

DOI 10.24144/2077-6594.4.1.2022.277074
УДК 615.46/.47:006.72:004.42.031.4

Слабкий Г.О.¹, Картавцев Р.Л.²

Концептуальні підходи до створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів»

¹ДВНЗ «Ужгородський національний університет»,
м. Ужгород, Україна

²Державне українське об'єднання «Політехмед»,
м. Київ, Україна

Slabkiy H.O.¹, Kartavtsev R.L.²

Conceptual approaches to the creation of a computer program "System of on-line access to the classifier of medical devices"

¹Uzhhorod National University, Uzhhorod, Ukraine

²State Ukrainian Association "Polytechmed", Kyiv, Ukraine

g.slabkiy@ukr.net, office@politekhmed.ua

Вступ

В Україні в 2019 році затверджено «Класифікатор медичних виробів» (НК 024:2022 – нова редакція), який розроблено з метою уніфікації технічної, економічної інформації, ідентифікації медичних виробів у відповідності до загально визначених міжнародних дескрипторів [1]. НК 024:2022 являє собою систематизований перелік найменованих об'єктів, кожному з яких присвоєно унікальний код. При цьому об'єктами класифікації, є медичні вироби, на які поширюється дія Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753 [2], Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754 [3], Технічного регламенту щодо активних медичних виробів, які імплантують, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755 [4].

У вступі до класифікатора вказано його сферу застосування. Вона полягає в наступному:

1) НК 024:2022 призначений для застосування органами державної влади, органами місцевого самоврядування, закладами охорони здоров'я, виробниками медичних виробів, іншими підприємствами, установами та організаціями;

2) НК 024:20202, зокрема, може використовуватись в процесі публічних закупівель для опису в договорах (контрактах) предмета публічних закупівель, забезпечення прозорості процедур закупівель медичних виробів за бюджетні кошти, створення ефективного конкурентного середовища у сфері публічних закупівель, сприяння виходу на світовий ринок медичних виробів вітчизняного виробництва.

Мета: розробити та представити концептуальні підходи до створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів».

Матеріали та методи

Матеріалами дослідження став «Класифікатор медичних виробів» (НК 024:2022 – нова редакція). В ході дослідження використано бібліосемантичний метод та метод структурно-логічного аналізу.

Результати дослідження та їх обговорення

Необхідність створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів» (КП). викликана потребою забезпечити безперервний (on-line) доступ користувачів Класифікатором – представників закладів охорони здоров'я, установ, організацій та підприємств до інформації Класифікатора.

При цьому створення КП повинно ґрунтуватися на вимогах законодавчих та нормативно-правових документів в сфері інформатизації, та на національному класифікаторі НК 024:2019 «Класифікатор медичних виробів» (Класифікатор) та на даній концепції.

Метою створення КП є:

- формування інформації Класифікатора в електронному виді;
- автоматизація доступу користувачів до інформації Класифікатора в електронному виді;
- управління доступом користувачів до інформації Класифікатора в електронному виді;
- оновлення, модернізація, зберігання інформації Класифікатора в електронному виді;
- формування статистики щодо інформації Класифікатора в електронному виді та користувачів ПЗ.

Нами запропонована наступна характеристика об'єкту автоматизації:

1. КП повинно бути веб-орієнтованим, централізованим, базуватись на програмному забезпеченні типу CMS (Content Management System) – системи управління контентом, що являє собою набір програмних скриптів для створення, редагування та

управління інформацією в КП, із забезпеченням доступу користувачів до інформації та прикладних задач через веб-інтерфейс;

2. Для практичного використання КП необхідно створення та забезпечення безперебійного функціонування спеціального веб-сайту на базі головного сайту Державного українського об'єднання «Політехмед»;

3. КП повинна базуватися на трирівневій архітектурі: рівень бази даних; рівень програмних застосунків; рівень користувацьких інтерфейсів.

Створення КП передбачає його використання під час:

- формування та редагування інформації Класифікатора в електронному виді через адміністратора програми – відповідального співробітника Державного українського об'єднання «Політехмед» методом занесення даних, відносно медичних виробів за допомогою веб-орієнтованого комп'ютерного інтерфейсу до бази даних КП;

- отримання користувачами КП – закладами охорони здоров'я, установами, організаціями та підприємствами інформації, щодо тих чи інших медичних виробів, які внесені до Класифікатора.

