

Формирование концепции «автоматизированного рабочего места эксперта»

В.Н. Котиков, В.А. Петросянц

Федеральное государственное бюджетное учреждение
«Научный центр экспертизы средств медицинского применения»
Министерства здравоохранения Российской Федерации, 127051, Москва, Россия

Резюме: Одним из основных направлений совершенствования процесса экспертизы лекарственных средств являются оптимизация сроков проведения экспертизы и создание системы, предотвращающей возникновение ошибок. С этой целью в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводится формирование концепции создания информационной системы, которая отвечала бы всем поставленным требованиям. Основными задачами проводимых работ являются оптимизация управления процессами экспертизы, автоматизация ручных операций, связанных с рабочей деятельностью эксперта, определение рекомендаций по выполнению сбора и хранения первичной информации, как получаемой с аналитических приборов, так и вводимой экспертами. Авторами рассмотрены общие принципы формирования концепции «Автоматизированное рабочее место эксперта», задача развития информационных технологий в сфере разработки, экспертизы и обращения лекарственных средств. Определена роль информационных систем на каждом этапе жизненного цикла лекарственного средства. Выделен ряд оптимальных подходов к организации автоматизированного рабочего места эксперта.

Ключевые слова: автоматизация; Continuous Acquisition and Lifecycle Support; Product Lifecycle Management; жизненный цикл; информационная система; единое информационное пространство; информатизация здравоохранения.

Библиографическое описание: Котиков ВН, Петросянц ВА. Формирование концепции «автоматизированного рабочего места эксперта». Вестник Научного центра экспертизы средств медицинского применения 2015; (1): 45–48.

CONCEPT FORMULATION FOR «AUTOMATED EXPERT WORKPLACE»

V.N. Kotikov, V.A. Petrosyants

Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products»
of the Ministry of Health of the Russian Federation, 127051, Moscow, Russia

Abstract: One of the principle ways of improving the process of the expert evaluation of medicines is the optimization of expert evaluation timing and creation the system, preventing the occurrence of errors. For this purpose the experts of the Federal State Budgetary Institution «Scientific Center for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation are working on establishment of the concept of creating the information system that would meet all the requirements. The main objectives of the measures taken are the optimization of expert evaluations processes management, automation of manual operations associated with working activities of an expert, specific recommendations for the implementation of collection and storage of primary data, both obtained from analytical instruments and introduced by experts. The authors have considered general principles of «automated expert workplace» concept, the challenge of information technologies elaboration in the sphere of drug development, evaluation and circulation. The role of information systems at each stage of drug life cycle has been defined. A number of optimum approaches to organizing automated expert workplace have been identified.

Key words: automation; continuous acquisition and lifecycle support; product lifecycle management; life cycle; information system; single information space; public health information.

Bibliographic description: Kotikov VN, Petrosyants VA. Concept formulation for «automated expert workplace». Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products Bulletin 2015; (1): 45–48.

Одним из основных направлений совершенствования процесса экспертизы лекарственных средств (ЛС) является оптимизация сроков проведения экспертизы и создание системы, предотвращающей возникновение ошибок. С этой целью в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России проводится формирование концепции создания информационной системы, которая отвечала бы всем поставленным требованиям [1].

Основными задачами проводимых работ являются оптимизация управления процессами экспертизы, автоматизация ручных операций, связанных с рабочей деятельностью эксперта, определение рекомендаций по выполнению сбора и хранения первичной информации, как получаемой с аналитических приборов, так и вводимой экспертами.

Эти работы позволят создать автоматизированное рабочее место, максимально соответствующее потребностям сотрудника ФГБУ «НЦЭСМП» участвующего

в экспертизе разрабатываемых и зарегистрированных в Российской Федерации лекарственных препаратов и средств для медицинского применения.

Процессы, которые необходимо автоматизировать, относятся к сбору информации о качестве лекарственных средств и учету результатов испытаний при проведении экспертизы качества лекарственных средств.

Автоматизированное рабочее место (АРМ) эксперта планируется создать в виде программного комплекса, функционирующего на базе средств вычислительной техники.

Разрабатываемое АРМ должно учитывать следующие основные принципы: открытость, модульность; масштабируемость, управляемость и конфигурирование, системность, персонализация, единство графического представления.

АРМ должно использовать общедоступные и специфицированные решения, протоколы и интерфейсы, что

будет обеспечивать интеграцию создаваемых решений, как между собой, так и с внешними информационными системами.

АРМ должно быть построено с использованием модульной архитектуры, подразумевающей реализацию основных функций в качестве отдельных модулей, обеспечивающих возможность их независимой модификации. Сбой в работе одного из модулей не должен приводить к полному прекращению функционирования АРМ в целом.

Архитектура АРМ должна позволять увеличивать производительность подсистем, объемы хранимой и обрабатываемой информации без длительной остановки работы и значительной модификации программного кода.

