

КОМП'ЮТЕРНІ ЗАСОБИ, МЕРЕЖІ ТА СИСТЕМИ

O. Timashov

INFORMATION TECHNOLOGY TO CREATE TEST SYSTEMS OF MOBILE MEDICAL DIAGNOSTIC SYSTEMS

The requirements for the reliability of software and hardware of mobile medical devices are analyzed and information technology of creation of test system diagnostic and treatment facilities is considered.

Key words: test system, mobile medical devices.

Проанализированы требования к надежности программного и технического обеспечения мобильных приборов медицинского назначения и рассмотрена информационная технология создания тестовых систем лечебно-диагностических комплексов.

Ключевые слова: тестовые системы, мобильные медицинские приборы.

Проанализовано вимоги до надійності програмного і технічного забезпечення мобільних приладів медичного призначення, та розглянута інформаційна технологія створення тестових систем лікувально-діагностичних комплексів.

Ключові слова: тестові системи, мобільні медичні прилади.

© Є.О. Тимашов, 2012

УДК 004.3

Є.О. ТИМАШОВ

ІНФОРМАЦІЙНА ТЕХНОЛОГІЯ СТВОРЕННЯ ТЕСТОВИХ СИСТЕМ МОБІЛЬНИХ ЛІКУВАЛЬНО- ДІАГНОСТИЧНИХ КОМПЛЕКСІВ

Вступ. Лікувально-діагностичний комплекс (ЛДК) – це людино-машинна система, в якій лікар відіграє найважливішу роль, приймаючи основну участь у виробленні рішень з діагностики та лікування. Істотне місце в ЛДК займають: різні датчики (сенсори), пристрій зв'язку з пацієнтом (ПСП), засоби обчислювальної техніки, які виконують операції за збором, обробкою та переробкою інформації, з метою встановлення діагнозу і вироблення стратегії і тактики лікування. Важливу роль відіграють пристрої, що здійснюють лікувальний вплив на пацієнта, а також беруть участь в керуванні процесом отримання діагностичної інформації. Мета функціонування ЛДК – повна або часткова ліквідація діагностованих захворювань (оптимізація роботи об'єкта) шляхом відповідного вибору лікувальних впливів, здійснюваних як засобами, закладеними в ЛДК, так й іншими [1]. Крім того, слід мати на увазі, що ЛДК забезпечує керування процесом лікування в цілому, а його технічні засоби беруть участь у виробленні лікарем рішень за діагнозом і лікуванням. Цим ЛДК відрізняється від традиційних приладових медичних систем автоматизації і різноманітних локальних систем, які за суттю являють собою технічні засоби для автоматизації дій лікаря або середнього медперсоналу на тій чи іншій ділянці процесу. На відміну від цього в ЛДК реалізується автоматизований процес прийняття рішень за діагнозом та лікуванням як єдиного цілого.

ЛДК є багатофункціональним електронним пристроєм, побудованим на базі ком-

п'ютера типу IBM PC [2]. Принципи й методи, закладені в основу розробленої техніки, являють собою нові медичні технології експрес-діагностики та лікування різних категорій хворих, викладені в багатьох науково-технічних виданнях та затверджені МОЗ багатьох країн світу. ЛДК являє собою мініполіклініку і заснований на принципах електропунктурних методів діагностики і лікування. Основна ідеологія, закладена в ЛДК – системність, комплексність, простота процесу роботи лікаря, що полягають в об'єднанні інформаційно-енергетичних, біологічних і фізичних методів діагностики, профілактики та лікування людини з урахуванням факторів навколишнього середовища, для одночасної нормалізації функцій і циркуляції «життєвої енергії» порушених тканин, органів і систем людини.

Загальна частина. Існує безліч методів електропунктурної діагностики і величезна кількість різних видів впливу на біологічно активні точки (БАТ). ЛДК об'єднує в собі два абсолютно протилежних лікувально-діагностичних напрямки (підходи), Східний і Західний, які доповнюють один одного і дають досить ефективний результат.