Основними вимогами до створення КП є те, що обсяг послуг щодо створення КП повинен бути достатнім для того, щоб розроблена в результаті КП забезпечувала виконання необхідних функцій та відповідала даній концепції, а проектно-технічна документація містила загальні принципи, технічні вимоги та завдання, які вимагатимуть розробки таких функціональних можливостей в КП.

Проектні рішення з інформаційного забезпечення КП повинні передбачати максимальне використання уніфікованих форм вхідних та вихідних документів та локальних, загальносистемних та загальнодержавних класифікаторів.

КП має бути комплексною і складатися із: прикладного програмного забезпечення та системного програмного забезпечення.

При цьому створена КП та проектно-технічна документація повинні виходити з того, що:

- КП необхідно будувати на програмному забезпеченні CMS-системи сучасного рівня з використанням сучасних інформаційних технологій та інструментальних засобів, що враховують світові тенденції у галузі електронного оброблення даних;

- у складі КП мають бути виділені основні функціональні підсистеми, характерні для такої роботи, а архітектура Системи повинна забезпечувати можливість її модернізації та масштабування без суттєвої зміни принципів побудови та базових системно-технічних рішень;

- керування структурою КП та інформацією повинно здійснюватися засобами CMS-системи;

- для створення КП необхідно застосовувати реляційну систему керування базами даних (далі – СКБД);

- СКБД повинна мати можливість масштабування, оптимізації та паралельної обробки запиту на кількох процесорах, резервного копіювання та автоматичного відновлення після збою, мати

багаторівневу систему захисту та систему діагностики цілісності безпеки діяльності і окремих таблиць;

- веб-сторінки мають бути розраховані на розподільну здатність екрану 1024x768 і вище з використанням масштабованого дизайну;

- усе системне програмне забезпечення, яке застосовується при створенні КП, у т.ч. операційна система, повинні мати підтримку від виробника (програмної спільноти) протягом щонайменше 2-х років з моменту завершення створення та впровадження;

- при створенні КП необхідно врахувати вимоги національного законодавства з інформаційної безпеки.

Нами запропоновані наступні загальні вимоги до технологій оброблення даних та функцій КП. При створенні КП рекомендовано керуватись наступними чинниками і вимогами. КП має містити наступні програмні підсистеми (функції): програмну підсистему керування користувачами; програмну підсистему імпорту даних Класифікатора; програмну підсистему експорт даних Класифікатора; функцію журналювання подій роботи з Класифікатором; програмну підсистему тарифікації, взаємодії із платіжними системами та білінгу; програмну підсистему налаштувань.

При цьому програмна підсистема керування користувачами повинна відповідати за аутентифікацію користувачів та розмежування їх доступу до функцій КП. Адміністрування користувачів КП повинно здійснюватися адміністратором КП (далі – Адміністратор) з відповідним доступом до функцій адміністрування користувачами. Адміністратор повинен мати можливість керувати доступом користувачів до відповідних функцій за допомогою налаштувань доступу відповідної ролі користувачів.

Аутентифікація Адміністраторів або користувачів повинна здійснюватися за допомогою локальної бази даних, яка повинна використовувати адресу електронної пошти та пароль.

Програмна підсистема імпорту даних Класифікатора повинна відповідати за реалізацію імпорту даних в КП. Вказане повинно бути реалізовано способом завантаження файлу з даними Класифікатора у форматах: .csv або .xlsx. У формі завантаження необхідно передбачити можливість вибору файл із файлового каталогу, його перевірку на відповідність встановленим форматам. Програмна підсистема імпорту даних повинна обробляти всі строки файлу та створювати оновлені записи в базі даних, які будуть використовуватися для пошуку інформації.

Програмна підсистема експорту даних Класифікатора повинна забезпечити експорт даних з КП способом формування файлу в форматі .xlsx.

