Можливості аналітики та прогнозування	Обмежені або відсутні	Повноцінна медична аналітика, тренди, динаміка показників

1.3 Сучасний стан процесу аналізу лабораторних досліджень

Процес аналізу лабораторних досліджень у центрах служби крові є ключовим етапом забезпечення безпеки донацій та профілактики передачі інфекційних захворювань через компоненти крові. У межах роботи центрів використовується визначена послідовність дій, що включає взяття зразків, проведення тестувань, оцінку результатів і рішення про використання донорської крові.

На сьогодні багато областей та міст використовують частково ж

автоматизовані або змішані методи для ведення інформації про лабораторії. Це значить, що деякі етапи (наприклад, введення даних, реєстрація донорів) робляться в цифровому вигляді; але важливий процес перевірки результатів досліджень часто відбувається вручну або наполовину автоматично. Результати записуються у базу даних або в особливі лабораторні таблиці, потім лікар дивиться, чи відповідають показники правилам.

Внаслідок часткової автоматизації процесу, є деякі системні недоліки, які знижують ефективність аналізу лабораторних даних. Головна проблема це відсутність єдиного національного програмного забезпечення. У різних центрах використовуються різні місцеві системи або електронні таблички; що заважає централізованому контролю якості та стандартам протоколів. Слабка інтеграція лабораторної техніки з інформаційними системами. У багатьох випадках результати читаються вручну або за допомогою зовнішніх файлів (CSV Excel), що підвищує ризик помилок при введенні чи повторенні даних. На етапі оцінки результатів не використовуються програми для виявлення проблем або попереджень - усе залежить від досвіду та уваги лікаря. У зайняті дні навантаження на лабораторії збільшується, що веде до затримок в обробці результатів та їх передачі. Системи не завжди швидко інформує персонал про важливі відхилення або потребу в повторних тестах, що може уповільнювати медичне реагування.

Отже, нинішній шлях вивчення лабораторних перевірок у центрах служби крові України лишається частково автоматизованим з великою часткою ручної роботи. Це створює небезпеки помилок затримок неефективності та інформаційної ізоляції. виправити ці проблеми можливо через впровадження спеціальних модулів у межах медичної інформаційної системи у системі «SMART», що дозволяє централізувати стандартизувати та оптимізувати цей важливий процес.

2 ОГЛЯД І АНАЛІЗ СУЧАСНОГО СТАНУ ПРОБЛЕМИ АНАЛІЗУ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ

У закладах служби крові важливу роль у забезпеченні якості та простежуваності процесів грають правила лабораторних досліджень. Вони є офіційними документами, що записують результати перевірок, діагностичних і контрольних процедур. До звичайних належать, зокрема правило дослідження на наявність серологічних маркерів гемотрансфузійних інфекцій способом ІХЛА (за формою № 495-1/о); правило підбору компонентів крові (узгодження між донорськими частинами та реципієнтом); правила зіставлених досліджень (зразок - бланк - контроль); правила калібрування і валідації лабораторного обладнання.

Також ведуться записи та реєстри, що включають: записи стерилізації списки, технічне обслуговування інцидентів якості тощо. Окрему групу складають звітні форми які необхідно подавати до МОЗ України (форми 1-ВІЛ 3-КД/о 203/о 210/о), а також внутрішні звіти по виробничими і якісними показниками.

З огляду на великий обсяг даних та потребу в детальному аналізі, ручне створення і обробка даних є дуже неефективними та схильними до помилок. Тому з'єднання ЛІС і спеціалізованих медичних інформаційних систем (МІС) стало важливим кроком у модернізації в світовій практиці.

У країнах з розвинутою охороною здоров'я, робота лабораторій служби крові підтримується завдяки комп'ютерним системам для установи крові – це складні інформаційні платформи, що містять модулі для автоматичного створення, зберігання і аналізу даних протоколів. Такі системи зв'язуються з обладнанням лабораторії та підтримують весь процес роботи з біоматеріалами.

eDelphyn (Hemasoft, Іспанія) це система, що складається з частин, підтримує всю цифрову документацію. Вона дає можливість автоматично

створювати протоколи для лабораторних тестів, має зв'язок з ІФА і ПЛР-обладнанням, контролює перевірку результатів. Має модулі для обробки статистики та створення звітів [8].

Progesa (МАК-System, Франція) містить аналітичний блок, що дає змогу в справжньому часі складати підсумкові таблиці, порівняльні графіки та звіти за шаблонами ВООЗ і ЄС. Дані з протоколу автоматично приходять до аналітичного центру системи. Також є можливість вести історію калібрування а також верифікації лабораторного обладнання [9].

Основний акцент BloodNet (Австралія) це з'єднання даних лабораторії з загальною медичною мережею. Протоколи створені в простому цифровому формі, результати тестів зберігаються і обробляються у вигляді структурованих даних централізовано. Вбудована система знаходження відхилень дозволяє автоматизувати аналіз подій якості [10].

ISBT 128-сумісні системи підтримують спільні знаки, що дає змогу легко створювати цифрові записи з однаковими ідентифікаторами. Стандарти ISBT 128 вимагають обов'язкового перевіряння результатів досліджень із записом в електронних документах. У сучасних ЛІСах, таких як LabWare LIMS, Orchard Harvest, OpenELIS, реалізовані функції автоматичного заповнення протоколів із результатами досліджень; аналітика відхилень (анормальних значень); порівняння з контрольними зразками; формування зведених протоколів і сертифікатів якості; збереження історії тестувань із можливістю побудови трендів [11].

У більшості сучасних ЛІС реалізована інтеграція з ВІ-платформами (наприклад, Power BI, Tableau), що дозволяє візуалізувати результати досліджень, виконувати аналіз трендів, побудову heatmaps, контроль лабораторних похибок тощо.

У таблиці наведено порівняльний аналіз ЛІС в різних країнах (таблиця 2.1).

Таблиця 2.1 – Таблиця порівняння ЛІС систем в різних країнах

Назва системи	Країна/Розробник	Функціонал формування протоколів	Аналітика та звітність	Інтеграція з ЛОІМ	Відповідність стандартам
1	2	3	4	5	6
1. eDelp hup	Нemasoft, Іспанія	Автоматизоване формування протоколів ІФА, ПЛР, контроль за результатами, зберігання історії	Інтерактивна аналітика, формування національних та міжнародних звітів	Повна інтеграція з обладнанням ІФА, ПЛР	GMP, EU Blood Directive, ISBT 128
2. Blood Net	Австралія	Централізоване створення протоколів між лабораторіями та клініками	Автоматичний аналіз запасів, контроль термінів, статистика в реальному часі	Інтеграція з державною системою eHealth	Національні стандарти Австралії, сумісність з ISBT
3. Progesa	МАК-System, Франція	Генерація цифрових протоколів усіх лабораторних процедур, управління шаблонами та подіями якості	Потужний модуль звітності, автоматичне оновлення статистики та трендів	Вбудовані інтерфейси для ЛІС та MIS	GDPR, HIPAA, ISBT 128

Кінець таблиці 2.1

4. LabWare LIMS	США	Автоматичне створення протоколів досліджень, шаблони SOP, валідація результатів	Побудова графіків, трендів, heatmaps; аналітика відхилень	Повна інтеграція з лабораторним обладнанням	FDA 21 CFR Part 11, ISO 15189
5. OpenE LIS	Відкрите ПЗ (глобальна)	Створення та збереження електронних протоколів, гнучка адаптація до локальних вимог	Базова аналітика, генерація табличних звітів, експорт у CSV/Excel	Через інтерфейс прикладного програмування (API) та HL7	Підтримка адаптації до національних стандартів
6. ISBT 128-сумісні системи	ICCB, ВА, глобально	Формування стандартних ідентифікованих протоколів	Нормативна звітність, аналітика простежуваності компонентів	Сумісність з будь-якою ІС через стандарти	ISBT 128

В Україні центри крові в основному використовують місцеві або частково автоматизовані рішення, часто без можливості централізованого ведення протоколів або їх аналітики. В деяких містах є адаптовані ЛІС, що мають обмежену функції щодо створення звітів або інтеграція з лабораторним устаткуванням.

Важливо зробити одну державну інформаційну систему, яка буде включати: електронне створення протоколів; централізовану базу даних результатів лабораторних досліджень; аналітичні модулі для спостереження якості; стандартизацію форматів і термінології згідно ISBT 128 та стандартам ВООЗ.

Автоматизація роботи з протоколами та аналізом лабораторних досліджень у службі крові є важливим елементом для покращення ефективності, відстежуваності і якості. Міжнародний досвід показує плюси комплексних інформаційних систем, які об'єднують функції створення, зберігання, перевірки та аналізу даних. Українська практика потребує крок за кроком уніфікації локальних рішень і впровадження державної ІС що орієнтується на стандарти безпеки й цифрового розвитку галузі.

3 ФОРМУВАННЯ ЗАВДАННЯ РОЗРОБКИ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

3.1 Постановка задачі та опис вимог до модулю

Розробка модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» є важливим етапом створення або вдосконалення інформаційної системи центру служби крові. Цей модуль повинен забезпечити автоматизовану обробку, зберігання, візуалізацію та аналітику результатів досліджень крові донорів, що є критично важливим для безпеки трансфузій та контролю якості компонентів крові.

Модуль має бути з'єднаним із загальною інформаційною системою центру для служби крові. Має підтримувати обмін даними з лабораторним устаткуванням та іншими модулями (реєстрація донорів, управління донаціями, облік частин крові). Дані мають зберігатися відповідно до вимог захисту особистої медичної інформації.

Для того, щоб виявити справжні вимоги до роботи цього модуля, був зроблений аналіз внутрішньої документації лабораторії КНП ХОР «Обласний центр служби крові». А саме – «Протокол проведення досліджень на серологічні маркери гемотрансфузійних інфекцій методом ІХЛА», датований жовтнем 2023 року.

