

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
факультет медико-фармацевтичних технологій
кафедра клінічної лабораторної діагностики, мікробіології та
біологічної хімії

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
на тему «ВПРОВАДЖЕННЯ АВТОМАТИЗОВАНИХ СИСТЕМ З
МЕТОЮ ОПТИМІЗАЦІЇ ЯКОСТІ ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ»

Виконав: здобувач вищої освіти 2
курсу, групи ЛДМ(1,6д)
спеціальності 224 ТМДЛ Технології
медичної діагностики та лікування
освітньої програми Лабораторна
діагностика
Ілля ЧИКАЛ

Керівник: професор кафедри клінічної
лабораторної діагностики, мікробіології та
біологічної хімії,
професор Наталія ФІЛІМОНОВА

Рецензент: доцент кафедри клінічної
лабораторної діагностики, мікробіології та
біологічної хімії, к.фарм.н.
Ігор СЕНЮК

АНОТАЦІЯ

Кваліфікаційну роботу присвячено дослідженню проблеми автоматизації лабораторних процесів у забезпеченні стандартів якості лабораторних досліджень.

Робота викладена на 74 сторінках друкованого тексту, складається зі вступу, 3 розділів, висновків, списку використаних джерел (60 найменувань) та додатків. Робота ілюстрована 11 рисунками, 5 таблицями та 4 формулами.

Ключові слова: лабораторна інформаційна система, стандартизація лабораторних процесів, час обробки зразків, автоматизовані аналітичні системи, системи управління якістю.

ANNOTATION

The qualification work is devoted to the study of the problem of automation of laboratory processes in ensuring the quality standards of laboratory research.

The work is presented on 74 pages of printed text, consists of an introduction, 3 sections, conclusions, a list of sources used (60 titles) and appendices. The work is illustrated with 11 figures, 5 tables and 4 formulas.

Keywords: laboratory information system, standardization of laboratory processes, sample processing time, automated analytical systems, quality management systems.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ.....	4
ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. Аналіз проблем та основи впровадження автоматизованих систем у лабораторних дослідженнях	9
1.1. Терміносистемні дослідження.....	9
1.2. Сучасний стан лабораторних досліджень: проблеми та вимоги до якості.....	12
1.3. Аналіз існуючих технологій автоматизації у медичних лабораторіях.....	17
1.4. Переваги та потенційні ризики автоматизації лабораторних процесів.....	21
Висновки до розділу 1.....	26
РОЗДІЛ 2. Матеріали та методи дослідження.....	29
2.1. Вибір апаратно-програмного забезпечення для автоматизації досліджень.....	29
2.2. Основні етапи впровадження автоматизованої системи у лабораторію.....	36
2.3. Інтеграція автоматизованих систем з існуючими лабораторними процесами та обладнанням.....	44
Висновки до розділу 2.....	49
РОЗДІЛ 3. Оцінка ефективності автоматизованих систем у лабораторіях військово-медичного клінічного центру	51
3.1. Інформаційна довідка.....	51
3.2. Правила та методологія забору клінічного матеріалу.....	55
3.3. Критерії оцінки ефективності впровадження автоматизованих систем.....	58
3.4. Оптимізація якості та точності результатів лабораторних досліджень.....	66
ВИСНОВКИ.....	74
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	77

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ

ААС – автоматизовані аналітичні системи

АЛД – автоматизація лабораторних досліджень

АЛП – автоматизація лабораторних процесів

ВМКЦ – Військово-медичний клінічний центр

ІЛС – інтероперабельність лабораторних систем

ЛІС – лабораторна інформаційна система

РСОЗ – роботизовані системи обробки зразків

СЛП – стандартизація лабораторних процесів

СУЯ – системи управління якістю

ТАТ, Turnaround Time – час обробки зразків

ТШІ – технології штучного інтелекту

ТСО – Total Cost of Ownership, повна вартість володіння

ВСТУП

Актуальність теми дослідження. У сучасних умовах стрімкого розвитку медицини, фармацевтики та наукових досліджень підвищується потреба у якості, оперативності та надійності лабораторних досліджень, які часто є ключовими для постановки діагнозу, обрання методу лікування та контролю ефективності терапії. Результати лабораторних тестів усе більше впливають на прийняття клінічних рішень і значною мірою визначають якість медичних послуг у цілому. В умовах швидкого збільшення обсягу тестів, у тому числі для складних або нових захворювань, медичні заклади і наукові лабораторії стикаються з необхідністю забезпечення високих стандартів обслуговування, що включає точність, швидкість і відтворюваність результатів досліджень. Це створює потребу в автоматизованих системах, які можуть значно оптимізувати якість та швидкість виконання лабораторних процесів.

Автоматизація лабораторних досліджень (ділі - АЛД) дозволяє досягти нових рівнів продуктивності, що забезпечує зниження впливу людського фактору, зменшення ймовірності помилок і скорочення часу на обробку даних. З впровадженням автоматизованих систем лабораторії отримують можливість стандартизувати процеси, відстежувати виконання операцій і забезпечувати сувору відповідність регламентам і міжнародним стандартам. Це дозволяє створювати єдину базу даних результатів досліджень, забезпечувати ефективну інтеграцію з іншими системами медичних установ і наукових центрів, підвищуючи якість управління лабораторними дослідженнями і роблячи робочий процес більш гнучким і продуктивним.

Особливо важливою стає автоматизація у контексті надання невідкладної медичної допомоги та в умовах пандемій, коли швидкість та точність результатів досліджень мають критичне значення для життя пацієнтів. Окрім цього, автоматизовані системи полегшують збереження та обробку великих масивів даних, сприяють об'єктивному порівнянню показників у динаміці та дають можливість масштабного аналізу за

допомогою алгоритмів машинного навчання.

Відтак, дослідження, спрямовані на впровадження автоматизованих систем у лабораторні процеси, є надзвичайно актуальними, оскільки вони забезпечують підвищення загального рівня якості досліджень, вдосконалення організації праці та відповідають новітнім вимогам сучасної науки та медицини.

Таким чином, впровадження автоматизованих систем для оптимізації якості лабораторних досліджень є стратегічно важливим для сучасної медицини та наукових лабораторій. Це дозволяє не лише забезпечити точність і надійність результатів, але й сприяє ефективному управлінню ресурсами, підвищенню конкурентоспроможності медичних закладів, а також інтеграції в світову систему охорони здоров'я та наукового прогресу.

Об'єктом дослідження є процеси проведення лабораторних досліджень у медичних лабораторіях, що спрямовані на отримання точних, швидких та відтворюваних результатів для діагностики та оцінки ефективності лікування.

Предметом дослідження є автоматизовані системи, що використовуються для оптимізації лабораторних досліджень, а також методи та підходи для їхнього впровадження з метою підвищення якості, продуктивності та надійності лабораторних процесів.

Мета та завдання дослідження. Виходячи з актуальності та рівня наукової розробки проблеми, **метою дослідження** є впровадження автоматизованих систем у процеси лабораторних досліджень для оптимізації їхньої якості, підвищення точності, швидкості та відтворюваності результатів.

Відповідно до поставленої мети були визначені такі **завдання**:

- визначити основні терміни, поняття та категорії, пов'язані з автоматизацією лабораторних процесів;
- проаналізувати сучасні технології автоматизації, що використовуються в лабораторних дослідженнях;

- дослідити методологічні підходи до впровадження автоматизованих систем у лабораторіях різного профілю;
- вивчити роль автоматизованих систем у забезпеченні стандартів якості лабораторних досліджень;
- проаналізувати процес інтеграції автоматизованої системи з іншими інформаційними системами медичного закладу;
- оцінити ефективність впроваджених автоматизованих рішень на прикладі конкретної лабораторії.

У цій роботі для досягнення поставленої мети та виконання завдань використовуються такі **методи дослідження**:

Аналіз літературних джерел – для вивчення науково-теоретичних основ автоматизації лабораторних процесів, а також для визначення сучасних підходів та тенденцій у цій сфері.

Порівняльний аналіз – для зіставлення існуючих технологій автоматизації лабораторних досліджень, їх ефективності та відповідності сучасним вимогам.

Емпіричний метод – для практичного дослідження процесів автоматизації на прикладі конкретної лабораторії, а також для оцінки ефективності впроваджених автоматизованих систем.

Методи статистичної обробки даних – для аналізу отриманих результатів та оцінки їхньої значущості у контексті підвищення якості лабораторних досліджень після впровадження автоматизації.

Інформаційна база дослідження включає наукові праці, монографії, посібники вітчизняних та зарубіжних науковців і практиків, періодичні видання, Інтернет-ресурси, офіційні сайти та звіти рейтингових агентств, статистична інформація, надана стат. відділом Військово-медичного клінічного центру.

Апробація результатів дослідження. Основні положення та результати, отримані в ході виконання кваліфікаційної роботи, були представлені на передзахисті у присутності комісії, а також на конференціях:

1. Чикал І. О., Філімонова Н. І. Сучасні тенденції лабораторної діагностики // Youth Pharmacy Science: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю, 10-11 груд. 2024 р., м. Харків: НФаУ, 2024. С. 325–326.

2. Чикал І.О., Філімонова Н.І. Автоматизація процесів лабораторної діагностики – запорука якісної діагностики // Сучасна антимікробна терапія: проблеми та шляхи вдосконалення: матеріали II Науково-практичної дистанційної конференції, 22 листопада 2024 року, Харків (м. Харків, 22 листопада 2024 р., м. Харків) / – Х. : НФаУ, 2024. С. 61–63.

Структура та обсяг роботи. Робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел. В роботі складено 11 рисунків, 5 таблиць та використано 4 формули. Список використаних джерел містить 60 посилання.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ ПРОБЛЕМ ТА ОСНОВИ ВПРОВАДЖЕННЯ АВТОМАТИЗОВАНИХ СИСТЕМ У ЛАБОРАТОРНИХ ДОСЛІДЖЕННЯХ

1.1. Терміносистемні дослідження

Загальна медична інтерпретація визначає лабораторні дослідження, як процес оцінки біологічних зразків з метою діагностики захворювань, моніторингу терапевтичної ефективності та профілактики патологій.

Аналіз літератури щодо термін "лабораторні дослідження" свідчить про його багатоаспектний характер, що включає не лише технічну, але й науково-методологічну, економічну та етичну складові. Зокрема, лабораторні дослідження розглядаються як процес, спрямований на оцінку біологічних зразків для діагностики та моніторингу лікувальних процесів, а також для профілактики захворювань. Згідно з дослідженнями Долинного І. М. та Долинної О. О [1], цей процес охоплює аналіз крові, сечі та інших біологічних рідин за допомогою спеціалізованих методик і сучасного обладнання, що забезпечує необхідну якість і точність результатів.

Значну увагу у працях сучасних авторів приділено технічним аспектам лабораторних досліджень, зокрема забезпеченню їхньої якості та відповідності міжнародним стандартам. Як зазначено у науковій публікації Петренко В. П. та Ковальчук А. І., автоматизація процесів лабораторних досліджень дозволяє значно підвищити їхню точність і зменшити вплив людського фактору, що забезпечує відтворюваність результатів і знижує ризик помилок [2]. Ці дослідження підтверджують важливість використання сучасних технологій для досягнення високих стандартів якості лабораторної діагностики.

Також відзначаються інноваційні підходи до проведення лабораторних досліджень, які спрямовані на використання новітніх методик та автоматизованих платформ для обробки зразків. Науковці Сидоренко Т. В. та

Кушнір О. І. підкреслюють, що автоматизація процедур дозволяє не лише підвищити продуктивність лабораторій, але й зменшити час, необхідний для обробки зразків, що особливо важливо в умовах інтенсивного попиту на лабораторні послуги[3].

Крім технічних аспектів, в літературі також розглядаються економічні та управлінські аспекти автоматизації лабораторних процесів. Наприклад, дослідження Григоренко Л. С. та Шевченко І. О. підтверджують, що сучасна лабораторія функціонує не лише як діагностичний центр, але й як об'єкт управління, де ефективне використання ресурсів та автоматизація дозволяють знижувати витрати і підвищувати якість обслуговування [4]. Це має особливу актуальність у зв'язку з необхідністю оперативного реагування на запити пацієнтів і високою конкуренцією у медичній сфері.

Окремо досліджуються питання етики та наукових стандартів у лабораторних дослідженнях. У праці Мельник А. В. та Якимчук Н. О. наголошується на необхідності дотримання етичних стандартів у наукових дослідженнях, що дозволяє забезпечити об'єктивність, достовірність та відповідність результатів [5]. Це має вирішальне значення для сучасної медичної практики, де точність і надійність лабораторних досліджень є основою ефективної діагностики та лікування пацієнтів.

З іншого боку, термін "автоматизація лабораторних досліджень" займає важливе місце у сучасній медичній практиці, підкреслюючи його значення в підвищенні ефективності діагностики. Впровадження автоматизованих систем дозволяє зменшити час обробки зразків, що критично важливо для своєчасної постановки діагнозів і початку лікування. Дані проведених досліджень доводять, що автоматизація знижує ймовірність помилок, зумовлених людським фактором, завдяки стандартизації робочих процесів та використанню сучасного обладнання [6].

Згідно з дослідженням Тимошенко Л. А., автоматизація не лише спрощує управління лабораторними процесами, але й інтегрує різні етапи аналізу — від підготовки зразків до інтерпретації результатів [7]. Це

забезпечує підвищення загальної ефективності роботи лабораторії. Таким чином, автоматизація стає основою для створення більш комплексних і надійних діагностичних систем.

Не менш важливими є й економічні аспекти автоматизації. Так, Мельникова В. С. у статті в "Журналі клінічної лабораторної діагностики" вказує на те, що автоматизація не лише знижує витрати на проведення аналізів, але й покращує управлінські процеси в лабораторіях, що веде до зростання їхньої продуктивності [8]. Загалом, це демонструє, що інвестиції в автоматизацію можуть призвести до довгострокових економічних переваг для медичних установ.

Отримані результати проведених досліджень цього спрямування підкреслюють, що впровадження автоматизованих систем підвищує якість обслуговування пацієнтів, оскільки дозволяє швидше отримувати результати аналізів і, відповідно, ухвалювати рішення щодо лікування [9]. Така позиція свідчить про важливість автоматизації не лише з технічної, але й з медичної точки зору.

Окрім того, слід визнати, що автоматизація відкриває нові можливості для інновацій у діагностиці. Зокрема, використання штучного інтелекту для аналізу даних покращує точність та швидкість обробки інформації що, в свою чергу, веде до нових досягнень у медицині [10] .

Сучасні лабораторії стикаються з необхідністю інтеграції технологій для підвищення ефективності та точності досліджень. В цьому контексті важливу роль відіграють лабораторні інформаційні системи, які забезпечують інтеграцію та управління інформацією, що підтримує автоматизацію.

У розумінні Федорова Л. В. [11] лабораторна інформаційна система (ЛІС) являє собою інтеграцію та управління інформацією, що підтримує автоматизацію. ЛІС допомагає автоматично реєструвати результати, керувати процесами зразків і забезпечувати доступ до результатів у реальному часі.

У своїх роботах Да Рін Г. доводить, що ЛІС є критично важливими

інструментами для сучасних медичних лабораторій, оскільки вони дозволяють автоматично реєструвати результати, управляти процесами зразків і забезпечувати доступ до результатів у реальному часі [12].

Безперечно, що ЛПС забезпечують інтеграцію інформації, що підтримує автоматизацію лабораторних процесів, тим самим підвищуючи ефективність та якість лабораторних досліджень. Зокрема, ЛПС допомагають у зменшенні часу на обробку даних, що, в свою чергу, покращує швидкість діагностики та обслуговування пацієнтів.

Отже, автоматизація лабораторних досліджень є невід'ємною частиною сучасної медицини, яка суттєво підвищує точність, швидкість та ефективність діагностичних процесів. Цей аспект підкреслює важливість впровадження автоматизаційних технологій для забезпечення високих стандартів якості медичних послуг у XXI столітті.

1.2. Сучасний стан лабораторних досліджень: проблеми та вимоги до якості

Актуальний стан лабораторних досліджень демонструє значні досягнення у впровадженні новітніх технологій, що істотно впливають на точність та швидкість отримання результатів. Водночас ці зміни створюють нові виклики, зокрема у забезпеченні якості виконання аналізів.

За словами Косенка В. А. та Руденко І. О. [13], автоматизація лабораторних процесів може зменшити ризик людських помилок, однак важливим є належне навчання медичного персоналу для ефективного використання сучасних систем. Дослідження вказують на те, що без кваліфікованого фахівця навіть найсучасніше обладнання не зможе забезпечити надійність результатів.

У сучасній лабораторній практиці системи управління якістю відіграють ключову роль у забезпеченні точності та надійності результатів досліджень.

Системи управління якістю (далі - СУЯ) – стандарти та протоколи

управління якістю, як ISO 15189 (для медичних лабораторій). Цей термін описує методи забезпечення точності та надійності результатів через контроль і вдосконалення процесів, що вкрай важливо для медичних лабораторій [14]. Zygmunt A. & Rysz J. [15] наголошують, що СУЯ є важливими для медичних лабораторій, оскільки вони впроваджують стандарти та протоколи, такі як ISO 15189, що забезпечують контроль за якістю і надійність результатів досліджень. Ці системи сприяють вдосконаленню лабораторних процесів і підвищують загальну ефективність роботи лабораторій, забезпечуючи точність і відтворюваність результатів.

Орієнтуючись на необхідність забезпечення якості медичних лабораторних процесів, Potapova I. A. & Shchetkova N. V. [16] наголошують, що стандартизація лабораторних процесів (СЛП) – термін, що описує заходи для забезпечення однакових і відтворюваних результатів незалежно від оператора чи лабораторії. Це включає автоматизоване калібрування та налаштування обладнання.

У цьому контексті, точність і відтворюваність – поняття, що стосуються якості результатів. Важливо розглянути, як автоматизація сприяє підвищенню цих показників, знижуючи помилки, пов'язані з людським фактором, та забезпечуючи стабільні результати в умовах високого навантаження.

Також критично важливим показником є час обробки зразків (Turnaround Time, TAT), який відображає, як швидко лабораторія може забезпечити результати після отримання зразків. Оптимізація TAT за допомогою автоматизації є однією з найважливіших переваг, оскільки зменшує затримки в процесах обробки та покращує загальний обслуговування пацієнтів. Weinstock S. & Stokes D. [17] та Thigpen J. L. & O'Brien R. A [18] докладно аналізують важливість TAT і автоматизацію в лабораторній практиці.

Зогляду на мультифакторність даних, які отримують під час лабораторних досліджень, слід говорити про інтеперабельність

лабораторних систем (ІЛС). Цей показник є критично важливою для забезпечення ефективного обміну даними, підвищення продуктивності та зменшення ризику помилок, які можуть виникнути через неузгодженість систем.

