

# ДОКУМЕНТАЦІЯ МЕДИЧНОГО ЦЕНТРУ "ОМЕГА-МЕД"

---

## ЗМІСТ

1. Загальні відомості про Медичний Центр "Омега-Мед"
  - 1.1. Місія та Візія
  - 1.2. Структура організації
  - 1.3. Принципи роботи
2. Інформаційні Системи Лікарні (ІСЛ)
  - 2.1. Електронна Система Обліку Здоров'я (ЕСОЗ "МедВектор")
    - 2.1.1. Модулі ЕСОЗ
    - 2.1.2. Архітектура та Інтеграція
    - 2.1.3. Безпека даних та доступи
  - 2.2. Лабораторна Інформаційна Система (ЛІС "ЛабЕксперт")
    - 2.2.1. Функціональність
    - 2.2.2. Інтеграція з обладнанням
  - 2.3. Радіологічна Інформаційна Система (РІС "ДіагноРад")
    - 2.3.1. Особливості РІС
    - 2.3.2. PACS-система
  - 2.4. Система Управління Чергами та Записами (СУЧЗ "Електронна Реєстратура")
  - 2.5. Телемедична Платформа "Омега-Коннект"
3. Медичне Обладнання та Інфраструктура
  - 3.1. Відділення Діагностики та Візуалізації
    - 3.1.1. Апарат Магнітно-Резонансної Томографії (МРТ)
    - 3.1.2. Комп'ютерний Томограф (КТ)
    - 3.1.3. Ультразвукові Діагностичні Системи (УЗД)
    - 3.1.4. Рентген-апарати
  - 3.2. Лабораторний Комплекс
    - 3.2.1. Біохімічні аналізатори
    - 3.2.2. Гематологічні аналізатори
    - 3.2.3. Імунологічні аналізатори
  - 3.3. Реанімаційне та Інтенсивне Обладнання
    - 3.3.1. Апарати ШВЛ
    - 3.3.2. Монітори пацієнта
4. Протоколи Технічного Обслуговування та Експлуатації
  - 4.1. Обслуговування IT-інфраструктури
    - 4.1.1. Резервне копіювання та відновлення даних
    - 4.1.2. Мережева безпека та фаєрволи
    - 4.1.3. Оновлення програмного забезпечення
  - 4.2. Обслуговування Медичного Обладнання
    - 4.2.1. Регулярне калібрування
    - 4.2.2. Профілактичні огляди

- 4.2.3. Ремонтні процедури
5. Протоколи Безпеки та Якості
- 5.1. Інформаційна безпека (ISO 27001)
- 5.2. Радіаційна безпека
- 5.3. Біологічна безпека та утилізація відходів
- 5.4. Контроль якості медичних послуг
- 

## 1. Загальні відомості про Медичний Центр "Омега-Мед"

### 1.1. Місія та Візія

**Місія:** Надання високоякісних, інноваційних та доступних медичних послуг, орієнтованих на потреби пацієнта, з використанням передових технологій та дотриманням найвищих стандартів медичної етики.

**Візія:** Стати провідним медичним центром у регіоні, визнаним за експертизу, інновації та винятковий досвід пацієнтів.

### 1.2. Структура організації

Медичний Центр "Омега-Мед" є багатопрофільним лікувально-профілактичним закладом третинного рівня акредитації. Його структура включає:

- Стационарні відділення (Терапія, Хірургія, Кардіологія, Неврологія, Реанімація)
- Амбулаторно-поліклінічний відділ
- Відділення Діагностики та Візуалізації (МРТ, КТ, УЗД, Рентген)
- Клініко-діагностична лабораторія
- Операційний блок
- Відділ Медичних Інформаційних Систем (ВMIC)
- Адміністративно-господарчий відділ
- Відділ якості та безпеки пацієнтів

### 1.3. Принципи роботи

- **Пацієнтоорієнтованість:** Всі процеси центру спрямовані на забезпечення комфорту та ефективності лікування пацієнтів.
  - **Доказова медицина:** Застосування тільки перевірених та науково обґрунтованих методів діагностики та лікування.
  - **Інновації:** Впровадження новітніх технологій та методик у медичну практику.
  - **Безпека:** Забезпечення найвищого рівня безпеки для пацієнтів та персоналу.
  - **Прозорість:** Відкритість та чесність у відносинах з пацієнтами та партнерами.
- 

## 2. Інформаційні Системи Лікарні (ІСЛ)

Медичний Центр "Омега-Мед" використовує інтегрований комплекс інформаційних систем для оптимізації робочих процесів, підвищення якості послуг та забезпечення безпеки даних.

