УДК: 62-52:004.9:61(045) https://doi.org/10.15407/jai2025.03.078

С. В. Ковалевський
Донбаська державна машинобудівна академія, Україна
вул. Академічна, 72, м. Краматорськ, Донецької обл., 84313
kovalevskii61@gmail.com
https://orcid.org/0000-0002-4708-4091

СИСТЕМИ ПІДТРИМКИ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ НА ОСНОВІ ШТУЧНОГО ІНТЕЛЕКТУ ДЛЯ ПРОГНОЗНОГО ОБСЛУГОВУВАННЯ ТА ДІАГНОСТИКИ МЕДИЧНИХ ПРИЛАДІВ І ОБЛАДНАННЯ

Анотація. Стаття присвячена розробленню та науковому обґрунтуванню інтегрованої концептуальної моделі систем підтримки прийняття рішень на основі штучного інтелекту (ШІ) для прогнозного технічного обслуговування та діагностики медичних приладів і обладнання. У роботі критично проаналізовано глибинні причини низької ефективності існуючих систем управління якістю (СУЯ) у медичній сфері, що перешкоджають забезпеченню належного технічного стану обладнання, безпеки пацієнтів та оптимізації витрат. Запропоновано вдосконалені метрики та критерії для проактивної оцінки надійності та працездатності СУЯ, які інтегрують класичні показники (ймовірність безвідмовної роботи, оперативну готовність, MTBF, MTTR) із сучасними індикаторами технічного стану (Health Index, HI, Remaining Useful Life, RUL). Окрему увагу приділено потенціалу прогнозного технічного обслуговування (Predictive Maintenance, PdM), Інтернету медичних речей (IoMT) та великих даних для створення безперервних потоків телеметрії, що забезпечують точну діагностику та раннє попередження відмов. Обґрунтовано роль цифрових двійників (Digital Twins, DT) як операційного цифрового шару для підтримки рішень у реальному часі, підвищення готовності медичного обладнання та моделювання сценаріїв обслуговування. Продемонстровано, як інтеграція ШІ/машинного навчання (МН) із ЦД дозволяє формувати замкнений контур «дані → модель → рішення», що сприяє підвищенню безпеки пацієнтів, прозорості управління активами та оптимізації життєвого циклу виробів (PLM). Розглянуто етичні, регуляторні та організаційні виклики впровадження, зокрема захист даних, стандартизацію KPI, прозорість алгоритмів (DECIDE-AI) і підготовку кадрів. Отримані результати становлять основу дорожньої карти цифрової трансформації технічного обслуговування в охороні здоров'я та формують передумови для створення керованої якості медичних послуг.

Ключові слова: прогнозне технічне обслуговування (PdM), цифрові двійники (Digital Twin, DT), штучний інтелект (ШІ/AI), машинне навчання (МН/ML), інтернет медичних речей (IoMT), Health Index (HI), Remaining Useful Life (RUL), система управління якістю (СУЯ), управління життєвим циклом виробу (PLM), безпека пацієнтів.

S. Kovalevskyy
Donbass State Engineering Academy, Ukraine
Academic Street, 72, Kramatorsk, 84313
kovalevskii61@gmail.com
https://orcid.org/0000-0002-4708-4091

ARTIFICIAL INTELLIGENCE-BASED DECISION SUPPORT SYSTEMS FOR PREDICTIVE MAINTENANCE AND DIAGNOSTICS OF MEDICAL DEVICES AND EQUIPMENT

Abstract. The article is devoted to the development and scientific justification of an integrated conceptual model of artificial intelligence (AI)-driven decision support systems for predictive maintenance and diagnostics of medical devices. It critically analyzes the underlying causes of the low efficiency of existing quality management systems (QMS) in the healthcare sector, which hinder maintaining the proper technical condition of equipment, ensuring patient safety, and optimizing costs. Enhanced metrics and criteria are proposed for proactive assessment of QMS reliability and performance, integrating classical indicators (reliability, operational availability, MTBF, MTTR) with modern condition indicators (Health Index, HI, Remaining Useful Life, RUL). Particular attention is paid to the potential of Predictive Maintenance (PdM), the Internet of Medical Things (IoMT), and big data for creating continuous telemetry streams that enable accurate diagnostics and early fault detection. The role of Digital Twins (DT) is substantiated as an operational digital layer for real-time decision support, improved medical equipment readiness, and maintenance scenario modeling. It is demonstrated how the integration of AI/Machine Learning (ML) with DT enables a closed-loop "data → model → decision" cycle, contributing to increased patient safety, asset management transparency, and product lifecycle management (PLM) optimization. Ethical, regulatory, and organizational challenges of implementation are addressed, including data protection, KPI standardization, algorithm transparency (DECIDE-AI), and workforce training. The

obtained results form the foundation of a roadmap for the digital transformation of maintenance in healthcare and create prerequisites for managed quality of medical services.

Keywords: predictive maintenance (PdM), digital twins (Digital Twin, DT), artificial intelligence (AI), machine learning (ML), Internet of Medical Things (IoMT), Health Index (HI), Remaining Useful Life (RUL), quality management system (QMS), product lifecycle management (PLM), patient safety.

ВСТУП

У сучасному світі, де глобальна конкуренція загострюється, а вимоги споживачів зростають, питання управління якістю набувають дедалі більшої важливості [1; 2]. Це особливо актуально для сфери охорони здоров'я, де постійно зростає незадоволеність якістю медичної допомоги. Ця проблема не обмежується лише фінансовими аспектами, наприклад, у США щороку фіксується понад 100 тисяч лікарських помилок, і ця цифра має тенденцію до збільшення [1]. Міжнародні стандарти, такі як ISO 9001, стали фундаментом для розробки систем управління якістю, зокрема у медичній освіті [1; 3]. Однак нерідко ці системи залишаються лише формальними, не використовуються вищим керівництвом для вирішення реальних проблем і не приносять належного ефекту. За оцінками фахівців, лише 30 % сертифікованих систем у світі реально функціонують і відповідають духу стандарту ISO 9001, що призводить до неефективних витрат ресурсів та формування негативного іміджу щодо самого стандарту [4; 5]. Ця ситуація підкреслює необхідність визначення метрик, критеріїв надійності та працездатності систем управління якістю, щоб вони були справді дієвими [6].

Ключову роль у забезпеченні якості медичних послуг відіграють медичні вироби, які є життєво важливими для профілактики, діагностики, лікування та реабілітації [7; 6]. Проте технологічний прогрес значно ускладнив медичне обладнання, що робить традиційні підходи до технічного обслуговування неефективними [7]. Неочікувані відмови обладнання, які тривалий час турбують лікарні, можуть призводити до низької якості діагностичних зображень, затримок у догляді за пацієнтами, дорогого ремонту та навіть до серйозних інцидентів [6]. Встановлено, що 2,9 % всіх інцидентів у 8 лікарнях США між 2004 і 2011 роками були пов'язані з медичним обладнанням [6].

У відповідь на ці виклики прогнозоване технічне обслуговування (PdM) стало революційним підходом, що дозволяє запобігати несподіваним відмовам і приймати більш обґрунтовані, засновані на даних рішення [7; 8]. PdM еволюціонувало від реактивних до проактивних стратегій, використовуючи великі дані (Big Data) та такі технології, як Інтернет речей (IoT) та Інтернет медичних речей (IoMT), для моніторингу стану обладнання в реальному часі та прогнозування майбутніх збоїв [7].

Однією з найперспективніших технологій, що сприяють PdM, є цифрові двійники (ЦД). Вони, разом з IoT, аналітикою великих даних та машинним навчанням, є ключовими рушіями Індустрії 4.0 [9; 10]. ЦД створюють точні цифрові моделі фізичних об'єктів або процесів, що дозволяє приймати ефективні рішення в реальному часі, підвищувати ефективність роботи та запобігати неочікуваним подіям протягом усього життєвого циклу медичного обладнання [11].