На підставі аналізу документа можна виділити важливі стадії як реєстрація зразків та їх типів. Протокол містить облік кількості отриманих зразків, кількість допущених до роботи, кількість затриманих; кількість не перевірених або відібраних. Це потрібно для створення електронного списку зразків з нужними статусами, а також для фільтрування і підрахунку статистики.

У протоколі є деталі по кожному дослідженню: ВІЛ 1/2, гепатит С (анти-НСV) гепатит В (HBsAg) сифіліс *Treponema pallidum*.

Система має підтримувати способи введення або автоматичного імпорту

результатів аналізу для кожного зразка, з можливістю запису результату.

Кожне тестування супроводжується обов'язковими контролюями - позитивним та негативним. Вони мають окремі результати, які вказуються в протоколі. Це вимагає реалізації спеціального розділу у модулі для контролю якості, що дозволяє задокументувати значення контрольних проб та перевірити коректність серій та термінів придатності реагентів.

У документі містяться серії реагентів (тригер, пре-тригер, буфери), терміни їх придатності, що підтверджує потребу у вбудованому реєстрі реагентів з автоматичним контролем терміну дії та історії використання.

Наприкінці протоколу вказується кількість позитивних зразків (із зазначенням маркера), кількість затриманих, кількість зразків, що передані на ПЛР, кількість придатних до сертифікації.

Відповідно, модуль має дозволяти автоматичне формування статистичних звітів, агрегованих протоколів, а також друк документів у форматі, аналогічному формі 495.

На основі аналізованого протоколу сформульовано вимоги до модулю як реєстрація зразків із відстеженням статусів. Підтримка автоматизованого вводу результатів ІХЛА та даних по серіях тест-систем, контрольних пробах, реагентах. Визначення статусу кожного зразка: «позитивний», «негативний», «затриманий», «не придатний».

Нефункціональними вимогами є висока продуктивність та безпека даних

На базі розглянутого протоколу складено вимоги до модуля як реєстрація зразків з відстеженням статусів. Підтримка ручного та автоматичного вводу результатів ІХЛА і введення даних по серіям тест-систем, контрольним пробам, реагентам. Визначення статусу кожного зразка: «позитивний», «негативні», «затриманий», «не придатний».

Основні функції модуля є імпорт даних з лабораторного обладнання АБВОТТ і2000sr та ЛІС. Автоматичний аналіз показників безпеки (ВІЛ, НВsAg, HCV, сифіліс).

Формування протоколу досліджень згідно ф.495/о. Генерація звітів та аналітики кількості протестованих зразків, реагентів, внутрішньо лабораторний контроль якості(ВЛКЯ)).Архівація даних (зразки, що передані в архів).

Взаємодія з іншими компонентами такі як надання уніфікованого інтерфейсу для введення результатів. Інтеграція через REST API або HL7/FHIR. Передача даних про прилади, серії реагентів, позитивний/негативний контроль.

Дані, які обробляє модуль подані в таблиці 3.1

Таблиця 3.1 Дані для обробки модулем «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Категорія	Приклад з протоколу
1	2
1.Типи тестів	ВІЛ, HCV, HBsAg, сифіліс
2. Результати контролю	7.39 (позитивний), 0.11 (негативний)
3.Серії тест-систем	51380BE00, 52426FN00 і т.д.
4.Кількість зразків	201 в роботі, 193 безпечні, 6 – ні
5.Позитивні зразки	3 (HBsAg, сифіліс)
6.Затримані зразки	3 (ВІЛ, HCV)
7.Реагенти та розхідники	тригер, буфер, пре-тригер
8.Архівування зразків	196

Підрахунок і класифікація зразків:

- позитивні;
- негативні;
- затримані.

Головні роботи модуля це імпорт даних з лабораторним обладнання АBBOTT i2000sr та ЛІС автоматичний аналіз показників безпеки ВІЛ HBsAg HCV сифіліс.

Завдяки графічній діаграмі ми зможемо побачити архітектуру модуля (риснок 3.1).

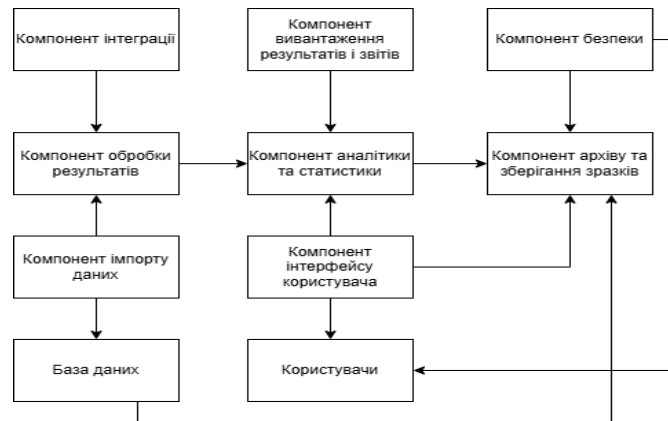


Рисунок 3.1 – Графічна діаграма архітектури модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

3.2 Обґрунтування мети і критеріїв ефективності модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Аналіз результатів лабораторних досліджень у лікарській практиці, особливо в роботі центрів крові, має велике значення для безпеки донорської крові. Важливо своєчасно знаходити інфекційні загрози і підтверджувати сумісність донорських частин з організмом реципієнта також для кращої профілактики трансфузійних проблем.

Зважаючи на теперішні виклики в здоров'ї – ріст обсягу лабораторних досліджень, підвищення стандартів точності діагностики та потребу у швидкому реагуванні на критичні показники – виникає потреба у впровадженні автоматизованих рішень які дозволяють зменшити людський

фактор а забезпечити швидкість медичного процесу.

У зв'язку з тим, мета створення програми «Аналіз результатів лабораторних досліджень» в медичній інформаційній системі SMART є давати автоматизовану обробку, перевірку та пояснення лабораторних даних, що отримані від біохімічних, імунологічних, серологічних і молекулярно-генетичних досліджень проведених у центрах служби крові. Цей модуль має дати скорочення часу на обробка інформації підвищити точність аналізу посилити контроль якості донорської крові також знизити витрати для ручної обробки і дублювання даних.

Мета розробки - це забезпечення сумісності лабораторного модуля з іншими частинами МІС, як-от реєстраційний модуль, банк крові, електронна медична карта донора, модуль обліку трансфузій і зовнішні системи типу eHealth. Важлива вимога - дотримання сучасних стандартів обміну медичними даними та дотримування положень Закону України про захист персональних даних.

Ефективність системи в медицині не може бути визначена тільки по факту її створення або впровадження. Щоб підтвердити доцільність нововведення та досягти поставлених цілей, потрібна кількість та якісна оцінка результатів її використання. Тому для модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» корисно виділити набір критеріїв, за якими можна об'єктивно вимірювати успішність впровадження і функціонування системи в реальних умовах роботи медичного закладу.

Окрім цього, оцінка роботи дає можливість робити контроль якості, усовершенствувати систему на базі досвіду, піднімати адаптованість та розширювати модуля.

Вона також може бути використана як доказ успішності проекту перед інвесторами адміністрацією або при отримання фінансування з боку держави і міжнародними програмами цифрової трансформації охорони здоров'я.

На основі вивчення вимог до ЛІС, порад МОЗ України, досвіду впровадження схожих систем у лікарнях та методик оцінювання ІТ-рішень у

медицині, були знайдені головні критерії успіху модуля на таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 Критерії для модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Критерій	Сутність	Метод визначення ефективності
1	2	3
1.Функціональна повнота	Чи забезпечує модуль увесь необхідний цикл обробки результатів	Порівняння з технічним завданням, тестування покриття функцій
2.Точність обробки результатів	Відповідність автоматично згенерованого висновку реальному стану пацієнта	Ретроспективний аналіз та порівняння з результатами ручного аналізу
3.Скорочення часу обробки	Час від отримання даних до остаточного висновку	Хронометраж процесу до і після впровадження модуля
4.Кількість помилок	Частота людських помилок або системних збоїв у процесі аналізу	Звітність про інциденти, журнал помилок
5.Автоматизованість процесу	Частка операцій, виконаних автоматично без втручання персоналу	Статистика дій користувача в системі
6.Інформаційна безпека	Рівень відповідності модулю вимогам безпеки персональних даних	Аудит доступу, логування, шифрування даних
7.Оцінка користувачами (юзабіліті)	Суб'єктивна зручність використання інтерфейсу	Анкетування медперсоналу, SUS-методика
8.Аналітичні можливості	Можливість будувати звіти, тренди, візуалізувати показники	Аналіз функціоналу модуля, запити користувача
9.Інтегрованість з іншими системами	Здатність модуля обмінюватися даними	Тестування API, перевірка формату HL7, зв'язок з eHealth

Очікується, що після впровадження модуля час обробки результатів зменшиться на 30-50% а рівень помилок яких спричиняє людський фактор, скоротиться до менше 1%. Також важливим плюсом є те, що більше 85% рутинних дій буде автоматизовано і задоволення користувачів досягне не менш як 75 балів. Модуль забезпечить надійний захист особистих даних відповідно до українського закону та стандарту ISO/IEC 27001.

Ясне та правильне визначення простих правил для ефективності допомагає не лише оцінити корисність впровадження модуля а й дати системний погляд на його поліпшення, розширення та включення в загальну державну систему охорони здоров'я.

Кров донорів після забору передається у лабораторію для перевірки. Фельдшер-лаборант записує кожен зразок в ЛІС з особливим номером (наприклад, штрих-код, номер упаковки). Зразки готуються до перевірки: виділяють рідину або плазму, ставлять мітку та кладуть у підставку.

Працівник лабораторії перевіряє строки придатності речовин та займається налаштуванням пристрою (наприклад, АВБОТТ i2000sr). Починається запуск групи тестів ІХЛА: ВІЛ 1/2, НВsAg, НCV, сифіліс.

Після кінця циклу, АВБОТТ i2000sr робить звіт у форматі CSV або XML? Модуль АРЛД сам зчитує файл або долучається до пристрою напряду (якщо є).

Результати проходять валідацію:

- чи є дані по всіх маркерах;
- чи підходить число прикладів для облікової даних;
- чи зроблено перевірка якості (результати доброго/поганого контролю).