## 2.1. Електронна Система Обліку Здоров'я (ЕСОЗ "МедВектор")

"МедВектор" – це центральна медична інформаційна система, яка є основою для ведення електронних медичних карт пацієнтів (ЕМК) та управління всіма клінічними та адміністративними процесами.

### 2.1.1. Модулі ЕСОЗ "МедВектор"

- **Модуль "Пацієнт":** Реєстрація пацієнтів, демографічні дані, історія звернень, страхова інформація.
- **Модуль "ЕМК":** Ведення електронної медичної картки, включаючи анамнез, результати оглядів, діагнози, призначення, лабораторні та інструментальні дослідження, динаміка лікування.
- **Модуль "Лікар":** Робоче місце лікаря, доступ до ЕМК, формування направлень, електронних рецептів, листів непрацездатності, звітність.
- **Модуль "Медсестра":** Управління маніпуляціями, контроль виконання призначень, облік медикаментів, ведення медичної документації.
- **Модуль "Аптека/Склад":** Облік медикаментів та витратних матеріалів, управління запасами, формування заявок.
- **Модуль "Розклад":** Планування графіків роботи персоналу, запис пацієнтів на прийом.
- **Модуль "Фінанси/Каса":** Облік послуг, формування рахунків, взаєморозрахунки з пацієнтами та страховими компаніями.
- **Модуль "Стационар":** Управління госпіталізацією, палатами, облік пацієнтів у стаціонарі.
- **Модуль "Звітність та Аналітика":** Формування медичної, статистичної та адміністративної звітності для внутрішнього використання та подання до державних органів.

### 2.1.2. Архітектура та Інтеграція

- **Архітектура:** Клієнт-серверна архітектура з використанням тонкого клієнта (веб-інтерфейс). База даних: PostgreSQL (версія 14.x). Сервер застосунків: Apache Tomcat (версія 9.x). Фронтенд: ReactJS.
- **Інтеграція:**
  - **З ЛІС "ЛабЕксперт":** Автоматична передача направлень на аналізи та отримання результатів.
  - **З РІС "ДіагноРад":** Обмін направленнями на інструментальні дослідження та отримання описів/висновків.
  - **З СУЧЗ "Електронна Реєстратура":** Синхронізація розкладу прийомів та онлайн-записів.

- **З НСЗУ:** Інтеграція через захищений API для передачі даних про медичні послуги та електронні направлення/рецепти відповідно до вимог МОЗ України. Протокол: FHIR R4.
- **З внутрішніми бухгалтерськими системами:** Передача даних про надані послуги та оплати.

### 2.1.3. Безпека даних та доступи

- **Шифрування:** Всі дані передаються та зберігаються у зашифрованому вигляді (TLS 1.3 для передачі, AES-256 для зберігання).
- **Розмежування доступів:** Рольова модель доступу (Role-Based Access Control, RBAC) на основі профілів користувачів (лікар, медсестра, реєстратор, адміністратор, керівник).
- **Аудит:** Всі дії користувачів реєструються в журналі аудиту з прив'язкою до часу та користувача.
- **Резервне копіювання:** Повне резервне копіювання бази даних щодня (нічний час) та інкрементальне резервне копіювання щогодини. Зберігання копій на віддалених захищених серверах.

## 2.2. Лабораторна Інформаційна Система (ЛІС "ЛабЕксперт")

"ЛабЕксперт" – це спеціалізована система для автоматизації всіх етапів лабораторних досліджень.