Термін "інтероперабельність лабораторних систем" стосується здатності різних автоматизованих систем та програмного забезпечення в лабораторіях взаємодіяти один з одним для забезпечення безперервності та узгодженості робочих процесів. Це важливий аспект для оптимізації обміну даними та інтеграції результатів [19].

Важливість інтероперабельності підкреслюється в дослідженнях, які вказують на те, що інтеграція різних систем дозволяє лабораторіям більш ефективно управляти даними, покращувати якість результатів і забезпечувати їх доступність у реальному часі [20].

Крім того, інтероперабельність також підтримує впровадження нових технологій, таких як штучний інтелект, які потребують взаємодії з кількома системами для оптимізації процесів [22]. Таким чином, забезпечення високого рівня інтероперабельності є не лише технічним завданням, але й стратегічним кроком до вдосконалення лабораторних досліджень.

Однак, інтероперабельності притаманні й недоліки. Так, за даними статті "Interoperability in Healthcare: A Pathway to Improved Patient Care", серед важливих недоліків можна виділити затримки у обробці результатів, що в свою чергу може призвести до підвищення ризику клінічних помилок [21].

У свою чергу, дотримання міжнародних стандартів якості, таких як ISO 15189, є критично важливим для акредитації лабораторій. Федоренко Т. М. у своїй статті зазначає, що дотримання цих стандартів сприяє не тільки підвищенню якості лабораторних досліджень, але й зміцненню довіри пацієнтів до медичних установ. Лабораторії, які не відповідають цим вимогам, можуть стикатися з труднощами у визнанні своїх результатів, що, в свою чергу, негативно вплине на лікування пацієнтів [23].

Фінансові ресурси також є критично важливим елементом для підтримки високих стандартів якості в лабораторних дослідженнях. Лисенко І. Г. підкреслює, що багатьом лабораторіям не вистачає коштів для модернізації та впровадження нових технологій, що може знижувати якість проведених досліджень. Недостатнє фінансування часто є перешкодою для впровадження автоматизованих систем, які здатні підвищити ефективність та точність результатів [24].

Також важливою є проблема систем контролю якості в лабораторних дослідженнях. Сучасні лабораторні дослідження вимагають необхідності впровадження внутрішніх контрольних механізмів, які підтримують високі стандарти на всіх етапах лабораторної діяльності — від підготовки зразків до інтерпретації результатів. Відсутність належних систем контролю може призвести до неточностей у результатах, що, в свою чергу, вплине на клінічну практику та діагностику [25].

У підсумку, сучасні лабораторії стикаються з численними викликами, які пов'язані з якістю досліджень. Впровадження новітніх технологій, дотримання міжнародних стандартів, забезпечення достатнього фінансування та контроль якості є ключовими для покращення результатів. Як зазначає Косенко В. А. [26], лише комплексний підхід до вирішення цих проблем дозволить суттєво підвищити ефективність лабораторних досліджень і, відповідно, якість медичних послуг.

Важливе місце у сучасних дослідженнях займає проблематика лабораторних досліджень. Актуальність цього питання зростає в умовах швидкого розвитку медичних технологій та зростаючих вимог до якості. Однією з основних проблем є недостатня стандартизація методів та процесів. Як зазначають у своїх дослідженнях Гайдар О. О. та Пісаренко, С. В. [27], відсутність чітких стандартів призводить до варіативності результатів, що ускладнює порівняння даних та може негативно впливати на якість медичних послуг. Стандартизація є необхідною для забезпечення консистентності у виконанні тестів та аналізів, що, в свою чергу, сприяє підвищенню довіри до

лабораторних досліджень.

Іншою важливою проблемою є вплив людського фактора на результати досліджень. Вивчення даної проблеми показало, що помилки, спричинені людською неуважністю або недостатньою кваліфікацією персоналу, можуть суттєво спотворювати результати. Впровадження автоматизованих систем, які зменшують залежність від людського фактору, здатне істотно підвищити точність лабораторних досліджень [28]. Автоматизація дозволяє стандартизувати процеси, зменшуючи ризики помилок, пов'язаних із ручним введенням даних та виконанням аналізів.

Третя проблема полягає в недостатньому фінансуванні лабораторій. За даними Носенко В. А. та Петрова І. В. [29], багато лабораторій стикаються з труднощами в оновленні обладнання та запровадженні нових технологій через брак коштів. Це обмежує їх можливості в проведенні сучасних досліджень, що, в свою чергу, позначається на якості результатів. Важливою умовою для покращення ситуації є залучення інвестицій у галузь, що може сприяти модернізації лабораторної інфраструктури.

Четвертою проблемою є недостатній контроль якості лабораторних досліджень. Як зазначає Коваленко Ю. О. [30], багато лабораторій не мають належних систем контролю якості, що призводить до непередбачуваних результатів. Впровадження комплексних систем управління якістю може суттєво підвищити ефективність лабораторних досліджень і дозволити виявляти та виправляти помилки на ранніх етапах. Наявність таких систем є необхідною умовою для підтримки високих стандартів медичної практики.

Важливо зазначити, що проблеми лабораторних досліджень тісно пов'язані між собою і вимагають комплексного підходу для їх вирішення. Синергія між автоматизацією, стандартизацією, належним фінансуванням та контролем якості дозволить значно покращити результати лабораторних досліджень. Саме інтеграція цих елементів є ключовим моментом для досягнення високих стандартів у лабораторній медицині, що, у свою чергу, приведе до позитивного впливу на якість медичних послуг у цілому [31].

1.3. Аналіз існуючих технологій автоматизації у медичних лабораторіях

Для підвищення якості та ефективності лабораторних досліджень використовують важливий етап, який орієнтований на аналіз існуючих технологій автоматизації у медичних лабораторіях. Сучасні технології автоматизації сприяють оптимізації робочих процесів, що, в свою чергу, зменшує ризики помилок і підвищує швидкість обробки зразків.

Автоматизація в медичних лабораторіях охоплює широкий спектр технологій, що значно підвищують ефективність, точність і швидкість діагностичних процесів.

Основні технології автоматизації, які використовуються в медичних лабораторіях (рис 1.1):

- Лабораторні інформаційні системи (ЛІС) - забезпечують інтеграцію та управління інформацією, що дозволяє автоматизувати процеси реєстрації результатів, управління зразками та їх обробки. ЛІС здатні зберігати та організовувати дані в реальному часі, що полегшує доступ до результатів та їх обробку. Системи забезпечують високий рівень точності, зменшуючи ймовірність людських помилок, пов'язаних із ручним введенням даних. Окрім того, ЛІС дозволяють лабораторіям відповідати стандартам якості, таким як ISO 15189, що є важливим аспектом для акредитації та підтримки високих стандартів обслуговування пацієнтів [32].

- Автоматизовані аналітичні системи (ААС) використовують робототехніку та комп'ютерні технології для виконання рутинних аналізів без участі людини. Ці системи виконують різноманітні лабораторні тести, такі як біохімічні, імунологічні та гематологічні аналізи, з високою швидкістю та точністю. Вони дозволяють обробляти велику кількість зразків за короткий час, що суттєво знижує час очікування результатів для пацієнтів. Завдяки автоматизації, лабораторії можуть оптимізувати витрати, зменшити трудозатрати та знизити ризик помилок, пов'язаних із ручною обробкою [33].



Рис. 1.1. Технології автоматизації в медичних лабораторіях

- Системи управління якістю (СУЯ) у лабораторіях включають в себе стандарти та протоколи, які регулюють всі аспекти лабораторної діяльності. Ці системи, такі як ISO 15189, допомагають забезпечити контроль якості на всіх етапах обробки зразків, від їх прийому до видачі результатів. Вони сприяють впровадженню процедур, які зменшують ймовірність помилок і підвищують надійність лабораторних результатів. Завдяки інтеграції систем управління якістю з автоматизованими процесами, лабораторії можуть більш ефективно впроваджувати зміни та вдосконалювати свої методики [34].

- Роботизовані системи обробки зразків (РСОЗ) - дозволяють автоматизувати підготовку, маркування та сортування зразків, що значно підвищує продуктивність лабораторій. Ці системи оснащені високотехнологічними маніпуляторами, які можуть виконувати різні дії з високою точністю та швидкістю. Роботизація процесів зменшує ризик помилок, пов'язаних з людським фактором, та знижує витрати на трудозатрати. Застосування роботизованих систем також сприяє поліпшенню безпеки в лабораторії, оскільки зменшує потребу в ручному контакті з потенційно небезпечними зразками [35].

- Технології штучного інтелекту (ТШІ) все більше впроваджуються в

медичні лабораторії для аналізу великих обсягів даних і підвищення точності діагностики. Алгоритми машинного навчання можуть автоматично виявляти аномалії, аналізувати результати та надавати рекомендації щодо діагнозу. Вони допомагають зменшити суб'єктивність в оцінці результатів, підвищуючи чутливість і специфічність тестів. Використання ШІ в лабораторних дослідженнях може суттєво скоротити час, необхідний для обробки даних, і поліпшити якість прийнятих рішень [36].

Ці технології автоматизації в медичних лабораторіях демонструють, як інновації можуть трансформувати підходи до діагностики, підвищуючи ефективність, безпеку та точність медичних досліджень.

За даними статті Олійника А. І. та Сидоренко Т. В. [37], автоматизовані системи аналізу зразків дозволяють знизити час, необхідний для виконання досліджень, а також забезпечують точність результатів, що є критично важливим у медичній практиці.

У контексті автоматизації лабораторних процесів важливо відзначити значення інтеграції різних систем управління. Як зазначає Кравченко О. В. [38], сучасні лабораторії все частіше використовують лабораторні інформаційні системи (LIS), які дозволяють управляти всіма етапами дослідження, починаючи від реєстрації пацієнтів до інтерпретації результатів. Інтеграція цих систем забезпечує безперервний обмін інформацією, що знижує ймовірність виникнення помилок, пов'язаних із людським фактором, та дозволяє лікарям оперативно приймати рішення на основі отриманих даних.

Крім того, автоматизація медичних лабораторій включає впровадження роботизованих систем, які виконують рутинні операції, такі як підготовка зразків і проведення аналізів. Дослідження Носенка В. А. та Павлова І. В. [39] вказують на те, що роботизовані системи значно підвищують продуктивність, зменшуючи час обробки зразків, і забезпечують високу точність завдяки стандартизації процесів. Така позиція дозволяє лабораторіям зосередитися на більш складних завданнях, які вимагають людської експертизи.

Однак, впровадження нових технологій автоматизації також стикається з рядом викликів. За словами Гайдара О. О. [40], однією з основних проблем є висока вартість автоматизованих систем, що може бути бар'єром для невеликих лабораторій або медичних установ. У результаті багато закладів стикаються з труднощами при модернізації своїх лабораторій, що може негативно вплинути на якість обслуговування пацієнтів.

Важливим аспектом автоматизації є також дотримання міжнародних стандартів якості. Як стверджує Коваленко Ю. О. [41], для забезпечення високої якості результатів лабораторних досліджень важливо впроваджувати автоматизовані системи, які відповідають стандартам ISO та CLIA, що дозволяє не лише покращити точність результатів, але й забезпечити лабораторіям конкурентні переваги на ринку медичних послуг.

Аналіз технологій автоматизації також вказує на перспективи розвитку інновацій у цій галузі. Дослідження, проведене Шевченком Р. П. [42], підкреслює значення впровадження штучного інтелекту та машинного навчання для оптимізації лабораторних процесів. Ці технології здатні автоматизувати не лише рутинні завдання, але й забезпечити глибший аналіз даних, що може суттєво підвищити якість діагностики та лікування.

Таким чином, автоматизація у медичних лабораторіях має великий потенціал для покращення якості досліджень, але вимагає комплексного підходу до впровадження технологій, врахування фінансових аспектів та дотримання стандартів якості. Подальше дослідження в цій галузі можуть сприяти розробці нових рішень, що дозволять подолати існуючі виклики і забезпечити високий рівень медичних послуг.

1.4. Переваги та потенційні ризики автоматизації лабораторних процесів

Автоматизація лабораторних процесів (далі - АЛП) у медичній сфері приносить суттєві переваги в точності, ефективності та стандартизації. Одним із головних результатів є скорочення часу виконання аналізів, що особливо

важливо в умовах великих обсягів досліджень, коли швидкість отримання результатів впливає на прийняття клінічних рішень.

АЛП є одним із ключових етапів у модернізації діагностичних методик в медичній практиці, оскільки вона суттєво впливає на якість, швидкість і загальну ефективність лабораторних досліджень.

В умовах високого навантаження, коли обробка значних обсягів зразків є необхідністю, автоматизація сприяє стандартизації процедур, зменшуючи ймовірність помилок на кожному етапі тестування. Тож, основною перевагою автоматизованих систем є зниження впливу людського фактора на обробку зразків, що підвищує точність результатів.

З іншого боку, автоматизовані системи знижують ризик помилок, пов'язаних з людським фактором, що покращує якість результатів та підвищує довіру пацієнтів і медичних працівників до лабораторної діагностики.

Завдяки можливості точного контролю та стандартизації, автоматизовані лабораторії забезпечують постійний рівень якості та надійності, що є надзвичайно важливим для забезпечення клінічної точності і достовірності діагностичних висновків (рис 1.2).



Рис. 1.2. Переваги автоматизації лабораторних процесів

Завдяки автоматизації підвищується продуктивність лабораторій, адже одна установка може обробляти сотні зразків за короткий проміжок часу, що особливо важливо для централізованих лабораторій і великих діагностичних центрів. Крім того, автоматизація дає змогу інтегрувати процеси для різних типів тестів у єдину систему, що полегшує управління зразками та мінімізує потребу в персоналі для виконання рутинних завдань, звільняючи фахівців для аналітичної та діагностичної роботи [43].

Одним із суттєвих результатів впровадження автоматизованих систем є прискорення обробки зразків. В умовах постійного збільшення обсягу діагностичних тестів, особливо під час пандемій або при роботі з пацієнтами в реанімаційних відділеннях, швидкість отримання результатів може мати вирішальне значення для своєчасного надання медичної допомоги. Автоматизовані лабораторії здатні обробляти сотні зразків за годину, що робить їх ефективнішими порівняно з ручними методами, які можуть бути трудомісткими та повільними. Це особливо актуально для великих діагностичних центрів і центральних лабораторій, які обслуговують значні обсяги зразків щодня [44].

Автоматизація також має позитивний вплив на використання людських ресурсів. Виконання рутинних процедур, таких як підготовка, маркування та аналіз зразків, можна делегувати автоматизованим системам, що дозволяє знизити потребу в некваліфікованій праці та перенаправити зусилля фахівців на більш складні діагностичні завдання та аналіз результатів. Це, у свою чергу, підвищує мотивацію та продуктивність персоналу, оскільки вони можуть зосередитися на більш інтелектуальних аспектах роботи, що вимагає клінічного мислення та оцінки складних випадків [45].

Автоматизація сприяє поліпшенню умов праці, оскільки значна частина маніпуляцій з біологічними зразками відбувається без прямого контакту з лабораторним персоналом. Це знижує ризики зараження інфекційними захворюваннями, пов'язаними з обробкою зразків крові, слини та інших біологічних матеріалів. Крім того, автоматизовані системи часто мають

спеціальні захисні функції, які запобігають можливим аварійним ситуаціям, забезпечуючи безпечне середовище для персоналу лабораторії [46].

Штучний інтелект є ще одним потужним інструментом, що інтегрується в автоматизовані лабораторні системи, що дозволяє значно покращити діагностичні можливості. Наприклад, алгоритми машинного навчання можуть автоматично аналізувати складні дані, виявляти аномалії та пропонувати ймовірні діагностичні висновки, що особливо корисно для онкологічних та генетичних досліджень. Інтеграція ШІ дозволяє покращити точність діагностики, знижуючи ризик пропуску патологічних змін та мінімізуючи суб'єктивні помилки [47].

Однією з важливих функцій автоматизації є можливість інтеграції різних типів досліджень у єдину систему, що спрощує управління даними, відстеження результатів і стандартизацію процедур. Інтегровані системи можуть обробляти дані з різних видів аналізів — від біохімічних тестів до молекулярної діагностики — у єдиному програмному середовищі, що полегшує роботу лабораторного персоналу і дозволяє уникнути дублювання результатів, підвищуючи надійність та швидкість обслуговування пацієнтів [48].

Автоматизація лабораторних процесів має значний потенціал для підвищення ефективності та точності діагностики. Однак, впровадження автоматизованих систем також супроводжується певними ризиками, які можуть вплинути на результати, безпеку пацієнтів та загальну якість обслуговування.

Нижче наведено аналіз основних ризиків автоматизації лабораторних процесів (рис. 1.3)



Рис. 1.3. Недоліки автоматизації лабораторних процесів

Одним із основних ризиків автоматизації є можливість технічних збоїв, які можуть призвести до неправильних результатів тестування. Системи можуть зазнавати несправностей через програмні помилки, відмову обладнання або некоректні налаштування. Такі збої можуть мати серйозні наслідки, оскільки вони можуть привести до помилкових діагнозів або пропуску критично важливих аномалій. Згідно з дослідженнями, автоматизовані системи, хоч і підвищують точність, не можуть повністю виключити ризик технічних проблем, тому необхідно мати належну технічну підтримку та регулярне обслуговування [49].

Автоматизація лабораторних процесів може призвести до збільшення залежності від технологій, що в свою чергу може зменшити навички та знання персоналу. Якщо лабораторії повністю покладаються на автоматизовані системи, існує ризик, що фахівці не зможуть ефективно виконувати ручні методи або відновити їх у разі виникнення технічних проблем. Це може негативно вплинути на якість обслуговування пацієнтів, особливо в кризових ситуаціях, коли потрібні негайні дії. Важливо зберігати баланс між автоматизацією та традиційними методами, щоб уникнути втрати кваліфікації серед персоналу [33, 34].

Автоматизація лабораторних процесів пов'язана з ризиками безпеки даних, оскільки інформаційні системи можуть бути вразливими до кібератак або несанкціонованого доступу. Лабораторії обробляють конфіденційні дані пацієнтів, і будь-який витік цієї інформації може мати серйозні наслідки, включаючи юридичні наслідки та втрату довіри пацієнтів. Забезпечення належного захисту даних є критично важливим аспектом при впровадженні автоматизованих систем, і лабораторії повинні інвестувати в технології безпеки та навчання персоналу [50].

Впровадження автоматизованих систем вимагає значних інвестицій на етапі придбання, налаштування та навчання персоналу. Крім того, регулярне обслуговування, оновлення програмного забезпечення та підтримка систем можуть додатково збільшити витрати. Лабораторії, які не мають достатніх ресурсів для підтримки таких систем, можуть зіткнутися з фінансовими труднощами, які вплинуть на їхню здатність забезпечувати якісну медичну допомогу. Важливо проводити ретельний аналіз витрат і вигод перед впровадженням автоматизації [51].