Відповідність результатів до референтних значень. Наприклад, для НВsAg S/CO < 1 – це негативний. Поріг встановлюється на основі інструкцій до тест-системи. Якщо позитивний контроль > 1 і негативний < 1 – то серія дійсний.

Для кожного зразка визначається статус:

- безпечний не виявлено жодного маркера;
- позитивний є принаймні один знак (наприклад, HBsAg, HCV, ВІЛ, сифіліс);
- затриманий результат невизначений або потребує новий аналіз ПЛР;
- повторні технічні причини (великі дефекти, розрив в герметичності, помилки на марці).

Усі результати автоматично записуються в базу даних. Вказується: ID зразка, дата тестування, серія тест-системи значення контрольних зразків статус результату.

Також робиться складання статистики за допомогою врахованих кількостей зразків у серії з позитивними знаками (для кожного типу), частки затриманих зразків і загальний рівень безпечних зразків в партії.

Складається офіційний протокол досліджень (наприклад, форма 495/о) що містить ПІБ лаборантів; кількість перевірених зразків; дані про реагенти; результати по кожному маркеру; підписи / електронні кваліфіковані електронні підписи (КЕП).

Протоколи зберігаються як PDF в файлів системи та у базі даних для автомата обробки, з можливістю друку або передачу.

Головні переваги автоматизованої схеми є скорочення часу на обробку великої кількості зразків, підвищення точності за рахунок виключення людського фактора, простежуваність історії кожного зразка, формування електронних протоколів без паперової рутини.

4 ОПИС МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» НА РІВНІ ФУНКЦІЙ

Медична інформаційна система SMART, що використовується центрами служби крові, є багатомодульною інтегрованою платформою, призначеною для автоматизації всіх етапів роботи з компонентами крові. Її архітектура побудована за принципами функціональної декомпозиції, коли кожен модуль виконує окрему роль, але взаємодіє з іншими через інтерфейси.

На основі аналізу структурної схеми (рисунок 4.1) і функції модуля (рисунок 4.2) можна відокремити основні функціональні блоки, що забезпечують роботу системи [12].

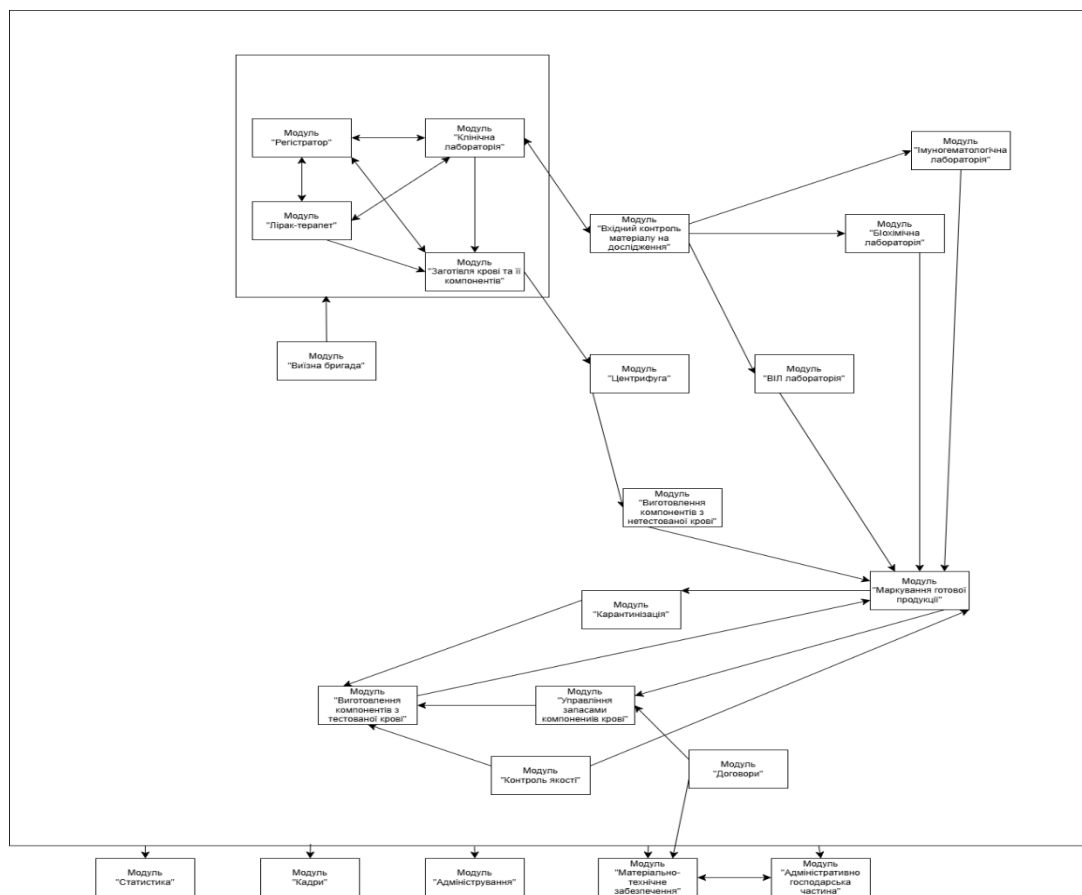


Рисунок 4.1 – Структурна схема лабораторії по здачі крові



Рисунок 4.2 – Функції модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Модуль є частиною загальної системи інформації центру служби крові. Його головними функціями являються автоматична перевірка і аналіз даних лабораторних досліджень.

Співробітники служби крові вводять результати лабораторних тестів, такі як показники крові донорів, прямо в систему. Система здійснює реєстрацію цих даних, пов'язуючи їх з відповідними ідентифікаторами донорів або зразків.

Після введення даних, або за встановленим графіком, або за запитом користувача, запускається процес аналізу даних модулем. Це може бути автоматичний тригер після збереження результатів або ручна ініціація перевірки.

У разі виявлення будь-яких відхилень, критичних значень або потенційних проблем, система генерує відповідні сповіщення для користувача. Ці сповіщення можуть бути у вигляді візуальних маркерів в інтерфейсі, спливаючих вікон, звукових сигналів або включення інформації до спеціальних звітів.

Результати аналізу, включаючи виявлені відхилення та сповіщення, відображаються персоналу центру в легкому для сприйняття форматі (наприклад, таблиці з підсвічуванням аномальних значень, інтерактивні графіки).

Співробітники центру інтерпретують отримані дані для прийняття обґрунтованих рішень, таких як:

- дозвіл на використання компонентів крові;
- необхідність повторного забору та аналізу;
- визнання зразка непридатним;
- надання додаткових рекомендацій донору;

Система забезпечує функціонал для формування регулярних або за запитом звітів про результати лабораторних досліджень, виявлені відхилення, статистику відповідності нормам тощо. Це сприяє внутрішньому аудиту та зовнішній звітності.

Модуль «Аналіз результатів лабораторних досліджень» є критично важливим компонентом інформаційної системи центру служби крові. Його автоматизований алгоритм роботи дозволяє суттєво підвищити ефективність та надійність процесу контролю лабораторних досліджень, забезпечуючи сувору відповідність національним стандартам МОЗ України. Це призводить до зниження операційного навантаження на персонал та, що найважливіше, до підвищення безпеки та якості послуг, що надаються центром служби крові.

5. РОЗРОБКА Й ОБҐРУНТУВАННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ІНФОРМАЦІЙНОЇ ЗАБЕЗПЕЧУЮЧОЇ СИСТЕМИ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Інформаційна забезпечуюча система (ІЗС) модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» є структурною є частиною медичної інформаційної системи центру служби крові. Вона виконує задачі збору, зберігання, обробки, контролю та виведення даних про результати ІХЛА-досліджень на серологічні маркери інфекцій у донорській крові. Головне призначення ІС це спрощення та автоматизація роботи з лабораторними протоколами забезпечуючи простежуваність результатів виявлення відхилень а також генерація необхідних звітів.

Для того щоб підтвердити точність даних реалізовано механізм парсингу результатів ІХЛА-досліджень із аналізатора АBBOTT i2000SR. Автоматично зчитуються результати для кожного зразка по ідентифікатору. Додатково перевіряють правильний формат значення; порогові значення; наявні серії та терміни придатності реагентів, відповідність результатами контрольних проб (ВЛКЯ).

Модуль дає змогу проводити повний аналіз даних з лабораторій: зміни по інфекційним маркерам, розподіл зразків за результатом, ефективність серій реагентів генерація звітів по змінам тижню місяцю обробка історичних даних та порівняння.

Запланована двостороння зв'язок з національною системою охорони здоров'я. Обмін даними виконується через REST API. Передача результатів має цифровий підпис і мітки записів відповідно до вимог захисту особистих даних.

Для гарантування збереження даних зроблені способи: автоматичне архівування записів, модель доступу за ролями, шифрування важливої інформації, резервне копіювання та відновлення даних.

На таблицях 5.1 – 5.7 ми можемо побачити виміри бази даних модуля.