Механизмы управления должны обеспечивать управление создаваемой АРМ на всех уровнях ее архитектуры: на уровне инфраструктуры, на функциональном уровне, на уровне представления данных.

Все взаимосвязанные подсистемы создаваемого АРМ должны использовать единую методологию и отвечать единым принципам взаимодействия, надежности и управления.

Предоставление информации пользователям должно осуществляться с учетом персональных настроек пользователей.

При проектировании и разработке пользовательских интерфейсов должны использоваться общие принципы графического представления информации и организации доступа пользователей к функциональным возможностям и сервисам создаваемого АРМ.

Для хранения информации должны использоваться файловая система и система управления базами данных (СУБД). Вся информация, используемая в рамках функционирования АРМ, должна храниться в базе данных (БД) в структурированном виде.

БД должна удовлетворять следующим требованиям:

- физическая и логическая структуры БД, разрабатываемые на этапе технического и рабочего проектирования, должны соответствовать друг другу;
- структура БД должна допускать ее дальнейшее развитие и объединение с другими информационными системами.

ИС должна быть построена по модульному принципу и состоять из следующих информационных компонент:

- центральное хранилище данных, компонент, выполняющий функции центрального хранилища данных, сбора, учёта и анализа данных;
- лабораторная информационная подсистема, компонент, выполняющий функции полного цикла сбора и обработки информации в ходе выполнения задания на проведение экспертизы качества лекарственного средства;
- подсистема информационного взаимодействия, компонент, выполняющий функции взаимодействия с внешними автоматизированными информационными системами;
- подсистема обработки данных, компонент, выполняющий функции статистической и аналитической обработки информации и данных, а также формирования отчетов.

АРМ и ее подсистемы должна разрабатываться и объединяться линиями связи, работающими по единым правилам и регламентам единой системы программной

документации (ЕСПД). АРМ представляет собой объединение блоков разного уровня организации с единой целью интегрирования в глобальное информационное пространство ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Необходимо обеспечить централизованное хранение данных в специализированных хранилищах. Доступ к хранилищу с рабочих станций пользователей должен происходить в соответствии с их правами доступа по функциям и по данным. Хранимые данные должны автоматически поддерживаться в непротиворечивом и целостном состоянии в режиме многопользовательской работы. Необходимо предусмотреть обмен информацией с лабораторным оборудованием, используемым экспертами в рабочей деятельности.

Архитектура АРМ должна обеспечивать возможность взаимодействия ее компонентов со смежными информационными системами посредством передачи информации в необходимом формате. Также данное требование распространяется на взаимосвязь между модулями самой системы.

АРМ должно сохранять работоспособность и обеспечивать восстановление своих функций при возникновении внештатных ситуаций. Показатели надежности должны определяться прогнозируемой частотой возникновения аварийных ситуаций.

АРМ необходимо удовлетворять типовым требованиям к эргономике и технической эстетике, а именно:

- обеспечивать минимум усилий и временных затрат пользователя для навигации по разделам системы;
- удобный и интуитивно понятный интерфейс пользователя, хорошо знающего свою предметную область и не являющегося специалистом в области информационных технологий;
- обладать развитой системой поиска информации, как посредством контекстного поиска, так и посредством древовидных списков документов;
- обладать системой контекстных подсказок на страницах, где у пользователя потенциально могут возникнуть затруднения;
- обеспечивать легкую идентификацию раздела, в котором находится пользователь.

АРМ должно быть рассчитано на эксплуатацию в составе программно-технического комплекса ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. Техническая и физическая защита аппаратных компонентов системы, носителей данных, бесперебойное энергоснабжение, резервирование ресурсов, текущее обслуживание реализуются техническими и организационными средствами, предусмотренными инфраструктурой ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России.

Программное обеспечение АРМ должно быть проверено на отсутствие известных уязвимостей от несанкционированного доступа. АРМ должно обеспечивать защиту от несанкционированного доступа и изменения содержимого портала стандартными средствами используемого web-сервера и операционной системы.

Требования к созданию иных механизмов и применению иных алгоритмов защиты информации от несанкционированного доступа не предъявляются.

Применяемые при создании АРМ технические (форматы данных, протоколы передачи и прочие) и организационные (регламенты, требования, инструкции и т.п.) решения должны быть документированы в виде, достаточном для независимой реализации модулей интегра-

ции с АРМ третьими сторонами, и доступны широкому кругу разработчиков.

Совместимость со смежными информационными системами должна быть обеспечена путем предоставления возможностей загрузки и выгрузки информации в электронные файлы фиксированного формата на основе XML или иных согласованных открытых форматов и/или предоставлением специфицированного программного интерфейса.