### 2.2.1. Функціональність

- Реєстрація зразків та їх ідентифікація (штрих-кодування).
- Розподіл зразків за аналізаторами.
- Автоматична передача параметрів досліджень на обладнання.
- Отримання та валідація результатів аналізів від аналізаторів.
- Контроль якості (QC).
- Формування та друк протоколів досліджень.
- Довідники норм та референсних значень.

### 2.2.2. Інтеграція з обладнанням

ЛІС "ЛабЕксперт" інтегрована з усіма основними лабораторними аналізаторами через стандартизовані протоколи, переважно HL7 (Health Level Seven) версії 2.x та власні API виробників.

#### ● Приклад інтеграції:

- **Біохімічний аналізатор Siemens ADVIA 2400:** Двосторонній обмін даними через HL7. ЛІС надсилає інформацію про зразки, аналізатор повертає результати.
- **Гематологічний аналізатор Sysmex XN-1000:** Пряме підключення через DICOM WADO (Web Access to DICOM Objects) для обміну графіками та розширеними даними.
- **Імунологічний аналізатор Beckman Coulter UniCel Dxi 800:** Через

пропрієтарний TCP/IP протокол.

### 2.3. Радіологічна Інформаційна Система (PIC "ДіагноРад")

"ДіагноРад" – система для управління робочим процесом у відділенні променевої діагностики.

#### 2.3.1. Особливості PIC

- Ведення обліку пацієнтів та досліджень.
- Планування робочого навантаження для апаратів та персоналу.
- Формування робочих листів для лаборантів та лікарів-радіологів.
- Диктування та розшифровка протоколів досліджень (з можливістю використання системи розпізнавання мовлення).
- Автоматичне формування висновків та їх передача до ЕСОЗ.

#### 2.3.2. PACS-система (Picture Archiving and Communication System)

PIC "ДіагноРад" тісно інтегрована з PACS-системою (своя розробка "Омега-ПАКС"), яка відповідає за архівування та передачу медичних зображень.

- **Стандарт:** Всі зображення зберігаються та передаються у стандарті **DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine)**.
- **Функціональність PACS:**
  - Збір зображень від МРТ, КТ, УЗД, рентгенів.
  - Довгострокове архівування зображень з можливістю швидкого доступу.
  - DICOM Worklist (робочий список), DICOM Modality Performed Procedure Step (MPPS).
  - Функції перегляду зображень (DICOM Viewer) з інструментами вимірювання, анотування, 3D-реконструкції.
  - Веб-доступ для лікарів та, за потреби, для пацієнтів (з обмеженим функціоналом та автентифікацією).
- **Об'єм даних:** PACS-система розрахована на зберігання до 50 ТБ сирих зображень з архівацією на оптичних носіях або у хмарних сховищах для довгострокового зберігання.

### 2.4. Система Управління Чергами та Записами (СУЧЗ "Електронна Реєстратура")

Система для оптимізації потоку пацієнтів та управління записами.

- **Функціональність:**

- Онлайн-запис на прийом через веб-сайт та мобільний додаток.
- Система електронної черги у холі лікарні (термінали самообслуговування, табло черги).
- Автоматичні SMS-нагадування про майбутні візити.
- Інтеграція з розкладом лікарів в ЕСОЗ "МедВектор".

### 2.5. Телемедична Платформа "Омега-Коннект"

Платформа для проведення дистанційних консультацій та моніторингу пацієнтів.

- **Функціональність:**

- Відео- та аудіо-конференції з високою роздільною здатністю (WebRTC-технологія).
  - Захищений чат для обміну повідомленнями та файлами.
  - Можливість обміну медичними документами та зображеннями.
  - Інтеграція з ЕСОЗ для доступу до ЕМК під час консультації.
  - Функція віддаленого моніторингу пацієнтів з хронічними захворюваннями (збір даних від портативних пристрій).
- 

### 3. Медичне Обладнання та Інфраструктура

Медичний Центр "Омега-Мед" оснащений сучасним високотехнологічним обладнанням для забезпечення точної діагностики та ефективного лікування.