Східний підхід представлений методом електропунктурної діагностики по Ю. Накатані, визнаний офіційною медициною і став найбільш популярним за останні три десятиліття в Японії. Даний метод знімає необхідність встановлення «Європейського» діагнозу і розглядає захворювання як порушення енергетичної рівноваги. Особливістю даного підходу є твердження, що збалансована взаємодія енергії між органами і системами людини повинна знаходитися в строгій рівновазі. При цьому загальний «енергетичний» стан знаходиться в нормі, що дає можливість організму самостійно справлятися із захворюваннями. Більш сильні форми захворювань або зниження імунітету може призвести до порушення енергетичного балансу між органами та системами, що знижує загальну енергетику і позбавляє організм можливості боротися з істинними причинами захворювань. Вчення Ріодоракі, розроблене Ю. Накатані, який з послідовниками прийшов до висновку, що меридіан має в основі феномен Ріодоракі (підвищеної електропровідності), особливо чітко проявляється при захворюваннях відповідних органів і систем. Проводячи вимірювання електропровідності визначених Ю. Накатані акупунктурних точок шкіри, можна за кілька хвилин об'єктивно встановити: відхилення енергетики від норми на кожному меридіані; порушення збалансованого енергетичного зв'язку між внутрішніми органами і системами; загальний «енергетичний» стан пацієнта; з високою точністю припустити патологічні процеси, визначити спрямованість для подальшого поглибленого обстеження та лікування пацієнта. Результатом обстеження є надання точного, індивідуально підібраного акупунктурного рецепта (БАТ), стимулюючи або пригнічуючи (за необхідністю) які буде відбуватися відновлення енергетичного балансу, підвищення імунітету і як шуканий результат – отримання можливості самостійного відновлення організму як саморегульовальної системи. Для проведення акупунктурного впливу до складу ЛДК включені пристрій енергокорекції організму

електромагнітним випромінюванням – височастотний генератор і пристрій для проведення лазеропунктури.

Західний підхід в акупунктурі так само ігнорує встановлення «європейського» діагнозу, але в протилежність Східному, не покладається на імунітет і на самовідновлювальні можливості організму, а визначає і усуває справжні етіопатологічні (етіологія + патологія) причини захворювання. Ці функції можливі завдяки електропунктурному лікувально-діагностичному методу д-ра Р. Фолль (Німеччина). Діагностика по Р. Фолль так само заснована на вимірюванні електропровідності ділянки меридіана в точках акупунктури на стопах ніг і кистях рук. У даному методі першим етапом вирішується питання функціонального стану всіх органів і систем організму шляхом заміру електропровідності БАТ контрольно-вимірювальних пунктів (КВП) на кистях і стопах. Кожен КВП відображає стан окремого органа чи системи в цілому. При виявленні відхилень показань від норми. Якщо необхідно виявити точне місце функціонального порушення, виконується другий етап діагностики, що виконується шляхом заміру електропровідності БАТ в глибину меридіана, тому що в цьому випадку кожна наступна точка меридіана характеризує стан окремої ділянки або частки досліджуваного органу. Третім етапом методу є виявлення причин порушень, визначених на першому і уточнених на другому етапах. Для цього використовуються спеціальні тестуючі об'єкти (ТО), які підключаються до контуру «біооб'єкт – вимірювальний пристрій», що представляють собою спектрально-хвильові характеристики мікрофлори і її токсинів, патологічно змінених тканин різних органів і систем, алопатичних і гомеопатичних лікарських засобів, фітопрепаратів, радіонуклідів, мікроелементів, компонентів професійних захворювань та інше, записані в лікувально-діагностичному банку (ЛДБ) комплексу. Принцип роботи з ТО полягає в їх порівнянні (ідентифікації) з різними структурами організму людини через біологічно-активні точки акупунктури (БАТ). При безпосередньому контакті ТО з організмом людини, відбувається енергоінформаційний обмін між ними, що призводить до резонансу ідентичних біологічних спектрально-хвильових характеристик (наприклад, конкретного виду або типу вірусу, що знаходиться в організмі досліджуваного пацієнта, і його точною копією – ТО, який підключається з ЛДБ), і як результат – до змін електропровідності в БАТ, дані з яких вловлюються і обробляються. Виявлення резонансу ідентичних біологічних спектрально-хвильових характеристик і дає можливість гарантовано констатувати факт наявності в організмі тих чи інших причин захворювань і їх наслідків, а також сумісність з організмом всього, що з ним може стикатися.