У сфері охорони здоров'я ЦД застосовуються для:

– створення цифрових двійників закладів охорони здоров'я для управління активами, обладнанням та моделювання надзвичайних ситуацій [12; 10];

– розробки цифрових двійників організму людини (HDT) або його компонентів для більш точної та персоналізованої діагностики, планування лікування та прогнозного виявлення патологій [10];

– використання ЦД у розробці медичних пристроїв та ліків, дозволяючи віртуальне тестування нових пристроїв та функцій, а також моделювання біохімічних реакцій для прискорення розробки ліків [10].

Штучний інтелект (ШІ) відіграє вирішальну роль у прогнозуванні

технічного стану медичних виробів, таких як ендоскопи та комп'ютерні томографи. Системи на основі машинного навчання можуть аналізувати величезні обсяги даних, отриманих під час експлуатації, щоб виявляти найменші ознаки зносу або дефекти, передбачати можливі відмови та формалізувати діагностику, зменшуючи залежність від кваліфікації персоналу [13]. Так, для КТ-обладнання моделі ШІ можуть класифікувати стан рентгенівських трубок, виявляючи несправності з високою точністю (наприклад, 87 % точність і 100 % відкликання для несправного класу), що допомагає максимізувати час безвідмовної роботи та пом'якшити негативні наслідки поломок [13; 11]. Фактори, такі як температура масла та анодна напруга, були ідентифіковані як вирішальні ознаки, що можуть призводити до аномалій у КТ-обладнанні [11].

Незважаючи на значні переваги, впровадження цих технологій супроводжується низкою проблем, зокрема безпекою та конфіденційністю даних, особливо чутливих медичних відомостей [4]. Існують також виклики, пов'язані з якістю даних, складністю моделювання біологічних явищ та високими початковими інвестиціями [10]. Етичні питання щодо масової цифровізації процесів людського тіла також залишаються актуальними [10]. Проте, незважаючи на ці виклики, ринок ЦД та науковий інтерес до цієї теми постійно зростає, що свідчить про їхній трансформаційний потенціал для створення безпечнішого, ефективнішого та якіснішого середовища в охороні здоров'я [10].

Актуальність статті полягає в тому, що вона пропонує науково обґрунтовану інтегровану модель штучного інтелекту, цифрових двійників та прогнозного технічного обслуговування, яка дозволяє підвищити надійність і безпеку медичних приладів, знизити витрати та забезпечити ефективне управління життєвим циклом медичного обладнання.

Метою статті є розробка та наукове обґрунтування концептуальних підходів до створення інтелектуальних систем підтримки прийняття рішень на основі штучного інтелекту для прогнозного технічного обслуговування та діагностики медичних приладів, що інтегрують дані сенсорних мереж та Інтернету медичних речей (IoMT), алгоритми машинного навчання і цифрові двійники, з акцентом на підвищення надійності, безпеки та ефективності експлуатації медичного обладнання.

Задачі, які поставлені в цій роботі та вирішені за її змістом:

1. Критично проаналізувати глибинні причини сталої низької ефективності існуючих систем управління якістю (СУЯ) в медичній освіті та охороні здоров'я, які перешкоджають забезпеченню оптимального технічного стану медичного обладнання. Незважаючи на широке впровадження міжнародних стандартів, таких як ISO 9001 [14], значна частина цих систем залишається формальною [4], що створює розрив між задекларованими процедурами та реальними управлінськими рішеннями [7]. Виявлення цих причин є першочерговим для мінімізації ризиків, пов'язаних із несправністю обладнання, та підвищення безпеки пацієнтів [5].

2. Удосконалити метрики та розробити чіткі критерії для проактивної оцінки надійності та працездатності систем управління якістю, що є життєво необхідним для підтримки належного технічного стану медичного обладнання в умовах динамічної медичної практики. Це включає розробку загальних показників, інваріантних щодо системи, що досліджується [6], з акцентом на забезпеченні безперебійного функціонування обладнання та мінімізації його простоїв [13; 15].

3. Оцінити поточний стан та визначити пріоритетні напрямки для суттєвого розширення застосування прогнозованого технічного обслуговування (PdM) для медичних виробів, оскільки це є критично важливим для забезпечення їх безперебійної роботи та безпеки пацієнтів. Враховуючи, що PdM вже є загальновживаним підходом, який запобігає неочікуваним відмовам та оптимізує

життєвий цикл медичного обладнання [1; 8], необхідно дослідити, як використання великих даних (Big Data) та Інтернету медичних речей (IoMT) може поглибити ці можливості [16; 11].

4. Дослідити вже існуючу трансформаційну та постійно зростаючу роль цифрових двійників (ЦД) у проактивному управлінні життєвим циклом медичних виробів та закладів охорони здоров'я, що має першочергове значення для забезпечення їх оптимального технічного стану. Аналіз успішних впроваджень ЦД, які включають цифрові двійники закладів охорони здоров'я, організму людини (HDT) та двійники для розробки медичних пристроїв і ліків [12; 10], є ключовим для виявлення стратегій подолання викликів, таких як безпека даних та етичні аспекти [17].

5. Проаналізувати вже доведену ефективність та розкрити можливості подальшої оптимізації застосування штучного інтелекту (ШІ) та машинного навчання (МН) у точному прогнозуванні технічного стану медичних виробів, що є невід'ємним для забезпечення їхньої надійності. ШІ/МН вже успішно використовуються для класифікації несправностей (наприклад, з точністю 87 % для рентгенівських трубок КТ) [13] та прогнозування продуктивності пристроїв [11]. Необхідно дослідити, як ці технології можуть поглибити аналіз великих обсягів даних для виявлення ознак зносу, передбачення відмов та формалізації діагностики [11], а також подолати виклики, пов'язані з якістю даних та сумісністю [18].

6. Розробити вдосконалену концептуальну модель інтегрованого управління технічним станом та якістю в охороні здоров'я, яка є критично важливою для забезпечення безпеки пацієнтів та високої якості медичних послуг. Ця модель має базуватися на сукупних досягненнях та взаємодії прогнозованого технічного обслуговування (PdM), цифрових двійників (ЦД) та штучного інтелекту/машинного навчання (ШІ/МН) [19]. Синтезуючи знання про низьку ефективність СУЯ, удосконалення метрик та передовий досвід застосування цих технологій, модель прагне створити більш надійне, прозоре та ефективне середовище, яке максимізує безперебійну роботу медичного обладнання.

Основна частина

Критичний аналіз глибинних причин низької ефективності СУЯ.

В умовах медичної освіти та охорони здоров'я системи управління якістю (СУЯ) часто виявляються формальними й малоефективними. Однією з основних причин є паралельне існування двох різних систем: формальної СУЯ, яка задокументована відповідно до вимог стандартів ISO 9001, та «реальної» системи, в межах якої приймаються управлінські рішення [1; 3]. Це створює глибокий розрив між задекларованими процедурами та фактичною практикою, а також формує негативний імідж стандарту ISO 9001 [7]. Розробники й аудитори СУЯ часто надають перевагу шаблонним системам, створеним «з чистого аркуша», оскільки вони легше піддаються перевіркам, ніж інтегровані й адаптовані до реальних процесів організації [4; 5]. У результаті формальні цілі якості можуть залишатися відірваними від стратегічних цілей організації та реальних потреб у сфері охорони здоров'я [4; 5].

Існує також неузгодженість між різними елементами СУЯ: політикою у сфері якості, стратегічними планами, операційними процедурами, регламентуючими документами й управлінськими звітами. Така розбіжність робить систему фрагментованою й менш ефективною [7; 6]. У випадку конфлікту між вимогами формальної й реально функціонуючої систем персонал здебільшого обирає традиційні підходи, залишаючи СУЯ непрацездатною [6].

Другим важливим чинником є низька «працездатність» СУЯ, що проявляється у відсутності залученості керівництва. Система вважається працездатною лише тоді, коли керівники приймають у її межах адекватні рішення, спрямовані на реалізацію стратегії організації [6; 13]. Однак на практиці СУЯ часто недосконала й не орієнтована на ефективне управління, а керівники недостатньо кваліфіковані для

оцінки її переваг. Це призводить до того, що створення та підтримка таких систем стає витратним, але малорезультативним процесом [7].