АРМ должно выполнять следующие функции:

- автоматизация информационного мониторинга и поддержки проведения исследований о качестве ЛС и учета результатов исследований при проведении экспертизы качества ЛС в рамках государственной регистрации;

- планирование потребностей и учет использования оборотных средств и расходных материалов при проведении экспертизы качества ЛС;

- управление оборудованием и учет использования оборудования при проведении экспертизы качества ЛС;
- управление качеством проведения исследований и обеспечение информационного обмена по вопросам качества исследований между подразделениями, выполняющими функции экспертизы качества ЛС;

- формирование отчетов и статистической информации в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в части сбора и анализа информации о качестве ЛС и организация экспертизы качества ЛС, поступающих на государственную регистрацию.

Функция проведения исследований качества ЛС и учета результатов исследований при проведении экспертизы ЛС в рамках государственной регистрации должна решать следующие задачи:

- регистрация препаратов, поступающих на экспертизу;

- распределение препаратов в лаборатории;
- назначение эксперта по препарату;
- назначение исполнителя, выполняющего анализ;
- проведение анализа, ввод результатов;
- использование вспомогательных материалов при анализе;

- оценка полученных результатов;
- утверждение полученных результатов;
- формирование протокола по результатам испытания лекарственного средства;
- проверка сомнительных результатов.

Функция планирования потребностей и учета использования оборотных средств и расходных материалов при проведении экспертизы качества ЛС должна решать следующие задачи:

- оформление заявок на материалы;
- обработка заявок на материалы;
- передача приобретенных материалов в лаборатории;
- управление полученными материалами.

Функция управления качеством проведения исследований и обеспечения информационного обмена по вопросам качества исследований между подразделениями ФГБУ должна решать следующие задачи:

- управление процедурами разработки стандартных операционных процедур (СОП);

- просмотр и ведение информации о сотрудниках лабораторий;

- управление образовательными мероприятиями по внутренним тренингам и обучению персонала;

- проведение внутренних и внешних аудитов.

Функция формирования отчетов и статистической информации в соответствии с действующими нормативными правовыми актами в части сбора и анализа информации о качестве ЛС должна решать задачи оперативного информирования пользователей.

АРМ должно быть создано в открытой архитектуре с поддержкой протоколов, позволяющих строить интеграцию с другими информационными системами в случае необходимости.

Совместимость со смежными информационными системами должна быть обеспечена путем предоставления возможностей загрузки и выгрузки информации в электронные файлы фиксированного формата на основе XML или иных согласованных открытых форматов.

Программное обеспечение, реализующее функции АРМ на программном уровне, должно включать в себя следующие виды:

- общесистемное программное обеспечение;
- программное обеспечение для технического обслуживания компьютерного и сетевого оборудования;
- специальное программное обеспечение.

Общесистемное программное обеспечение должно обеспечивать выполнение следующих функций:

- системную поддержку программ, реализующих функции АРМ;

- многопользовательский доступ к ресурсам технического, программного и информационного обеспечения системы;

- поддержку ведения баз данных и файловых структур данных;

- обеспечение защиты информационных ресурсов от несанкционированного доступа;

- гибкость и простоту использования, возможность настройки на различные типы оборудования и различные режимы его эксплуатации;

- идентификацию пользователей и аутентификацию доступа к ресурсам технического, программного и информационного обеспечения;

- проведение аудита процессов, выполняемых в АРМ, с возможностью настройки полноты, состава и регламента аудита.

В состав программных средств технического обслуживания компьютерного и сетевого оборудования должны быть включены средства, обеспечивающие выполнение следующих функций:

- обслуживания вычислительной техники;
- антивирусной профилактики и защиты;
- централизованного администрирования и управления локальной вычислительной сетью;
- диагностики и контроля процесса эксплуатации всех видов программного обеспечения.

Техническое обеспечение АРМ должно максимально и наиболее эффективным образом использовать существующие в ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России технические средства.

Организационное обеспечение АРМ должно быть достаточным для эффективного выполнения персоналом ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России возложенных на него обязанностей при осуществлении автоматизированных и связанных с ними неавтоматизированных функций АРМ. Состав сотрудников определяется штатным расписанием и может изменяться.

Для защиты от ошибочных действий персонала должно быть предусмотрено:

- наличие системы авторизации, подтверждающей легитимность пользователя, получившего доступ к данным;
- запрет возможности удаления объектов и отчетности для всех пользователей;
- наличие полного и доступного руководства пользователя;
- возможность хранения и архивирования истории рабочих данных.

В настоящее время разработка и внедрение фармацевтических информационных систем является актуальной задачей для экспертных организаций, однако комплексная информатизация до сих пор не реализована на практике в Российской Федерации.

При этом имеется большое количество наработок, развитие которых позволит автоматизировать и гармонизировать работу сотрудников экспертных организаций, регуляторных органов и производителей ЛС.