Склад апаратної частини комплексу представлений трьома спеціальними електронними модулями:

- модулем ЦАП-АЦП (для проведення електропунктурної діагностики і встановлення діагнозу);
- модулем ЛДБ, що містить біологічні спектрально-хвильові характеристики (ТО);

- модулем мікропроцесорного керування лазерним і високочастотним випромінюванням.

Крім того апаратна частина включає:

- щупи (активний і пасивний) для проведення електропунктурної діагностики за методом Ю. Накатани (Японія);
- щупи (активний і пасивний) для проведення діагностики за методом доктора Р. Фолль (Німеччина);
- пристрій для проведення медикаментозного тестування;
- пристрій лазерного випромінювання;
- генератор електромагнітного випромінювання надвисокої частоти з хвилеводом і випромінювачем;
- пристроєм захисту (пацієнта і користувача) від випромінювань РС.

Щупи і випромінювачі підключаються до вбудованих роз'ємів електронних модулів.

Весь склад програмного забезпечення комплексу працює за підтримки операційного середовища Microsoft Windows і складається з наступних шарів:

- взаємодії користувача з інформаційною базою даних;
- забезпечення спілкування (інтерфейсу) із зовнішнім середовищем, зокрема: інтерфейс спілкування з користувачем (лікарем); інтерфейс спілкування з апаратурою ПЗО (пристрої зв'язку з об'єктом); інтерфейс програмних засобів, що реалізують режими діагностики та біоенергетичної корекції організму; інтерфейс програмного керування електронними модулями;
- обширна медична довідково-інформаційна база.
- довідково-рекомендаційна база даних щодо застосування електропунктури, акупунктури і медпрепаратів (фіто-, гомео- та алопатичних).

ЛДК – це складний апаратно-програмний [1] комп'ютерний комплекс, що вимагає від розробників не тільки володіння знаннями у предметній області, але й розуміння сучасних тенденцій розвитку інформаційних технологій. Крім того, приведення в Україні вимог до надійності програмного забезпечення медичного призначення у відповідність з міжнародними стандартами комітетів FDA, IEEE змушує розробників медичних комп'ютерних систем вибирати й розробляти програмно-апаратні середовища, відповідні вимогам метрологічних стандартів ISO серії 9000. Стан галузі програмного забезпечення загального призначення в цілому характеризується низькою надійністю (30 помилок на 1000 рядків коду). При галузевому стандарті 6 помилок, це неприйнятно для медичних комп'ютерних систем. «Розробка програмного забезпечення, від якого залежить людське життя, традиційним способом є не що інше, як гра в російську рулетку при високому рівні технічного оснащення» [3].

Складність використовуваних в ЛДК програмних [1] і технічних систем, важливість розв'язуваних ними завдань вимагають акуратної і систематичної перевірки їх коректності в сенсі відповідності вимогам і стандартам. Для такої перевірки найчастіше використовується тестування – спостереження за роботою системи в ряді спеціально створених ситуацій та аналіз правильності її роботи в

кожній такій ситуації з урахуванням всіх суттєвих аспектів її поведінки. Більшість наявних на сьогоднішній день методів тестування вимагає серйозних витрат для забезпечення деяких гарантій адекватності або повноти проведеної перевірки. Тобто, важливо, щоб оцінка коректності системи, винесена на основі невеликої кількості тестових експериментів, була правильною і за відношенням до її роботи у всіх можливих ситуаціях, яких для практично важливих систем дуже багато. Для цього проводиться класифікація ситуацій, які можуть виникнути при роботі системи, і організуються тести на кожен виділений вид ситуацій, у ході яких виконуються всі необхідні перевірки.