Суттєву роль у зниженні ефективності СУЯ відіграє також низька культура технічного обслуговування та дефіцит ресурсів. Дослідження демонструють недостатньо розвинену культуру обслуговування медичного обладнання та брак висококваліфікованих технічних спеціалістів [11]. Відсутність проактивних планів профілактичного обслуговування призводить до частих поломок, а дефіцит документації та запчастин – до тривалих простоїв [18]. У країнах із низьким рівнем доходу це набуває особливої гостроти, оскільки значна частина обладнання не функціонує належним чином через нестачу персоналу, інструкцій виробників чи аксесуарів. Навіть у великих лікарнях бракує біомедичних інженерів та експертних відділів, що суттєво впливає на працездатність обладнання [19].

Додатковим бар'єром виступає складність самої сфери медичної освіти й охорони здоров'я та відсутність адекватних метрик оцінювання якості. Справжня якість освіти може бути перевірена лише через певний час після завершення навчання, а складність та багаторівневість навчальних програм ускладнюють аудит і контроль [3]. Також поширюються нові виклики, пов'язані з цифровізацією, використанням трансдисциплінарних технологій та зростаючою залежністю від підключених медичних пристроїв. Ці фактори створюють нові ризики, у тому числі кіберзагрози, які можуть впливати на надання медичної допомоги та безпеку даних пацієнтів [4; 5].

Сучасні технології, включно з прогнозованим технічним обслуговуванням (PdM), упроваджуються у сфері охорони здоров'я набагато повільніше, ніж у промисловості [16; 13]. Основними причинами є складність і фрагментованість пристроїв, конфіденційність даних, а також високі витрати. Бракує також маркованих даних для навчання моделей штучного інтелекту, що особливо важливо при дослідженні рідкісних захворювань [11]. Крім того, цифровізація процесів обліку та технічного обслуговування медичних виробів часто є неповною або непрозорою, що знижує ефективність автоматизації та стандартизації документації [18].

Такі глибинні причини безпосередньо впливають на технічний стан медичного обладнання та безпеку пацієнтів. Несправність обладнання, наприклад КТ-апаратів, може призвести до низькоякісних зображень, затримок у лікуванні, дорогого ремонту та навіть серйозних інцидентів [13; 11]. Неналежне обслуговування призводить до повторних процедур, зниження ефективності, збільшення витрат та втрати ресурсів [18]. Формалізовані СУЯ не підтримують активного прогнозування відмов та превентивних заходів, що є критично важливим для сучасного високотехнологічного обладнання [13].

Отже, для мінімізації ризиків, пов'язаних із несправністю обладнання, та підвищення безпеки пацієнтів необхідно подолати розрив між формальними вимогами й реальними управлінськими практиками, розвивати культуру проактивного технічного обслуговування, забезпечити належне навчання персоналу та інтегрувати сучасні цифрові технології, зокрема штучний інтелект і цифрові двійники [10; 19]. Україна вже робить перші кроки у цьому напрямку, розвиваючи освітні програми для клінічних інженерів, здатних обслуговувати й оптимізувати високотехнологічне медичне обладнання [19].

Удосконалення метрик і критеріїв проактивної оцінки СУЯ медичного обладнання. Медичне обладнання є критичною основою сучасних систем охорони здоров'я: від скринінгу до терапії його надійність безпосередньо впливає на безпеку пацієнтів і результативність клінічних процесів. Втім, традиційні підходи до експлуатації та обслуговування не завжди відповідають динаміці практики — звідси незаплановані простої й надлишкові витрати. Додаткову напругу створює те, що частина систем управління якістю (СУЯ) у медичній сфері функціонує формально, не «пробиваючись» у площину

реальних управлінських рішень. В українській і міжнародній літературі це окреслюється як розрив між задекларованими процедурами та фактичним менеджментом якості у медичній освіті й закладах охорони здоров'я [14].

Перехід до проактивного управління якістю логічно спирається на дві взаємодоповнювані технологічні парадигми — прогнозоване технічне обслуговування (PdM) та цифрові двійники (ЦД). У систематичних і оглядових роботах підкреслено, що PdM зміщує акцент з реактивного ремонту на попереджувальне прогнозування відмов, оптимізуючи життєвий цикл медичного обладнання і зменшуючи ризики критичних збоїв [1; 8; 6]. Цифрові двійники, у свою чергу, формують обчислювані моделі фізичних об'єктів і процесів, замикаючи контур «дані — модель — рішення» для моніторингу, діагностики, симуляцій і підтримки рішень у реальному часі на рівні пристрою, пацієнта й медичних організацій [12; 10].

Для переходу від формальної відповідності до керованої якості потрібні однаково суворі й інваріантні (щодо конкретної системи) показники надійності та працездатності СУЯ. На рівні технічних об'єктів стандартними є надійнісні метрики (наприклад, імовірність безвідмовної роботи $R(t)$ та готовність/доступність A):

$$R(t) = e^{-\lambda t}, \quad A = \frac{MTBF}{MTBF + MTTR}$$

де λ — інтенсивність відмов, $MTBF$ — середній час напрацювання на відмову, $MTTR$ — середній час ремонту. У контексті PdM ці показники підсилюються індикаторами стану здоров'я (Health Index, HI), що агрегують діагностичні ознаки у вимірюваний показник деградації для планування сервісу [1; 8; 6]. На рівні управління якістю доречні узгоджені KPI доступності, своєчасності сервісу, точності прогнозів відмов і відповідності регуляторним вимогам — усі вони мають бути операційно зв'язані з циклами прийняття рішень (планування, пріоритизація, аудит).

Показово, що в клінічній інженерії й сервісній аналітиці сформувався клас робіт із формуванням стратегічних моделей обслуговування, де пріоритизація та політика втручань будуються за багатофакторними ознаками обладнання (вік, критичність, історія збоїв, витрати тощо). Такі моделі, підсилені ML, дають змогу не лише стандартизувати прийняття рішень, а й відмовитися від ручної, непослідовної практики, що підвищує прозорість і відтворюваність сервісу [19].

Інтернет медичних речей (IoMT) та сенсорика забезпечують безперервний потік даних з КТ-сканерів, ендоскопів та іншого обладнання, далі ці дані живлять алгоритми прогнозування і виявлення аномалій [16; 11]. ШІ/МН (у т. ч. моделі часових рядів і глибинного навчання) дозволяють класифікувати види несправностей і прогнозувати деградацію. Наприклад, для рентгенівських трубок КТ показано високу точність класифікації відмов, що безпосередньо знижує ризик незапланованих простоїв [13], тоді як для КТ-обладнання загалом доведена результативність багатоваріантної класифікації часових рядів для випереджувального виявлення аномалій [11]. Оглядові роботи щодо застосування ШІ у клініках підтверджують системний ефект від впровадження аналітики прийняття рішень та підвищення операційної ефективності [20; 8].

Цифрові двійники в охороні здоров'я дедалі частіше слугують ядром інтегрованих конвеєрів «дані — моделі — рішення», у т. ч. для закладів охорони здоров'я та у напрямах персоналізованої медицини й розроблення медичних виробів/ліків [12; 10]. На практичному рівні платформи кібербезпеки для медичних пристроїв, що надають оцінювання вразливостей і дані життєвого циклу медичних пристроїв (напр., EOL), стають необхідним шаром керованої якості та ризик-менеджменту [4].

Систематичні огляди констатують: поєднання PdM і ЦД зменшує частоту критичних збоїв, підвищує доступність і продовжує термін служби обладнання [1; 8; 6]. Прогностичні моделі (у т. ч. HI та RUL)

дають змогу планувати ремонт/заміни до фази відмови, вирівнювати навантаження сервісних команд і мінімізувати ризики для пацієнтів [1; 11]. На рівні життєвого циклу продукту PLM підтримує наскрізну трасованість, кооперацію та контроль змін, скорочуючи час і витрати, що важливо для портфелів медичних виробів і парку обладнання [18].