#### 3.1. Відділення Діагностики та Візуалізації

##### 3.1.1. Апарат Магнітно-Резонансної Томографії (МРТ) - Siemens Magnetom Aera 1.5T

- **Тип:** Закритого типу, надпровідний магніт.
- **Напруженість магнітного поля:** 1.5 Тесла.
- **Канали:** 48 незалежних РЧ-каналів.
- **Технології:**
  - Tim 4G (Total Imaging Matrix): Збільшена зона сканування, покращена якість зображень, прискорене отримання даних.
  - Dot (Day optimizing throughput): Інтелектуальна навігація та оптимізація робочого процесу.
  - Quiet Suite: Технологія зниження рівня шуму під час сканування (до 97% зниження).
- **Можливості:**
  - Високоточна візуалізація головного та спинного мозку, суглобів, органів черевної порожнини та малого тазу.
  - Функціональна МРТ (fMRI), дифузійно-тензорна візуалізація (DTI), перфузія, МР-спектроскопія.
  - МР-ангіографія без контрасту.
- **Інтерфейси:** DICOM 3.0 для обміну зображеннями з PACS.

##### 3.1.2. Комп'ютерний Томограф (КТ) - Philips Incisive CT

- **Тип:** Мультиспіральний КТ.
- **Кількість зрізів:** 128 зрізів.
- **Технології:**
  - iDose4 Premium Package: Зниження дози опромінення до 80% без шкоди для якості зображення.

- O-MAR: Зменшення артефактів від металевих імплантатів.
- IntelliSpace Portal: Робоча станція для постобробки та аналізу зображень.
- **Можливості:**
  - Швидке сканування органів грудної клітки, черевної порожнини, тазу, головного мозку.
  - КТ-ангіографія, перфузія, віртуальна колоноскопія.
  - Низькодозова КТ легень для скринінгу.
- **Інтерфейси:** DICOM 3.0 для обміну зображеннями з PACS.

### **3.1.3. Ультразвукові Діагностичні Системи (УЗД) - Canon Aplio i800**

- **Тип:** Експертного класу.
- **Технології:**
  - iBeam: Просторове складання зображень для покращеної контрастності.
  - Smart Fusion: Об'єднання УЗД зображень з даними КТ/МРТ в реальному часі.
  - Elastography: Визначення жорсткості тканин для ранньої діагностики патологій.
- **Можливості:**
  - Абдомінальні, кардіологічні, гінекологічні, акушерські, судинні дослідження, дослідження м'яких тканин.
  - 3D/4D візуалізація.
- **Інтерфейси:** DICOM SR (Structured Reporting) для передачі вимірювань та звітів до ЕСОЗ/РІС.

### **3.1.4. Рентген-апарати - Shimadzu RADspeed Pro (цифровий)**

- **Тип:** Цифровий рентген-апарат.
- **Технології:**
  - SUREExposure 007: Автоматичний контроль дози опромінення.
  - Direct Digital: Миттєве отримання зображення на екран.
- **Можливості:**
  - Всі види рентгенографії (грудна клітка, кістки, суглоби, череп, хребет).
- **Інтерфейси:** DICOM 3.0 для обміну зображеннями.

## **3.2. Лабораторний Комплекс**

### **3.2.1. Біохімічні аналізатори - Siemens ADVIA 2400**

- **Пропускна здатність:** До 2400 фотометричних тестів/год, 600 ISE тестів/год.
- **Параметри:** Глюкоза, білок, ферменти (АЛТ, АСТ, ЛДГ, КФК), ліпіди, електроліти, функціональні проби печінки та нирок.
- **Інтеграція:** HL7 з ЛІС.

### **3.2.2. Гематологічні аналізатори - Sysmex XN-1000**

- **Пропускна здатність:** До 100 зразків/год.
- **Параметри:** Повний аналіз крові з диференціацією 5-ти популяцій лейкоцитів,

ретикулоцити, морфологічні показники тромбоцитів та еритроцитів.