До основних аспектів підвищення надійності медичного програмного забезпечення належать:

1) врахування людського фактора (лікаря) при проектуванні інтерфейсу;

2) тестування і сертифікація:

- обов'язкове використання формальних методів на етапі розробки алгоритмів. До формальних методів належить теорія розробки [3] та докази коректності роботи алгоритмів, а також практичні висновки цієї теорії про обов'язкове документування програмного коду, до яких відноситься включення передумов та постумов у документацію на підпрограми у вигляді виразів алгебри логіки, опис всіх змінних які в підпрограмі будуть змінюватися і вказівка інваріантів циклів і діапазонів індексів масивів;

- використання мови програмування, яка сприяє процесу тестування і виявлення помилок. До них належить, наприклад, графічна мова програмування G (LabVIEW), орієнтована на використання в системах вимірювань, яка задовольняє самим жорстким вимогам метрологічних стандартів ISO серії 9002 і вдало поєднує всі останні досягнення формальних та практичних методів тестування програмного забезпечення;

- використання стендів-симуляторів фізіологічних сигналів на етапі тестування та сертифікації медичних систем.

3) уніфікація фізичних інтерфейсів і логічних протоколів обміну між медичними комп'ютерними системами, структури зберігання медичних даних:

- задоволення вимог міжнародних стандартів серії IEEE1073 до медичної інформаційної шини і семантики команд протоколу обміну для передачі даних і керування медичним приладом;

- задоволення вимогам стандарту DICOM і його доповнення DICOM Supplement 30: Waveform Interchange, що описують структуру файлу зберігання медичних даних.

Сертифікація комп'ютерних діагностичних і моніторних медичних систем приділяє увазі проведення тестових випробувань на спеціальному стендовому обладнанні – симуляторах фізіологічних сигналів, метою яких є виявлення надійності керування і коректності розрахунку важливих параметрів організму людини даними системами за вимірюваними фізіологічними сигналами. Найбільш поширеним методом тестування медичних систем і приладів є тестування за еталонним модельним сигналом. При цьому мається на увазі, що модельні сигнали метрологічно повірені з точки зору амплітудно-часових

характеристик [5, 6]. Як еталон може виступати або графічний шаблон фізіологічного сигналу [5], або сигнал, отриманий за допомогою математичної моделі [6].

Як правило, кінцевим результатом алгоритмічної обробки є оцінка важливих параметрів систем організму пацієнта.

Звідси випливає, що як би не була метрологічно повірена система за еталонним сигналом, в кінцевому рахунку, вона повинна достовірно кількісно оцінювати параметри систем організму людини. Таким чином, для тестування діагностичних, моніторних систем і приладів необхідна база даних фізіологічних сигналів, для яких відомі достовірні кількісні оцінки.

Більш того, алгоритми розстановки контрольних точок та аналізу параметрів фізіологічних сигналів створюються, як правило, на основі «тепличних» уявлень фізіологічних діапазонів і характеристик здорової людини. А для патологічних станів діапазони можуть істотно відрізнятися і перебувати поза уявлень розробника про мінливість структури фізіологічного сигналу. Крім того, алгоритми діагностичних систем і моніторів повинні тестуватися на стійкість роботи в умовах дії мережевих перешкод [5].

Процес створення тестів пов'язаний з необхідністю формалізації як критеріїв правильності роботи тестованої системи, так і правил класифікації тестових ситуацій і технік формування вхідних даних як представників отримуваних класів ситуацій. Оскільки для переважної більшості систем всі ці критерії та правила задані неформально, така автоматизація може вимагати істотних додаткових витрат на їх повну формалізацію.

Такі витрати не виправдані, оскільки результати тестування не повинні демонструвати високу надійність і повноту перевірки виділених видів тестових ситуацій. Таке, наприклад, тестування працездатності, при якому перевіряється тільки, що основні функції системи виконуються більш-менш правильно, тобто система не руйнується і повертає результати, що проходять найпростіші перевірки на коректність (повна перевірка при цьому не виконується). При тестуванні працездатності бібліотек перевіряють кожну бібліотечну операцію (кожен загальнодоступний метод кожного класу) на найбільш простому сценарії її використання, перевіряючи виконання базових обмежень на результат роботи. Скажімо, при тестуванні працездатності реалізації функції $\sin(x)$ можна викликати її зі значенням параметра 1.0, переконатися, що ніяких винятків не виникло і перевірити, що результат лежить на відрізку $[-1, 1]$. Зрозуміло, що таким чином перевіряється тільки те, що дана реалізація не робить щось вже зовсім неправильне.

