

ПОТЕНЦІАЛ КІБЕРФІЗИЧНИХ СИСТЕМ У ЗАБЕЗПЕЧЕННІ СТАНДАРТІВ ЯКОСТІ МЕДИЧНИХ ЛАБОРАТОРІЙ ЗГІДНО З ISO 15189

¹Чабан О.П., ²Чабан О.І.

*¹Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького,
²Національний університет «Львівська політехніка», м. Львів*

Основним завданням медичної лабораторії є задоволення потреб різних категорій споживачів за рахунок проведення гарантовано точних і достовірних лабораторних досліджень і надання якісних послуг відповідно до очікувань споживачів.

У контексті впровадження кіберфізичних систем в управління якістю медичних лабораторій, важливу роль відіграє інтелектуальний аналіз даних та оперативна аналітична обробка результатів лабораторних досліджень, що являється ключовими інструментами ідентифікації, оцінки та моніторингу ризиків. Зазначені компоненти є невід'ємною частиною процесу підтримки ухвалення рішень, спрямованих на попередження, мінімізацію та усунення потенційних загроз, що можуть вплинути на достовірність результатів досліджень та безперервність функціонування лабораторної системи.

Міжнародні нормативні документи в галузі регулювання якості роботи медичних лабораторій такі як ISO 15189 : 2022 , ISO 22367 : 2020 та ISO 35001: 2019 встановлюють вимоги щодо управління ризиками, забезпечення якості та безпеки лабораторних досліджень, зменшення похибок на всіх етапах лабораторного процесу, а також впровадження заходів для безперервного вдосконалення системи управління якістю.

Кіберфізична система для моніторингу показників стану здоров'я повинна мати ефективно впроваджене управління ризиками, адже однією з умов дієвості такої системи, зокрема в умовах медичних лабораторій, є застосування детально розроблених та обґрунтованих підходів до оцінки ризиків. Система має містити чітко визначені критерії показників, які дозволяють об'єктивно оцінити ефективність її функціонування в реальному часі.

Перевірені в межах кіберфізичної інфраструктури дані можуть бути експортовані до експертно-аналітичних систем для формування прогнозів, виявлення аномалій та обґрунтованої оцінки залишкового ризику. Такий підхід дозволяє не лише своєчасно виявляти критичні відхилення, а й забезпечує відповідність системи управління ризиками вимогам стандарту ISO 15189.

Управління ризиками, що базується на належному виконанні визначених функцій, сприятиме зменшенню помилок при плануванні, впровадженні та експлуатації кіберфізичної системи. Це, у свою чергу, забезпечить надійність та стабільність системи менеджменту якості у медичних лабораторіях.

Література:

1. ISO 15189:2022 «Вимоги до якості і компетентності»
2. Shishvan, O.R.; Zois, D.S.; Soyata, T. *Incorporating artificial intelligence into medical cyber-physical systems: A survey. In Connected Health in Smart Cities; Springer: Cham, Switzerland, 2020; pp. 153–178*