Автоматизація лабораторних процесів також пов'язана з ризиком складності інтеграції різних систем і технологій. Лабораторії часто використовують різноманітне обладнання та програмне забезпечення, яке може не бути сумісним один з одним. Це може призвести до проблем з передачею даних, затримок у обробці зразків і загальної неефективності. Щоб уникнути цих проблем, необхідно ретельно планувати та тестувати інтеграцію нових систем, забезпечуючи їхню сумісність з існуючими процесами [52].

Автоматизація лабораторних процесів має величезний потенціал для підвищення ефективності та точності, але супроводжується ризиками, які вимагають уважного аналізу та управління. Лабораторії повинні враховувати ці ризики та розробляти стратегії для їх мінімізації, щоб забезпечити якісну медичну допомогу та безпеку пацієнтів.

Висновки до розділу 1

1. Терміносистемні дослідження у сфері автоматизації лабораторних досліджень є важливим етапом наукових досліджень. Вони дозволяють сформувати єдину термінологію, яка забезпечує зрозумілість та однозначність термінів, що значно зменшити кількість непорозумінь між розробниками та медичним персоналом а також забезпечує більш ефективне використання інформації, її сумісність та ефективність. В результаті, процес автоматизації лабораторних досліджень стає більш ефективним та продуктивним.

2. Аналіз терміну "лабораторні дослідження" включає цілу низку аспектів: від технічних та методологічних до економічних та етичних, що свідчить про важливість комплексного підходу до вивчення цієї тематики. Це підтверджує необхідність їх автоматизації як обов'язкового кроку для забезпечення високих стандартів якості в лабораторній практиці.

3. Впровадження автоматизованих систем у сфері лабораторних досліджень є необхідним кроком для підвищення їхньої якості та ефективності. Ці системи значно полегшують виконання аналізів, зменшуючи ймовірність помилок, які можуть виникнути через людський фактор. Завдяки автоматизації, лабораторії отримують можливість не лише пришвидшити процеси, але й забезпечити більш точні та надійні результати, що є критично важливим для медичної діагностики.

4. Автоматизовані системи лабораторних досліджень сприяють інтеграції передових технологій, що відкриває нові горизонти для поліпшення лікувальних процесів. Це дозволяє ефективніше використовувати ресурси, оптимізуючи витрати та підвищуючи продуктивність лабораторної роботи. Таким чином, автоматизація не тільки покращує якість отриманих даних, але й виступає як каталізатор інновацій у медицині, що підкреслює її важливість у сучасній охороні здоров'я.

5. Автоматизація лабораторних процесів є важливим кроком у розвитку медичної діагностики, що значно підвищує ефективність, точність і безпеку

лабораторних досліджень. Впровадження таких технологій вимагає значних інвестицій та адаптації персоналу, проте їхні переваги суттєво впливають на якість обслуговування пацієнтів та загальну ефективність медичних установ. Подальше вдосконалення технологій автоматизації, включаючи інтеграцію ШІ, відкриває нові можливості для медичних досліджень.

6. Автоматизація лабораторних процесів має значний потенціал для підвищення ефективності та точності діагностики, проте супроводжується рядом ризиків, які вимагають уважного аналізу та управління. Технічні збої, залежність від технологій, загрози безпеці даних, витрати на впровадження, а також складність інтеграції різних систем можуть негативно вплинути на якість медичних послуг і безпеку пацієнтів. Тому лабораторії повинні ретельно планувати автоматизацію, проводити навчання персоналу, забезпечувати надійний захист даних і стежити за технічним обслуговуванням обладнання. Збалансований підхід до автоматизації дозволить максимізувати її переваги, одночасно мінімізуючи ризики, що забезпечить покращення загального рівня медичного обслуговування.

РОЗДІЛ 2. МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Вибір апаратно-програмного забезпечення для автоматизації досліджень

Правильний вибір апаратно-програмного забезпечення для автоматизації лабораторних досліджень у медицині має критичне значення через вплив на точність, безпеку, ефективність і надійність медичних процесів.

Автоматизовані лабораторні системи сьогодні широко застосовуються для діагностики та моніторингу стану здоров'я пацієнтів, що робить їх ключовим елементом сучасної медицини. Невідповідність апаратури або програмного забезпечення може призвести до серйозних наслідків як для пацієнтів, так і для медичного персоналу.

Аналіз критеріїв вибору апаратно-програмного забезпечення для автоматизації лабораторних досліджень є важливим етапом, який допомагає підібрати оптимальні інструменти для досягнення наукових цілей.

Нижче ми розглянемо ключові критерії, на які слід звертати увагу при виборі такого забезпечення (рис. 2.1) [53].

1. Функціональні можливості та сумісність з методологією досліджень.

Функціональні можливості автоматизованої лабораторної системи та її сумісність з методологією досліджень відіграють важливу роль у забезпеченні точності та ефективності лабораторних процесів. Такі системи мають підтримувати широкий спектр аналізів та тестів, що дозволяє проводити різноманітні лабораторні дослідження відповідно до вимог клінічних і наукових стандартів.

Функціональні можливості включають автоматизацію збору, обробки та зберігання даних, зменшуючи ризик людських помилок та прискорюючи отримання результатів. Сумісність із загальноприйнятими методологіями, як стандартизація процедур тестування або інтеграція з інтерфейсами

інших медичних систем (наприклад, лабораторних інформаційних систем та електронних медичних записів), дозволяє підвищити точність та зручність використання системи. Це особливо важливо, оскільки забезпечує безперервність процесів і відповідність новітнім вимогам галузі.



Рис. 2.1. Критерії вибору апаратно-програмного забезпечення для автоматизації лабораторних досліджень

Отже, основні задачі, яким має відповідати функціонал можливостей:

- Апаратно-програмне забезпечення має відповідати конкретним завданням дослідження. Наприклад, для біологічних досліджень може знадобитися обладнання для автоматизованого збору зразків, тоді як в ІТ-дослідженнях важливо мати інструменти для обробки великих обсягів даних;
- Обладнання та програмне забезпечення мають підтримувати наукові методи та підходи, використовувані в дослідженні. Це також стосується інтерфейсу для інтеграції з іншими системами, інструментами, базами даних і алгоритмами;
- Має бути налагоджена підтримка масштабованості та можливість модифікації, як уніфікована функція. Якщо дослідження можуть розширюватися, важливо мати можливість оновлювати або змінювати

програмне забезпечення чи апаратні компоненти без значних витрат або втрати даних.

2. Технічні характеристики та продуктивність

Технічні характеристики та продуктивність автоматизованої лабораторної системи є визначальними факторами її ефективності та здатності обробляти великі обсяги даних за короткий час. Продуктивність системи вимірюється в кількості зразків, які вона може обробляти за одиницю часу, що особливо важливо для лабораторій з високим навантаженням. Висока швидкість аналізу й обробки даних дозволяє скоротити час очікування результатів і підвищує пропускну здатність системи.

До важливих технічних характеристик також належать процесорна потужність, обсяг оперативної пам'яті та ємність для зберігання даних, що забезпечують стабільну роботу без збоїв і затримок навіть під час пікових навантажень. Крім того, система повинна бути стійкою до відмов, тобто мати резервування (наприклад, додаткові блоки живлення) та автоматичне відновлення у разі збою. Це дозволяє забезпечити безперервність процесів та уникнути простоїв, що є критично важливим у медичних установах.

У підсумку, говорячи про технічні характеристики та продуктивність автоматизованої лабораторної системи, можна визначити наступні показники:

- Швидкодія та обсяг пам'яті, як показники, що характеризують продуктивність системи, яка повинна відповідати вимогам дослідження, особливо для роботи з великими масивами даних чи складними обчисленнями. Наприклад, в обробці зображень чи машинному навчанні потрібні потужні процесори або графічні карти;

- Якщо дослідження передбачає обробку великих обсягів даних, важливим фактором є швидкодія дискової системи (SSD, HDD, NAS тощо) та можливість використовувати розширені варіанти зберігання. У цьому сенсі потрібна добра пропускну здатність і швидкість зберігання даних;

- Надійність та безперебійність обладнання гарантує, що процес дослідження не перериватиметься через поломки або збої, особливо для довготривалих експериментів, які вимагають безперервного збору даних.

3. Інтерфейс користувача та зручність роботи

Зручний та інтуїтивно зрозумілий інтерфейс дозволяє медичним працівникам у лабораторії легко орієнтуватися в системі, швидко знаходити необхідні дані та виконувати рутинні завдання з мінімальними зусиллями. Тому інтерфейс користувача та зручність роботи є ключовими аспектами при використанні аналітичних лабораторних систем у медицині, оскільки вони значно впливають на швидкість, точність і ефективність роботи медичного персоналу.

Сучасні лабораторні системи мають забезпечувати не лише функціональність, а й простоту у використанні, інтеграцію з іншими медичними системами та можливість налаштування відповідно до потреб конкретного закладу, що в підсумку підвищує якість діагностики та ефективність роботи всієї медичної команди. Це особливо важливо в умовах високого навантаження, коли помилки або затримки можуть призвести до негативних наслідків для пацієнтів.

Іншими словами, інтерфейс користувача та зручність роботи можливо забезпечити за рахунок реалізації наступних положень:

- Простота у використанні досить важлива. Мається на увазі, що інтуїтивний інтерфейс та легкість налаштування особливо важливі для мінімізації часу навчання та можливих помилок. Відсутність потреби в довготривалому навчанні може значно підвищити продуктивність працівників;

- Системи, які дозволяють підключати додаткові модулі та налаштовувати автоматизовані процеси, особливо корисні. Тому інтеграція та автоматизація досі корисні. Працівникам необхідна можливість автоматизувати стандартні операції та інтегрувати обладнання з іншими програмними інструментами.

- Підтримка різних платформ – це супер необхідний функціонал. Системи, що працюють на різних операційних системах (Windows, macOS, Linux) або мають веб-інтерфейс, надають більше можливостей для роботи і зручності.

4. Підтримка, оновлення та безпека

При використанні аналітичних лабораторних систем у медицині підтримка, оновлення та безпека є критичними складовими, оскільки вони безпосередньо впливають на стабільність, надійність і захищеність системи.

Так, регулярне оновлення забезпечує актуальність програмного забезпечення, покращує його функціональні можливості, усуває можливі помилки та адаптує систему до нових вимог або стандартів у галузі медицини.

Підтримка користувачів дозволяє оперативно вирішувати технічні проблеми, що виникають у процесі роботи, забезпечуючи безперебійне функціонування системи навіть в умовах інтенсивного навантаження.

Крім того, високий рівень кібербезпеки є обов'язковим, оскільки лабораторні системи працюють з конфіденційними даними пацієнтів, і захист від несанкціонованого доступу чи витоку даних є пріоритетом для дотримання стандартів безпеки та підтримки довіри до медичних закладів.

Технічна підтримка у документообігу виправдовує свою затребуваність. Наявність якісної документації та служби підтримки дозволяє швидко вирішувати проблеми, які можуть виникнути під час роботи;

Програмне забезпечення та апаратні компоненти повинні мати можливість оновлення та модернізації. Це важливо як для оптимізації роботи, так і для забезпечення безпеки системи;

В умовах досліджень безпека є критичним аспектом, особливо якщо йдеться про обробку конфіденційних даних або дотримання нормативних вимог (наприклад, GDPR).

5. Вартість та бюджетні обмеження

Вартість та бюджетні обмеження є визначальними факторами при

впровадженні аналітичних лабораторних систем у медичних закладах, оскільки такі рішення вимагають значних фінансових вкладень як на початкових етапах, так і для подальшого обслуговування.

Лабораторні системи включають вартість апаратного та програмного забезпечення, налаштування, навчання персоналу, регулярні оновлення та підтримку, що може значно перевищувати бюджетні можливості багатьох медичних установ, особливо державних.

Таким чином, при виборі системи часто доводиться шукати баланс між функціональністю та вартістю, оцінюючи, які функції є критичними, а від яких можна тимчасово відмовитися для зниження витрат. Оптимальне використання бюджетних ресурсів вимагає також аналізу довгострокових витрат і вигод, аби обрати систему, яка зможе забезпечити потрібну ефективність та якість обслуговування за наявних фінансових обмежень.

Вибір обладнання та програмного забезпечення слід здійснювати з урахуванням повної вартості володіння (ТСО), включаючи вартість установки, обслуговування, оновлень і навчання персоналу.

У цьому зв'язку потрібно орієнтуватися на ТСО (Total Cost of Ownership, повна вартість володіння) — це фінансовий показник, що відображає усі витрати, пов'язані з володінням, експлуатацією та обслуговуванням певного активу або системи протягом її життєвого циклу [54].

ТСО включає не тільки первинні витрати на закупівлю обладнання та програмного забезпечення, а й додаткові витрати, такі як:

- Витрати на встановлення та налаштування — вартість інсталяції, налаштування і можливих адаптаційних робіт;
- Витрати на технічне обслуговування та підтримку — регулярні витрати на обслуговування, ремонт та підтримку;
- Витрати на навчання персоналу — витрати, пов'язані з підготовкою персоналу до роботи з новим обладнанням або ПЗ;
- Оновлення та модернізація — витрати на оновлення або заміну

окремих компонентів системи;

- Енерговитрати та витрати на ресурси — витрати на електроенергію, воду та інші ресурси, які споживаються під час роботи системи;

- Втрати через простої — фінансові збитки через час простоїв у випадку несправностей або оновлень.

Загальна вартість володіння важлива для повного розуміння витрат на автоматизацію лабораторних досліджень. Адже часто обладнання з нижчою початковою вартістю має вищі поточні витрати, що робить його дорожчим у довгостроковій перспективі.

Важливо розуміти, чи є у виробника або постачальника сервісні центри або підтримка на місцевому рівні. Таке розуміння знижує витрати на обслуговування та забезпечує швидке вирішення можливих проблем. Деякі наукові інститути надають перевагу моделям підписки через нижчі початкові витрати, тоді як інші обирають повне придбання ліцензії для довгострокового користування.

6. Специфічні вимоги та відповідність стандартам

Лабораторні системи мають відповідати міжнародним стандартам якості, таким як ISO 15189 (вимоги до якості та компетентності медичних лабораторій), а також місцевим регуляторним нормам, які регулюють обробку, зберігання і захист медичних даних пацієнтів. Вимоги охоплюють такі аспекти, як інтеграція з іншими медичними інформаційними системами, можливість ведення електронних медичних записів та забезпечення безперервного доступу до даних. Отже, специфічні вимоги та відповідність стандартам є ключовими аспектами при впровадженні аналітичних лабораторних систем у медичних закладах, оскільки ці системи повинні забезпечувати точність, надійність та безпеку аналізу, відповідати медичним і технічним стандартам.

З іншого боку, відповідність цим вимогам і стандартам дозволяє мінімізувати ризики помилок, підвищити довіру пацієнтів та забезпечити стабільну роботу медичних лабораторій, що в результаті сприяє кращій

якості обслуговування пацієнтів та ефективнішому прийняттю рішень.

Загалом, мова йде про відповідність двом головним стандартизованим практикам:

- Деякі умови використання автоматизованих лабораторних систем вимагають спеціальних умов (наприклад, стандарти GMP у фармацевтиці або ISO у виробництві). Обладнання та програмне забезпечення повинні відповідати цим вимогам.

- Якщо, установа, в якій знаходиться та експлуатується та або інша автоматизована лабораторна система, має орієнтацію на політику збереження енергії або зменшення екологічного сліду, то їй слід враховувати енергоефективність обладнання.

2.2. Основні етапи впровадження автоматизованої системи у лабораторію

Впровадження автоматизованої системи в медичну лабораторію — це складний і багатостадійний процес, що потребує ретельного планування, координації та залучення спеціалістів різного профілю.

Ось основні етапи цього процесу (рис. 2.2) [55]:

1. Аналіз потреб та формування вимог

На початковому етапі проводиться аналіз потреб лабораторії та оцінка існуючих процесів. Визначаються ключові вимоги до автоматизації: які функції системи будуть найнеобхіднішими, які процеси потребують оптимізації. У цьому етапі залучаються медичний персонал, менеджери лабораторії та ІТ-спеціалісти.



Рис. 2.2. Етапи впровадження автоматизованої системи у лабораторію

Основні завдання етапу:

– Оцінка існуючого стану лабораторії та розуміння специфічних вимог;

На першому кроці проводиться глибокий аналіз поточного стану лабораторії, який включає детальне вивчення всіх існуючих робочих процесів, таких як прийом зразків, аналіз, звітність і зберігання даних. Спеціалісти з автоматизації працюють разом із персоналом лабораторії для виявлення специфічних потреб, зокрема, проблемних зон, таких як вузькі місця в процесі обробки зразків, надмірна залежність від ручної праці чи значна частка помилок під час введення даних. Це також допомагає зрозуміти, яке обладнання потребує інтеграції з майбутньою системою та які додаткові функції можуть знадобитися для вирішення наявних проблем.

– Визначення цілей автоматизації (скорочення часу виконання аналізів, мінімізація помилок, покращення якості обслуговування);

Після аналізу поточних процесів визначаються основні цілі автоматизації, що охоплюють потреби в оптимізації роботи лабораторії. Основними цілями можуть бути скорочення часу виконання аналізів, зменшення кількості ручних операцій, мінімізація ймовірності помилок у

результатах, підвищення якості обслуговування клієнтів та стандартизація даних для спрощення звітності. Наприклад, якщо в лабораторії спостерігається значна затримка в обробці зразків, ключовою метою автоматизації може бути прискорення цього процесу шляхом зменшення часу на ручну обробку даних. Визначення чітких цілей допомагає зорієнтувати подальші кроки інтеграції та розробити вимоги, що відповідають специфічним очікуванням лабораторії.

– Розробка технічного завдання для майбутньої системи.

На основі зібраної інформації формується технічне завдання, яке детально описує функціональні та технічні вимоги до системи. Технічне завдання є своєрідною "дорожньою картою" для подальшої розробки і налаштування системи автоматизації, що включає перелік усіх необхідних функцій, вимог до сумісності з існуючим обладнанням, інтерфейсів для передачі даних, а також стандартів збереження та безпеки інформації. Важливо, щоб технічне завдання враховувало можливість подальшого розширення функцій системи, якщо лабораторія плануватиме додаткові автоматизовані рішення. Це забезпечить гнучкість у розвитку лабораторії та дасть змогу ефективно адаптувати систему під змінні потреби.

Отже, етап аналізу потреб та формування вимог є фундаментальним для успішної інтеграції автоматизованих систем у лабораторні процеси. Він забезпечує розуміння специфічних вимог лабораторії та створює основу для розробки технічного завдання, що відповідає реальним потребам і цілям автоматизації.

2. Вибір програмного забезпечення та обладнання

Етап вибору програмного забезпечення та обладнання для автоматизації є критично важливим, адже від правильності вибору залежить ефективність та стабільність роботи всієї лабораторної системи. Після визначення функціональних вимог розпочинається пошук програмного забезпечення (наприклад, лабораторної інформаційної системи, LIS) і обладнання, яке буде здатне задовольнити ці вимоги.