Таблиця 5.1 Вимір «User Id» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. UserID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор користувача
2. FullName	VARCHAR(255)	ПІБ (ПІБ користувача системи)
3. Role	VARCHAR(50)	Роль користувача
4. Login	VARCHAR(100)	Унікальний логін
5. PasswordHash	VARCHAR(255)	Захешований пароль
6. resultId	INT, PK	Посилання
7. protocolId	INT, PK	Посилання
8. sampleId	INT, PK	Посилання

Таблиця 5.2 Вимір «Sample» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. SampleID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор зразка
2. Barcode	VARCHAR(50)	Штрих-код або код зразка
3. DonorID	VARCHAR(50)	Ідентифікатор донора (може бути зовнішнім)
4. CollectionDate	DATE	Дата збору зразка
5. Status	ENUM	Статус зразка: positive, negative, withheld, discarded
6. Archived	BOOLEAN	Позначка, чи передано зразок до архіву
7. controlId	INT, FK	Посилання

Таблиця 5.3 Вимір «TestResult» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1.ResultID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор результату
2.SampleID	INT, FK	Посилання на зразок
3.MarkerType	VARCHAR(20)	Тип маркера (наприклад: HIV, HBV, HCV, TP)
4.ResultValue	FLOAT	Значення результату (наприклад, 2.15)
5.ResultStatus	ENUM	positive, negative, suspect
6.ValidatedBy	INT, FK	Ідентифікатор користувача, що валідував результат

Таблиця 5.4 Вимір «ControlTest» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. ControlID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор контрольної проби
2. SampleID	INT, FK	Пов'язаний зразок
3. ControlType	ENUM	positive, negative
4. Value	FLOAT	Значення контрольної проби
5. Valid	BOOLEAN	Чи була контрольна проба валідною (відповідала нормі)
6. SerialId	INT, PK	Посилання

Таблиця 5.5 Вимір «Reagent» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. ReagentID	INT, PK	Ідентифікатор реагенту
2. Name	VARCHAR(100)	Назва реагенту
3. Series	VARCHAR(50)	Серійний номер
4. ExpiryDate	DATE	Дата придатності
5. Manufacturer	VARCHAR(100)	Виробник реагенту
6. ReagentType	VARCHAR(50)	Тип: тригер, буфер, пре-тригер тощо

Таблиця 5.6 Вимір «TestSeries» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. SeriesID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор серії
2. ReagentID	INT, FK	Пов'язаний реагент
3. DateReceived	DATE	Дата отримання серії

Таблиця 5.7 Вимір «Protocol» бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Поле	Тип	Опис
1	2	3
1. ProtocolID	INT, PK	Унікальний ідентифікатор протоколу
2. Date	DATE	Дата формування протоколу
3. TotalTested	INT	Загальна кількість зразків
4. Positives	INT	Кількість позитивних
5. Withheld	INT	Зразки, що були затримані
6. ToPCR	INT	Кількість зразків, переданих на ПЛР
7. Archived	INT	Кількість архівованих
8. CreatedBy	INT, FK	Хто створив протокол (посилання на User)
9. ResultId	INT, PK	Посилання
10.SampleId	INT, PK	Посилання

На рисунку 5.1 ми маємо можливість побачити ER – діаграму бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень». Також була подана блок-схема роботи модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» на рисунку 5.2.

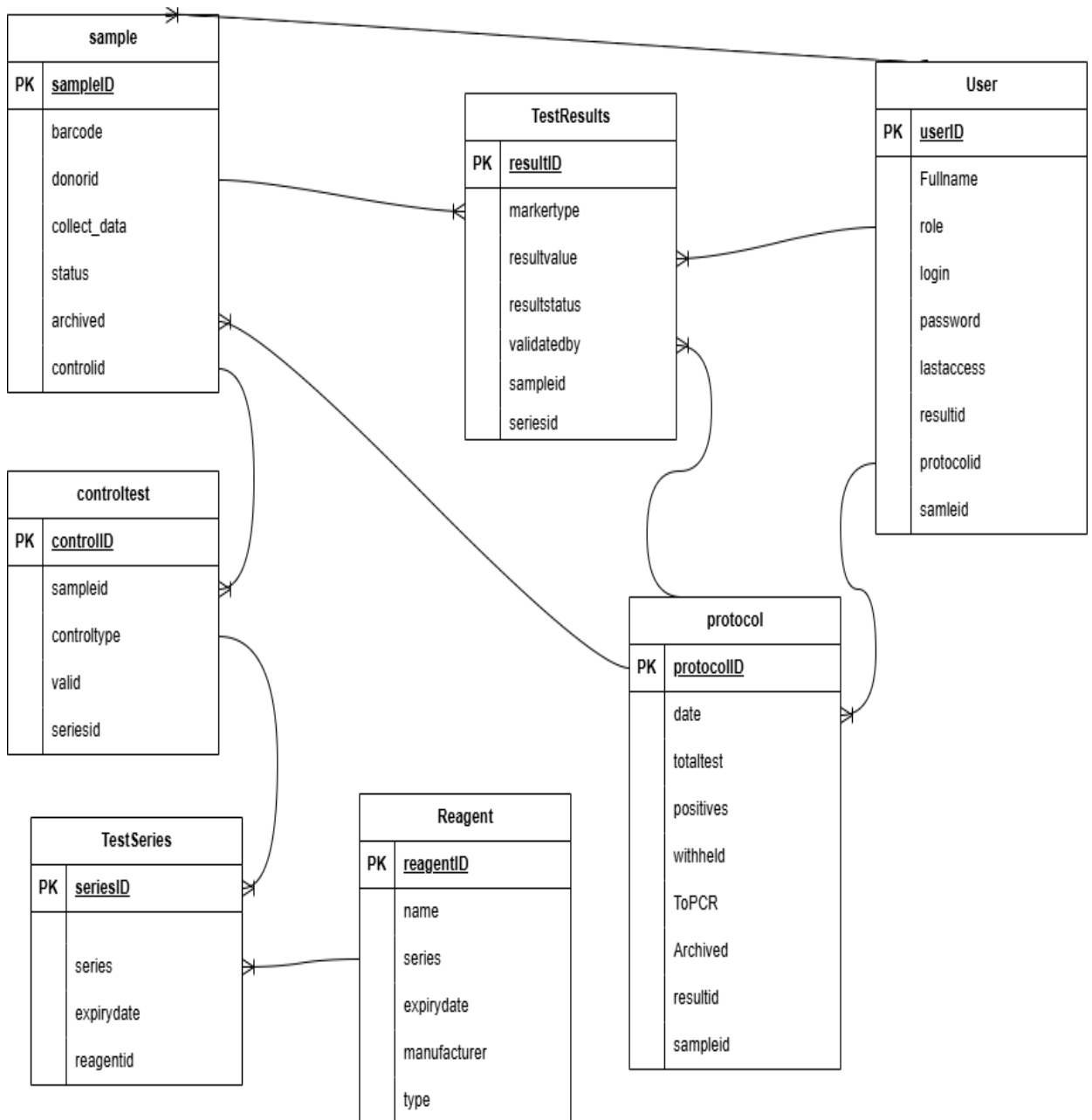


Рисунок 5.1 – ER – діаграма бази даних модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Інформаційна забезпечуюча система модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» є важливим елементом в службі крові. Вона дає змогу спростити основні процеси, покращити точність даних і забезпечити безпечність та відповідність правилам МОЗ та eHealth. Запропонована структура дає можливість масштабування, гнучкості інтеграції та аналітики для прийняття добрих рішень в сфері трансфузіології.

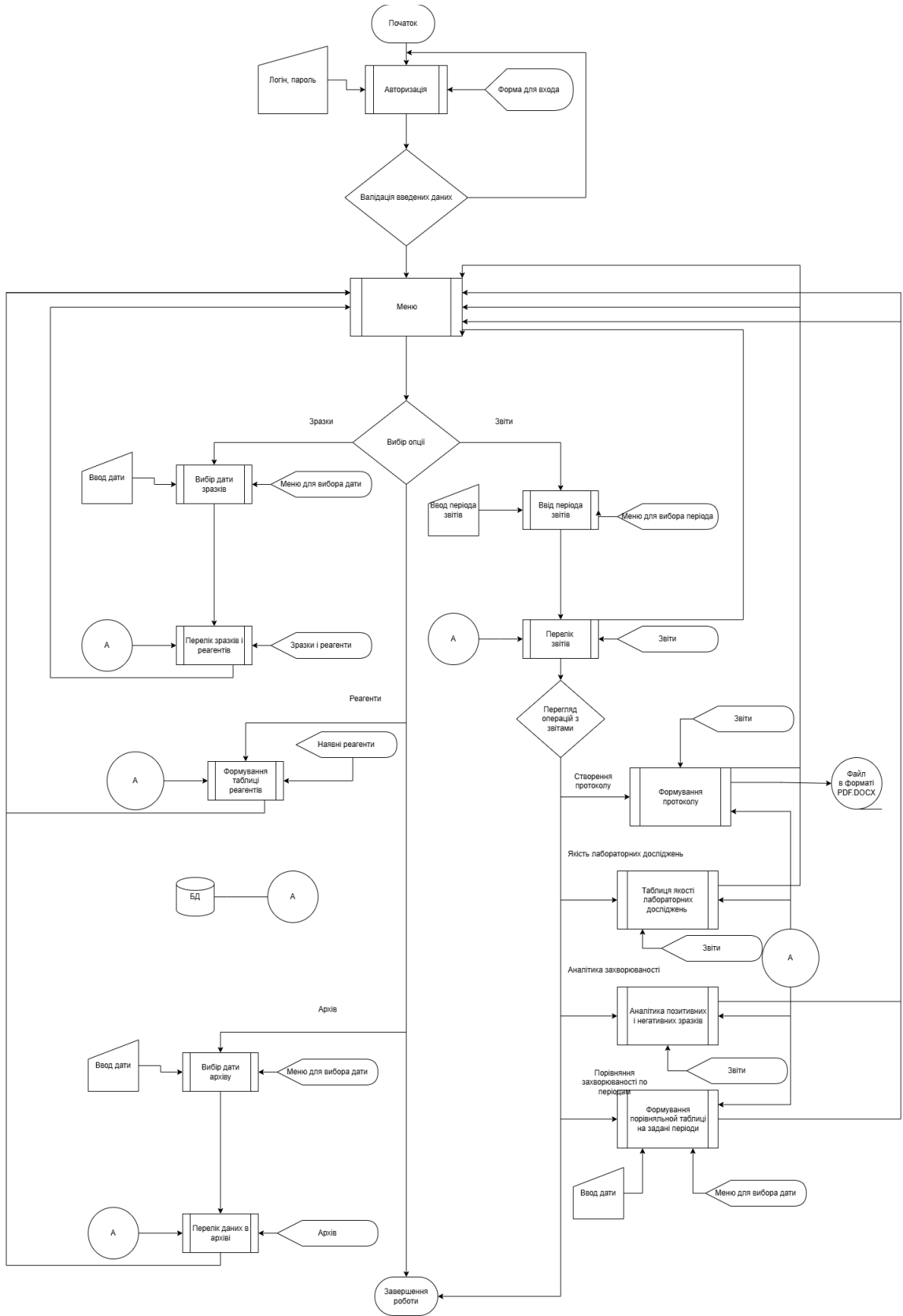


Рисунок 5.2 – Блок-схема роботи модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