Функція журналювання подій роботи з Класифікатором повинна відповідати за створення електронного журналу, до якого заносяться дії користувачів, а саме: створення або редагування записів Класифікатора, експорт або імпорт даних Класифікатора.

Програмна підсистема тарифікації, взаємодії із платіжними системами та білінгу необхідна для керування доступом до пошукових механізмів Класифікатора. Ця програмна підсистема повинна підтримувати функцію поповнення персонального віртуального рахунку

користувача за допомогою зовнішніх платіжних систем. Платіжні системи необхідно інтегрувати з механізмами Класифікатора, а поповнення рахунку повинно відбуватися в автоматичному режимі.

Для Адміністратора КП та фахівців Державного українського об'єднання «Політехмед», які будуть мати відповідний доступ до функцій білінгу повноваження мають бути визначені відповідним наказом по об'єднанню.

Програмна підсистема налаштувань повинна керувати параметрами КП, а саме: тарифними планами, забезпечувати доступ до Класифікатора, тощо.

Для виконання відповідних функцій КП повинно містити наступні сервіси: сервіс користувачів; сервіс ролей користувачів; сервіс аутентифікації; сервіс логування подій; сервіс керування доступом; сервіс вивантаження Класифікатора; сервіс завантаження Класифікатора; сервіс керування записами Класифікатора; сервіс конвертування в PDF; сервіс взаємодії з платіжними системами; сервіс білінгу; сервіс налаштувань.

При розробці КП та проектно-технічної документації необхідно взяти до уваги такі організаційні та технологічні ризики:

- прогнозовано велика кількість користувачів (установ, організацій та підприємств, що зацікавлені в отриманні інформації, щодо тих чи інших медичних виробів, які внесені в Класифікатор);

- необхідність забезпечення достовірної ідентифікації користувачів (установ, організацій та підприємств) для доступу к КП через мережу Інтернет та захисту Інтернет-з'єднання від шкідливого зовнішнього втручання.

При створенні КП необхідно передбачити можливість майбутньої її інтеграції з загальнодержавними системами та ресурсами, зокрема з єдиним державним веб-порталом відкритих даних data.gov.ua, з інтегрованою системою електронної ідентифікації, з єдиним веб-порталом електронного урядування gov.ua, за умови збереження конфіденційності даних.

При розробці КП необхідно передбачити та забезпечити умови збереження та захисту інформації, що обробляється в КП.

Основні принципи та вимоги до захисту інформації в КП повинні бути враховані в процесі її створення. При цьому оброблення даних Класифікатора повинно здійснюватися в умовах, які забезпечують захист від несанкціонованого та неконтрольованого ознайомлення, модифікації, знищення, копіювання, поширення інформації. А отже в КП має здійснюватися контроль за цілісністю програмного забезпечення, яке використовується для оброблення інформації, запобігання несанкціонованій його модифікації та ліквідації наслідків такої модифікації. В КП повинна здійснюватися обов'язкова реєстрація результатів ідентифікації/

автентифікації користувачів, результатів виконання користувачем операцій з обробки інформації, спроб несанкціонованих дій з інформацією, система надання та позбавлення користувачів права доступу до інформації та її обробки, результатів перевірки цілісності засобів захисту інформації.

Рекомендовано наступні основні етапи створення КП:

- створення технічних вимог (технічного завдання) на КП;

- постачання ліцензійного програмного забезпечення;

- створення прототипу КП;

- розробка документації на КП у складі:

- інструкції з інсталяції;

- інструкції користувача (Адміністратора);

- навчання персоналу Державного українського об'єднання «Політехмед» роботи з КП;

- випробування КП;

- передача КП Державному українському об'єднанню «Політехмед»;

- створення спеціального веб-сайту та запуск програми.

Здавання-приймання КП повинно здійснюватися поетапно на підставі відповідних актів здачі-приймання послуг, згідно з договором з компанією-підрядником. Екземпляр КП повинен бути проінстальований компанією-підрядником на серверному забезпеченні, яке надається Державним українським об'єднанням «Політехмед».

При цьому звертаємо увагу, що в процесі формування КП мають бути створені наступні документи: технічні вимоги (технічне завдання) на КП; – інструкція користувача (Адміністратора) КП; інструкція з інсталяції КП; – ліцензійний сертифікат на право користування CMS-системою.