При виборі системи враховується масштаб лабораторії, її спеціалізація, типи аналізів, які вона виконує, а також сумісність із наявними пристроями та можливість інтеграції з іншими медичними інформаційними системами (наприклад, з електронною системою охорони здоров'я для обміну даними з клініками чи лікарнями). Оскільки лабораторії мають високі вимоги до точності та надійності, вибір обладнання та програмного забезпечення відбувається на основі кількох ключових критеріїв. Розглянемо основні критерії вибору.

Надійність системи є основним критерієм вибору, адже програмне забезпечення та обладнання повинні працювати стабільно навіть при великому навантаженні. Функціональність системи має відповідати потребам лабораторії, включаючи обробку даних, їх архівацію, генерацію звітів і можливість роботи з різними типами зразків. Наприклад, для великої лабораторії важливо, щоб LIS мала багатокористувацький доступ, дозволяючи кільком співробітникам одночасно працювати з системою без уповільнень. Додатково система повинна підтримувати функції, такі як автоматичне зчитування результатів з приладів, контроль якості й аналітика результатів, що дозволить оптимізувати рутинні процеси.

Програмне забезпечення та обладнання повинні відповідати регуляторним стандартам у сфері медичних технологій. Зокрема, стандарти HL7 для обміну медичними даними та відповідність загальним нормам захисту даних, як-от GDPR, є обов'язковими для гарантії безпеки та конфіденційності пацієнтів. Відповідність цим вимогам важлива не тільки для юридичної відповідності, але й для забезпечення коректної та надійної передачі даних між лабораторією та іншими медичними установами. Наприклад, у європейській лабораторії інформаційна система має відповідати GDPR, щоб забезпечити надійний захист особистих даних пацієнтів на кожному етапі їх обробки.

Обране програмне забезпечення має бути сумісним із приладами, які вже використовуються в лабораторії, щоб уникнути додаткових витрат на

заміну обладнання. Це включає можливість підключення біохімічних, імунологічних аналізаторів та інших діагностичних пристроїв, які автоматично передають результати в систему LIS. Сумісність також передбачає використання стандартних інтерфейсів та протоколів обміну даними, що дозволяє зменшити ризик помилок у передачі інформації та забезпечити надійність обміну. Наприклад, LIS, яка може легко інтегруватися з аналізаторами крові через протокол HL7, дозволить лабораторії безперервно передавати дані з приладів у систему.

Оскільки автоматизовані лабораторні системи потребують постійного технічного супроводу, важливо, щоб постачальник програмного забезпечення надавав підтримку та регулярні оновлення. Це забезпечує не тільки коректну роботу системи, але й її відповідність новим технологічним вимогам і стандартам. Постійні оновлення дозволяють системі адаптуватися до нових вимог регуляторів або підтримувати інтеграцію з оновленим обладнанням.

Наприклад, якщо лабораторія планує впроваджувати нові методи діагностики, програмне забезпечення повинно мати можливість розширення функціоналу без суттєвих змін основної системи.

Таким чином, вибір програмного забезпечення та обладнання базується на комплексному підході, що враховує надійність, сумісність, відповідність регуляторним вимогам і підтримку з боку постачальника. Це дозволяє створити стійку, безпечну та ефективну систему, яка відповідає специфічним потребам лабораторії та сприяє поліпшенню якості обслуговування пацієнтів.

3. Інтеграція з лабораторним обладнанням

Етап інтеграції з лабораторним обладнанням є ключовим для забезпечення безперервного обміну даними між лабораторними приладами та інформаційною системою лабораторії (LIS). На цьому етапі відбувається налаштування взаємодії програмного забезпечення з автоматизованими приладами, такими як аналізатори крові, спектрофотометри, імунологічні та біохімічні аналізатори. Основна мета – забезпечити автоматичний збір,

обробку та зберігання результатів аналізів у централізованій базі даних LIS для полегшення доступу до них і подальшого аналізу. Інтеграція потребує врахування кількох ключових аспектів, щоб гарантувати точність, узгодженість і зручність роботи з результатами досліджень.

Ключові аспекти:

- Налаштування інтерфейсів передачі даних між обладнанням та системою.

Налаштування інтерфейсів є першим і критично важливим кроком, адже від цього залежить, наскільки плавно відбуватиметься передача даних від лабораторних приладів у систему LIS. Для цього використовуються стандартизовані протоколи обміну даними, такі як HL7 або ASTM, що дозволяють забезпечити коректну ідентифікацію параметрів, формату та одиниць вимірювання. Налаштування інтерфейсів передбачає адаптацію програмного забезпечення так, щоб воно могло правильно інтерпретувати дані з різних приладів. Наприклад, при підключенні автоматичного аналізатора крові важливо, щоб результати тестів, такі як рівень глюкози чи лейкоцитів, передавалися у форматі, сумісному з LIS, для уникнення помилок і перекручувань даних. Це забезпечує швидку і точну передачу результатів і зменшує потребу у ручному введенні даних.

- Перевірка коректності переданих результатів.

Після налаштування інтерфейсів виконується ретельна перевірка коректності та точності переданих даних. Для цього проводяться тестові запуски та порівняння результатів, які передаються з приладів у LIS, з еталонними даними, щоб переконатися у відповідності параметрів, одиниць вимірювання та значень. Така перевірка також допомагає виявити можливі відхилення чи викривлення у даних, що можуть виникнути під час передачі, і скоригувати налаштування для уникнення цих проблем.

Наприклад, у випадку, коли система отримує від приладу значення концентрації глюкози, вона повинна передати його до LIS без втрати точності, інакше навіть невелике викривлення може суттєво вплинути на

діагностику. Тому на цьому етапі також налаштовуються протоколи контролю, що дозволяють персоналу оперативно реагувати на виявлені помилки.

– Забезпечення стандартизації даних для обробки та звітності.

Для ефективної обробки результатів аналізів та підготовки звітів необхідно забезпечити стандартизацію даних, які надходять до LIS. Стандартизація включає уніфікацію форматів результатів, одиниць вимірювання, позначень і параметрів, що робить обробку і зберігання даних у системі більш зручними і точними. Завдяки цьому лабораторія може автоматично генерувати звіти, зберігаючи дані у вигляді, придатному для подальшого використання в інших системах охорони здоров'я.

Наприклад, результати аналізу крові для звіту повинні відображатися в стандартизованих одиницях, таких як мкмоль/л або г/л, щоб інші медичні заклади, які отримують ці звіти, могли інтерпретувати їх однозначно. Стандартизація також допомагає автоматизувати процес підготовки звітів, оскільки дані відображаються у шаблоні, що відповідає вимогам медичних установ і спрощує роботу персоналу.

4. Тестування та налаштування системи

Перед впровадженням системи в повсякденну роботу необхідно провести її тестування в умовах, максимально наближених до реальних. Такий підхід дозволяє виявити та виправити можливі помилки, налаштувати інтерфейси і забезпечити відповідність вимогам.

Основні етапи тестування:

- Перевірка коректності роботи системи з різними типами аналізів;
- Тестування інтерфейсів взаємодії з обладнанням;
- Налаштування прав доступу та функцій для різних типів користувачів (лаборанти, лікарі, адміністрація).

5. Навчання персоналу

Автоматизована система може вимагати нових навичок від працівників лабораторії. Навчання персоналу включає ознайомлення з інтерфейсом,

навчання роботі з обладнанням і правилами введення та аналізу даних.

Основні моменти навчання:

- Робота з інтерфейсом системи (введення даних, отримання результатів, звітність);
- Ознайомлення з протоколами безпеки (конфіденційність даних пацієнтів);
- Розбір можливих ситуацій помилок та їх вирішення.

6. Запуск системи та моніторинг

Після завершення всіх підготовчих етапів автоматизована система запускається у повсякденну роботу. На цьому етапі важливо забезпечити постійний моніторинг роботи системи, щоб своєчасно реагувати на будь-які проблеми та оптимізувати робочі процеси.

Основні завдання на цьому етапі мають бути спрямовані на:

- Моніторинг продуктивності та точності системи;
- Оцінка ефективності автоматизації (зниження часу на обробку аналізів, зменшення помилок);
- Внесення необхідних коригувань на основі зворотного зв'язку від користувачів.

7. Підтримка та оновлення системи

З часом виникає необхідність у технічній підтримці та оновленні системи. Регулярні оновлення дозволяють підтримувати актуальність ПЗ, забезпечувати захист даних та впроваджувати нові функції.

Основні кроки орієнтовані на:

- Регулярне технічне обслуговування;
- Встановлення оновлень та виправлення помилок;
- Проведення додаткових навчань для персоналу, якщо система зазнає змін.

Отже, впровадження автоматизованої системи в медичну лабораторію є важливим кроком для підвищення ефективності та якості роботи.

2.3. Інтеграція автоматизованих систем з існуючими лабораторними процесами та обладнанням

Інтеграція автоматизованих систем у процеси медичних лабораторій є складним процесом, який передбачає поетапний підхід з ретельним плануванням та контролем. Основна мета цього процесу — забезпечення ефективної взаємодії нових автоматизованих рішень з існуючими лабораторними процедурами та обладнанням, що в свою чергу оптимізує точність та швидкість лабораторних досліджень. Отже, ми нажче наводимо опис основних етапів інтеграції автоматизованих систем у лабораторну практику медичних установ [56].

1. Аналіз поточних процесів

Першим етапом інтеграції автоматизованих систем є детальний аналіз поточних лабораторних процесів. Цей етап передбачає аудит існуючих процедур, виявлення вузьких місць і визначення зон, які можуть бути оптимізовані або автоматизовані. Завданням є глибоке розуміння структури процесів, які використовує лабораторія, включаючи етапи збору, обробки та аналізу зразків. Паралельно визначаються цілі автоматизації, які можуть включати підвищення швидкості виконання досліджень, покращення точності аналізу, зниження обсягу ручної роботи та підвищення контролю над даними. Чітке визначення цілей дозволяє оптимізувати інтеграцію нових рішень та адаптувати їх під конкретні вимоги лабораторії.

2. Вибір та налаштування системи

На другому етапі відбувається вибір програмного забезпечення і обладнання, яке найкраще підходить для реалізації визначених цілей. Автоматизовані системи повинні бути сумісні з існуючим лабораторним обладнанням і відповідати технічним вимогам лабораторії. Це включає не тільки вибір самих систем, але й оцінку їхньої здатності інтегруватися з іншими компонентами лабораторної інформаційної системи (LIS). Вибір системи здійснюється з урахуванням специфіки досліджень, які проводить лабораторія, а також можливості масштабування, якщо в майбутньому

лабораторія розширить спектр своїх послуг. Під час цього етапу особливу увагу звертають на технічні вимоги, сумісність з наявними приладами та обсягом даних, з якими працює лабораторія.

3. Інтеграція програмного забезпечення та обладнання

Цей етап є одним з найважливіших, оскільки на ньому реалізується фізичне та програмне підключення нової системи до існуючого лабораторного обладнання та лабораторної інформаційної системи (LIS).

Основне завдання — забезпечити безперебійну передачу даних між системами, що є ключовим фактором для підтримання цілісності та точності лабораторних результатів. Під час інтеграції проводиться тестування сумісності з лабораторними аналізаторами, діагностичними приладами та іншим обладнанням. Також налаштовуються протоколи передачі даних, що дозволяє забезпечити єдині стандарти обміну інформацією між різними елементами лабораторної інфраструктури. Додатково проводиться тестування, спрямоване на виявлення можливих проблем у взаємодії систем, що дозволяє оперативно усунути технічні недоліки та налаштувати оптимальну роботу системи. Саме на цьому етапі відбувається налаштування інтеграції програмного забезпечення з автоматизованими лабораторними приладами, такими як аналізатори крові, спектрофотометри та інші діагностичні пристрої. Система повинна забезпечувати безперервний прийом даних від приладів, їх оперативну обробку та збереження результатів у централізованій базі даних.

Крім того, програмне забезпечення має відстежувати якість та точність переданої інформації, дозволяючи швидко ідентифікувати аномалії або відхилення, що забезпечує можливість миттєвого доступу до результатів, їх стандартизованого збереження та подальшого використання у процесі діагностики та звітності.

Інтеграція автоматизованих систем у медичних лабораторіях є багатогранним процесом, що вимагає злагодженої роботи обладнання та програмного забезпечення для забезпечення точності, стандартизації та

коректності передачі даних. Ключовими критеріями цього процесу є налаштування інтерфейсів передачі даних між обладнанням та системою, перевірка коректності переданих результатів і стандартизація даних для подальшої обробки та звітності [57].

Налаштування інтерфейсів передачі даних між обладнанням та системою – це перший крок, який полягає, наприклад, в налаштуванні інтерфейсів для передачі даних між діагностичним обладнанням, а саме автоматичним біохімічним аналізатором і лабораторною інформаційною системою (LIS). Для цього підключають аналізатор до LIS через інтерфейсний модуль, який транслює дані з формату обладнання в сумісний формат для LIS. Часто це виконується через стандартні протоколи обміну даними, такі як ASTM або HL7, які є широко поширеними у медичній сфері.

Наприклад, якщо лабораторія використовує біохімічний аналізатор для визначення рівня глюкози та холестерину в крові, система повинна автоматично передавати результати тесту в LIS для подальшої обробки та звітності. Завдяки цьому етапу система налаштовується так, щоб зразки, оброблені на аналізаторі, автоматично потрапляли до бази даних лабораторії без участі персоналу.

Після налаштування інтерфейсів виконується тестування точності та коректності передачі результатів. Це включає тестові запуски, під час яких перевіряється, чи передаються дані точно і повно, без втрати чи викривлення інформації. Наприклад, аналізатор виконує тестовий забір крові з відомим рівнем глюкози і холестерину, а потім результати перевіряються на відповідність тим, що отримані через LIS. Важливо, щоб дані відображалися коректно та у форматі, зручному для перегляду і подальшої обробки. На цьому етапі також налаштовуються автоматичні верифікаційні протоколи, які попереджають персонал у випадку, якщо результати виходять за межі допустимих діапазонів або мають інші аномалії. Такий підхід дозволяє забезпечити високу точність і знизити ймовірність помилок у діагностичному процесі.

Останнім етапом є стандартизація даних, щоб забезпечити їх уніфікований вигляд для подальшої обробки, аналізу та звітності. Стандартизація передбачає форматування даних відповідно до прийнятих у лабораторії норм та шаблонів, що дозволяє системі автоматично створювати звіти без ручного втручання.

Наприклад, при проведенні серії тестів на різні показники крові — глюкоза, холестерин, ліпіди — результати формуються у стандартному вигляді, що включає одиниці вимірювання, діапазони норми та іншу інформацію, необхідну для медичних звітів. У лабораторіях для цього часто використовуються шаблони звітів, що допомагає прискорити процес обробки даних і полегшити їхню передачу іншим медичним установам.

У практичному випадку, коли лабораторія інтегрує новий біохімічний аналізатор, такий процес дає можливість автоматично обробляти сотні зразків на день, гарантуючи високу точність і стандартизацію результатів, а також спрощує роботу персоналу, мінімізуючи ризик помилок, пов'язаних з ручним введенням даних.

4. Адаптація та навчання персоналу

Після завершення технічної інтеграції автоматизованої системи відбувається адаптація персоналу до нових умов роботи. Ефективна робота з автоматизованими системами потребує глибокого розуміння їхньої функціональності та технічних можливостей, тому навчання персоналу є обов'язковою частиною інтеграційного процесу. Проводяться навчальні тренінги, на яких співробітники опановують нові інтерфейси та процедури роботи з програмним забезпеченням, а також знайомляться з оновленими робочими інструкціями. Оновлення інструкцій та протоколів необхідне для узгодження існуючих процедур з новими вимогами, що дозволяє мінімізувати помилки і підвищити ефективність роботи. Такий підхід також сприяє оптимізації робочого часу та зниженню навантаження на персонал.

5. Тестовий запуск та оцінка результатів

Після навчання та налаштування всіх процесів проводиться тестовий

запуск системи. Цей етап передбачає запуск автоматизованої системи в реальних умовах з обмеженим масштабом для перевірки її здатності працювати за стандартами лабораторії. Під час пілотного запуску відстежуються ключові показники ефективності: швидкість обробки даних, точність результатів, а також загальна злагодженість роботи системи та обладнання. Оцінка результатів тестового запуску дає змогу виявити потенційні проблеми, які можуть виникати в процесі інтеграції, і вчасно внести корективи. Завдяки цьому лабораторія може уникнути збоїв в основній роботі, запровадивши необхідні технічні або організаційні зміни.

6. Постійна підтримка та оптимізація

Останній етап передбачає забезпечення постійної технічної підтримки та моніторингу автоматизованої системи. Безперервний моніторинг дозволяє вчасно виявляти відхилення у роботі та оперативно усувати технічні проблеми. Також на цьому етапі важливу роль відіграє регулярне оновлення програмного забезпечення та оптимізація його роботи відповідно до змін у вимогах лабораторії та розвитку технологій. Зокрема, проводиться періодична оцінка роботи системи, яка дає змогу виявити нові можливості для покращення процесів. Цей етап дозволяє лабораторії підтримувати високу якість обслуговування, оперативно реагувати на збої та забезпечувати постійне підвищення продуктивності за рахунок оптимізації автоматизованих процесів.

Кожен з описаних етапів інтеграції є важливим компонентом для успішного впровадження автоматизованих систем у лабораторну практику. Такий поетапний підхід дозволяє мінімізувати можливість збоїв, забезпечити плавний перехід до автоматизованих рішень і значно підвищити ефективність роботи медичної лабораторії.

Отже, інтеграція програмного забезпечення з лабораторним обладнанням із врахуванням цих аспектів дозволяє створити єдину систему управління даними, яка підвищує ефективність роботи лабораторії, зменшує кількість помилок і забезпечує швидкий доступ до результатів діагностичних

тестів. Це сприяє загальному поліпшенню якості лабораторних послуг та підвищенню точності діагностики.

Висновки до розділу 2

1. Вибір апаратно-програмного забезпечення для автоматизації досліджень є багатограним процесом, який повинен враховувати як технічні вимоги, так і бюджетні обмеження, а також специфічні потреби галузі та екологічні стандарти. Чітко визначені критерії дозволяють обрати оптимальне рішення, яке допоможе підвищити ефективність досліджень і мінімізувати ризики під час їх проведення.

2. Впровадження автоматизованої системи в медичну лабораторію — це поетапний процес, який включає ретельний аналіз потреб, вибір програмного забезпечення та обладнання, інтеграцію із сучасною лабораторною технікою, тестування, а також навчання персоналу. На кожному етапі важливо дотримуватися специфічних вимог, щоб автоматизація повністю відповідала потребам лабораторії та забезпечувала сумісність із наявною інфраструктурою. Основною метою впровадження такої системи є підвищення швидкості і точності лабораторних процесів, мінімізація людських помилок і підвищення зручності роботи для медичного персоналу.