- **Технології:** Флуоресцентна проточна цитометрія.
- **Інтеграція:** DICOM WADO з ЛІС.

### 3.2.3. Імунологічні аналізатори - Beckman Coulter UniCel DxI 800

- **Пропускна здатність:** До 400 тестів/год.
- **Параметри:** Гормони (ТТГ, Т3, Т4), онкомаркери, маркери інфекцій, автоімунні маркери.
- **Інтеграція:** Пропрієтарний TCP/IP протокол з ЛІС.

## 3.3. Реанімаційне та Інтенсивне Обладнання

### 3.3.1. Апарати ШВЛ (Штучної Вентиляції Легень) - Hamilton C6

- **Тип:** Експертного класу, інвазивна та неінвазивна вентиляція.
- **Режими вентиляції:** Широкий спектр адаптивних та традиційних режимів (ASV, INTELLiVENT-ASV, PCV, SIMV, CPAP).
- **Особливості:** Вбудована турбіна, можливість роботи від кисневого концентратора, моніторинг легеневої механіки.
- **Інтеграція:** HL7 з моніторами пацієнта та, за потреби, з ЕСОЗ для автоматичної фіксації параметрів.

### 3.3.2. Монітори пацієнта - Philips IntelliVue MX800

- **Тип:** Приліжковий монітор.
- **Вимірювані параметри:** ЕКГ (до 12 відведень), SpO<sub>2</sub>, NIAT, IAT (2 канали), температура (2 канали), капнографія (EtCO<sub>2</sub>), інвазивний артеріальний тиск.
- **Особливості:** Сенсорний екран, модульна архітектура, централізований моніторинг.
- **Інтеграція:** Бездротова передача даних до центральної станції моніторингу та можливість передачі критичних показників до ЕСОЗ.

---

## 4. Протоколи Технічного Обслуговування та Експлуатації

Ефективна робота медичного центру залежить від безперебійної роботи всіх систем та обладнання.

### 4.1. Обслуговування IT-інфраструктури

#### 4.1.1. Резервне копіювання та відновлення даних

- **Бази даних (ЕСОЗ, ЛІС, РІС):**
  - Повне резервне копіювання: щодня о 02:00 (файли .bak, стиснені, зашифровані). Зберігання 7 повних копій.

- Інкрементальне резервне копіювання: щогодини (логічні копії транзакцій). Зберігання 24 годин.
- Географічно розподілене зберігання: Копії зберігаються на NAS-сховищі в локальній мережі та реплікуються на хмарне сховище Google Cloud Storage (регіон europe-west1).
- **Файлові сервери (зокрема, PACS-архів):**
  - Щоденне інкрементальне копіювання на окрімий NAS. Повне копіювання щотижня.
  - Хмарна реплікація.
- **Тестування відновлення:** Щокварталу проводяться симуляції повного відновлення систем з резервних копій.

#### 4.1.2. Мережева безпека та фаєрволи

- **Фаєрволи:** Встановлено Palo Alto Networks Next-Generation Firewall. Налаштовано правила фільтрації трафіку за додатками, користувачами та контентом.
- **Сегментація мережі:** Мережа поділена на VLAN'и для медичного обладнання, клінічних систем, адміністративних систем та гостевого доступу.
- **Системи виявлення вторгнень (IDS/IPS):** Моніторинг аномальної активності в мережі.
- **VPN:** Захищений віддалений доступ для адміністраторів та лікарів через VPN (IPSec/SSL VPN).

#### 4.1.3. Оновлення програмного забезпечення

- **ОС та системне ПЗ:** Оновлення серверних ОС (Windows Server 2022, Ubuntu Server 22.04 LTS) та баз даних проводиться щомісяця у неробочий час, після тестування на тестовому середовищі.
- **Антивірусне ПЗ:** Автоматичне оновлення антивірусних баз щогодини, повне сканування серверів та робочих станцій щотижня.
- **Оновлення ІСЛ:** Оновлення "МедВектор", "ЛабЕксперт", "ДіагноРад" та інших систем проводиться за графіком, узгодженим з розробниками, після тестування нових версій на тестовому стенді.

