

в процесі здійснення контрольних замірів чи тривалого моніторингу механізму. Разом з тим, виявлення дефектів на ранній стадії розвитку у механізмах тривалої експлуатації часто вимагає тривалого моніторингу вібраційного сигналу для збільшення часу спостереження.

У відділі методів і засобів відбору та обробки діагностичних сигналів Фізико-механічного інституту ім. Г. В. Карпенка НАН України розробляється портативна 3-канальна вібродіагностична система, що призначена для тривалого вібраційного моніторингу промислових обертових механізмів. Система дозволяє здійснювати відбір, обробку вібраційних сигналів у широкому діапазоні частот та їх запис в енергонезалежну пам'ять з відповідними метаданими, має широкий функціонал налаштувань для моніторингу і попередньої обробки сигналів а також визначення відповідних індикаторів технічного стану працюючого обладнання з метою прийняття рішень для його технічного обслуговування. У пристрої використовується диференційний метод відбору вібраційного сигналу, що дозволяє послабити синфазну складову (сигнали завад промислової мережі). Налаштовані фільтри нижніх частот задають частотні діапазони відбору сигналів в сукупності з антилейзинговими фільтрами забезпечують мінімальне спотворення спектральної обробки вібраційного сигналу.

Основними перевагами пристрою є мобільність, автономність, висока точність вимірювання, інтегроване прикладне програмне забезпечення на основі методів періодично нестационарних випадкових процесів для експрес-аналізу вібраційного стану механізмів згідно ДСТУ 10816-1:2007.

Ключові слова: вібраційний сигнал, пристрій неруйнівного контролю, технічний стан,.

Література

- [1] І.М. Яворський, *Математичні моделі та аналіз стохастичних коливань*. Львів, Україна: Фіз.-мех. ін-т НАН України, 2013.

УДК 621.874:62-783

ЯКІСТЬ ДІАГНОСТУВАННЯ КЛІНІКО-ДІАГНОСТИЧНОЇ ЛАБОРАТОРІЇ

Коломієць Л.В.

Державний університет інтелектуальних технологій і зв'язку, Одеса, Україна

E-mail: leonkolom61@gmail.com

Якість надання медичних послуг безпосередньо стосується кожного громадянина у будь-якому суспільстві. В розвинутих країнах світу держава зацікавлена в постійному вдосконаленні медичного обслуговування усього населення - молоді, працюючих платників податків, пенсіонерів, зважаючи на безпосередній зв'язок стану здоров'я нації з державними витратами на підтримку непрацездатного населення.

Експерти ЄС, які працювали в Україні над проблемою реформування вторинної медичної допомоги, у своєму звіті зазначили такі параметри якості надання медичних послуг, як кваліфікація кадрів в наданні лікарських послуг, технічне обладнання, лікарняні будівлі, клінічні процеси, медичні препарати, управлінські та комунікативні процеси. Особлива увага приділена клініко-діагностичним лабораторіям і засобам вимірювань медичного призначення, які в них застосовуються [1].

Як відомо, найважливішим завданням метрології як науки є забезпечення єдності вимірювань [2]. Одна з основних умов реалізації принципу єдності вимірювань - однаковість метрологічних характеристик засобів вимірювань. Метрологічні характеристики засобів вимірювань не повинні обиратися розробником довільно, а повинні бути належним чином пронормовані.

Будь-який засіб вимірювань являє собою технічний пристрій, який має нормовані метрологічні характеристики та призначений для вимірювань. Усі засоби вимірювань медичного призначення є медичними діагностичними приладами, які представляють результати діагностики в кількісному вигляді [3].

Медичні діагностичні прилади по своєму застосуванню поділяються на: прилади функціональної діагностики; прилади для вимірювання артеріального тиску; прилади для діагностики стану системи зовнішнього дихання; прилади для діагностики стану зору; прилади для діагностики стану слуху; вимірювачі температури тіла; вимірники антропометричні; аналізатори біологічних проб; прилади променевої діагностики тощо.

Класифікація таких медичних приладів, як бачимо з назви, визначається в основному фізичними принципами, на яких заснований той чи інший тип діагностики.

Останнім часом, у зв'язку з бурхливим розвитком клінічної діагностики для отримання достовірної і точної картини стану організму людини дуже велике значення відводиться аналізаторам біологічних проб. Як відомо, в людському організмі знаходиться велика кількість різних біорідин з багато-параметровими даними (наприклад, людська кров), які визначають характер стану того чи іншого органу або дають комплексну картину.