3. Запуск системи та її подальший моніторинг дозволяють оцінити ефективність автоматизації, швидко виявляти і виправляти можливі проблеми, а також вносити зміни на основі відгуків користувачів. Регулярна підтримка та оновлення автоматизованої системи забезпечують її відповідність новим вимогам і стандартам безпеки, захищаючи дані пацієнтів і оптимізуючи робочі процеси. Таким чином, впровадження автоматизації в медичну лабораторію є важливим кроком для покращення якості медичних послуг, зниження витрат часу та ресурсів, а також для забезпечення високого рівня обслуговування пацієнтів.

4. Інтеграція автоматизованих систем у медичних лабораторіях включає кілька ключових етапів, спрямованих на оптимізацію точності та

швидкості досліджень. Перший етап передбачає глибокий аналіз поточних лабораторних процесів, щоб визначити області для автоматизації та уточнити цілі інтеграції, такі як підвищення ефективності та зменшення ручної праці. Після цього обирають програмне забезпечення та обладнання, що сумісні з існуючою інфраструктурою лабораторії. Потім нові системи інтегруються з лабораторними інформаційними системами (LIS) і підключаються до обладнання для забезпечення безперервної передачі даних. Для виявлення можливих проблем проводяться тестування сумісності та налаштування протоколів обміну даними.

5. Після технічного налаштування наступає етап навчання персоналу для роботи з новими системами, а також оновлення робочих інструкцій. Далі проводиться тестовий запуск для оцінки ефективності інтеграції в умовах реальної роботи, де аналізуються ключові показники, такі як точність і швидкість обробки даних. Завершальним етапом є забезпечення постійної підтримки та моніторинг роботи системи, включаючи регулярне оновлення програмного забезпечення і періодичну оптимізацію процесів. Такий поетапний підхід дозволяє уникнути помилок, забезпечує плавний перехід до автоматизації та підвищує якість лабораторних досліджень.

РОЗДІЛ 3

ОЦІНКА ЕФЕКТИВНОСТІ АВТОМАТИЗОВАНИХ СИСТЕМ У ЛАБОРАТОРІЯХ ВІЙСЬКОВО-МЕДИЧНОГО КЛІНІЧНОГО ЦЕНТРУ

3.1. Інформативна довідка

Військово-медичний клінічний центр (далі – ВМКЦ) Півницького району у місті Харків та сьогодні — одна з провідних установ охорони здоров'я Міністерства оборони України, яка надає допомогу військовослужбовцям та ветеранам. До того ж, це один з найбільших та найстаріших військових медичних закладів України. Його історія пов'язана з ХІХ століттям, а також розвитком численних реорганізацій, які адаптували центр до потреб військових та цивільних.

Перший військовий шпиталь у Харкові був заснований в 1874 року. Він обслуговував воєводські служби Російської імперії та розташовувався у центрі міста. Безпосередньо, він було створено для лікування та профілактики захворювань військових, а також для надання допомоги пораненим та хворим солдатам. Але, з часом шпиталь поступово змінювався та вдосконалювався, отримуючи сучасне на той час медичне обслуговування та залучаючи кваліфікованих лікарів. Вже з перших років його існування, ця установа набуло авторитету важливого медичного центру, де лікували як місцевих військовослужбовців, так і тих, хто приїжджав з інших регіонів [58].

Після Жовтневої революції 1917 року Харківський військовий шпиталь став частиною нової системи охорони здоров'я Червоної Армії. У цей час, коли почалася масштабна трансформація всіх державних структур, шпиталь був підпорядкований військовому відомству Радянської Росії. Одним із його завдань було надання медичної допомоги солдатам та офіцерам Червоної Армії, які потребували ліквідації наслідків та реабілітації після участі у революційному русі.

У роки громадянської війни 1918-1921 шпиталь виконував

надзвичайно важливі функції. Він став одним із головних пунктів, де лікували поранених та хворих бійців Червоної Армії, прийнявши до себе потоки військовослужбовців з фронту, що знаходився на території України. Медичні кадри шпиталю працювали в умовах постійного дефіциту медикаментів та обладнання, справляючись з високими вимогами та нестачею ресурсів. Лікарня не тільки лікувала поранених, а й проводила ретельну гігієнічну обробку, що попередило епідемію холери.

Під час Великої Вітчизняної війни Харківський військовий шпиталь став одним із відомих медичних закладів Червоної Армії. Його роль зростає, оскільки шпиталь розташовувався у стратегічно важливих регіонах і був на шляху до фронту, що робило його одним з перших місць, куди доставляли поранених.

З початком війни 1941 року шпиталь швидко мобілізувався, збільшив чисельність ліжок, розширив штат і посилив роботу з евакуації поранених з фронтів. Важливим заходом було надання екстреної медичної допомоги бійцям, евакуйованим з передової, а також проведення складних хірургічних операцій для порятунку життів та запобігання інвалідності.

Під час війни Харків кілька разів переходив під контроль німецьких військ, через що медичний персонал був змушений евакуюватися, а майно шпиталю перевезено чи знищено. Незважаючи на це, щоразу після звільнення міста медичні працівники шпиталю знову приступали до своєї роботи, беручи на себе обов'язок лікувати поранених у боях за Харків. Медичний персонал працював у важких умовах, стикаючись із нестачею медикаментів, обладнання.

Після закінчення війни у 1945 році Харківський військовий шпиталь продовжував залишатися основою для лікування та реабілітації ветеранів та військовослужбовців, які повернулися з фронту з важкими пораненнями. У наступні роки шпиталь став однією з основних установ, де розроблялися та впроваджувалися нові методи лікування та відновлення інвалідів війни, включаючи фізіотерапію, протезування та психологічну підтримку.

Сьогодні ВМКЦ є багатoproфільним клінічним, лікувально-діагностичним та науковим центром в якому лікуються військовослужбовці, ветерани Збройних Сил, та всі охочі цивільні пацієнти. Установа продовжує зміцнювати та збільшувати міць, створювати дослідницьку базу для військової медицини, концентруватись на наслідках бойових дій та впроваджувати нові технології реабілітації.

ВМКЦ у Харкові — це сучасний медичний заклад, який надає допомогу військовослужбовцям та цивільному населенню. До складу ВМКЦ входить 11 клінік та 10 лікувально-діагностичних відділень. Одночасно у стаціонарі можуть отримувати лікувально-діагностичну допомогу близько 500 осіб.

Структура ВМКЦ: приймальне відділення, фізіотерапевтичне відділення, відділення невідкладної медичної допомоги, клініка ушкоджень, клініка щелепно-лицьової хірургії та стоматології, клініка загальної терапії, кардіологічне відділення, пульмонологічне відділення, клініка отоларингології та офтальмології, клініка торако-абдомінальної хірургії, клініка урології, нефрології та гінекології, відділення гнійної хірургії, відділення ендоскопічної хірургії, клініка невідкладної медичної допомоги, відділення реанімації.

Лабораторії ВМКЦ відіграють ключову роль у діагностиці та лікуванні, забезпечуючи широкий спектр досліджень та тестів. Розглянемо лабораторії та їх можливості [59].

1. Клінічна лабораторія - спеціалізується на проведенні аналізів крові, сечі та інших біоматеріалів. Тут виконуються загальноклінічні аналізи, такі як загальний аналіз крові та сечі, біохімічні дослідження, що дозволяють оцінити стан різних органів та систем організму.

2. Біохімічна лабораторія - здійснює складніші біохімічні тести для визначення рівнів глюкози, холестерину, ферментів, електролітів та інших параметрів. Ці дослідження допомагають лікарям оцінити обмін речовин та стан внутрішніх органів.

3. Імунологічна лабораторія проводить тести для оцінки імунного статусу пацієнтів, включаючи виявлення антитіл, маркерів запальних процесів та аутоімунних захворювань. Це особливо важливо для моніторингу стану військовослужбовців, які перебувають у зоні підвищеного ризику інфекцій.

4. Бактеріологічна лабораторія. Тут проводять посіви та мікробіологічні дослідження, що дозволяють виявити інфекції та визначити чутливість мікроорганізмів до антибіотиків. Ці дослідження допомагають у виборі ефективної антибактеріальної терапії.

5. Лабораторія молекулярної діагностики застосовує передові методи, такі як ПЛР-діагностика для виявлення інфекцій та генетичних порушень. Такий комплекс досліджень особливо актуальний для діагностики вірусних інфекцій, включаючи COVID-19, та інфекцій, що передаються через кров.

В цілому, центр оснащений сучасним обладнанням, що дозволяє виконувати тести з високою точністю та у найкоротші терміни. Лабораторії використовують автоматизовані аналізатори, біохімічні аналізатори, ПЛР-устаткування та інше високотехнологічне обладнання.

Лабораторії ВМКЦ відіграють критично важливу роль у підтримці здоров'я військовослужбовців. Можливість швидкого проведення досліджень дозволяє оперативно діагностувати та лікувати захворювання, що особливо важливо для військових, які перебувають у екстремальних умовах чи зонах бойових дій.

Таким чином, лабораторії цього центру у Харкові є важливою ланкою у медичній системі регіону, забезпечуючи високу якість діагностики та сприяючи ефективному лікуванню пацієнтів.

3.2. Правила та методологія забору клінічного матеріалу

Дотримання правил та методології забору клінічного матеріалу для проведення гематологічних та біохімічних досліджень є досить важливим.

Забір гематологічного матеріалу є невід'ємною складовою частиною

лабораторної діагностики, від правильності якого залежить точність отриманих результатів. Дотримання встановлених стандартів та процедур на кожному етапі забору матеріалу дозволяє мінімізувати можливі похибки, спричинені зовнішніми факторами, та забезпечити надійність лабораторних досліджень. Важливими аспектами цього процесу є підготовка пацієнта, техніка забору крові, вибір відповідних пробірок, а також умови транспортування і зберігання зразків (рис. 3.1).



Рис. 3.1. Методологія забору гематологічного матеріалу для аналізу

Підготовка пацієнта є одним із ключових етапів при заборі гематологічного матеріалу. Для забезпечення високої точності результатів необхідно, щоб пацієнт дотримувався певних умов перед здачею крові. Найбільш значущим є дотримання рекомендації про здачу крові натщесерце, що дозволяє уникнути впливу їжі та медикаментозних засобів на параметри крові. Також важливою є обмеження фізичних навантажень перед процедурою, оскільки інтенсивні фізичні зусилля можуть змінити складу крові, зокрема рівень лактату, креатиніну та інші показники. Пацієнт повинен бути поінформований про необхідність утримання від куріння протягом хоча б 30 хвилин перед забором крові. Крім того, слід звернути увагу на прийом ліків пацієнтом, оскільки деякі препарати можуть суттєво вплинути на

результати досліджень, і тому це питання необхідно обговорити з лікарем.

Техніка забору крові має вирішальне значення для забезпечення достовірності результатів. Вибір методу забору залежить від виду дослідження та стану пацієнта. У більшості випадків для проведення гематологічних аналізів використовується венозний доступ, зокрема кров забирається з ліктьової вени. Цей метод дозволяє отримати достатньо великі об'єми матеріалу для різних типів аналізів і є стандартом для більшості лабораторних досліджень. Однак у випадках, коли венозний доступ утруднений (наприклад, у дітей або у пацієнтів з труднощами у доступі вен), застосовується метод забору крові з капілярів, зокрема через прокол пальця. Незалежно від способу забору, необхідно використовувати стерильні одноразові голки, трубки та інші прилади, щоб уникнути можливого зараження.

Особливо важливим є запобігання гемолізу під час забору крові. Гемоліз може бути викликаний надмірним тиском на вену, занадто швидким введенням голки або використанням надмірно великого об'єму крові для аналізу. Цей процес може суттєво вплинути на результати дослідження, зокрема на рівень калієвих і натрієвих іонів, а також на показники деяких ферментів. Тому необхідно здійснювати забори крові з обережністю, дотримуючись технічних вимог і використовуючи необхідні інструменти.

Для кожного виду аналізу існують спеціальні вимоги щодо вибору пробірок для забору крові. Пробірки з різними добавками можуть використовуватись залежно від мети дослідження. Наприклад, для коагулограми використовуються пробірки з натрієвим цитратом, який запобігає згортанню крові. Для біохімічних аналізів часто застосовуються пробірки з гелем- роздільником, що дозволяє відокремити сироватку від клітинних компонентів крові. Важливо зазначити, що вибір пробірки залежить не лише від виду тесту, але й від технічних вимог лабораторії, а також від типу аналізованої проби — венозної чи капілярної.

Правильне транспортування та зберігання зразків крові є важливими

умовами для забезпечення їх якості та надійності результатів аналізів. Зразки крові повинні бути доставлені до лабораторії якомога швидше після забору, оскільки деякі показники можуть змінюватися в залежності від часу, який проходить після забору. Наприклад, деякі гормони або інші біохімічні маркери можуть розкладатися, що може призвести до неточних результатів. Крім того, для збереження біологічних властивостей зразка важливо дотримуватись оптимальних умов зберігання: зразки, що потребують зберігання на льоду, повинні бути доставлені в лабораторію вчасно, а зразки, які мають бути збережені при кімнатній температурі, не повинні заморожуватись.

Забір крові для різних лабораторних досліджень має свої специфічні вимоги. Так, для загального аналізу крові часто використовується капілярна кров, що дозволяє швидко отримати необхідні дані без значних втручань. У той же час для більш складних біохімічних і серологічних тестів необхідно брати венозну кров. Це дозволяє отримати більше матеріалу та уникнути впливу факторів, які можуть спотворити результати при заборі капілярної крові. Для деяких специфічних тестів, таких як визначення резус-фактора чи кров'яної групи, використовуються пробірки з додатковими антикоагулянтами, що дозволяє запобігти згортанню крові.

Отже, забір гематологічного матеріалу є складним процесом, який вимагає дотримання чітких технічних правил і процедур. Важливими аспектами є правильна підготовка пацієнта, точність техніки забору крові, вибір відповідних пробірок і дотримання умов транспортування та зберігання зразків. Всі ці етапи разом сприяють отриманню надійних і точних результатів лабораторних досліджень, що є основою для правильної діагностики та лікування пацієнтів.

3.3. Оптимізація якості та точності результатів лабораторних досліджень

Клінічна лабораторія ВМКЦ має сучасні аналітичні апарати, які

дозволяють проводити широкий спектр аналізів для діагностики та здоров'я пацієнтів. У лабораторіях застосовуються автоматичні гематологічні аналізатори, такі як Labix Horiba ABX Micros 60 та SFRI Hemix 5-60 (рис. 3.2).

Hemix 5-60 - це 60 т/год, 26-параметричний прилад, який має опцію "один на 4". Він може працювати як із закритими, так і з відкритими пробірками і може використовуватися вручну або з автозавантажувачем лише одним клацанням миші. Простий та зручний у використанні (табл. 3.1).



SFRI Hemix 5-60



Labix Horiba ABX Micros 60

Рис. 3.2 Автоматичні гематологічні аналізатори

Таблиця 3.1.

Характеристики Hemix 5-60 [60]

Показник	Якісні характеристики
Режим використання	автоматичний
Конфігурація	настільний, компактний
Кількість параметрів	26 параметрів
Диференціювання лейкоцитів	на 5 популяцій
Технологія	лазерна дифракція
Інші характеристики	із сенсорним екраном, з автоматичним завантаженням проб, із системою проколювання заглушки

Nemix 5-60 має функціонал "Push and Go" - найпростіший 5-компонентний диференціальний аналіз. Високопродуктивний лічильник клітин крові із сучасним сенсорним інтерфейсом.

Переваги використання [60]:

- Максимальна цінність за низьких експлуатаційних витрат;
- Скорочення довгострокових інвестицій;
- Висока впевненість у результатах;
- Менше ручних слайдів для патологоанатомів;
- Розширений клітинний аналіз та докладні п'ятикомпонентні диференціали лейкоцитів;
- Вичерпний контроль якості;
- Висока специфічність та чутливість;
- Розширена система маркування;
- Найкращий прогноз для негативних та позитивних зразків;
- Повна простежуваність операцій та операторів;
- Дуже сучасний інтерфейс сенсорного екрану Windows;
- Багатомовне програмне забезпечення та розрахований на багато користувачів режим;
- Підключення до лабораторної мережі;
- Перевірені компоненти з мінімальною кількістю відмов;
- + 4 гнучкі варіанти: відкриті або закриті труби / ручний або автоматичний режим завантаження "Plug & Play".

Автоматичний гематологічний аналізатор Horiba ABX Micros 60, виробництва французької компанії Horiba Medical, що має бездоганну репутацію, перевірену часом. Призначений для лабораторій, здатний легко справитися з потоком досліджень у великих медичних центрах за допомогою проведення якісних та кількісних досліджень крові [61].

Висока швидкодія, легкість у налаштуваннях, у роботі та в обслуговуванні, точність, надійність, мінімальні обсяги проб та споживання реактивів – ось ті основні вимоги, які пред'являють фахівці, які працюють у

сучасних лабораторіях до систем гематологічного аналізу.

Завдяки поєднанню методу імунотурбодиметрії та кондуктометрії аналізатор є вихід на новий рівень діагностування різних захворювань.

Основні характеристики:

- 18 параметрів;
- 60 проб на годину;
- Не більше 10 мкл цільної крові для повного аналізу;
- Можливість використання відкритих або закритих пробірок

(залежно від модифікації аналізатора);

- Автоматичне очищення пробовідбірника;
- Автоматичне калібрування;
- Використання трьох реагентів (розріджувач, що лізує реагент, що промиває реагент);
- Низький рівень шуму.

Нами проведено порівняльний аналіз для Horiba ABX Micros 60 та Hemix 5-60 (табл. 3.2).

Таблиця 3.2.

Порівняльний аналіз за точністю та відтворюваністю результатів

Параметр	Точність (%CV)		Лінійність	
	Horiba ABX Micros 60	Hemix 5-60	Horiba ABX Micros 60	Hemix 5-60
WBC	< 3,0	< 2-3	$0,5-100 \times 10^3$	$0-99,9 \times 10^3$
RBC	< 2,0	< 1-2	$0,2-7,5 \times 10^6$	$0-7,0 \times 10^6$
HGB	< 1,5	< 1	20-230 г/л	20-250 г/л
HCT	< 2,0	< 1,5	0-55%	0-60%
PLT (цільна кров)	< 5,0	< 4,5	$0-1100 \times 10^3$	$0-999 \times 10^3$

Порівнюючи точність (%CV) двох аналізаторів, можна помітити, що Hemix 5-60 в цілому забезпечує більш високу точність вимірювань порівняно

Меню тестів для аналізатора BS-430 містить 10 системних панелей досліджень: печінкову, ниркову, кардіологічну, діабетичну, мікроелементи та анемії, ліпідну, імунну, пневматичну, панкреатичну, легеневу. Усі параметри в аналізаторі автоматично валідуються, що гарантує максимальне забезпечення достовірності результатів досліджень.