### 4.2. Обслуговування Медичного Обладнання

#### 4.2.1. Регулярне калібрування

- Все діагностичне обладнання (МРТ, КТ, УЗД, аналізатори) проходить калібрування згідно з рекомендаціями виробника:
  - Щоденно: перед початком робочої зміни (самокалібрування, QA-тести).
  - Щотижнево/щомісячно: більш глибоке калібрування з використанням фантомів та контрольних зразків.
  - Щорічно: повне технічне обслуговування та калібрування авторизованими сервісними інженерами.

#### **4.2.2. Профілактичні огляди**

- **Щокварталу:** Детальний огляд всіх механічних та електронних компонентів, чистка, перевірка з'єднань, тест на витік для гідравлічних систем.
- **Піврічно:** Перевірка електричної безпеки, заземлення, цілісності кабелів.
- **Ведення журналу:** Всі роботи з профілактичного обслуговування фіксуються у спеціальному журналі для кожного пристрою.

#### **4.2.3. Ремонтні процедури**

- **Перший рівень:** Персонал ВМІС проводить первинну діагностику та усунення простих несправностей.
  - **Другий рівень:** Співпраця з авторизованими сервісними центрами виробників обладнання для складніших ремонтів, заміни компонентів.
  - **Швидкість реагування:** Забезпечується мінімальний час простою обладнання (цільовий RTO - 4 години для критичного обладнання).
- 

### **5. Протоколи Безпеки та Якості**

#### **5.1. Інформаційна безпека (ISO 27001)**

Медичний Центр "Омега-Мед" дотримується стандартів ISO 27001 (Системи управління інформаційною безпекою) для захисту конфіденційності, цілісності та доступності даних пацієнтів.

- **Політика інформаційної безпеки:** Регулярне оновлення та ознайомлення персоналу.
- **Навчання персоналу:** Обов'язкові щорічні тренінги з кібергігієни та правил роботи з конфіденційною інформацією.
- **Контроль доступу:** Фізичний та логічний контроль доступу до серверних приміщень та інформаційних систем.

#### **5.2. Радіаційна безпека**

- **Ліцензування:** Вся діяльність, пов'язана з іонізуючим випромінюванням, ліцензована відповідно до законодавства України.
- **Дозиметричний контроль:** Постійний індивідуальний та об'єктивний дозиметричний контроль для персоналу, що працює з джерелами випромінювання.
- **Захист приміщень:** Приміщення з джерелами випромінювання обладнані захисними екранами, маркуванням та системою контролю доступу.
- **Протоколи сканування:** Застосування протоколів з мінімальною можливою дозою опромінення (ALARA - As Low As Reasonably Achievable), особливо для дітей та при повторних дослідженнях.

### **5.3. Біологічна безпека та утилізація відходів**

- **Класифікація відходів:** Медичні відходи класифікуються відповідно до Державних санітарно-протиепідемічних правил і норм (категорії A, B, C, D).
- **Збір та зберігання:** Окремий збір, маркування та тимчасове зберігання відходів у спеціальних контейнерах.
- **Транспортування та утилізація:** Укладені договори з ліцензованими організаціями для транспортування та безпечної утилізації медичних відходів (стерилізація, дезінфекція, спалювання, захоронення).
- **Дезінфекція:** Регулярна дезінфекція приміщень, обладнання та інструментарію відповідно до санітарних норм.

### **5.4. Контроль якості медичних послуг**

- **Внутрішній аудит:** Регулярні аудити медичних карт, дотримання клінічних протоколів, стандартів лікування.
- **Зворотний зв'язок:** Система збору зворотного зв'язку від пацієнтів (опитування, книга скарг/пропозицій, онлайн-відгуки).
- **Постійне навчання персоналу:** Обов'язкове підвищення кваліфікації лікарів та середнього медичного персоналу, участь у конференціях, семінарах, майстер-класах.
- **Медичні комісії:** Проведення медичних комісій для розбору складних клінічних випадків та аналізу помилок.