Звідси, поряд із значно великою номенклатурою приладів функціональної діагностики, суттєво розширилася і номенклатура аналізаторів біологічних проб як - найпростіших глюкометрів, вимірювачів гемоглобіну, рН-метрів, так і сучасних автоматизованих комплексів, що проводять вимірювання іноді більше 10 параметрів тієї чи іншої біорідини.

Міжнародний стандарт ISO 9001:2008 визначає вимоги до компетентності клініко-діагностичних лабораторій [4]. Дуже мало вітчизняних лабораторій, які впровадили цей міжнародний стандарт та акредитувались відповідність його вимогам. Національне агентство з акредитації України проводить акредитацію лабораторій згідно ДСТУ EN ISO 15189:2015 [5].

Для методичної підготовки закладів охорони здоров'я до впровадження міжнародного стандарту [4] в практику, на рис. 1 представлений алгоритм забезпечення якості діагностування клініко-діагностичних лабораторій, який враховує всі складові процесу надання медичної послуги.



Рис. 1. Схема якості діагностування КДЛ

Як впливає з рис. 1, якість діагностування лабораторією може бути забезпечена виконанням наступних етапів:

- забезпеченням клініко-діагностичної лабораторії ресурсами (кадровими, технічними, фінансовими, просторовими, інформаційними, технологічними);
- проведенням самого процесу діагностування: переданалітичний період (відбір зразків та проб, їх транспортування, зберігання тощо), аналітичний період (застосування реактивів, калібраторів, контрольних матеріалів, медичної техніки з функцією вимірювання тощо), постаналітичний період (оцінка результатів вимірювань, внутрішній та зовнішній контроль);
- запровадженням системи управління якістю в лабораторії.

Європейський досвід показує, що достовірність результату випробувань лабораторії повинен підтверджуватися внутрішньо-лабораторним контролем і позитивними результатами міжлабораторних випробувань.

Слід зазначити, що лабораторія - організатор міжлабораторних порівнянь має відповідати вимогам міжнародного стандарту ISO 15195:2003 Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories.

Зобов'язанням клініко-діагностичної лабораторії є проведення аналізу кожної фази життєвого циклу кожного з елементів системи управління якістю. Основою представленого методу розробки такої системи є цикл життя продукту, розкритого для елементів системи, характерних для такого типу лабораторій.

Висновки

На підставі проведеного аналізу міжнародних та вітчизняних нормативних документів, можна сформулювати основні принципи методики впровадження системи управління якістю в клініко-діагностичних лабораторіях, що ґрунтується на загальній методології життєвих циклів:

- класифікувати всі обов'язкові вимоги стандарту ISO 15189:2015 по аргументованим підгрупам (елементам системи управління);
- визначити «життєві цикли» елементів системи та проаналізувати кожний елемент в рамках методики «життєвих циклів»;
- впровадження вимог стандарту по кожному із елементів проводити в логічній послідовності життєвого циклу.

Ключові слова: система управління якістю, стандарт, клініко-діагностична лабораторія, єдність вимірювань, засіб вимірювань.

Література

- [1] Представництво Європейського комітету в Україні, *Рекомендація щодо вдосконалення системи управління якістю медичної допомоги в Україні: акредитація медичних закладів*. Київ: Представництво Європейського комітету в Україні, 2009, 64 с.
- [2] О. М. Величко, Л. В. Коломієць, Т. Б. Гордієнко, *Основи метрології та метрологічна діяльність*. Херсон: ОЛДІ ПЛЮС, 2021, 576 с.
- [3] Л. В. Коломієць, *Метрологічне забезпечення закладів охорони здоров'я України*. Одеса: ФОП Бондаренко М. О., 2024, 200 с.
- [4] ISO 9001:2008 *Quality Management Systems*.
- [5] ДСТУ EN ISO 15189:2015 *Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності*.

UDC 004.895.32

AUTOMATION OF DECISION-MAKING IN NONDESTRUCTIVE TESTING SYSTEMS USING ARTIFICIAL INTELLIGENCE

Momot A.

*National Technical University of Ukraine «Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute»,
Kyiv, Ukraine*

E-mail: a.momot@kpi.ua

Nondestructive testing (NDT) plays a key role in ensuring the quality, reliability and safety of products in a variety of industries, from aircraft to energy to mechanical engineering. Its main advantage is the ability to detect defects and damage without