Таким образом, информация в фармацевтической области может быть организована в единое информационно-коммуникационное пространство с менее значительными затратами (по сравнению с информатизацией здравоохранения), что позволит ликвидировать локальные отраслевые конфликты коммуникаций.

ЛИТЕРАТУРА

1. Сбоев ГА, Рычихина ЕМ, Дигтярь АВ, Кошечкин КА. О разработке комплексной экспертной информационной системы испытательных центров. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2012; (3): 35–39.
2. Меркулов ВА, Бунятян НД, Кошечкин КА, Сбоев ГА. Современное состояние и перспективы развития единого информационного пространства ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2013; (4): 38–41.
3. Петросянц ВА, Козлович АВ. Влияние автоматизированных лабораторных информационных систем на изменение алгоритмов работы экспертного учреждения. *Ведомости Научного центра экспертизы средств медицинского применения* 2014; (4): 46–49.
4. ГОСТ 34.003–90. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Автоматизированные системы. Термины и определения. М.; 2009.
5. ГОСТ 19.201–78. Единая система программной документации. Техническое задание. Требования к содержанию и оформлению. М.; 2010.
6. ГОСТ 34.201–89. Информационная технология. Комплекс стандартов на автоматизированные системы. Виды, комплексность и обозначение документов при создании автоматизированных систем. М.; 2002.
7. РД 50–34.698–90. Автоматизированные системы. Требования к содержанию документов. М.; 2012.

ОБ АВТОРАХ:

Федеральное государственное бюджетное учреждение «Научный центр экспертизы средств медицинского применения» Министерства здравоохранения Российской Федерации. Российская Федерация, 127051, Москва, Петровский бульвар, 8.

Котиков Владимир Николаевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.

Петросянц Вячеслав Андреевич. Аналитик отдела системного анализа и сопровождения информационных систем.

АДРЕС ДЛЯ ПЕРЕПИСКИ:

Котиков Владимир Николаевич; Kotikov@expmed.ru

Статья поступила 03.02.2015 г.

Собранная информация, позволяющая сделать следующие выводы о том, что внедрение «АРМ эксперта» в управление процессами экспертизы автоматизированных систем позволит повысить надежность проводимых работ и уменьшить частоту возникновения случайных ошибок. Система «АРМ эксперта» способна обеспечить быстрый доступ к необходимой информации для оперативного принятия решений.

Внедрение системы «АРМ эксперта» позволит унифицировать работу специалистов ФГБУ «НЦЭСМП», а также повысить качество работы и минимизировать количество случайных ошибок, возникающих при канцелярской работе.

«АРМ эксперта» планируется внедрить в единое информационное пространство, которое будет функционально объединять уже эксплуатируемые автоматизированные информационные системы, а также приобретенные прикладные программные продукты [2].

Автоматизированное рабочее место эксперта повысит эффективность деятельности лабораторных подразделений. А такие изменения как повышение качества и сокращение затрачиваемого времени являются свидетельством того, что решаются одни из основных задач информатизации: повышение качества оказываемой услуги снижение временных затрат [3].

REFERENCES

1. Sboev GA, Rychihina EM, Digtyar AV, Koshechkin KA. Establishing a comprehensive expert information system of testing centres. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* 2012; (3): 35–39 (in Russian).
2. Merkulov VA, Bunyatyan ND, Koshechkin KA, Sboev GA. Current status and future development of single information space of the FSBI «SCEMAP» of the Russian Ministry of health. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* 2013; (4): 38–41 (in Russian).
3. Petrosyants VA, Kozlovich AV. The development of the coordination system for organizational documents using electronic digital signature. *Vedomosti Nauchnogo tsentra ekspertizy sredstv meditsinskogo primeneniya* 2014; (4): 46–49 (in Russian).
4. State Standard GOST 34.003–90. Information technology. Set of standards for automated systems. Automated systems. Terms and definitions. Moscow; 2009 (in Russian).
5. State Standard 19.201–78. Unified system for program documentation. Terms of Reference. Requirements for the content and design. Moscow; 2010 (in Russian).
6. State Standard 34.201–89. Information technology. Set of standards for automated systems. Types, complexity and designation of documents for the creation of automated systems. Moscow; 2002 (in Russian).
7. Guiding document 50–34.698–90. Automated systems. Requirements for the content of documents. Moscow; 2012 (in Russian).

AUTHORS:

Federal State Budgetary Institution «Scientific Centre for Expert Evaluation of Medicinal Products» of the Ministry of Health of the Russian Federation, 8 Petrovsky Boulevard, Moscow, 127051, Russian Federation.

Kotikov VN. Analyst of Department of System Analysis and Information Systems Support.

Petrosyants VA. Analyst of Department of System Analysis and Information Systems Support.

Принята к печати 25.02.2015 г.