Ключовими бар'єрами залишаються якість і сумісність даних, конфіденційність та безпека, витрати стартового впровадження, а також складність адекватного моделювання деяких процесів. Водночас література фіксує зріле зрушення до доказових підходів (evidence-based maintenance) і стандартизації аналітичних конвеєрів, включно з вимогами до ранніх етапів оцінювання систем підтримки рішень на основі ШІ [9]. Освіта клінічних інженерів — від керування життєвим циклом виробів до цифрової інженерії — розглядається як необхідна передумова для безпечного та ефективного медичного середовища [16].

Прогнозоване обслуговування медичних пристроїв: шлях до безпеки та ефективності.

У сучасній системі охорони здоров'я надійність парку медичних виробів безпосередньо корелює з безпекою пацієнтів і стійкістю клінічних процесів. Хоча прогнозоване технічне обслуговування (Predictive Maintenance, PdM) давно продемонструвало здатність запобігати неочікуваним відмовам і подовжувати життєвий цикл обладнання, фактичні масштаби його застосування в медичній галузі залишаються обмеженими порівняно з іншими секторами промисловості [1; 8]. Оглядові праці фіксують сповільнену дифузію PdM у клінічні підрозділи та домінування традиційних процедур планово-попереджувального обслуговування, що не завжди відвертають раптові збої [1; 8; 6]. Внаслідок цього накопичуються прямі (простої, ремонт, перенесення процедур) і непрямі (втрата довіри, ризики для пацієнтів) втрати.

Сучасні огляди для медсфери описують поодинокі, переважно локальні впровадження: зосереджені на обмежених класах пристроїв і специфічних сценаріях експлуатації [8]. Водночас інші галузі, де PdM усталений, демонструють типову еволюцію від реактивного ремонту до аналітики стану, що підтверджено крос-галузевими узагальненнями [6]. Для медицини це означає наявність «вікна можливостей»: перенесення перевірених архітектур збору/оброблення даних і метрик готовності в контекст IoMT-інфраструктур [16; 11].

Поява густих потоків телеметрії з підключених виробів (КТ/МРТ, ендоскопи, монітори тощо) зміщує акцент з епізодичних перевірок на безперервну оцінку стану [16]. Дослідження з багатовимірною класифікацією часових рядів демонструють, що параметри на кшталт температури масла, анодної напруги, часу дуги й тривалості сканування можуть слугувати інформативними предикторами аномалій для КТ-систем [11]. На вищому рівні огляди щодо ролі ШІ в клініках узагальнюють, що аналітика на основі великих даних (Big Data) підвищує прозорість стану активів і пришвидшує коректні сервісні рішення, зменшуючи варіативність людського фактора [20; 11].

Оперативна готовність A зростає, коли PdM збільшує напрацювання на відмову (MTBF) і скорочує середній час відновлення (MTTR) завдяки ранньому виявленню дефектів і підготовленому сервісу [1; 6; 11]. У практиці PdM ці метрики доповнюються інтегральними індексами стану здоров'я (Health Index, HI) та оцінкою залишкового ресурсу (RUL), що агрегують багатоканальні ознаки деградації в один вимірюваний показник для пріоритизації втручань [1; 8].

Цифрові двійники (DT) стають ключовим організаційним шаром між даними, моделями та рішеннями. Узагальнено виокремлюють: (i) двійники закладів охорони здоров'я (hospital DT) для управління потоками, ризиками й активами, (ii) двійники організму/пацієнта (human DT) для персоналізованої діагностики й терапії, (iii) двійники для розроблення виробів/ліків (device/drug DT) як віртуальні полігони випробувань [12; 10]. У поєднанні

з PdM ці системи забезпечують безперервні контури «сенсори → модель → рішення», скорочуючи незаплановані простої і вирівнюючи сервісні навантаження [1; 12; 10]. На рівні кібергігієни підключених виробів додатковий внесок роблять платформи оперативної оцінки вразливостей і життєвого циклу медичних пристроїв (зокрема дані End-of-Life), що підтримують ризик-менеджмент і відповідність [4].

Незважаючи на доведеність підходів, бар'єрами лишаються неоднорідність парку, дефіцит маркованих даних для рідкісних сценаріїв відмов, узгодженість протоколів обміну, а також стартові витрати на телеметрію та інтеграцію. Окремий блок становлять регуляторні/етичні вимоги до систем підтримки рішень на основі ШІ — насамперед щодо ранніх етапів їх клінічної оцінки й прозорості алгоритмів [16]. У підсумку вдалі програми PdM — це завжди міждисциплінарні проєкти, що поєднують клінічну інженерію, експлуатаційні команди та фахівців з аналітики даних [16; 20; 8].

Пріоритетні напрями масштабування:

1. Структурований збір і якість даних: уніфікація кодів несправностей, KPI доступності/своєчасності сервісу, впровадження HI/RUL як обов'язкових індикаторів, використання методів, стійких до браку розмічених прикладів (weak-/few-shot) [20; 8].

2. Системна інтеграція: зв'язування PdM із CMMS/CAFM та IoMT-шинами даних, усунення «острівців» телеметрії через відкриті інтерфейси та схеми уніфікованої семантики [16].

3. Аналітичні моделі: використання багатоваріантних моделей часових рядів і глибинного навчання для раннього виявлення аномалій у складних комплексах (КТ, МРТ) з валідацією на реальних експлуатаційних вибірках [11].

4. Операційні DT-платформи: застосування двійників для симулятивного планування сервісу, тестування «what-if» і аналізу ризиків у потоках пацієнто-/обладнання-логістики [12; 10].

5. Керованість і прозорість: впровадження стратегічних моделей пріоритизації обслуговування (ML-підтримка вибору між ППР/коригувальним сервісом/заміністю) та панелей відповідності/ризиків [19; 4].

6. Життєвий цикл виробів: орієнтація на наскрізні процеси PLM, що забезпечують трасованість змін і кооперацію від постачання до виведення з експлуатації [18].

Цифрові двійники в охороні здоров'я: Проактивне управління життєвим циклом медичних виробів та закладів.

Цифрові двійники (ЦД) послідовно переходять із категорії перспективних дослідницьких рішень у клас операційних технологій, що підтримують прийняття рішень у реальному часі в лікарнях і мережах охорони здоров'я. На відміну від статичних моделей, ЦД формують замкнений контур «дані—модель—рішення», де сенсорні потоки та клініко-експлуатаційні дані безперервно оновлюють стан віртуального об'єкта, а результати симуляцій і прогнозів повертаються у вигляді керованих інтервенцій — від перестановки активів до планування сервісу обладнання [12; 10]. У поєднанні з інфраструктурою Інтернету медичних речей (IoMT) та аналітикою на основі ШІ, ЦД підсилюють готовність (доступність) парку обладнання, підвищують безпеку пацієнтів та знижують операційні витрати [16; 8].

Формально ефект від впровадження ЦД/PdM можна фіксувати через стандартні метрики надійності: імовірність безвідмовної роботи $R(t)$ і оперативну готовність A. У практиці медичного обладнання ці показники доповнюють інтегральні індикатори стану здоров'я (Health Index, HI) та оцінку залишкового ресурсу (RUL), які є натуральними цілями для оптимізації в контурах ЦД [1; 8; 11].

1. **Цифрові двійники закладів охорони здоров'я (facility DT).**

На рівні медичної організації ЦД дозволяють створювати «двійник лікарні», що поєднує моделі потоків пацієнтів, графіки зайнятості обладнання, просторову логістику, техобслуговування і ризики. Така конфігурація підтримує what-if-симуляції (дефіцит ліжок/обладнання, пікові наванта-

ження, переналаштування маршрутів), а також пов'язує планово-попереджувальні та прогнозні втручання з фактичними режимами експлуатації [12]. На операційному рівні facility DT спирається на IoT/RTLS, системи навігації в приміщеннях та єдині панелі подій—це зменшує затримки сервісу, скорочує тривалість робіт і час простою [16].