6. РОЗРОБКА Й ОБГРУНТУВАННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ПРОГРАМНОЇ ЗАБЕЗПЕЧУЮЧОЇ СИСТЕМИ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Один з важливих факторів успішного створення інформаційної системи є правильний вибір інструментів для програмування, які повинні забезпечити не тільки роботу та продуктивність, а й відповідність нормам у сфері обробки медичних даних. Враховуючи особливості лабораторних процесів, потребу у надійності, простежуваності та зв'язку з лабораторним обладнанням; для розробки модуля було вибрано сучасний набір технологій:

Python 3.11 з використанням Django REST Framework завдяки швидкій розробці RESTful API, ORM для баз даних та потужній екосистемі. Для Front end використаємо React.js JavaScript-бібліотека, що дозволяє створити адаптивний, динамічний та зручний користувацький інтерфейс. База даних буде зроблена на базі OracleSQL яка вибрана через допомогу ACID-транзакцій, додаткові функції типу JSONB, індексація та стабільність при великих обсягах медичних даних. Обмін в форматі CSV та XML для зв'язку з аналізаторами (ABBOTT i2000SR) а також FHIR/JSON для роботи з eHealth API.

Використання саме цього набору дозволяє досягти відповідності сучасним вимогам для медичних інформаційних систем що стосується продуктивності, масштабованості та безпека.

Будова модуля зроблена за основами трьохрівневої моделі, що включає такі рівні як клієнтський рівень, серверна логіка та збереження даних

Клієнтський рівень веб-інтерфейс юзера, що дає можливість робити вхід, дивитися результати, керувати зразками, створювати статистику та звіти.

Серверна основна частина системи, що робить обробку імпортованих даних, групування зразків, перевірку контролів, ведення рахунків реагентів, створення протоколів і спілкування з іншими модулями.

Рівень збереження даних: сервер OracleSQL, в якому є історія зразків, результати ІХЛА, дані про серії тест-систем, користувачів і лог подій.

Модуль зроблений за модульним способом, що дає змогу окремо оновлювати частини системи, додавати нові можливості без порушення стабільності інших частин програми.

Створений UI-інтерфейс зроблений з урахуванням правил UX-дизайну а також легкості для лаборантів і адміністраторів.

Модуль створює звіти у формі електронної версії форми № 495/о; зведених таблиць добрих/затриманих зразків; щоденної, тижневої, змінної статистики; PDF-документів для внутрішнього обігу.

Модуль дає можливість запис серій з значенням термінів використання; нагляд за перевищенням дозволених меж контрольних проб; звіт про вживання реактивів у певних серіях тестів та також попередження про завершення терміну дії реагенту.

Зважаючи на правила, що обмежують (Закон України «Про захист особистих даних», GDPR для систем, які мають доступ в ЄС), у програмі модуля дотримано таких вимог як кодування паролів (алгоритм bcrypt) та включення ролей користувачів: адміністратор, лаборант і ревізор.

У межах цього розділу було пояснено вибір засобів програмного втілення та показано логічну будову модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень». Створена система дає змогу повний цикл обробки результатів ІХЛА: від імпорту з апаратури до формування офіційного звіту і з'єднання з національними медичними платформами. Забезпечується відповідність функціональних, нефункціональних, і безпекових вимог до медичного програмного забезпечення. Будова модуля є гнучкою, масштабованою а готовою для інтеграції у великі системи класу ЛІС або МІС.

7. РОЗРОБКА Й ОБҐРУНТУВАННЯ ЕЛЕМЕНТІВ ТЕХНІЧНОЇ ЗАБЕЗПЕЧУЮЧОЇ СИСТЕМИ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Комплекс технічних засобів модуля є набором обладнання та програм, що служить для повного функціонування модуля в системі інформації центру служби кров. Склад комплексу включає в себе власний комп'ютер з входом до безпечної мережі та веб-оглядачем який дозволяє спілкування медичних працівників (лаборантів, докторів) з модулем через користувацький інтерфейс.

Головне місце для зберігання даних, збудоване на основі OracleSQL і має таблиці результатів досліджень, дані про проби, серії речовин, користувачів контроль ВЛКЯ і так далі. Є резервне копіювання захист і аудит доступу.

Місцеве або мережеве місце для зберігання старих даних (результати досліджень, імпортовані зразки, технічні записи) у форматах CSV XML PDF. Є автоматичне створення збереження й доступ до файлів для подальшого аналізу або архівування.

Взаємодія з лабораторними інструментом (наприклад, ABBOTT Architect i2000SR) відбувається через звичайні протоколи обміну HL7/FHIR або імпорт CSV/XML-файлів. Автоматичне зчитання результатів тестування підтримується. У контексті центру служби крові де обробка результатів лабораторних тестів є важливою з точки зору якості донорської крові і безпеки пацієнтів; технічна структура мусить відповідати підвищеним стандартам надійності, масштабованості та інтеграційної сумісності.

Проектування технічної системи модуля базується на принципах гнучкості, постійності роботи та високої доступності. Головне місце в структурі займає серверна інфраструктура яка забезпечує зберігання, обробку і резервування важливих даних лабораторних перевірок.

Для підтримки обчислювальних навантажень та зменшення ризиків відмови програмного модуля, важливо впровадити віртуалізацію та хмари на

основі платформи VMWare ESXi, Proxmox або Microsoft Hyper-V, що дозволяє добре керувати ресурсами, швидко змінювати інфраструктуру і швидко відновлювати систему коли робота окремих частин не працює.

Сервер має роль централізованого сховища даних, управління угодами, обробки запитів людей, створення звітів і роботи з іншими частинами системи інформації медичного закладу.

У цьому рішенні використовується сервер HP ProLiant BL460c який відрізняється високою продуктивністю з компактними розмірами. Цей сервер найкраще підходить для роботи з великими масивами медичних даних та підтримки багатьох користувачів середовища.

Основні функції серверного середовища включають:

- зберігання та догляд база даних (результати ІХЛА-дослідження, журнал контроль, статуси зразка, реагенти);
- гарантування швидкого входу до даних згідно запитів з клієнтських застосунків;
- безпечне зберігання медичних планів, звітів, показників контролю;
- об'єднання з лабораторним апаратом, що має автоматизований вхід результатів;
- втілення способів стійкості;
- управління правами входу та перевірка дій користувачів.

Технічні характеристики серверного вузла:

- процесор: два Intel Xeon Silver 4210, десять ядер, частота дві точки два GHz;
 - оперативна пам'ять: 64 ГБ DDR4 ECC;
 - сховище: SSD NVMe 1 ТБ (системний диск) і RAID-масив з 3×2 ТБ HDD (архівація);
 - мережева карта: 2× 1 Gbit/s Ethernet;
 - програмний зміст: ОС Linux (Ubuntu Сервер LTS), БД OracleSQL
- 15;

– безпека: технічне заcodування даних, сполучення з системою запису дій.

Сервер стоїть в захищеній кімнаті з системами для підтримки клімату, джерелом постійного живлення та ізоляцією від відкритих мережа. Такий підхід відповідає новим вимогам до безпеки та безперервності роботи у медичній сфері.

Клієнтська частина працює на місцях медичних працівників, таких як лаборанти лікарі-інфекціоністи епідеміологи фахівці з контролю якості. Важно зробити так щоб програмний модуль підходив до пристроїв для введення перших даних (сканери , машини зі штрих-кодами картридери) та лабораторії аналізаторів.

Характеристики рекомендованих робочих станцій:

- процесор: Intel Core i5 або AMD Ryzen 5 (з 4 ядрами і більше);
- оперативна пам'ять: від 8 ГБ;
- дисплей, це монітор з якістю не менше ніж Full HD (1920x1080);
- ОС: вікно 10/11 Професійний або Убунту Стільниця LTS;
- мережева карта: підтримка Ethernet.

Використання захищеного входу в систему з двома факторами (2FA) є обов'язковим, наприклад через разові коди або біометричні способи.

Одна з головних функцій модуля є автоматичний імпорт результатів дослідження з зовнішніх пристроїв. Це вимагає реалізації звичайних інтерфейсів обміну.

Міст між лабораторними пристроями і модулем робиться через посередницький сервер, що забезпечує збереження даних, перевірку та однотипність форматів.

Бесперебійна дія модуля залежить від наявності хорошої мережевої структури. Варто передбачити окремий сегмент VLAN для всіх важливих частин лабораторної системи, ізоляцію внутрішніх даних та впровадження механізмів для забезпечення пріоритету медичних інформацій.

Мережева структура включає такі компоненти:

- роутер TP-Link ArcherC54;
- VPN-шлюзи для зовнішніх користувачів.

З огляду на конфіденціальність медичних даних, планується введення правил безпеки інформації :

- обмеження прав доступу за ролями;
- контроль сесій користувачів;
- криптографічне шифрування чутливої інформації;
- аудит дій юзерів і системне записування.

Для того щоб забезпечити постійність роботи, виконується спосіб запасання даних та гарячого копіювання важливих сервісів що дозволяє повернути роботу системи через 10 - 15 хвилин після збою.

Приклад схеми технічних засобів ми можемо побачити за рисунком 7.1.