Для зразків цільної крові в біохімічному аналізаторі BS-430 запроваджено технологію інтелектуального відбору проб для визначення HbA1c, що сприяє автоматизованій підготовці гемолізату. Це, з одного боку, виключає ризики, пов'язані з біологічною небезпекою і можливими помилками, що виникають при ручному управлінні. З іншого боку, такий підхід зменшує тривалість виконання тесту. Також слід відмітити, що ферментативний метод визначення HbA1c, запропонований компанією Mindray, заснований на використанні специфічної протеази та фруктозилпептидоксидази (FPOX). Дослідження демонструють високу кореляцію з методом високоефективної рідинної хроматографії (BEPX). Це підтверджує, що цей ферментативний підхід характеризується високою точністю та специфічністю, а також має переваги у запобіганні впливу гемоглобінових інтерференцій, що дозволяє здійснювати моніторинг з використанням еталонних методів IFCC/NGSP.

Загальна характеристика роботи Mindray BS-430 наведена у таблиці 3.3 за основними характеристиками.

Таблиця 3.3.

Характеристики роботи Mindray BS-430 [62]

Принципи аналізу	Колориметрія, турбидиметрія, метод ISE
Типи реакцій	Кінцева точка, фіксований час і кінетика
Режим реагента	Підтримка тестів з одним/двома реагентами
Довжина хвилі	Підтримка режиму з двома довжинами хвиль
Об'єм проби	1,5 мкл ~ 45 мкл, крок 0,1 мкл
Об'єм реагента	10 мкл ~ 200 мкл, крок 0,5 мкл

Карусель реакції	93 позиції
Реакційна температура	37 °C ± 0,1 °C
Режим нагрівання	Воздушна вана
Кювета реакції	Сегмент пластикових кювет, кожен вміщує 5 кювет багаторазового використання (5 мм × 5 мм × 29,5 мм)
Вузел промивки	Функція виявлення вертикальної перешкоди
Джерело світла	Вольфрам-галогенні лампи 12 В та 20 Вт
Довжина хвилі	340 нм – 800 нм, (12 довжина хвилі)
Об'єм реакції	100 ~ 300 мкл

Переваги BS-430 Mindray [62]:

- Висока продуктивність – 420 тестів на годину;
- Високополіровані зонди стабільно працюють. Вони мають вбудовану комбіновану технологію для забезпечення точності та надійності. Мінімальний обсяг проби становить від 15 мкл;
- Ефективна система внутрішнього та зовнішнього миття кювет орієнтовано на попередній підігрів води та деіонізую, а миючий засіб забезпечує ідеальну чистоту кювет;
- Інтелектуальна система змішування має крокові двигуни з контролем швидкості, які оптимізують безпосередньо сам ефект змішування;
- Оптична система оснащена вдосконалою технологією решітчастого фотометра, завдяки якому ефективно зменшується розсіяне світло та підвищується точність вимірювання результатів випробувань. Точкове джерело світла знижує мінімальний реакційний об'єм до 100 мкл та максимізує економічну ефективність. Збільшений термін служби лампи за допомогою функції автоматичного вимкнення;
- Технологія прямого нагрівання речовини стабілізує температуру реакції при 37°C. 24-годинне охолодження підтримує температуру відділення

для реагентів у межах від 2 до 8°C;

- Оновлено програмне керування, зручне програмне забезпечення поєднує більш практичні функції та стає більш простим у використанні;
- Посібник з технічного обслуговування для лаборантів;
- Комплексне рішення для клінічної хімії для забезпечення максимальної точності результатів випробувань;
- Оптимізована інтеграція усієї системи, тобто всі параметри оптимізуються під час інтеграції, щоб максимізувати достовірність результатів випробувань;
- Інтелектуальне дозування HbA1c технології інтелектуального відбору проб забезпечує гемоліз на борту для HbA1c.

3.4. Оптимізація якості та точності результатів лабораторних досліджень

Оцінка ефективності впровадження автоматичних гематологічних аналізаторів, таких як SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60, передбачає комплексний аналіз кількох ключових критеріїв. Проаналізуємо основні аспекти, що підлягають оцінці за відповідними категоріями.

Технологічна ефективність, яку можна визначити на підставі двох показників, таких як продуктивність та точність разом із специфічністю. Продуктивність дозволяє визначаємо кількість аналізів, що можуть бути виконані за одиницю часу. Вона дає змогу оцінити здатність обладнання до обробки зразків у великому обсязі. З іншого боку, технологічна ефективність торкається оцінки ступеня точності вимірювань та їх відповідності реальним значенням. І у цьому сенсі важливо провести валідацію отриманих результатів за допомогою порівняльних аналізів з традиційними методами. Також слід відзначити чутливість приладів, що визначає можливість виявлення низьких концентрацій елементів у крові без втрати достовірності результатів.

Серед інших показників варто зосередити свою увагу на клінічній ефективності. Мова йде про діагностичну цінність, яка впливає з аналізу

результатів досліджень на предмет їх внеску у діагностику клінічних станів. Вона включає статистичний аналіз підходів, які використовуються для прийняття клінічних рішень на основі отриманих даних. В свою чергу, швидкість отримання результатів впливає на швидкість лікувального процесу, оскільки відображає швидкість, з якою результати передаються лікарям. А далі можна оцінити прямий вплив на лікувальний процес. І головним критерієм у цьому сенсі є оцінка впливу швидкості та точності діагностики на задоволеність пацієнтів медичними послугами. У прогностичному сенсі слід звернути увагу на покращення прогнозу лікування, тобто дослідити, як автоматизація процесів аналізу впливає на результати лікування і прогноз перебігу захворювань.

Функціональна надійність роботи гематологічних аналізаторів SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60 є також одним із критеріїв ефективності, яка спрямована на два головні аспекти:

- Стабільність роботи, що дозволяє оцінити технічну надійність обладнання, включаючи частоту виходу з ладу та потребу в обслуговуванні;
- Легкість у використанні, який визначає зручність експлуатації приладів, включаючи інтерфейс, простоту налаштування та обслуговування.

Для проведення аналізу економічної ефективності гематологічних аналізаторів SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60 у порівнянні з ручним класичним методом, необхідно врахувати кілька основних параметрів: вартість обладнання, витрати на реагенти, витрати часу, а також персонал (табл. 3.4).

Таблиця 3.4.

Порівняльний аналіз класичного методу проведення аналізу та
гематологічних аналізаторів

Показник	SFRI Hemix 5-60	Labix Horiba ABX Micros 60	Ручний класичний метод
Вартість аналізатора, грн	30000	25000	-
Вартість реагентів на	5	4	10

один аналіз, грн			
Час на один аналіз, хв	10	8	30
Кількість аналізів на день	100	100	30
Витрати на обслуговування, грн/рік	2000	1500	-

У сучасній медичній практиці ефективність роботи медичного персоналу має критичне значення для забезпечення оптимальної якості обслуговування пацієнтів. Отже, одним із способом підвищення продуктивності в лабораторній діагностиці є впровадження автоматизованих гематологічних аналізаторів, таких як SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60.

Практичні результати свідчать, що використання автоматизованих систем, таких як вищезазначені аналізатори, дозволяє значно зменшити час, витрачений медичним персоналом на проведення гематологічних досліджень. Ці прилади забезпечують високу швидкість аналізу, здатні виконувати численні параметри аналізу з мінімальним втручанням оператора, що знижує час обробки зразків.

Зокрема, аналізатор SFRI Hemix 5-60 демонструє здатність обробляти до 60 зразків на годину, тоді як Labix Horiba ABX Micros-60 забезпечує подібну продуктивність. Це дозволяє значно скоротити час очікування результатів для клініцистів і пацієнтів, а також зменшує навантаження на медичний персонал, який може зосередитись на більш складних завданнях. Окрім економії часу, автоматизація процесів також підвищує точність та надійність результуючих даних, зменшуючи ризик помилок, пов'язаних з людським фактом, що у свою чергу, позитивно впливає на клінічні рішення та лікувальні стратегії.

Таким чином, інтеграція гематологічних аналізаторів SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60 у клінічну практику не лише знижує витрати

часу медичного персоналу, а й підвищує загальну ефективність надання медичних послуг. Подальші дослідження в цій галузі можуть сприяти вдосконаленню існуючих технологій та оптимізації процесів, що стосуються лабораторної діагностики. Розглянемо статистичну інформацію, надану для аналізу статистичним відділом (рис. 3.4; 3.5).

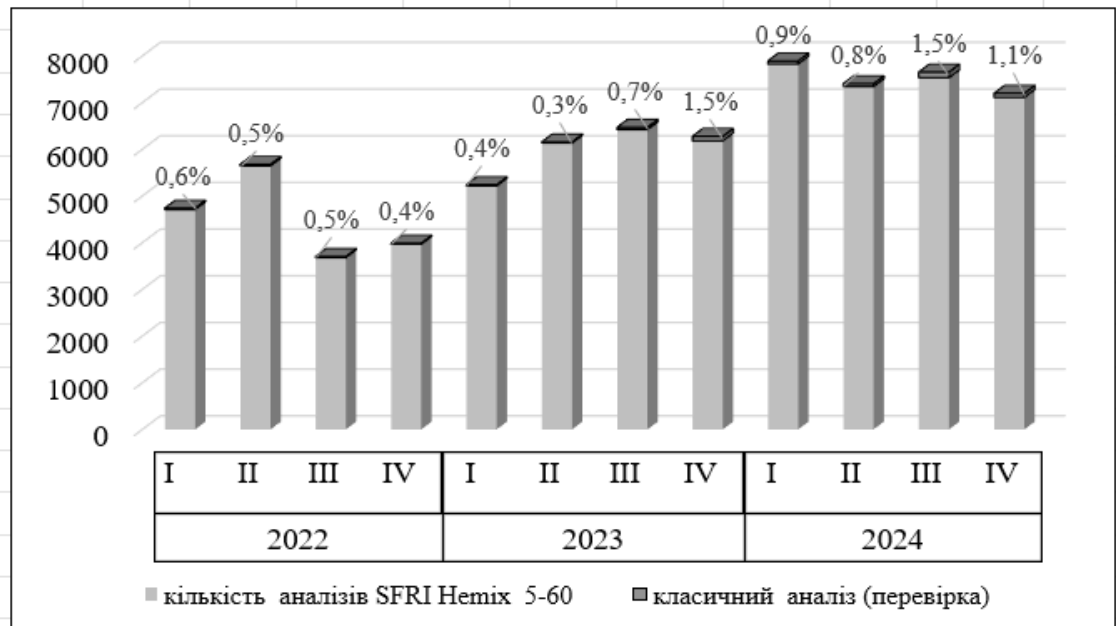


Рис. 3.4 Статистична варіація результатів аналізів, виконаних аналізатором SFRI Hemix 5-60

Діаграма на рисунку 3.4 відображає кількість результатів аналізів, виконаних аналізатором SFRI Hemix 5-60 за триместрами у часовому інтервалі 2022-2024 рр. Кількість підозрілих результатів аналізів, які потребують додаткової перевірки відображена на діаграмі у стовбчиках у темному кольорі. У цілому, варіація за три роки становила інтервал (0,3-1,5)%, з середнім показником 0,8%. Максимальний показник відповідає I триместру 2024 року та становить 7829 виконаних аналізів, 62 з яких потребували уточнення. Мінімальний показник був зафіксований у III триместрі 2022 року, він склав 3684 аналізи, але лише 0,4% потребували уточнення. В середньому протягом місяця виконується приблизно 5983 аналізів.

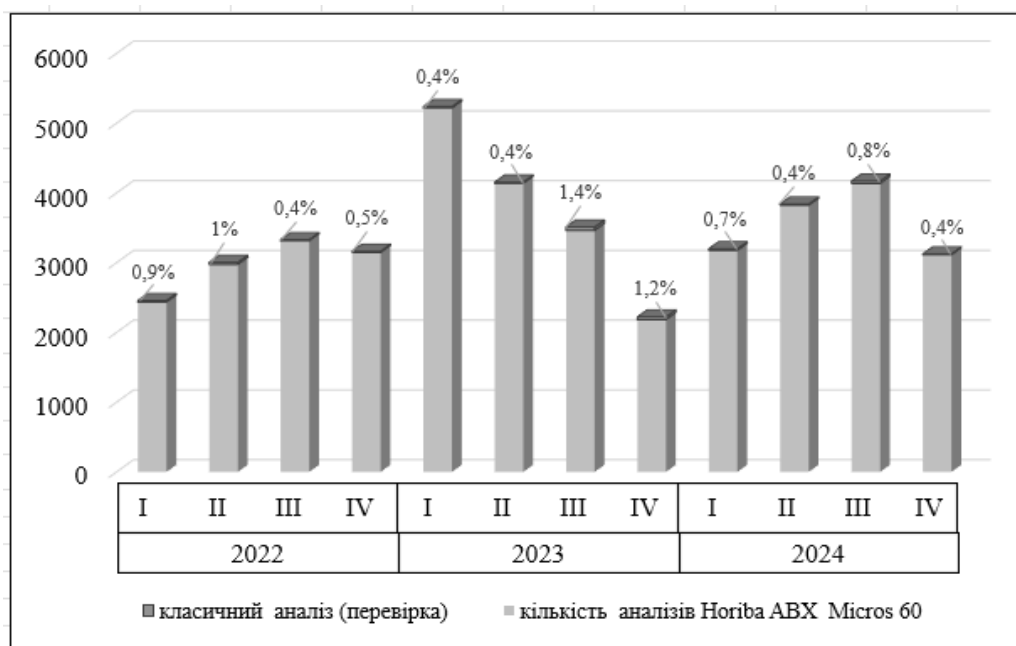


Рис. 3.5 Статистична варіація результатів аналізів, виконаних аналізатором Labix Horiba ABX Micros-60

Діаграма на рисунку 3.5 відображає кількість результатів аналізів, виконаних аналізатором Labix Horiba ABX Micros-60 за триместрами у часовому інтервалі 2022-2024 рр. В середньому протягом місяця виконується приблизно 3427 аналізів, з них в середньому лише 0,7% потребують уточнення. У цілому, варіація за три роки становила інтервал (0,4-1,7)%. Максимальний показник відповідає I триместру 2023 року та становить 5218 виконаних аналізів, 19 з яких потребували уточнення. Мінімальний показник був зафіксований у IV триместрі 2023 рока, він склав 2183 аналізи, та 1,7% потребували уточнення. Це можна пояснити частими збоями у електропостачанні, про що свідчать записи у робочому журналі.

Далі розглянемо оцінку ефективності впровадження аналізатора Біохімік Mindray BS-430, яка повинна базуватися на ряді критеріїв, що відображають його функціональні можливості та відповідність вимогам сучасної клінічної практики. Перш за все головною метою є визначення швидкості аналізу, яка характеризується часом, необхідним для виконання лабораторного дослідження з моменту отримання зразка до видачі результату. Така швидкість є вирішальною для забезпечення своєчасного надання

медичних послуг.

Додатково важливим є аналіз точності та надійності отриманих результатів, що включає їх порівняння з еталонними даними або результатами, здобутими за допомогою інших діагностичних систем. Це дозволяє встановити довіру до роботи аналізатора та його відповідність клінічним стандартам. Слід зазначити також обсяг виконуваних тестів, оскільки різноманіття аналізів, доступних для проведення, має відповідати потребам лабораторії.

Простота в експлуатації є ще одним важливим критерієм, що враховує ергономіку користування пристроєм, навчання персоналу та інтерфейс. Висока зручність використання сприяє зменшенню часу на підготовку та виконання досліджень. В свою чергу, економічна ефективність визначається через аналіз витрат на реагенти, технічне обслуговування та загальні витрати на експлуатацію обладнання, що дозволяє зіставити їх з фінансовими надходженнями від лабораторних послуг.

Крім того, важливою є сумісність нового аналізатора з існуючими системами, що передбачає його інтеграцію з іншими лабораторними інформаційними системами та пристроями. Це забезпечує зручність в роботі та автоматизацію процесів. Нарешті, перевірка відповідності нормативним вимогам, що включає дотримання галузевих стандартів та вимог безпеки, є необхідною умовою для легітимізації використання даного обладнання в медичній практиці. Таким чином, проведення комплексної оцінки впровадження автоматичних гематологічних аналізаторів SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60 ґрунтуватися на централізованому зборі та аналізі даних за вказаними критеріями, що у підсумку забезпечує об'єктивну і всебічну інформацію щодо їх ефективності у клінічній практиці.

Далі розглянемо ефективність роботи аналізатора Біохімік Mindray BS-430. Для порівняльного аналізу ефективності роботи лабораторії до та після придбання аналізатора Біохімік Mindray BS-430, розглянемо ключові показники: кількість проведених аналізів, час виконання аналізів, точність

результатів, витрати на реагенти, а також загальну продуктивність (табл. 3.5).

Таблиця 3.5.

Порівняльний аналіз ефективності виконання лабораторного аналізу у класичному та автоматизованому виконанні

Показник	До придбання Mindray BS-430 (класичний варіант лабораторного аналізу)	Після придбання Mindray BS-430 (автоматизований варіант лабораторного аналізу)
Кількість біохімічних аналізів (в середньому на місяць)	624	3033
Середній час виконання аналізу	3,5 години	15 хвилин
Точність результатів	90%	98%
Витрати на реагенти	1558 грн	1214 грн

У сучасній лабораторній практиці автоматизація аналізів стала важливим кроком у підвищенні ефективності та точності виконання біохімічних досліджень. Порівняльний аналіз ефективності лабораторного виконання до та після впровадження автоматизованого аналізатора Mindray BS-430 демонструє значні зміни у кількості виконуваних аналізів, середньому часі їх виконання, точності результатів та витратах на реагенти. Згідно із статистичними даними, у класичному варіанті лабораторного аналізу, обсяг виконуваних аналізів складав 624 одиниці на місяць при середньому часі виконання 3,5 години, що демонструє обмежені можливості щодо масштабування та оперативності отримання результатів.

Після запровадження автоматизованого аналізатора Mindray BS-430 спостерігається значне зростання кількості виконуваних біохімічних аналізів до 3033 одиниць на місяць. Крім того, це призвело до скорочення середнього

часу виконання аналізу до 15 хвилин, що майже у 14 разів швидше, ніж у класичному варіанті. Таке скорочення часу дозволяє лабораторіям оперативно отримувати результати та приймати більш зважені рішення у клінічній практиці. Збільшення пропускної здатності лабораторії також може суттєво вплинути на покращення обслуговування пацієнтів і підвищення задоволеності серед медичного персоналу.