2. **Цифрові двійники організму людини (human DT).**

Human DT інтегрують фенотипові, фізіологічні, сенсорні та (за потреби) - омічні дані для побудови персоналізованих моделей стану пацієнта. Такі моделі підтримують раннє виявлення патології, точніше планування лікування та адаптацію терапії в динаміці [10]. У кардіології, онкології та інтенсивній терапії human DT дозволяють «програти» сценарії втручань до фактичного призначення, зменшуючи клінічну невизначеність і підтримуючи доказову персоналізацію [12; 10].

3. **Цифрові двійники в розробленні медичних виробів і ліків (device/drug DT).**

На стадіях НДДКР ЦД виступають віртуальними полігонами випробувань — для швидкого тестування варіантів конструкції, керування і протоколів застосування виробів, а також для in-silico досліджень фармакокінетики/фармакодинаміки, оптимізації дозувань і критеріїв включення до досліджень [10]. У сервісній експлуатації медвиробів ЦД замикають цикл «постачання — використання — обслуговування — модернізація — виведення», що підвищує трасованість та керованість життєвого циклу медичного обладнання (PLM) [18].

4. **Інтеграція ЦД із PdM, IoMT та ШІ.**

У клінічній інженерії ЦД природно поєднуються з прогнозованим технічним обслуговуванням (PdM). Оглядові праці в медицині та суміжних індустріях підтверджують: перехід від реактивного ремонту до PdM знижує частоту критичних відмов і стабілізує доступність обладнання [1; 8; 6]. Дані IoMT з КТ-сканерів (температура масла, анодна напруга, час дуги, тривалість сканування тощо) та іншого обладнання підживлюють моделі часових рядів і класифікатори аномалій, забезпечуючи раннє попередження про деградацію [11]. Для складних вузлів, як рентгенівські трубки КТ, штучний інтелект уже демонструє високу точність класифікації несправностей і відчутне скорочення незапланованих простоїв [13]. На рівні організації DeviceTotal - подібні рішення доповнюють ЦД шаром кіберстійкості — оцінюванням вразливостей, пріоритизацією ризиків та відслідковуванням віх життєвого циклу (зокрема End-of-Life) для підключених виробів [4]. Стратегічні моделі пріоритизації обслуговування, підживлені ML, формують правило вибору між ППР, коригувальним сервісом і заміною, що робить сервісну політику прозорою та відтворюваною [19].

Технічні та організаційні бар'єри включають неоднорідність парку, фрагментацію джерел даних, дефіцит маркованих прикладів для рідкісних відмов, а також стартові витрати інтеграції [16; 8]. Особливо вагомі вимоги до прозорості, відтворюваності й етапності клінічної оцінки систем підтримки рішень на основі ШІ, для ранніх стадій запропоновано керівництва типу DECIDE-AI, що конкретизують репорти та критерії готовності до клінічного середовища [9]. Інженерні рамки розроблення ЦД/IIoT-рішень (архітектури, методи й засоби) описані на рівні індустріальних гарантоздатних систем і можуть бути перенесені в медичний контекст з урахуванням галузевих регуляцій [17].

Отже, цифрові двійники — це не лише модель, а операційна парадигма, яка з'єднує сенсорні дані, алгоритмічні прогнози та управлінські дії в єдиному безперервному циклі. На рівні лікарні це означає стійкішу логістику і менше вузьких місць, на рівні медвиробів — вищий показник A і довший MTBF, на рівні пацієнта — безпечнішу і точнішу персоналізацію. Сукупність результатів оглядів і прикладних досліджень демонструє, що інтегровані стекі ЦД + IoMT + PdM + ШІ забезпечують вимірюваний приріст доступності і зниження ризиків уже на ранніх етапах масштабування [1; 16; 8; 13; 12; 10; 11; 19].

Штучний інтелект, машинне навчання та цифрові двійники: стратегія підвищення надійності медичних виробів.

У сучасній системі охорони здоров'я надійність і безвідмовність медичних виробів є не лише технічним показником, а й чинником безпеки пацієнтів, стійкості клінічних процесів і оптимізації витрат. З огляду на зростаючу складність обладнання та інтенсивність його використання традиційні стратегії обслуговування дедалі частіше виявляються недостатніми. Це стимулює впровадження технологій штучного інтелекту (ШІ), машинного навчання (МН) та цифрових двійників (ЦД), які забезпечують перехід від реактивного ремонту до проактивної, прогнозної експлуатації [1; 16; 8].

Дослідження з використанням ШІ та МН для прогнозування стану медичних виробів демонструють стабільний приріст точності та оперативності рішень. Яскравим прикладом є класифікація несправностей рентгенівських трубок комп'ютерних томографів (КТ), де моделі на базі глибинного навчання досягли точності 87 % і 100 % відкликання для несправного класу [13]. Подібні підходи застосовуються для прогнозування продуктивності інкубаторів для немовлят, дефібриляторів та інших критичних пристроїв [11]. Завдяки інтеграції з Інтернетом медичних речей (IoMT) системи ШІ/МН збирають телеметрію у реальному часі, виявляють аномалії на основі історичних патернів і мінімізують залежність від ручного визначення критеріїв [16; 11].

Алгоритми глибинного навчання здатні аналізувати відеопотоки, сенсорні ряди та результати автоматизованих тестів ендоскопів, КТ та іншого обладнання, виявляючи найдрібніші ознаки зносу чи дефектів. Це створює підґрунтя для формування індексів стану здоров'я (HI) та прогнозу залишкового ресурсу (RUL), що є базовими величинами у PdM і PHM [1; 8].

Ключовим чинником підвищення надійності є концепція Цифрових Двійників. У медичному контексті вони можуть охоплювати:

– заклади охорони здоров'я (facility DT) — для управління активами й сценаріями, що доведено на прикладі впроваджень у європейських лікарнях [12];

– організм людини (human DT) — для персоналізованої діагностики, прогнозування патологій і планування лікування [10];

– медичні пристрої (device DT) — для тестування нових функцій та оптимізації технічного обслуговування [12; 10].

У поєднанні з ШІ/МН цифрові двійники створюють безперервні контури «сенсори — модель — рішення», що дозволяє оптимізувати діяльність, запобігати непередбаченим подіям, скорочувати час простою обладнання та підвищувати безпеку [1; 12; 10].

Незважаючи на доведеність підходів, існують перешкоди: неоднорідність і гетерогенність даних, брак маркованих прикладів для рідкісних відмов, складність їх інтеграції у госпітальні IT-системи [16; 8]. Також гостро стоять питання безпеки та конфіденційності медичних даних, які потребують захищених каналів і механізмів аутентифікації, та відсутність стандартизації й регуляторних рамок для ЦД [9; 17]. Додатковими бар'єрами залишаються вартість розробки й запуску високоточних ЦД та дефіцит кваліфікованих кадрів.

Подальша оптимізація передбачає кілька взаємопов'язаних напрямків:

– Нова генерація моделей ШІ. Впровадження трансформерних архітектур і гібридних моделей, що здатні працювати зі складними часовими рядами [11].

– Інтеграція з IoMT і Big Data. Стандартизація кодів несправностей і KPI для формування якісних датасетів і більш точних прогнозів [16; 8].

– Розширення Цифрових Двійників. Використання DT для стратегічного управління обслуговуванням і розроблення профілактичних програм [12; 10; 19].

– Підготовка персоналу. Освітні програми для клінічних інженерів, що поєднують навички машинного навчання, цифрової інженерії та управління життєвим циклом виробів [16].

– Етичні та регуляторні рамки. Адаптація вимог ЄС MDR та стандартів ISO/IEC для систем ШІ/ЦД у клінічному середовищі, зокрема прозорість і репортажність ранніх етапів (керівництва DECIDE-AI) [9].

Систематичні огляди і практичні впровадження доводять: інтеграція ШІ/МН + IoMT + ЦД дозволяє не лише підвищити точність прогнозування технічного стану медичних виробів, а й суттєво збільшити їхню доступність і скоротити експлуатаційні витрати [1; 16; 8; 13; 12; 10; 11; 19].