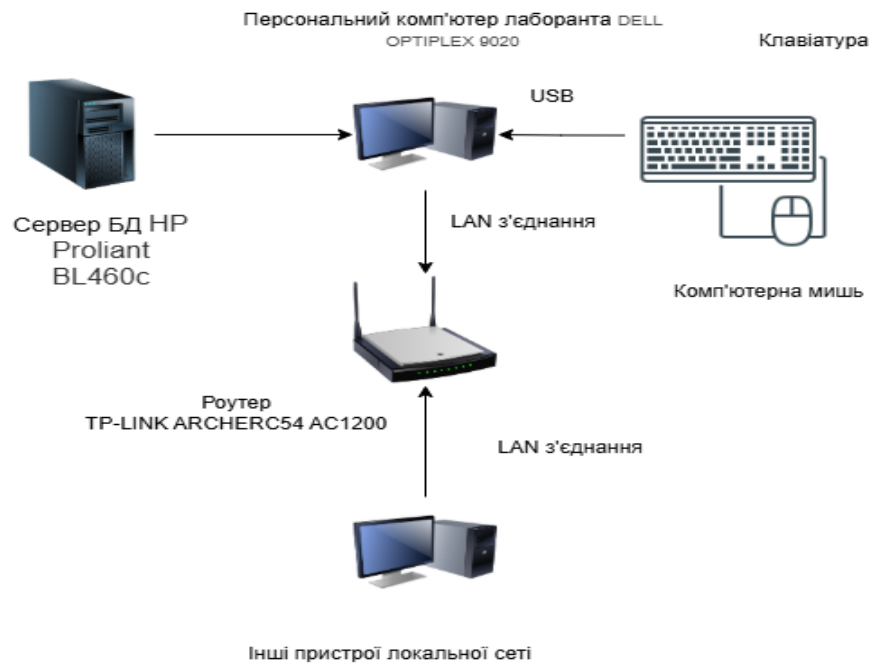


Рисунок 7.1 – Схема комплексу технічних засобів модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

8. РОЗРОБКА USER EXPERIENCE (UX) ТА USER INTERFACE (UI) РІШЕНЬ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Проектування досвіду користувача (UX) і інтерфейсу користувача (UI) є важливою частиною розробки модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень», бо ці аспекти визначають, як медичний персонал взаємодіє з інформаційною системою та допомагають зменшити помилки при роботі з критично важливою медичною інформацією.

Головною метою дизайну UX/UI стало зроблення простого, зручного та красивого інтерфейсу що дає змогу швидко дивитись, вводити та аналізувати дані лабораторії про зразки крові а також забезпечує зв'язок з іншими модулями (реєстрація донорів контроль реагентів архів).

Зразки макетів інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» подані на рисунках 8.1 – 8.13.

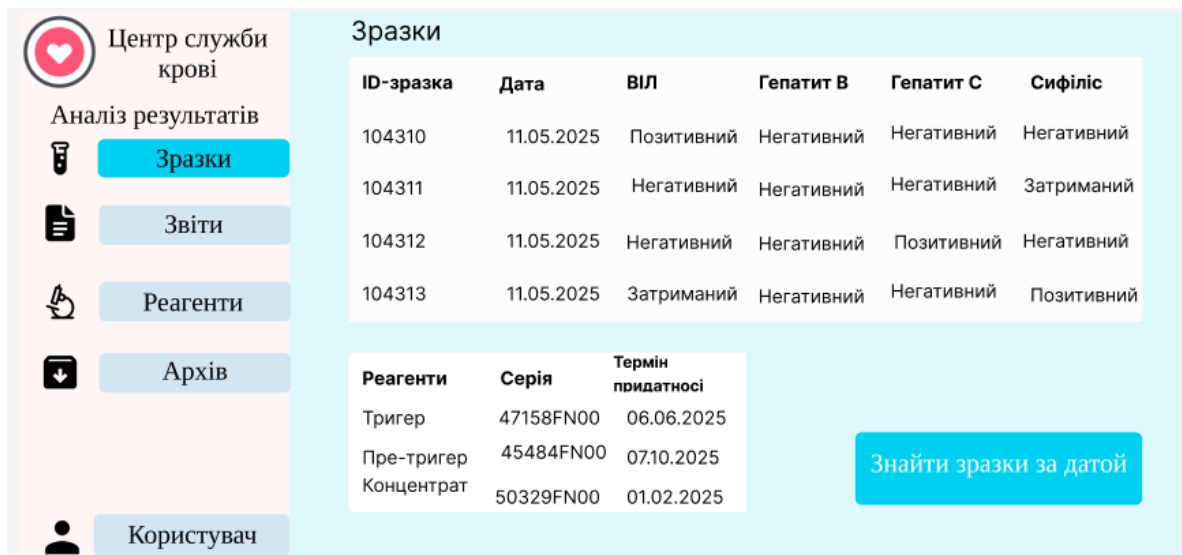


Рисунок 8.1 – Меню «Зразки» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

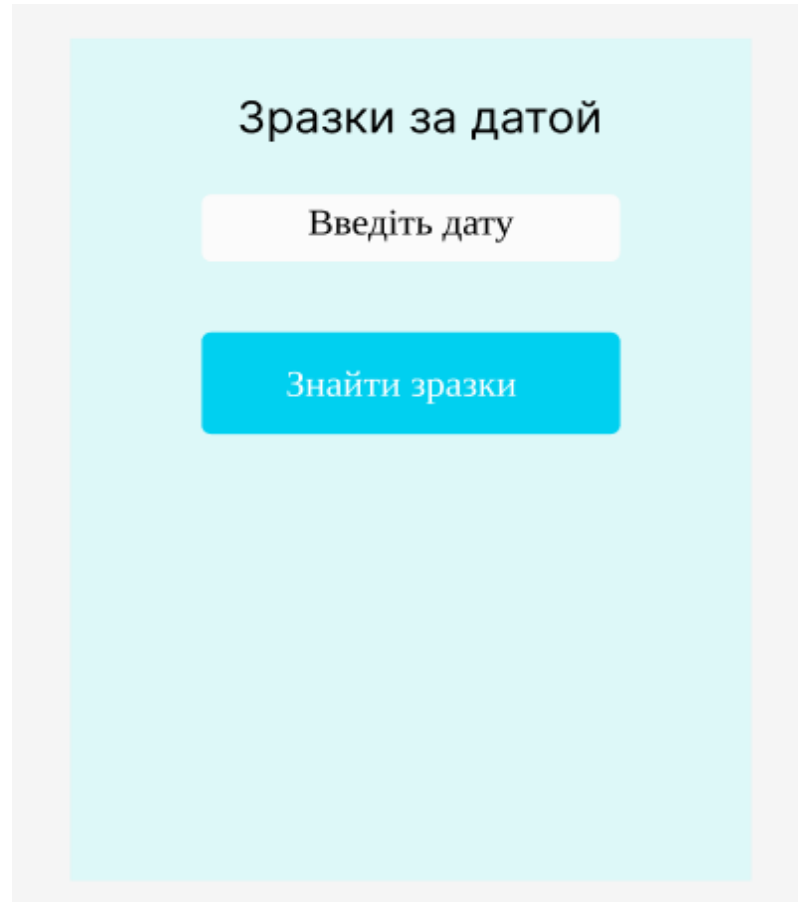
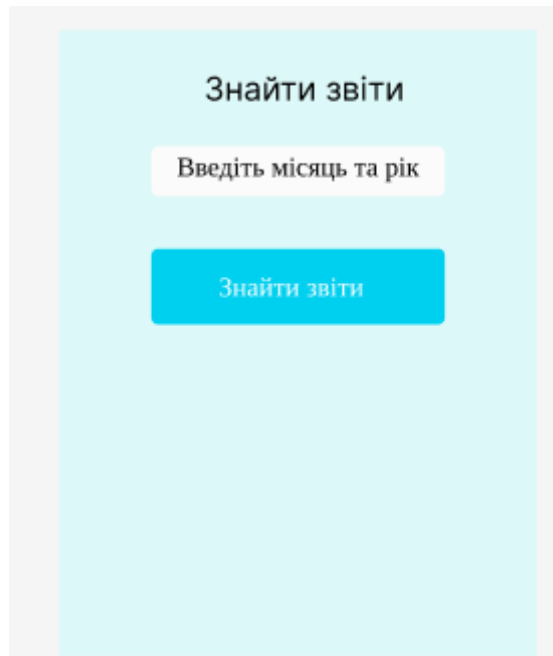


Рисунок 8.2 – Зразок інтерфейсу «Знайти зразки за датою» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

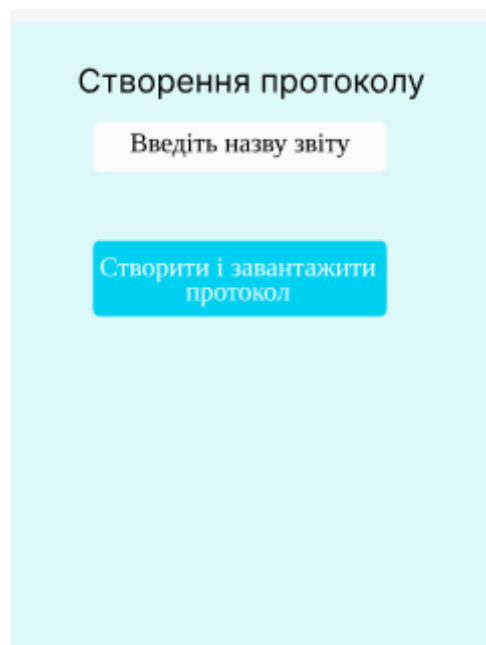


Рисунок 8.3 – Зразок інтерфейсу «Звіти» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»



The screenshot shows a light blue rectangular interface. At the top center, the text "Знайти звіти" is displayed in a dark font. Below this, there is a white rounded rectangular input field containing the placeholder text "Введіть місяць та рік". Underneath the input field is a solid blue button with the text "Знайти звіти" in white.

Рисунок 8.4 – Зразок інтерфейсу «Знайти звіти за датою» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»



The screenshot shows a light blue rectangular interface. At the top center, the text "Створення протоколу" is displayed in a dark font. Below this, there is a white rounded rectangular input field containing the placeholder text "Введіть назву звіту". Underneath the input field is a solid blue button with the text "Створити і завантажити протокол" in white.