Підрахуємо основні показники ефективності впровадження Mindray BS-430:

1. Продуктивність роботи лабораторії Р:

$$P = \frac{3033 - 624}{624} \times 100\% = 385\% \quad (3.1)$$

2. Ефективність по часу виконання аналізу:

$$T = \frac{3,5 \text{ год}}{15 \text{ хв}} = \frac{3,5 \times 60}{15} = \frac{210}{15} = 14 \text{ разів} \quad (3.2)$$

3. Підвищення точності виконання:

$$L = 98\% - 90\% = 8\% \quad (3.3.)$$

4. Зниження витрат на реагенти:

$$R = \frac{1558 - 1214}{1558} \times 100\% = 22\% \quad (3.4.)$$

Точність результатів аналізів за використанням автоматизованої системи зросла до 98%, тоді як у класичному варіанті вона становила 90%. Вища точність забезпечує надійніші дані для діагностики та лікування пацієнтів, що в свою чергу знижує ризик помилок у клінічній практиці. Витрати на реагенти також зменшились з 1558 грн. до 1214 грн., що сприяє зниженню загальних витрат на проведення аналізів. Таким чином, дані свідчать про очевидні переваги автоматизації лабораторних процесів, що

включають підвищення продуктивності, точності та зниження витрат, що в сукупності значно підвищує ефективність роботи лабораторій. З іншого боку, слід звернути увагу на показник М, який характеризує результативність виконаних аналізів. Цей показник демонструє відсоток можливої неточності виконаних аналізів, які потребують додаткової перевірки у разі можливої похибки або у разі підозрілості на хибність отриманих результатів (рис. 3.6).

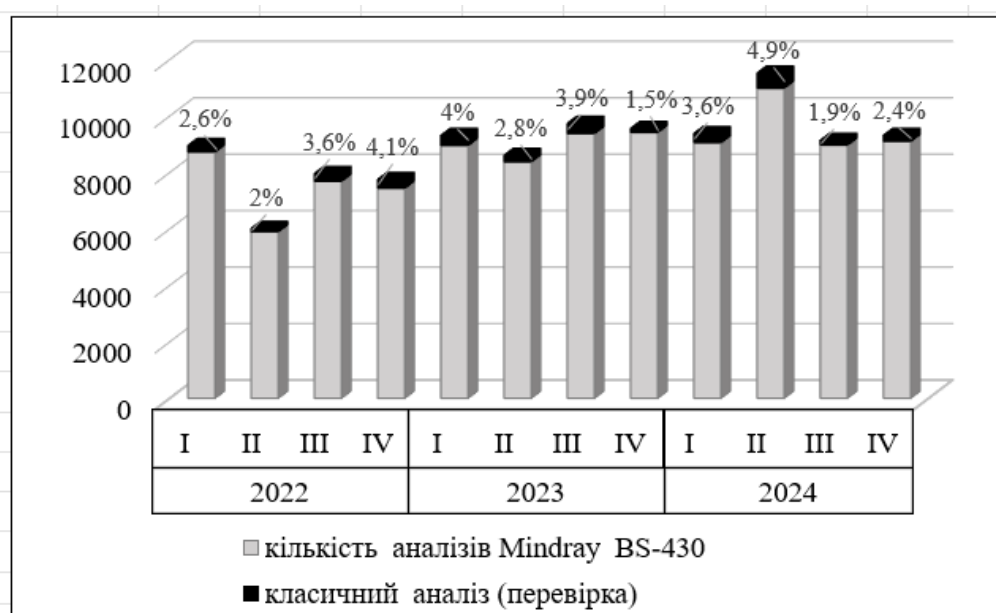


Рис. 3.6 Статистична варіація результатів аналізів, виконаних аналізатором Біохімік Mindray BS-430

Відповідно до наданої інформації статистичним відділом створено діаграму, яка відображає варіативність кількісних показників за триместрами у часовому інтервалі 2022-2024 рр. Максимальний показник відповідає II триместру 2024 року та становить 11548 виконаних аналізів, що відповідає в середньому 3849 аналізів на місяць. Мінімальний показник був зафіксований у II триместрі 2022 рока, він склав 5897 аналізів на триместр, що відповідає 1966 аналізів на місяць. Кількість підозрілих результатів аналізів, які потребують додаткової перевірки відображена на діаграмі у стовбчиках у чорному кольорі. У цілому, варіація за три роки становила інтервал (1,5-4,9)%, з середнім показником 3,1%.

ВИСНОВКИ

1. Визначення основних термінів та понять у сфері автоматизації лабораторних процесів є ключовим етапом для ефективного впровадження автоматизованих систем. Терміносистемні дослідження сприяють створенню єдиної та зрозумілої термінології, що дозволяє знизити непорозуміння між розробниками та медичним персоналом та забезпечує ефективне використання інформації та сумісність різних систем. Автоматизація лабораторних досліджень є необхідним кроком для підвищення якості лабораторної практики, сприяє досягненню високих стандартів якості в медичних дослідженнях, охоплюючи технічні, методологічні та економічні аспекти.

2. Аналіз сучасних технологій автоматизації показує їх високу ефективність та важливість для оптимізації лабораторних процесів. Лабораторні інформаційні системи (ЛІС) забезпечують інтеграцію та управління даними, що зменшує ймовірність людських помилок і сприяє дотриманню міжнародних стандартів ISO 15189. Автоматизовані аналітичні системи (ААС) використовують робототехніку та комп'ютерні технології для виконання тестів з високою точністю та коротким часом очікування результатів. Системи управління якістю (СУЯ) допомагають підтримувати стандарти на всіх етапах лабораторної роботи, знижуючи ймовірність помилок і підвищуючи надійність результатів. Застосування роботизованих систем обробки зразків та технологій штучного інтелекту підвищує продуктивність, точність діагностики і скорочує час обробки даних.

3. Методологічний підхід впровадження автоматизованих систем у лабораторію включає ретельний аналіз потреб та вибір відповідного програмного забезпечення і обладнання. Основною метою автоматизації є підвищення точності та швидкості лабораторних процесів, мінімізація людських помилок і зручність роботи для медичного персоналу. Запуск та моніторинг автоматизованої системи дозволяють оцінити її ефективність і

оперативно виявляти проблеми для коригування. Регулярна підтримка і оновлення системи гарантують її відповідність новим стандартам і вимогам безпеки, що в кінцевому підсумку підвищує якість медичних послуг та оптимізує використання ресурсів.

4. Автоматизовані системи відіграють важливу роль у забезпеченні стандартів якості лабораторних досліджень, значно підвищуючи точність та ефективність роботи лабораторій. Тестування точності та коректності передачі результатів реалізується шляхом порівняння отриманих результатів з відомими стандартами, а також за допомогою автоматичних верифікаційних протоколів. Такий підхід дозволяє виявити будь-які похибки чи попередити аномалії в результатах. Стандартизація даних гарантує їх уніфікований вигляд і зручність для подальшої обробки, аналізу та звітності. Завдяки автоматизації створення звітів та обробки даних лабораторії можуть забезпечити високий рівень точності, мінімізувати помилки, пов'язані з ручним введенням, і відповідати міжнародним стандартам якості, що є критичним для надання висококваліфікованих медичних послуг.

5. Інтеграція автоматизованих систем у медичних лабораторіях є комплексним процесом та являє собою інтеграцію нової системи із лабораторними інформаційними системами (LIS), що забезпечує безперебійну передачу даних між усіма компонентами лабораторії. Важливим аспектом цього процесу є налаштування протоколів обміну даними та тестування сумісності з аналізаторами, діагностичними приладами та іншим обладнанням для забезпечення безпеки та точності передачі інформації. В результаті інтеграція автоматизованих систем дозволяє забезпечити стандартизоване збереження результатів, своєчасну обробку даних та ефективне використання інформації в процесі діагностики та звітності.

6. Ефективності впровадження автоматичних гематологічних аналізаторів SFRI Hemix 5-60 та Labix Horiba ABX Micros-60 визначена у порівняльному аналізі за наступними критеріями: вартість реагентів на один аналіз скоротилась у 2 рази та 2,5 відповідно; час проведення аналізу у 3 та

3,75 рази; кількість аналізів на день збільшилась у 3,3 рази для обох приладів; статистична похибка за період 2022-2024 рр. становила інтервал (0,3-1,5)% для SFRI Hemix 5-60 та (0,4-1,7)% для Labix Horiba ABX Micros-60.

7. Впровадження автоматизованого приладу Mindray BS-430 значно підвищило ефективність лабораторного аналізу. До його придбання середня кількість біохімічних аналізів становила 624 на місяць, час виконання — 3,5 г., точність — 90%, а витрати на реагенти — 1558 грн. Після впровадження приладу кількість аналізів зросла в середньому до 3033 на місяць, час виконання - 15 хв., точність підвищилася до 98%, а витрати на реагенти знизилися до 1214 грн. Це призвело до зростання кількості аналізів на 384%, скорочення часу виконання в

14 разів і зменшення витрат на реагенти на 22%. Кількість аналізів, які потребують додаткової перевірки класичним методом за період 2022-2024 рр. визначена в інтервалі (1,5-4,9)%, з середнім показником 3,1%.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Військово-медичний клінічний центр Південного регіону. – Режим доступу: <https://vmkc-pr.mil.gov.ua/>. – Дата звернення: 10.12.2024.
2. Гайдар, О. О. Фінансові бар'єри впровадження автоматизації в медичних лабораторіях // Актуальні питання медицини. – 2022. – 20(1). – С. 15-22.
3. Гайдар, О. О., Пісаренко, С. В. Стандартизація в лабораторних дослідженнях: проблеми та перспективи. // Медичні технології. – 2022. – Т. 25, №3. – С. 150– 157.
4. Григоренко, Л. С., Шевченко, І. О. Управління ресурсами лабораторій: економічні аспекти та автоматизація // Наука та інновації. – 2022. – Т. 18, №2. – С. 33–41.
5. Да Рін, Г. Інтеграція інформаційних систем в лабораторних дослідженнях: сучасні підходи. // Сучасна лабораторна діагностика. – 2019. – № 4. – С. 34– 40.
6. Долинний, І. М., Долинна, О. О. Сучасні підходи до лабораторних досліджень у офтальмології // Офтальмологічний журнал. – 2023. – №4. – С. 12-19.
7. Дорошенко, І. А. Інновації в медичній діагностиці через автоматизацію // Актуальні питання медицини. – 2023. – Т. 14, №1. – С. 5–12.
8. Дьяків С. О., Богданова Т. С. Системи контролю якості в лабораторних дослідженнях. // Системи та технології в медицині– 2022. – Т. 9, №2. – С. 18– 25.
9. Коваленко, Ю. О. Дотримання міжнародних стандартів якості в лабораторних дослідженнях. // Медичні технології. – 2023.– Т. 25, №4. – С. 78–84.
10. Коваленко, Ю. О. Контроль якості в лабораторних дослідженнях: стан та шляхи покращення. // Системи та технології в медицині. – 2023. – Т. 12, №4. – С. 95–102.

11. Косенко, В. А. Проблеми та вимоги до якості лабораторних досліджень: сучасні підходи та технології. // Журнал клінічної лабораторної діагностики. – 2023. – №2. – С. 15–22.
12. Косенко, В. А., Руденко, І. О. Впровадження автоматизованих систем в лабораторну практику. // Наукові записки. – 2023. – Т. 10, №1. – С. 25–31.
13. Колодка, В. Автоматизація лабораторних процесів у діагностиці: ефективність та перспективи розвитку // Вісник сучасної медицини. – 2022. – №5. – С. 123–130.
14. Колодка, В. Позитивний вплив автоматизації на використання людських ресурсів у медичних лабораторіях // Сучасна медицина. – 2022. – №3. – С. 45–51.
15. Кравченко, О. В. (2022). Лабораторні інформаційні системи: важливість інтеграції для медичних лабораторій // Наукові записки. – 2022. – Т. 30 № 2. – С. 87–93.
16. Кравченко, О. В., Павлова, Н. С. Автоматизація лабораторних досліджень: зменшення помилок і підвищення точності // Системи та технології в медицині. – 2022. – №1. – С. 45–50.
17. Лисенко, І. Г. Фінансування лабораторій: проблеми та шляхи їх вирішення. // Актуальні питання медицини. – 2021. – №6. – С. 12–19.
18. Мельник, А. В., Якимчук, Н. О. Етичні аспекти лабораторних досліджень: дотримання наукових стандартів // Наука та етика. – 2021. – №3. – С. 22–29.
19. Мельникова, В. С. Економічні переваги автоматизації в клінічній лабораторній діагностиці // Журнал клінічної лабораторної діагностики. – 2021. – №3. – С. 18–24.
20. Мікромед. Аналізатор сечі Lauura Smart-2. – Режим доступу: https://micromed.ua/analizator_mochi_lauura_smart-2/. – Дата звернення:

10.12.2024.

21. Носенко, В. А., Павлова, І. В. Роботизовані системи у лабораторних дослідженнях: переваги та виклики. // Журнал клінічної лабораторної діагностики, – 2021. – Т. 18, №1. – С. 34–40.

22. Носенко, В. А., Петрова, І. В. Фінансування лабораторій: проблеми та рішення.// Журнал клінічної лабораторної діагностики. – 2021. – Т. 18, №1. – С. 10–15.

23. Олійник, А. І., Сидоренко, Т. В. Автоматизація лабораторних досліджень: сучасні технології та їх застосування. // Системи та технології в медицині. – 2023. – Т. 15, №3. – С. 112–119.

24. Олійник, А. І., Яковенко, Т. В. Вплив людського фактора на результати лабораторних досліджень. // Наукові записки. – 2023. – Т. 30, №2. – С. 22–29.

25. Петренко, В. П., Ковальчук, А. І. Автоматизація лабораторних досліджень: вплив на якість і точність результатів // Проблеми медицини. – 2022. – Т. 30, №5. – С. 18–27.

26. Розекспемед. Гематологічний аналізатор Horiba ABX Micros-60. – Режим доступу: <http://roekspemed.com/products/gematologicheskiiy-analizator-horiba-abx-micros-60>. – Дата звернення: 10.12.2024.

27. Семененко, Р. В., Гавриш, Л. І. Покращення якості обслуговування пацієнтів завдяки автоматизації // Наукові записки. – 2022. – Т. 8, №4. – С. 10–15.

28. Сидоренко, Т. В., Кушнір, О. І. Інноваційні технології в хімічному аналізі // Методи та об'єкти хімічного аналізу. – 2023. – №1. – С. 42–49.

29. Тимошенко, Л. А. Інтеграція автоматизованих систем у лабораторних дослідженнях // Медична техніка та технології. – 2023. – Т. 12, №2. – С. 30–37.

30. Шевченко, Р. П. Інновації в автоматизації лабораторних досліджень: штучний інтелект та машинне навчання. Наукові записки. –

2024. – Т. 35, №1. – С. 10– 20.

31. Шевченко, Р. П. Інтеграція автоматизації та контролю якості в лабораторних дослідженнях. // Актуальні питання медицини. – 2024. – Т. 20, №1. – С. 45–53.

32. Федоренко, Т. М. Стандартизація лабораторних досліджень: виклики та можливості. // Медичні технології. – 2022. – Т. 14, №3. – С. 45–52.

33. Федорова, Л. В. Системи управління інформацією в медичних лабораторіях. // Український медичний журнал. – 2021. – №3. – С. 112–118.

34. Яковенко, Т. В. Автоматизація лабораторних досліджень: нові технології. Вісник сучасної медицини. – 2023. – Т. 22, №4. – С. 45–51.

35. American Journal of Clinical Pathology. Value of Artificial Intelligence in Laboratory Medicine. Oxford Academic. 2023. – Режим доступу: <https://academic.oup.com>.

36. Anselm, S., & Tega, M. (2020). Digital library setup: hardware and software requirements. Chinese Librarianship, 32, 1-6.

37. Atkinson, M., et al. (2019). Implementing Quality Management in Medical Laboratories: The Role of ISO 15189. Laboratory Medicine, 50(5), 373-382. DOI:10.1093/labmed/laz042.

38. Bhojaraju, G. & Komal, R. (2020). Criteria for choosing hardware and software for library automation. International Journal of Library and Information Studies, 10(3), 147-149.

39. Boccio, E. M., & Fennell, L. J. (2020). The Role of Interoperability in Enhancing Laboratory Services. Journal of Laboratory Automation, 25(3), 260-266. DOI:10.1177/2211068219834534.

40. Chen, J., et al. (2021). Artificial Intelligence in Laboratory Medicine: Opportunities and Challenges. Clinical Chemistry, 67(4), 564-577. DOI:10.1093/clinchem/hvaa281.

41. Da Rin, G. Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. Clinical Chemistry and Laboratory Medicine, 57(6), 802-811.

42. Esteva, A., et al. (2019). A Guide to Deep Learning in Healthcare.

Nature Medicine, 25(1), 24-29. DOI:10.1038/s41591-018-0306-2.

43. Huang, Y., et al. (2020). The Impact of Automation on Clinical Laboratories. *Clinical Biochemistry*, 79, 12-21. DOI:10.1016/j.clinbiochem.2020.04.013.

44. Hemix-5 60. – Режим доступа:
<https://pdf.medicalexpo.fr/pdf/sfri/hemix-5-60/69998-182790.html>.
 – Дата звернення: 10.12.2024.

45. Kowalczyk, J., et al. (2019). Interoperability Challenges in Clinical Laboratories: A Comprehensive Review. *Clinical Chemistry*, 65(6), 753-761.

DOI:10.1373/clinchem.2018.285207.

46. Książopolska, M., et al. (2021). Quality Management in Laboratory Diagnostics: New Approaches and Perspectives. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 59(10), 1745-1753. DOI:10.1515/cclm-2020-0864.

47. Kolabtree Blog. Laboratory automation: Benefits and challenges. – Kolabtree. – 2024. – Режим доступа: <https://www.kolabtree.com/blog/laboratory-automation-benefits-and-challenges>.

48. Krüger, R., et al. (2019). Integration of Laboratory Information Systems: Benefits and Challenges. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 33(4), e22954. DOI:10.1002/jcla.22954.

49. Li, J., et al. (2020). Automated Analytical Systems in Clinical Laboratories: A Review. *American Journal of Clinical Pathology*, 156(5), 571-583. DOI:10.1093/ajcp/aqab071.

50. Limbe, A. (2022). Guidelines on hardware and software selection for research centers. [Limbd.org](https://limbd.org).

51. Lippi, G., Da Rin, G. (2019). Advantages and limitations of total laboratory automation: a personal overview. *Clinical Chemistry and Laboratory Medicine*, 57(6), 802–811.

52. McCormick, A., & Meyer, D. J. (2019). Enhancing Laboratory Efficiency: Strategies to Improve Turnaround Times. *Journal of Laboratory*

Automation, 24(3), 230-239. DOI:10.1177/2211068217751215.

53. Moriarty, A., et al. (2021). Interoperability in Healthcare: A Pathway to Improved Patient Care. *Health Informatics Journal*, 27(1), 1-14. DOI:10.1177/14604582211006534.