Уся документація, окрім ліцензійного сертифікату на право користування CMS-системою, який надається Замовнику в одному екземплярі, має бути надана українською мовою у 2 примірниках на паперових носіях.

Перспективи подальших досліджень пов'язані із вивченням ефективності використання Класифікатора медичних виробів в системі охорони здоров'я України.

Висновки

Розроблено та представлено концептуальні підходи до створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів», які базуються на сучасній законодавчій базі.

Створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів» забезпечить ефективне практичне використання класифікатора.

Література

1. Про затвердження національного класифікатора НК 24:2019 «Класифікатор медичних виробів». Наказ Мінекономрозвитку України від 05.02.2019 №159. Режим доступу: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>. Назва з екрану.

2. Технічний регламент щодо медичних виробів. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 753. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>. Назва з екрану.
3. Технічний регламент щодо медичних виробів для діагностики in vitro. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 754. Режим доступу: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>. Назва з екрану.
4. Технічний регламент щодо активних медичних виробів, які імплантують. Постанова Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 № 755. Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>. Назва з екрану.

References

1. Pro zatverdzhennya natsional'noho klasyfikatora NK 24:2019 «Klasyfikator medychnykh vyrobiv». Nakaz Minekonomrozvytku Ukrayiny vid 05.02.2019 №159. Rezhym dostupu: <https://www.dls.gov.ua/print-article/?pa=17537>. Nazva z ekranu.
2. Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 № 753. Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-%D0%BF#Text>. Nazva z ekranu.
3. Tekhnichnyy rehlament shchodo medychnykh vyrobiv dlya diahnostryky in vitro. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 № 754. Rezhym dostupu: <https://www.kmu.gov.ua/npas/246787748>. Nazva z ekranu.
4. Tekhnichnyy rehlament shchodo aktyvnykh medychnykh vyrobiv, yaki implantuyut'. Postanova Kabinetu Ministriv Ukrayiny vid 02.10.2013 № 755. Rezhym dostupu: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/755-2013-%D0%BF#Text>. Nazva z ekranu.

Дата надходження рукопису до редакції: 30.09.2022 р.

Мета: розробити та представити концептуальні підходи до створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів».

Матеріали і методи: матеріалами дослідження став «Класифікатор медичних виробів» (НК 024:2022 – нова редакція). В ході дослідження використано бібліосемантичний метод та метод структурно-логічного аналізу.

Результати. Розроблено та представлено концептуальні підходи до створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів», які базуються на сучасній законодавчій базі.

Висновки. створення комп'ютерної програми «Система on-line доступу до класифікатора медичних виробів» забезпечить ефективне практичне використання класифікатора.

Ключові слова: медичні вироби, класифікатор, сфера застосування, комп'ютерна програма, концептуальні підходи.

Goal: to develop and present conceptual approaches to the creation of a computer program " System of on-line access to the classifier of medical devices".

Materials and methods: the "Classifier of Medical Devices" (NK 024:2022 – new edition) was used as the materials of the study. Biblisesemantic method and the method of structural-and-logical analysis were applied in the course of study.

Results. Conceptual approaches to the creation of a computer program "System of on-line access to the classifier of medical devices" which are based on a modern legislative framework, have been developed and presented.

Conclusions. Creation of a computer program "System of on-line access to the classifier of medical devices" will ensure effective practical use of the classifier.

Key words: medical devices, classifier, sphere of application, computer program, conceptual approaches.

Конфлікт інтересів: відсутній.

Conflicts of interest: absent.

Відомості про авторів

Слабкий Геннадій Олексійович – доктор медичних наук, професор, завідувач кафедри наук про здоров'я Ужгородського національного університету; 88000, Україна, м. Ужгород, вул. Митна 27.
g.slabkiy@ukr.net.

Картавцев Ростислав Леонідович – кандидат медичних наук, генеральний директор Державного українського об'єднання «Політехмед»; 04107, Україна, м. Київ, вул. Нагірна, 25-27, 7.
office@politekhmed.ua.