Тестування працездатності використовується, щоб переконатися в тому, що тестована система стійко працює у найпростіших сценаріях використання. Воно часто проводиться для перевірки коректності чергового збирання системи, до виконання більш систематичного і акуратного тестування, оскільки останнє потребує значно більше часу, але безглуздо, якщо нова версія тестованої системи не в змозі впоратися навіть з найпростішими завданнями. Витрати часу на виконання складних тестів і з'ясування природи виявленої помилки при цьому будуть занадто великі, а найпростіший тест, який перевіряє хоча б одну найпрос-

тішу операцію, дозволить істотно скоротити ці витрати. Така оцінка в загальному випадку вірна, але іноді виникають додаткові фактори, що дозволяють повному поглянути на можливість і необхідність автоматизації тестування працездатності. Перший такий фактор – розмір і складність тестованої системи, які визначаються на підставі загальної кількості інтерфейсних операцій та складності реалізованих ними функцій. Якщо операцій дуже багато, розробка тестів для них усіх вручну стає занадто трудомісткою.

Інший фактор, який може зробити процес створення тестів працездатності більш перспективним, – це розробка достатньо повної і добре структурованої інформації про інтерфейси тестованої системи, яка виконується вручну і дозволяє надалі побудувати коректні вхідні дані для кожної операції і перевірити деякі властивості її результату.

Результатом роботи за запропонованою технологією є набір тестів працездатності для всіх операцій тестованої системи. Для кожної з них у цей набір входить тест, що викликає операцію в рамках одного з сценаріїв її нормальної роботи, не приводить при коректній роботі системи до збоїв. Цей тест також перевіряє деякі обмеження на результат такого виклику. Всі аргументи виклику мають бути побудовані коректним чином, і, при необхідності, повинні бути зроблені попередні виклики інших операцій, які ініціалізували необхідні внутрішні дані системи, а також підсумкове звільнення захоплених ресурсів.

Висновки. Тестування працездатності дозволяє економити зусилля, що витрачаються на пошук і локалізацію досить грубих помилок у складних програмних системах.

Процес створення тестів зазвичай заснований на формалізації великої кількості правил і критеріїв, які керують ручною розробкою тестів, залишаючись не сформульованими явно. Така формалізація найчастіше вимагає серйозних трудовитрат, але окупається за рахунок повноти і якості отримуваних в результаті тестів.

1. *Тимашов Е.А.* Системный анализ компьютерных лечебно-диагностических комплексов // Комп'ютерні засоби, мережі та системи. – 2004. – № 3. – С. 156 – 162.
2. *Тимашов Е.А.* Функциональные основы и алгоритмы работы распределенных биоинформационных систем диагностики и лечения // Нові комп'ютерні засоби, обчислювальні машини та мережі. – 2001. – Том 2. – С. 119 – 126.
3. *Бейбер Р.Л.* Программное обеспечение без ошибок: Приемы и секреты создания правильных программ: Джон Уайли энд Санз. – М.: Радио и связь, 1996. – 176 с.
4. *Тимашов Е.А.* Синтез структуры программного обеспечения биоинформационных систем диагностики та лікування // Комп'ютерні засоби, мережі та системи. – 2005. – № 4. – С. 145 – 152.
5. *Лебедев В.В., Калантар В.А., Аракчеев А.Г.* Испытательный сигнал для проверки измерительных алгоритмов элетрокардиографических автоматизированных систем // Медицинская техника. – М.: Медицина, 1997. – № 3 – С. 40 – 43.
6. *Осадчий Е.П., Иосифов В.П.* Моделирование реографических кривых для стенодовой аппаратуры // Медицинская техника. – М.: Медицина, 1997. – № 5. – С. 28 – 30.

Одержано 12.09.2012