54. Potapova, I. A., & Shchepetkova, N. V. (2021). The Role of Quality Management Systems in the Functioning of Medical Laboratories. *Healthcare and Medical Technology*, 15(2), 56–63. DOI:10.1234/hmt.2021.23456.

55. Rhee, C., et al. (2020). Automation of Clinical Laboratory Processes: A Review of Recent Advances. *Clinical Laboratory Science*, 33(4), 259-265. DOI:10.29074/ascls.124.

56. Ramírez, P., & Reyes, L. (2021). Factors for hardware and software selection in research and automation projects. *Journal of Information Science and Automation*, 32(2), 45-60.

57. Söderlund, R., et al. (2021). Robotic Sample Processing in Clinical Laboratories: Innovations and Implications. *Clinical Chemistry*, 67(2), 354-361. DOI:10.1093/clinchem/hvaa185.

58. Thigpen, J. L., & O'Brien, R. A. (2020). Turnaround Time: The Effect of Automation in the Laboratory. *Clinical Laboratory Science*, 33(2), 107-113. DOI:10.29074/ascls.118.

59. Weinstock, S., & Stokes, D. (2018). Improving Turnaround Times in Laboratory Testing. *American Journal of Clinical Pathology*, 149(5), 453-459. DOI:10.1093/ajcp/aqy021.

60. Zygmunt, A., & Rysz, J. (2020). Quality Management Systems in Healthcare Laboratories. *Journal of Clinical Laboratory Analysis*, 34(4). DOI:10.1002/jcla.23222.

ДОДАТКИ

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА МІКРОБІОЛОГІЇ, ВІРУСОЛОГІЇ ТА ІМУНОЛОГІЇ

MINISTRY OF HEALTH OF UKRAINE
NATIONAL UNIVERSITY OF PHARMACY
DEPARTMENT OF MICROBIOLOGY, VIROLOGY AND IMMUNOLOGY

**«СУЧАСНА АНТИМІКРОБНА ТЕРАПІЯ: ПРОБЛЕМИ ТА ШЛЯХИ
ВДОСКОНАЛЕННЯ»**

**MODERN ANTIMICROBIAL THERAPY: PROBLEMS AND WAYS OF
IMPROVEMENT**

Матеріали
II Науково-практичної дистанційної конференції,
22 листопада 2024 року, Харків

Materials of the 2 nd Scientific and Practical Remote Conference,
Kharkiv, November 22, 2024

ХАРКІВ
KHARKIV

2024

УДК: 579:578:61(06)

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А.А., проф. Владимірова І.М, проф. Філімонова Н.І., доц. Кошова О.Ю. доц. Тіщенко І.Ю.

Конференція внесена до реєстру з'їздів, конгресів, симпозіумів та науково-практичних конференцій, які проводитимуться у 2023 році, реєстраційне посвідчення УкрІНТЕІ, № № 609 від 11 грудня 2023 року.

«Сучасна антимікробна терапія: проблеми та шляхи вдосконалення» : матеріали II Науково-практичної дистанційної конференції, 22 листопада 2024 року, Харків (м. Харків, 22 листопада 2024 р., м. Харків) / – Х. : НФаУ, 2024. – 72с.

Збірник містить матеріали науково-практичної міжнародної дистанційної конференції «Сучасна антимікробна терапія: проблеми та шляхи вдосконалення». Розглянуто актуальні питання фармацевтичної мікробіології, перспективи створення антимікробних препаратів, їх застосування в медичній практиці, вивчення антибіотикорезистентності мікроорганізмів та визначення шляхів її подолання, клінічної патофізіології та епідеміології інфекційних захворювань, клінічної імунології та алергології, досягнень вірусологічних, молекулярно-генетичних досліджень в лабораторній діагностиці, актуальні питання ветеринарної мікробіології, наукових досліджень з розробки антимікробних лікарських засобів, маркетингових досліджень сучасного фармацевтичного ринку хіміотерапевтичних препаратів.

Для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників, що займаються питаннями мікробіології, вірусології, імунології, алергології та фармації в цілому.

*Матеріали подаються мовою оригіналу в авторській редакції.
За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.*

УДК: 579:578:61(06)
© НФаУ, 2024

клітинах людини, отриманих з кісткового мозку. Синтезовано біорозкладний поліетиленімін (PEI) і утворили його в комплекс з аденовірусом. Отримані комплекси аденовірус/PEI продемонстрували підвищену трансдукцію клітин, у яких відсутній аденовірусний клітинний рецептор. Аденовіруси також були покриті дендримерами поліамідоаміну, що призвело до підвищених рівнів поглинання вірусу та трансдукції у пухлинних клітинах.

На додаток до синтетичних полімерів, неорганічні наночастинки можуть бути включені до вірусів або до поверхні капсиду. Наприклад, квантові точки були хімічно приєднані до поверхневих залишків лізину на капсидах AAV. Отриманий в результаті AAV-QD дав змогу у режимі реального часу отримати зображення живих клітин вірусних наночастинок під час їхнього внутрішньоклітинного руху. В іншому дослідженні наночастинки оксиду феруму були інкапсульовані всередині капсиду вірусу бромової мозаїки (ВБМ). Оскільки наночастинки оксиду феруму є магнітними, ці системи вірус-наночастинки можна виявити за допомогою магнітно-резонансної томографії (МРТ). ВБМ є рослинним вірусом і, тому не може використовуватися для генної терапії у людей, але може бути корисним для доставки лікарських засобів.

Висновки. Таким чином, синтетичні компоненти, такі як полімери, можуть бути включені до дизайну вірусних векторів, щоб мінімізувати небажані властивості (наприклад, доставка до нецільових клітин) або покращити інші (наприклад, розширити тропність до раніше резистентних клітин). Крім того, введення синтетичних наночастинок ззовні або всередину вірусних капсидів може забезпечити відстеження вірусів. Інтеграція більшої кількості синтетичних фрагментів з іншими функціями, чужими природними системами може ще більше розширити можливості вірусів, призначених для генної терапії.

АВТОМАТИЗАЦІЯ ПРОЦЕСІВ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ – ЗАПОРУКА ЯКІСНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Чикал І.О., Філімонова Н.І.

*Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна
natafilimanova@gmail.com*

Вступ. Значення лабораторної діагностики для практичної медицини важко переоцінити. Близько 70% усіх клінічних рішень у медицині засновані на

результатах лабораторних досліджень, а для інфекційних захворювань ця частка наближається до 100%. Тому дуже важливо, щоб лабораторії по всій країні працювали якісно та системно. Враховуючи сьогоденні потреби лабораторії постійно впроваджують нові технології, будь то нове обладнання чи програмне забезпечення. Одним із найефективніших рішень за останні десятиліття є системи автоматизації клініко-діагностичних лабораторій.

Мета дослідження. Проаналізувати сучасний стан впровадження автоматизованих систем в процеси лабораторної діагностики з метою вдосконалення та підвищення якості діагностичних процесів.

Матеріали та методи. У роботі було використано логічний, аналітичний, узагальнюючий методи. Пошук літератури проводили в наукових базах даних Google Scholar, Clarivate, Web of Science, Scopus та ін.

Результати та їх обговорення. Необхідність виконання різноманітних та різнопланових клінічних досліджень вимагає значних зусиль від лікарів-лаборантів. Ще кілька десятиліть тому практично всі види аналізів виконувалися вручну, а оснащення лабораторії передбачало використання такого обладнання і технічних засобів, що супроводжувалось безпосередньою участю співробітників в проведенні будь-яких маніпуляцій з досліджуваним зразком. Враховуючи великий об'єм щоденних клінічних досліджень а також з метою зниження ризику отримання хибних результатів аналізів, стає зрозумілим доцільність впровадження автоматизованих систем в процеси лабораторної медицини. Процес автоматизації лабораторних досліджень в світовій та вітчизняній лабораторіях почався приблизно з середини 50-х років минулого сторіччя. На сьогодні автоматизація в медичних лабораторіях охоплює широкий спектр технологій, що значно підвищують ефективність, точність і швидкість діагностичних процесів.

Перевагами впровадження автоматизованих систем є стандартизація процесу досліджень за рахунок створення однакових умов тестування і європейський рівень якості лабораторної діагностики; виключення “людського фактору”, який обумовлює можливість відхилення від протоколу тестування; скорочення витрат часу, підвищення продуктивності роботи, ефективне використання робочого часу персоналу, зниження числа повторних досліджень; підвищення рівня безпеки роботи персоналу.

Також слід акцентувати увагу на тому, що автоматизація надає можливість інтеграції різних типів досліджень у єдину систему, що спрощує управління даними, відстеження результатів і стандартизацію процедур. Інтегровані

системи можуть обробляти дані з різних видів аналізів — від біохімічних тестів до молекулярної діагностики — у єдиному програмному середовищі, що полегшує роботу лабораторного персоналу і дозволяє уникнути дублювання результатів, підвищуючи надійність та швидкість обслуговування пацієнтів та забезпечити максимальну ефективність роботи лабораторії. Більшість лабораторій, навіть невеликих, можуть скористатися перевагами автоматизованих систем для підвищення ефективності своєї роботи. Тому перехід на повністю автоматизовані лабораторні системи з погляду організації роботи лабораторій має значний потенціал для підвищення ефективності та точності діагностики.

Висновки. Таким чином, впровадження автоматизованих систем у сфері лабораторних досліджень є необхідним кроком для підвищення їхньої якості та ефективності. Ці системи значно полегшують виконання аналізів, зменшуючи ймовірність помилок, які можуть виникнути через людський фактор. Завдяки автоматизації, лабораторії отримують можливість не лише пришвидшити процеси, але й забезпечити більш точні та надійні результати, що є критично важливим для медичної діагностики.

ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ЕКСТРАКТІВ ЛАВАНДИ ВУЗЬКОЛИСТОЇ НА ЗДАТНІСТЬ РУЙНУВАТИ БІОПЛІВКИ МІКРООРГАНІЗМІВ АБО ПРОТИДІЯТИ ЇХ УТВОРЕННЮ В УМОВАХ IN VITRO

Богатирьова О.О., Набока О.І., Філімонова Н.І., Джораєва С.К.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

elena.bogatyrova@live.com

Вступ. Аналіз наукових джерел, присвячених питанням формування, функціонування та значення мікробних біоплівки, дозволяє стверджувати, що мікроорганізми-асоціанти відіграють важливу роль в етіології і патогенезі інфекційних хвороб, а також патологічних станів, пов'язаних із мікроорганізмами, зокрема з дисбактеріозом. Тому в наступній серії досліджень ми приділили увагу вивченню впливу екстрактів лаванди в різних концентраціях на здатність руйнувати або запобігати біоплівкоутворенню.

Матеріали та методи. Дослідження проведені на базі ДУ «Інститут дерматології та венерології Національної академії медичних наук України».

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

YOUTH PHARMACY SCIENCE

МАТЕРІАЛИ
V ВСЕУКРАЇНСЬКОЇ НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
КОНФЕРЕНЦІЇ З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ

10-11 грудня 2024 року
м. Харків

Харків
НФаУ
2024

УДК 615.1

Редакційна колегія: проф. Котвіцька А. А., проф. Владимірова І. М.

Укладачі: Зуйкіна Є.С., Боднар Л. А., Сурікова І. О.

Youth Pharmacy Science: матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції з міжнародною участю (10-11 грудня 2024 р., м. Харків). – Харків: НФаУ, 2024. – 532 с.

Збірка містить матеріали V Всеукраїнської науково-практичної конференції «Youth Pharmacy Science», які представлені за пріоритетними напрямками науково-дослідної роботи Національного фармацевтичного університету. Розглянуто теоретичні та практичні аспекти синтезу біологічно активних сполук і створення на їх основі лікарських субстанцій; стандартизації ліків, фармацевтичного та хіміко-технологічного аналізу; вивчення рослинної сировини та створення фітопрепаратів; сучасної технології ліків та екстемпоральної рецептури; біотехнології у фармації; досягнень сучасної фармацевтичної мікробіології та імунології; доклінічних досліджень нових лікарських засобів; фармацевтичної опіки рецептурних та безрецептурних лікарських препаратів; доказової медицини; сучасної фармакотерапії, соціально-економічних досліджень у фармації, маркетингового менеджменту та фармакоекономіки на етапах створення, реалізації та використання лікарських засобів; управління якістю у галузі створення, виробництва й обігу лікарських засобів; інформаційних та освітніх технологій у фармації та медицині; суспільствознавства; філології.

УДК 615.1

© НФаУ, 2024

Всеукраїнська науково-практична конференція з міжнародною участю
«YOUTH PHARMACY SCIENCE»

біотопах і індивідуальний захист людей від їх нападу та укусів. Неспецифічна профілактика залишається важливою та необхідною частиною комплексу профілактичних заходів ХЛ.

Висновки. Епідеміологічна ситуація з ЛБ в Україні залишається складною, спостерігається тенденція до зростання захворюваності на ЛБ. Харківська область, з її різноманітними природними ландшафтами та високою активністю кліщів, не є винятком. Тому, дослідження регіональних особливостей є необхідним для розробки ефективних стратегій боротьби з цією інфекцією. Особливу увагу слід приділяти неспецифічній профілактиці як відповідних служб, так і індивідуального захисту серед населення, підвищення обізнаності про небезпеку, що викликається збудником і кліщами як переносниками хвороби.

СУЧАСНІ ТЕНДЕНЦІЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ДІАГНОСТИКИ

Чикал І. О.

Науковий керівник: Філімонова Н. І.

Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

megiddo@ukr.net

Вступ. Клінічна лабораторна діагностика – самостійна медична спеціальність, яка забезпечує дослідження біологічних матеріалів організму людини, оцінку та інтерпретацію результатів дослідження з метою отримання інформації про стан здоров'я, діагностики, профілактики, лікування захворювання або лікування пацієнта та моніторингу його терапії.

Історія становлення цієї галузі медицини бере початок ще з античних часів. У той час, згідно з даними, що дійшли до наших часів, діагностика полягала у візуальному аналізі біологічних рідин. Кожна наступна епоха надавала нові можливості в діагностиці різноманітних захворювань, акцентуючи увагу лікарів на властивостях крові, сечі та інших біологічних рідин людського організму. Згодом проведення діагностичних дій стало вимагати використання активних методів вивчення біологічних рідин, секретів і екскретів із впливом хімічними, фізичними, біологічними факторами, при застосуванні засобів об'єктивної детекції та вимірювання складу і властивостей біологічних матеріалів пацієнтів. На сьогодні лабораторна діагностика спрямована на виявлення патологічних змін на клітинному, субклітинному та молекулярному рівнях.

Мета дослідження. Проаналізувати сучасний стан впровадження автоматизованих систем в процесі лабораторної діагностики з метою вдосконалення та підвищення якості діагностичних процесів.

Матеріали та методи. У роботі було використано логічний, аналітичний, узагальнюючий методи. Пошук літератури проводили в наукових базах даних Google Scholar, Clarivate, Web of Science, Scopus та ін.

Результати дослідження. Сучасні лабораторії стикаються з необхідністю інтеграції технологій для підвищення ефективності та точності досліджень. В цьому контексті важливу роль відіграють лабораторні інформаційні системи, які забезпечують інтеграцію та управління інформацією, що підтримує автоматизацію. Перевагами автоматизації лабораторних процесів є зменшення ризику людських помилок, однак найважливішим є належне навчання медичного персоналу для ефективного використання сучасних систем. Дослідження вказують на те, що без кваліфікованого фахівця навіть найсучасніше обладнання не зможе забезпечити надійність результатів.

Потреби сучасних лабораторних досліджень вимагають модифікації методів досліджень, тому сьогодні слід звернути увагу на інтероперабельність лабораторних систем. Цей показник є критично важливою для забезпечення ефективного обміну даними, підвищення продуктивності та зменшення ризику помилок, які можуть виникнути через неузгодженість систем. Тож важливість інтероперабельності підкреслюється в дослідженнях, які вказують на те, що інтеграція різних систем дозволяє лабораторіям більш ефективно управляти даними, покращувати якість результатів і забезпечувати їх доступність у реальному часі.

Враховуючи велику кількість щоденних досліджень доцільним стає впровадження автоматизованих систем в процеси лабораторних досліджень. Застосування автоматизації у медичних лабораторіях зумовлює впровадження роботизованих систем, які виконують рутинні операції, такі як підготовка зразків і проведення аналізів. Останнє обґрунтовує підвищення продуктивності, зменшуючи час обробки зразків, і забезпечення високої точності завдяки стандартизації процесів. Така позиція дозволяє лабораторіям зосередитися на більш складних завданнях, які вимагають людської експертизи. Автоматизація сприяє поліпшенню умов праці, оскільки значна частина маніпуляцій з біологічними зразками відбувається без прямого контакту з лабораторним персоналом. Це знижує ризики зараження інфекційними захворюваннями, пов'язаними з обробкою зразків крові, слини та інших біологічних матеріалів. Крім того, автоматизовані системи часто мають спеціальні захисні функції, які запобігають можливим аварійним ситуаціям, забезпечуючи безпечне середовище для персоналу лабораторії.

Штучний інтелект є ще одним потужним інструментом, що інтегрується в автоматизовані лабораторні системи, що дозволяє значно покращити діагностичні можливості. Наприклад, алгоритми машинного навчання можуть автоматично аналізувати складні дані, виявляти аномалії та пропонувати ймовірні діагностичні висновки, що особливо корисно для онкологічних та генетичних досліджень. Інтеграція штучного інтелекту дозволяє покращити точність діагностики, знижуючи ризик пропуску патологічних змін та мінімізуючи суб'єктивні помилки.

Висновки. У сучасних умовах спектр лабораторних досліджень постійно розширюється, зростають вимоги до їхньої якості, і це, безумовно, ставить великі завдання перед установами, що займаються організацією лабораторної служби в країні та підготовкою фахівців клінічної лабораторної діагностики.

СКАЗ, ЯК ОСОБЛИВО НЕБЕЗПЕЧНА ІНФЕКЦІЯ. ЕПІЗООТИЧНА СИТУАЦІЯ У ЛОЗІВСЬКОМУ РАЙОНІ ХАРКІВСЬКОЇ ОБЛАСТІ

Шматченко А. О.²

Наукові керівники: Дубініна Н. В.¹, Мокляк Н. А.²

¹Національний фармацевтичний університет, Харків, Україна

²Комунальний заклад «Первомайський ліцей №7 Первомайської міської ради Харківської області», Харків, Україна
dubininanata13@gmail.com

Вступ. Сказ, за оцінками ВООЗ, входить до п'ятірки найбільш небезпечних захворювань людини, що передається від тварин. Збудником захворювання є вірус, який вражає майже всі види теплокровних тварин. Щороку від сказу в світі гине понад 55 000 людей і більше 1 млн тварин. Захворювання супроводжується тяжким ураженням центральної нервової системи і завжди закінчується летально, лікування не розроблене.