Інтегроване управління технічним станом та якістю в охороні здоров'я: концептуальна модель на основі PdM, цифрових двійників і ШІ/МН.

У сучасній охороні здоров'я медичні вироби становлять критичну інфраструктуру клінічних процесів — від скринінгу до реабілітації. Їхня безвідмовна робота безпосередньо впливає на безпеку пацієнтів та якість послуг. Водночас зростання складності обладнання оголює обмеження традиційних сервісних підходів і формує запит на інтегровану, даноцентричну модель управління технічним станом і якістю. Досвід медичної освіти та управління якістю засвідчує: формальна імплементація СУЯ без операційної «прив'язки» до рішень не забезпечує очікуваного ефекту [14].

Пропонована вдосконалена модель поєднує прогнозоване технічне обслуговування (PdM), цифрові двійники (ЦД) та штучний інтелект/машинне навчання (ШІ/МН), створюючи замкнений контур «дані → модель → рішення» для стійкого підвищення надійності, прозорості та ефективності [1; 12; 10]. Основа: прогнозоване технічне обслуговування (PdM). PdM переводить сервіс із реактивної або суто планово-попереджувальної площини у проактивну: стан оцінюється безперервно, а втручання плануються до настання відмови. Оглядові праці демонструють, що PdM зменшує частоту критичних збоїв і оптимізує життєвий цикл обладнаня, коли інфраструктура збору та аналізу даних інтегрована з процесами прийняття рішень [1; 8; 6]. На рівні метрик ефект PdM фіксується через класичні показники надійності $R(t)$ і A. У PdM ці метрики підсилюють індекси стану (HI) та оцінку залишкового ресурсу (RUL) як прямі цілі оптимізації [1; 8].

Разом із технічною складовою важливо вибудувати стратегічну рамку пріоритизації та управління сервісом: багатофакторні моделі, що враховують критичність, вік, історію збоїв і витрати, забезпечують узгоджений вибір між профілактичним, коригувальним обслуговуванням і заміною [19]. Доцільно розрізняти:

– ЦД закладу охорони здоров'я (facility DT) — моделі потоків пацієнтів, розміщення активів, логістики та сервісу, що підтримують сценарне планування та управління ризиками [12];

– ЦД організму людини (human DT) — персоналізовані моделі стану пацієнта для точнішої діагностики і планування лікування [10];

– ЦД для медичних виробів/ліків (device/drug DT) — середовище in-silico для випробувань і оптимізації, а в експлуатації — «операційний цифровий шар» для PdM [12; 10; 18].

Операційно ЦД замикає контур між телеметрією та діями: сенсори → модель → what-if симуляції → план сервісу. На рівні лікарні це поєднується з інфраструктурою IoT/RTLS та системами внутрішньої навігації, що скорочує затримки сервісних робіт і час простою [16; 12].

ШІ/МН як аналітичне ядро забезпечують видобуток закономірностей із багатовимірних часових рядів і зображень, раннє виявлення аномалій та точніші прогнози відмов. Для складних вузлів КТ (рентгенівські трубки) показано високу точність класифікації несправностей і повноту виявлення несправного класу, що прямо корелює зі зниженням незапланованих простоїв [13]. Для КТ-обладнання загалом доведено ефективність багатовимірної класифікації часових рядів для прогнозування аномалій на основі технологічних параметрів (температура масла, анодна напруга, час дуги, тривалість сканування тощо) [11]. Оглядові праці з клінічної інженерії фіксують системний

ефект від застосування IoT/ШІ, зокрема — підвищення обґрунтованості сервісних рішень та доказовості управління активами [16; 20; 8].

Таким чином, інтегрована концептуальна модель включає:

1) Безперервний збір даних (IoMT/IoT). Телеметрія з виробів і середовища експлуатації формує єдине інформаційне поле для оцінки HI/RUL та сервісних KPI [16; 11].

2) Побудова ЦД. На рівнях «пристрій — пацієнт — заклад» створюються узгоджені ЦД, що підтримують діагностику, симуляції сценаріїв та планування втручань [12; 10].

3) Аналітика ШІ/МН. Алгоритми здійснюють діагностику, детекцію аномалій і прогноз, забезпечуючи перехід від реактивного до проактивного сервісу, паралельно вимірюється продуктивність процесів якості (KPI, відхилення, відповідність) [1; 8; 19].

4) Петлі зворотного зв'язку та підтримка рішень. Висновки моделей інтегруються в CMMS/CAFM та панелі керування, забезпечуючи своєчасні інтервенції, перерозподіл ресурсів і корекцію політик [16; 19].

5) Стандартизація та метрологія якості. Уніфікація кодів несправностей, службових SLA і наборів KPI, прозорі протоколи звітності для систем підтримки рішень на основі ШІ (зокрема на ранніх стадіях оцінювання) [9].

6) Людський фактор і компетенції. Цільові освітні програми з клінічної інженерії, цифрової інженерії та управління життєвим циклом активів — необхідна умова стійкого впровадження, професійні спільноти та ініціативи розвитку галузевих стандартів підсилюють інституційне сприйняття змін [16; 3].

Очікувані ефекти:

– Безпека пацієнтів і якість. Раннє попередження деградації, більша доступність критичних систем і прозорість рішень [1; 8; 12].

– Операційна ефективність. Зменшення $MTTR$ та зростання A за рахунок планових інтервенцій та кращої підготовки сервісу [1; 6; 11].

– Керованість життєвого циклу медичного обладнання. Трасованість змін і рішень у PLM-процесах, урахування віх життєвого циклу (включно з EOL) [18; 19].

– Підзвітність і прозорість СУЯ. Зв'язок між метриками якості та реальними управлінськими діями, що зменшує «формальність» СУЯ [14; 19].

Виклики та орієнтири розвитку

Технічні бар'єри: неоднорідність парку і гетерогенність даних, інтеграційні витрати, дефіцит маркованих прикладів для рідкісних відмов [16; 8]. Регуляторні й етичні вимоги до прозорості та звітності ШІ-рішень у клінічному середовищі — предмет спеціальних настанов (на кшталт DECIDE-AI) [9]. Інженерні підходи до побудови гарантоздатних IIoT/ЦД-систем з інших секторів можуть бути адаптовані до медичного контексту з урахуванням галузевих норм і ризиків [17]. Професійні ініціативи у сфері клінічної інженерії та менеджменту якості відіграють роль каталізатора змін і носія «інституційної пам'яті» [3].

Щоб модель запрацювала, треба розпочинати з замкненого контуру: телеметрія топ-класів виробів (IoMT) → базові HI/RUL і KPI доступності → «тонкий» facility-DT для what-if-симуляцій → інтеграція висновків у CMMS/CAFM з чіткими SLA. Паралельно — впровадити прозорі правила звітності для ШІ-моделей за [9]. Така траєкторія, спираючись на [1; 16; 8; 12; 11; 19], найшвидше конвертує дані в керовану якість і вимірюваний приріст доступності.

Висновки

Підвищення якості медичної допомоги і безпеки пацієнтів стає реальністю тоді, коли прогнозоване технічне обслуговування, цифрові двійники та методи штучного інтелекту з машинним навчанням працюють як єдиний, безперервний контур. Потоки даних з медичних виробів надходять до моделей, моделі формують прогнози та рекомендації, а керівники і інженери на їх основі приймають своєчасні рішення — від планування сервісних втручань до

раціонального розподілу ресурсів. На відміну від розрізнених підходів, де ці елементи існують окремо, запропонована конструкція дає синергетичний ефект: зростає готовність обладнання до роботи, скорочуються простої, зменшуються ризики для пацієнтів.

Ключовим кроком є операціоналізація якості через узгоджений набір метрик. Класичні показники надійності, як-от імовірність безвідмовної роботи $R(t) = e^{-\lambda t}$, оперативна готовність $A = \frac{MTBF}{MTBF+MTTR}$, у цій моделі не існують відокремлено. Вони доповнені індикаторами технічного стану, що обчислюються з багатоканальної телеметрії, і оцінкою залишкового ресурсу. Завдяки цьому показники стають не лише інструментом звітності, а й безпосередніми цілями оптимізації щоденних рішень.