Рисунок 8.5 – Зразок інтерфейсу «Створення протоколу» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

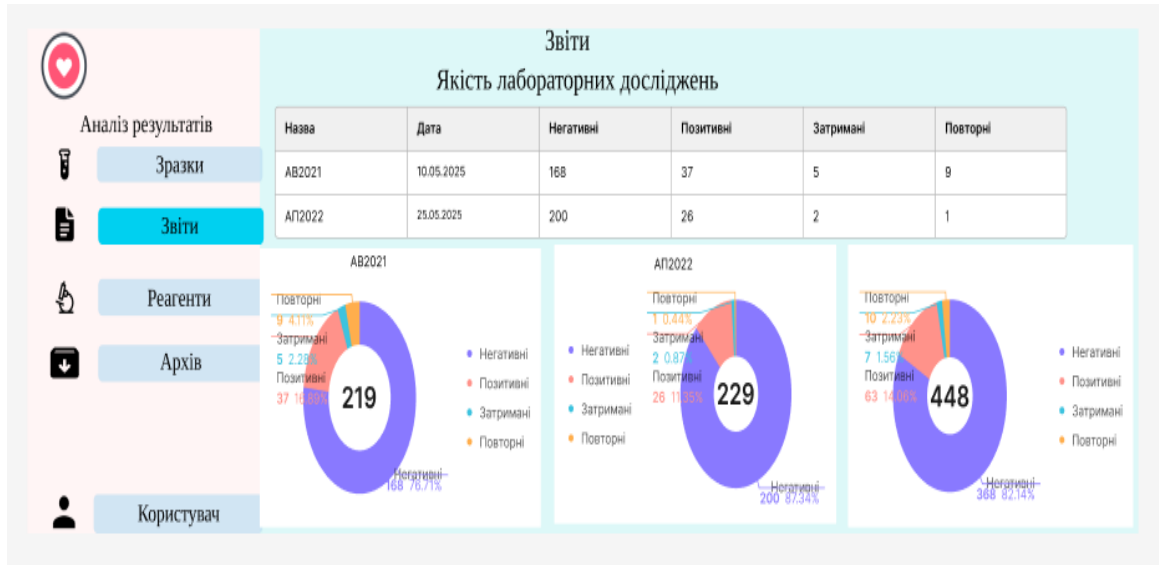


Рисунок 8.6 – Зразок інтерфейсу «Якість лабораторних досліджень» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

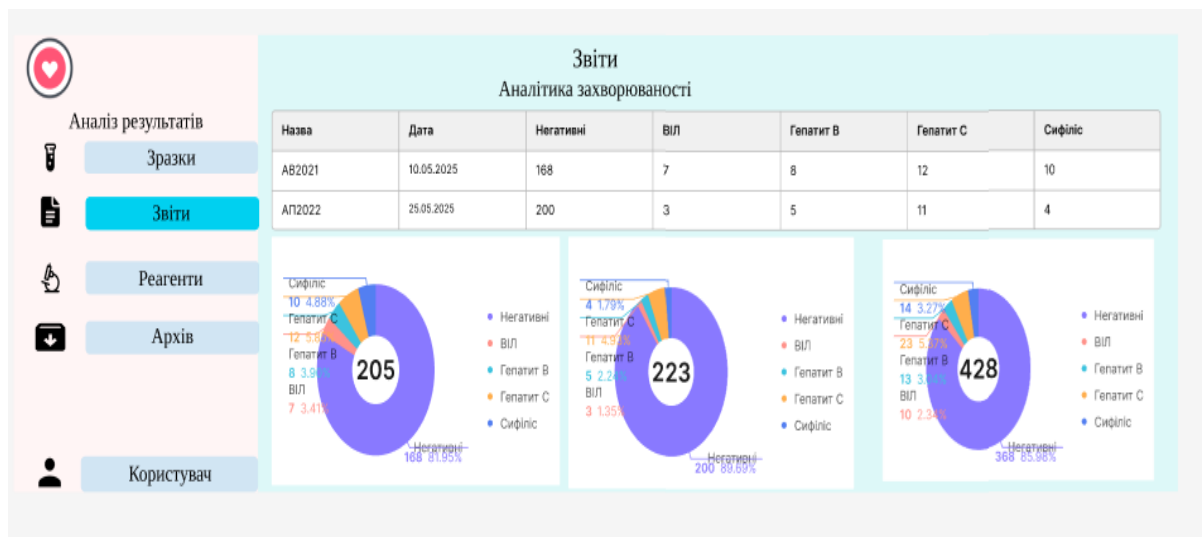


Рисунок 8.7 – Зразок інтерфейсу «Аналітика захворюваності» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

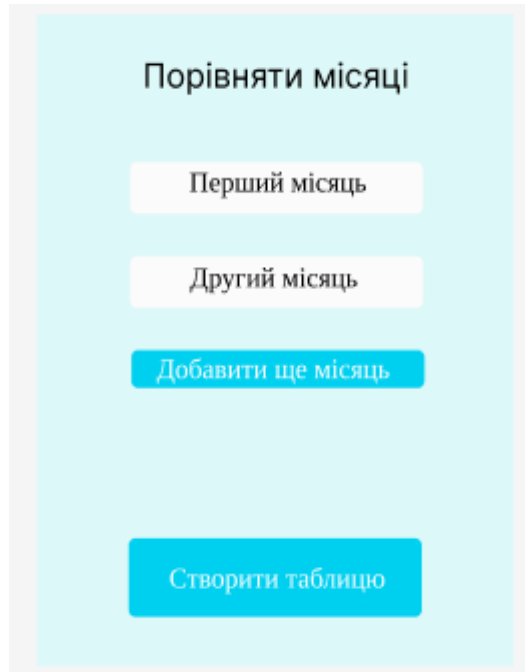


Рисунок 8.8 – Зразок інтерфейсу «Порівняти місяці» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

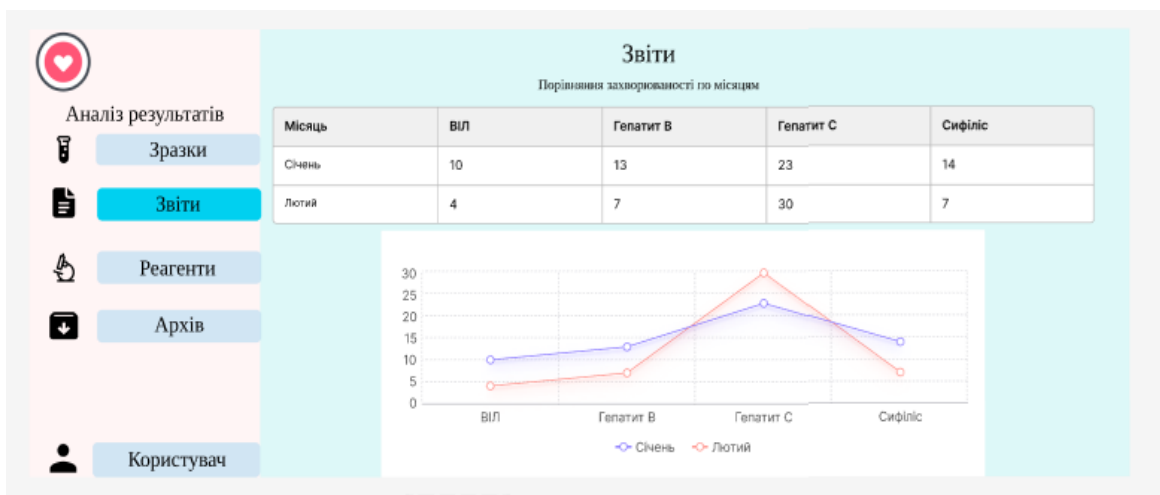


Рисунок 8.9 – Зразок інтерфейсу «Порівняння захворюваності по періодам» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

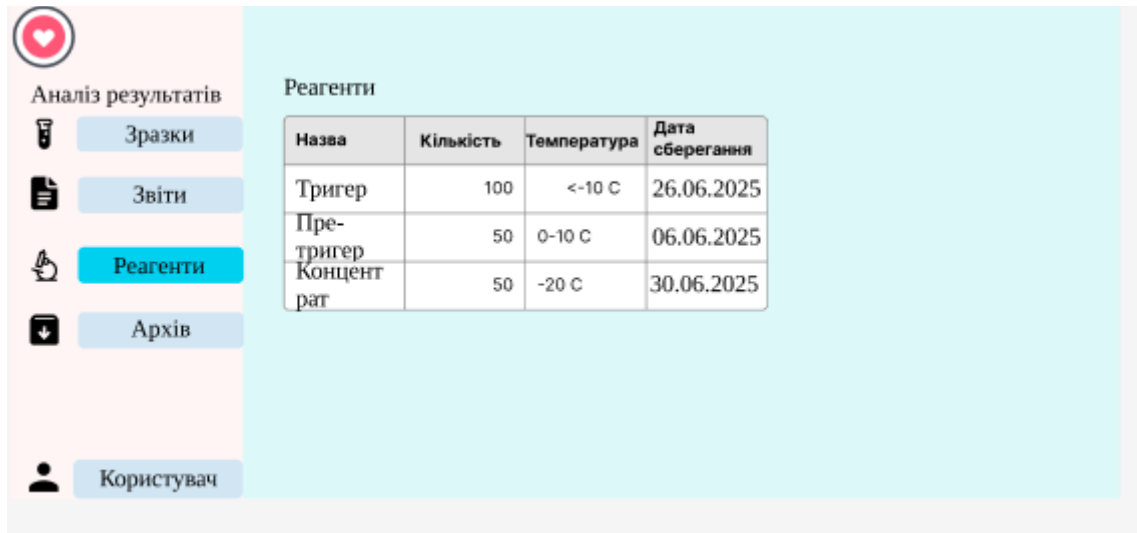


Рисунок 8.10 – Зразок інтерфейсу «Реагенти» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»



Рисунок 8.11 – Зразок інтерфейсу «Архів» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