Цифрові двійники подані як трирівнева система з чітким розподілом ролей. «Двійник закладу охорони здоров'я» підтримує логістику, управління активами та сценарне планування, «двійник пацієнта» слугує для персоналізованої діагностики та планування лікування, «двійник медичного виробу» забезпечує віртуальні випробування і супровід в експлуатації. У поєднанні з аналізом даних це дозволяє перевіряти «що буде, якщо…» до фактичного втручання і приймати рішення з урахуванням реальних обмежень — часу, ресурсів і ризиків.

Управлінська частина моделі побудована прозоро: вибір між профілактичним обслуговуванням, ремонтом після відмови та заміною відбувається не інтуїтивно, а як розв'язання явної оптимізаційної задачі, де врівноважуються три складники — доступність обладнання, витрати на обслуговування і операційний ризик. Так «якість» перестає бути декларацією і стає керованою величиною, пов'язаною з бюджетами та реальними зобов'язаннями перед клінічними підрозділами.

Модель свідомо вбудовано у ширший контекст «життєвого циклу виробу» та кібербезпеки: рішення трасуються від постачання до виведення з експлуатації, а підключені пристрої постійно перевіряються на вразливості. Паралельно враховано етичні та регуляторні вимоги до алгоритмічних систем у клініці: на ранніх етапах передбачено прозорі звіти і валідацію, що відповідає сучасним підходам до оцінювання медичних технологій на основі штучного інтелекту.

Автор пропонує практичну «доріжню карту»: від базового збирання телеметрії і розрахунку індикаторів технічного стану та залишкового ресурсу — до легкого цифрового двійника закладу з простими симуляціями і до інтеграції висновків у системи управління обслуговуванням. Це дозволяє отримати помітний ефект — зростання доступності та скорочення середнього часу відновлення — без очікування завершення великих проєктів і складних переробок інфраструктури.

Список скорочень

Скорочення	Повна назва / розшифрування (англійською мовою)	Повна назва / розшифрування (українською мовою)
AI	Artificial Intelligence	Штучний інтелект
AI-driven DSS	AI-driven Decision Support Systems	Системи підтримки прийняття рішень на основі ШІ
Big Data	Big Data	Великі дані (масиви даних для аналітики)
CAFM	Computer-Aided Facility Management	Комп'ютеризоване управління об'єктами/активами
CMMS	Computerized Maintenance Management System	Комп'ютеризована система управління технічним обслуговуванням
CT	Computed Tomography	Комп'ютерна томографія (КТ)

DECIDE-AI	Guidelines for Early-Stage Clinical Evaluation of AI-Based Systems	Настанови для ранньої оцінки систем ШІ у клініці
DT (ЦД)	Digital Twin	Цифровий двійник (цифрова репліка фізичного об'єкта/процесу)
EOL	End-of-Life	Кінець життєвого циклу (виробу)
HDT	Human Digital Twin	Цифровий двійник організму/пацієнта
HI	Health Index	Індекс стану здоров'я обладнання
IoMT	Internet of Medical Things	Інтернет медичних речей
IoT	Internet of Things	Інтернет речей
KPI	Key Performance Indicators	Ключові показники ефективності (для оцінки якості, надійності)
ML	Machine Learning	Машинне навчання (англ.)
МН	Машинне навчання	Українська абревіатура ML
MTBF	Mean Time Between Failures	Середній напрацювання на відмову (середній час між відмовами)
MTTR	Mean Time To Repair (або Recovery)	Середній час відновлення/ремонту
PdM	Predictive Maintenance	Прогнозоване технічне обслуговування
PHM	Prognostics and Health Management	Прогнозування й управління станом
PLM	Product Lifecycle Management	Управління життєвим циклом виробу
RUL	Remaining Useful Life	Залишковий ресурс/час корисної роботи
SLA	Service Level Agreement	Угода про рівень сервісу
СУЯ	Система управління якістю	Формальна система менеджменту якості
ШІ	Штучний інтелект	Українська абревіатура AI

Література

1. Abd Wahab N. H., Hasikin K., Wee Lai K., Xia K., Bei L., Huang K., Wu X. Systematic review of predictive maintenance using digital twin // *PeerJ Computer Science*. – 2024. – Vol. 10. – P. e1943. DOI: 10.7717/peerj-cs.1943.

2. Achouch M., Dimitrova M., Ziane K., Sattarpanah Karganroudi S., Dhouib R., Ibrahim H., Adda M. On Predictive Maintenance in Industry 4.0: Overview, Models, and Challenges // *Applied Sciences*. – 2022. – Vol. 12, No. 16. – P. 8081. DOI: 10.3390/app12168081.

1. Смірнов В. ГО «Медичний Конструктор»: огляд нещодавного минулого [Електронний ресурс] // *Медичний Конструктор*. – 10 квіт. 2025. – Режим доступу: https://medconstructor.org/blogs/ho-medychnyi-konstruktor-ohliad-neshodavnoho-mynuloho (дата звернення: 03.09.2025).

3. DeviceTotal: Захист медичних пристроїв і відповідність стандартам [Електронний ресурс] / CoreWin. – 26 листоп. 2024. – Режим доступу: https://corewin.ua/devicetotal-zakhyst-medychnykh-prystroiv-i-vidpovidnist-standartam/ (дата звернення: 03.09.2025).

4. Інструкції щодо медичного обладнання [Електронний ресурс] / Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. Режим доступу: https://www.surgaid-medical.com/news/instructions-for-medical-equipment/ (дата звернення: 03.09.2025).

5. Molęda M., Małysiak-Mrozek B., Ding W., Sunderam V., Mrozek D. From Corrective to Predictive Maintenance — A Review of Maintenance Approaches for the Power Industry // *Sensors*. – 2023. – Vol. 23, No. 13. – P. 5970. – DOI: 10.3390/s23135970.

6. Кучеренко В. Л., Оленін С. Прогнозування технічного стану медичних виробів на основі технологій штучного інтелекту в умовах технічної експлуатації // *Комплексне забезпечення якості технологічних процесів та систем – 2025: матеріали XIII міжнар. конф.* (Чернігів, 23–24 трав. 2024 р.). – Чернігів, 2024. – С. 276–277.

7. Manchadi O., Ben-Bouazza F. E., Jioudi B. Predictive maintenance in healthcare system: A survey // *IEEE Access*. – 2023. – Vol. 11. – P. 61313–61330. – DOI: 10.1109/ACCESS.2023.3323068.

8. Vasey B., Nagendran M., Campbell B. та ін. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI // *Nature Medicine*. – 2022. – Vol. 28, No. 5. – P. 896–908. DOI: 10.1038/s41591-022-01772-9.

9. Venkatesh K. P., Raza M. M., Kvedar J. C. Digital twins for healthcare: accelerating precision medicine and drug discovery // *NPJ Digital Medicine*. – 2024. – Vol. 7, No. 1. – P. 74. DOI: 10.1038/s41746-024-01073-0.

10. Wang C., Liu Q., Huang J., Li K. Anomaly prediction for CT equipment based on multi-variate time series classification in the Internet of Medical Things // *BMC Medical Informatics and Decision Making*. – 2023. – Vol. 23, No. 1. – P. 166. DOI: 10.1186/s12911-023-02267-4.

11. Vallée A. Digital twin for healthcare systems // *Frontiers in Digital Health*. – 2023. – Vol. 5. – P. 1253050. – DOI: 10.3389/fdgth.2023.1253050.

12. Pomšár L., Tsvietaieva M., Krupáš M., Zolotová I. Classifying X-Ray Tube Malfunctions: AI-Powered CT Predictive Maintenance System // *Applied Sciences*. – 2025. – Vol. 15, No. 12. – P. 6547. DOI: 10.3390/app15126547.

13. Мінцер О. П., Толстанов О. К., Загорій Г. В., Калита Т. П. Стратегія створення та оцінювання

функціонування систем управління якістю медичної освіти. Перше повідомлення. Постановка проблеми // *Медична інформатика та інженерія*. – 2015. – № 2. – С. 10–14.

14. Real-Time Health Monitoring and Predictive Maintenance of Medical Devices using Big Data Analytics [Електронний ресурс]. – [Б. м.: б. в.]. – Режим доступу: (посилання не стандартизоване; потребує уточнення URL). – (дата звернення: 03.09.2025).

15. Luschi A., Daino G. L., Ghisalberti G., Mezzatesta V., Iadanza E. Empowering Clinical Engineering and Evidence-Based Maintenance with IoT and Indoor Navigation // *Future Internet*. – 2024. – Vol. 16, No. 8. – P. 263. – DOI: 10.3390/fi16080263.

16. Щеглов В. Р., Морозова О. І. Методи та технології розроблення цифрових двійників для гарантоздатних систем індустріального інтернету речей // *Системи управління, навігації та зв'язку*. – 2022. – № 4. – С. 127–137.
DOI: 10.26906/SUN3.2022.4.127.

17. Яка різниця між ALM та PLM? [Електронний ресурс] / Visure Solutions. – Режим доступу: https://visuresolutions.com/alm-guide/difference-between-alm-and-plm/ (дата звернення: 03.09.2025).

18. Zamzam A. H., Al-Ani A. K. I., Wahab A. K. A., Lai K. W., Satapathy S. C., Khalil A., Azizan M. M., Hasikin K. Prioritisation assessment and robust predictive system for medical equipment: A comprehensive strategic maintenance management // *Frontiers in Public Health*. – 2021. – Vol. 9. – Art. no. 782203. – DOI: 10.3389/fpubh.2021.782203.

19. Maleki Varnosfaderani S., Forouzanfar M. The Role of AI in Hospitals and Clinics: Transforming Healthcare in the 21st Century // *Bioengineering*. – 2024. – Vol. 11. – P. 337.
DOI: 10.3390/bioengineering11040337.

References

1. Abd Wahab, N. H., Hasikin, K., Wee Lai, K., Xia, K., Bei, L., Huang, K., Wu, X. Systematic review of predictive maintenance using digital twin // *PeerJ Computer Science*. – 2024. – Vol. 10. – P. e1943.
DOI: 10.7717/peerj-cs.1943.

2. Achouch, M., Dimitrova, M., Ziane, K., Sattarpanah Karganroudi, S., Dhouib, R., Ibrahim, H., Adda, M. On predictive maintenance in Industry 4.0: overview, models, and challenges // *Applied Sciences*. – 2022. – Vol. 12, No. 16. – P. 8081.
DOI: 10.3390/app12168081.

3. Smirnov, V. NGO "Medical Constructor": a review of the recent past [Electronic resource] // *Medichnyi Konstruktor*. – 10 Apr. 2025. – Available at: https://medconstructor.org/blogs/ho-medychnyi-konstruktor-ohliad-neshodavnoho-mynuloho (accessed: 03.09.2025). (Ukraine)

4. DeviceTotal: protection of medical devices and compliance with standards [Electronic resource] / CoreWin. – 26 Nov. 2024. – Available at: https://corewin.ua/devicetotal-zakhyst-medychnykh-prystroiv-i-vidpovidnist-standartam/ (accessed: 03.09.2025). (Ukraine)

5. Instructions for medical equipment [Electronic resource] / Surgaid Medical (Xiamen) Co., Ltd. – Available at: https://www.surgaid-medical.com/news/instructions-for-medical-equipment/ (publication date not specified) (accessed: 03.09.2025).

6. Molęda, M., Małysiak-Mrozek, B., Ding, W., Sunderam, V., Mrozek, D. From corrective to predictive maintenance—A review of maintenance approaches for the power industry // *Sensors*. – 2023. – Vol. 23, No. 13. – P. 5970. – DOI: 10.3390/s23135970.

7. Kucherenko, V. L., Olenin, S. Forecasting the technical condition of medical devices based on artificial intelligence technologies under operating conditions // *Complex Quality Assurance of Technological Processes and Systems – 2025: Proc. of the 13th Int. Conf.* (Chernihiv, 23–24 May 2024). – Chernihiv, 2024. – P. 276–277. (Ukraine)

8. Manchadi, O., Ben-Bouazza, F. E., Jioudi, B. Predictive maintenance in healthcare system: a survey // *IEEE Access*. – 2023. – Vol. 11. – P. 61313–61330. – DOI: 10.1109/ACCESS.2023.3323068.

9. Vasey, B., Nagendran, M., Campbell, B., et al. Reporting guideline for the early-stage clinical evaluation of decision support systems driven by artificial intelligence: DECIDE-AI // *Nature Medicine*. – 2022. – Vol. 28, No. 5. – P. 896–908.
DOI: 10.1038/s41591-022-01772-9.

10. Venkatesh, K. P., Raza, M. M., Kvedar, J. C. Digital twins for healthcare: accelerating precision medicine and drug discovery // *NPJ Digital Medicine*. – 2024. – Vol. 7, No. 1. – P. 74.
DOI: 10.1038/s41746-024-01073-0.

11. Wang, C., Liu, Q., Huang, J., Li, K. Anomaly prediction for CT equipment based on multi-variate time series classification in the Internet of Medical Things // *BMC Medical Informatics and Decision Making*. – 2023. – Vol. 23, No. 1. – P. 166.
DOI: 10.1186/s12911-023-02267-4.

12. Vallée, A. Digital twin for healthcare systems // *Frontiers in Digital Health*. – 2023. – Vol. 5. – P. 1253050. – DOI: 10.3389/fdgth.2023.1253050.

13. Pomšár, L., Tsvietaieva, M., Krupáš, M., Zolotová, I. Classifying X-ray tube malfunctions: AI-powered CT predictive maintenance system // *Applied Sciences*. – 2025. – Vol. 15, No. 12. – P. 6547.
DOI: 10.3390/app15126547.

14. Mintser, O. P., Tolstanov, O. K., Zahorii, H. V., Kalyta, T. P. Strategy for creating and evaluating the functioning of quality management systems in medical education. First communication. Problem statement // *Medical Informatics and Engineering*. – 2015. – No. 2. – P. 10–14. (Ukraine)

15. Real-Time Health Monitoring and Predictive Maintenance of Medical Devices using Big Data Analytics [Electronic resource]. – [Place unknown: publisher unknown]. – URL not identified (accessed: 03.09.2025).

16. Luschi, A., Daino, G. L., Ghisalberti, G., Mezzatesta, V., Iadanza, E. Empowering clinical engineering and evidence-based maintenance with IoT

and indoor navigation // *Future Internet*. – 2024. – Vol. 16, No. 8. – P. 263. – DOI: 10.3390/fi16080263.

17. Shchehlov, V. R., Morozova, O. I. Methods and technologies for developing digital twins for dependable systems of the industrial Internet of Things // *Systems of Control, Navigation and Communication*. – 2022. – No. 4. – P. 127–137. – DOI: 10.26906/SUNZ.2022.4.127. (Ukraine)

18. What is the difference between ALM and PLM? [Electronic resource] / Visure Solutions. – Available at: https://visuresolutions.com/alm-guide/difference-between-alm-and-plm/ (accessed: 03.09.2025).

19. Zamzam, A. H., Al-Ani, A. K. I., Wahab, A. K. A., Lai, K. W., Satapathy, S. C., Khalil, A., Azizan, M. M., Hasikin, K. Prioritisation assessment and robust predictive system for medical equipment: a comprehensive strategic maintenance management // *Frontiers in Public Health*. – 2021. – Vol. 9. – Art. no. 782203. – DOI: 10.3389/fpubh.2021.782203.

20. Maleki Varnosfaderani, S., Forouzanfar, M. The role of AI in hospitals and clinics: transforming healthcare in the 21st century // *Bioengineering*. – 2024. – Vol. 11. – P. 337.
DOI: 10.3390/bioengineering11040337.

The article has been sent to the editors 13.09.25.
After processing 25.09.25.
Submitted for printing 30.09.25.

Copyright under license CCBY-SA4.0.