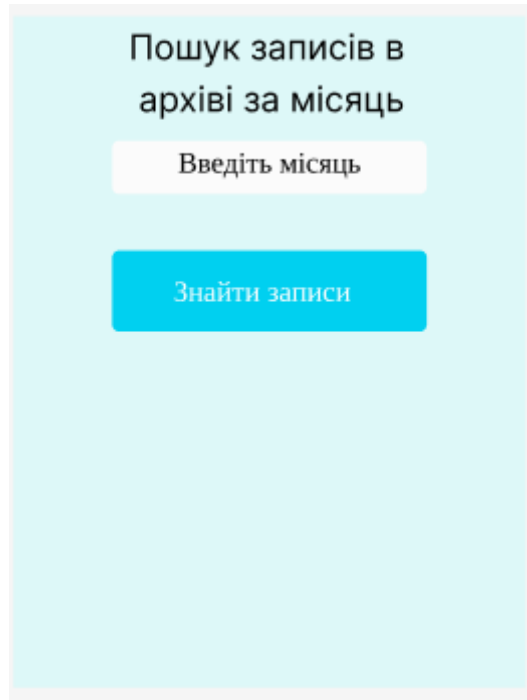


Рисунок 8.12 – Зразок інтерфейсу «Пошук записів в архіві за місяць» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

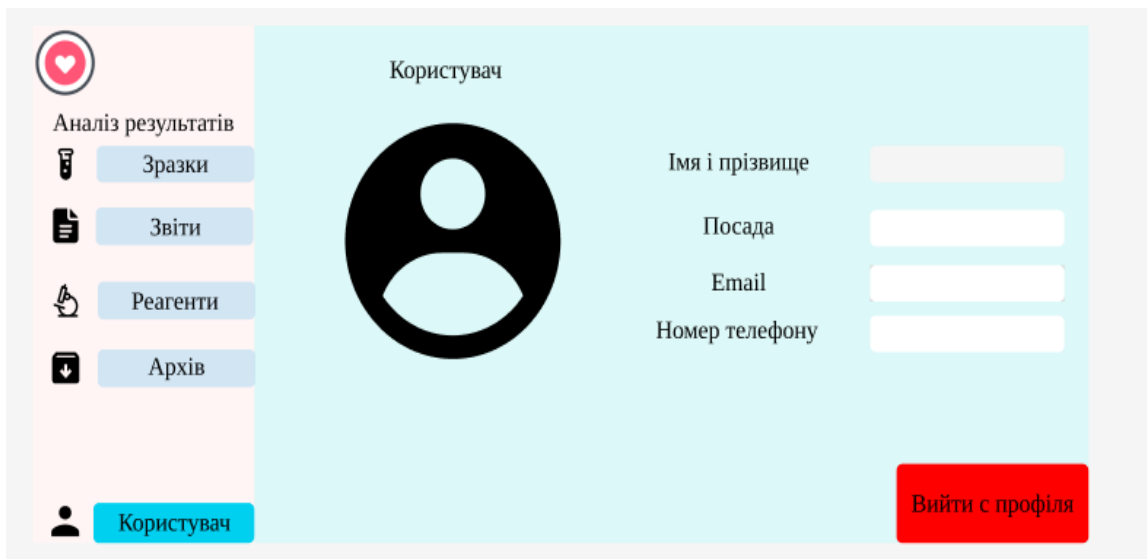


Рисунок 8.13 – Зразок інтерфейсу «Користувач» макета інтерфейсу модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

UX/UI-розробка модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень» базується на нових правилах комфортності, легкості у використанні та нормалізації в сфері лікарських систем.

Запропонований вигляд дає швидкий доступ до головних функцій контроль важливих показників автоматизацію звичайних справ гнучке налаштування та можливість розширення для різних медичних установ.

Інтерфейс підходить для роботи центрів крові, допомагає зменшити навантаження на співробітників і дає кращий контроль за результатами лабораторних тестів по нормам МОЗ України.

9. СИНТЕЗ І ОБҐРУНТУВАННЯ ЗАСОБІВ ЗАХИСТУ ІНФОРМАЦІЇ ВІД НЕСАНКЦІОНОВАНОГО ДОСТУПУ МОДУЛЯ «АНАЛІЗ РЕЗУЛЬТАТІВ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ» ІНФОРМАЦІЙНОЇ СИСТЕМИ ЦЕНТРУ СЛУЖБИ КРОВІ

Модуль «Аналіз результатів лабораторних досліджень» інформаційної системи центру служби крові працює з особистими медичними даними, що належать до групи чутливої інформації за законом України «Про захист персональних даних» і міжнародними нормами (GDPR, ISO/IEC 27001). Дані, які обробляються в системі включають результати тестів, статуси зразків, серії реагентів контрольні значення та інша діагностична інформація. Втрата спотворення або витік цієї інформації можуть не лише порушити права пацієнтів а й спричинити клінічні чи юридичні наслідки.

Можливі загрози інформаційній безпеці:

- незаконний доступ до даних, що можуть бути далеко або близько;
- захоплення або зміна даних під час їх передачі;
- використання скомпрометованих облікових записів;
- шкідливе програмне сушбезпечення аба внутрішні злочини;
- проблеми з збереженням даних або їх втрата.

Кожна дія фіксується у журналі (хто, коли, що зробив). Можна відновити повну історію дій по зразку або користувачу у разі виявлення несанкціонованих змін.

Захист даних зроблено на базі багатоварового зразка, що містить організаційні, апаратні й програмні частини:

- а) аутентифікація та авторизація користувачів;
 - 1) багато факторна аутентифікація (пароль і токен або КЕП);
 - 2) поділ прав доступу за ролями (адмін, лаборант, керівник, ІТ-спеціаліст);
 - 3) автоматичне завершення сесій при бездіяльності;

- б) контроль доступу до даних;
 - 1) принцип найменших привілеїв;
 - 2) логічна ізоляція даних у СУБД;
 - 3) перевірка запитів;
- в) шифрування;
 - 1) база даних зашифрована з використанням AES-256;
 - 2) свідоцтва безпеки лежать в захищеному місці;
- г) аудит і моніторинг;
 - 1) запис усіх змін у лог-файли з часовими мітками;
 - 2) контроль доступів, спроб авторизації, дій з базою;
 - 3) періодичний огляд дій людей за SIEM-моделью.

Резервне копіювання є критичним компонентом забезпечення інформаційної безпеки модуля. У системі реалізовано щоденне автоматичне створення резервних копій бази даних. Таблиця 6.1 дає можливість рівень впливу засобів на захист модулю.

Таблиця 6.1 – Основні засоби захисту модуля «Аналіз результатів лабораторних досліджень»

Категорія	Конкретні засоби	Рівень впливу
1	2	3
1. Аутентифікація	Пароль, двофакторна перевірка, блокування сесій	Високий
2. Авторизація	Рольова модель доступу	Високий
3. Шифрування	TLS (канал), криптоархівування	Високий
4. Моніторинг та аудит	Журнали подій, SIEM, аналіз активності	Середній
5. Резервне копіювання	Автоматичні бекапи, зберігання в окремому середовищі	Високий

ВИСНОВКИ

У процесі виконання роботи було досліджено, змодельовано та реалізовано модуль «Аналіз результатів лабораторних досліджень як частину система центру служби крові. Метою було автоматизація процес обробки результати ІХЛА-досліджень для наявності серологічних маркерів гемотрансфузійні інфекції у донорська кров яка має ключове значення для забезпечити її біологічна безпечність.

На базі аналізу правил, протоколів випробування, будови лабораторії та практик використання ЛІС в Україні і за кордоном були створені вимоги до роботи модуля. Зроблено логічну і фізичну модель даних, спроектовано архітектуру зв'язку між користувачем сервером додатків СУБД лабораторним обладнанням та національними медичними системами .

Результат дослідження - це створення бази даних з основними об'єктами (шаблон, план, контроль, речовини) і розробка правил для імпорту перевірки та типізації результатів аналізівстворення набору техніки, що дає змогу централізовано обробляти, зберігати та аналізувати великі дани лабораторій у реальний час.

Модуль відповідає вимогам до сучасних інформаційних рішень у трансфузіології. Для майбутніх досліджень є плани по розширенню функцій модуля на інші типи лабораторних дослідження (ПЛР, біохімія), впровадження модуля прогнозування ризиків та поглиблення інтеграції зединою системою охорони здоров'я України.

ПЕРЕЛІК ДЖЕРЕЛ ПОСИЛАННЯ

1. 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.
2. ДСТУ 8302:2015. Інформація та документація. Бібліографічне посилання. Загальні положення та правила складання. Чинний від 2016-07-01. – Вид. офіц. Київ : УкрНДНЦ, 2016. 16 с.
3. Когут О.В. Інформаційні технології в медичній практиці. Київ : Центр учбової літератури, 2018. 220 с.
4. Галамага Л.М., Бакалець О.М., Картава Н.Ю. Медична інформатика. Львів : Магнолія 2006. 256 с.
5. Тімошкін В.В. Менеджмент якості в медичних лабораторіях: навчальний посібник. Львів : Новий Світ- 2010. 212 с.
6. Рубан Т.М., Будіна Н.А. Трансфузіологія: сучасні аспекти. Одеса : Фенікс, 2020. 148 с.
7. КНП ХОР «Обласний центр служби крові». URL: <https://bloodservice.org.ua/about-us/departments> (дата звернення: 10.06.2025).
8. Hemosoft. eDelphyn – Integrated Blood Management Solution. 2021. URL: <https://www.hemasoft.com> (дата звернення: 10.06.2025)
9. ICCBBA. ISBT 128 Standard: Overview and Benefits. 2022. URL: <https://www.iccbba.org> (дата звернення: 10.06.2025).
10. MAK-System. Progesa Software Overview. 2022. URL: <https://www.mak-system.com> (дата звернення: 10.06.2025).
11. Australian Red Cross Lifeblood. BloodNet User Manual. 2021. URL: <https://www.lifeblood.com.au> (дата звернення: 16.06.2025).
12. Міхнова А. В., Чиркова К. С., Міхнова О. Д. Метод управління запасами компонентів донорської крові // № 18 «АСУ та прилади автоматики». 2025. С. 47–54.