

УДК 004.9

DOI <https://doi.org/10.32689/maup.it.2025.4.24>

### **Микита СМОЛЕНСЬКИЙ**

аспірант кафедри інтелектуальних інформаційних систем,  
Чорноморський національний університет імені Петра Могили, [nikitsmolenskyi@gmail.com](mailto:nikitsmolenskyi@gmail.com)  
ORCID: 0009-0008-3071-4350

### **Євген СІДЕНКО**

доцент кафедри інтелектуальних інформаційних систем,  
Чорноморський національний університет імені Петра Могили, [ievgen.sidenko@chmnu.edu.ua](mailto:ievgen.sidenko@chmnu.edu.ua)  
ORCID: 0000-0001-6496-2469

## **ФОРМАЛІЗАЦІЯ ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ ДО ЗАСОБІВ РАДІОЧАСТОТНОЇ ІДЕНТИФІКАЦІЯ В КОНТЕКСТІ ПОКРАЩЕННЯ ПРОЦЕСУ НАДАННЯ МЕДИЧНИХ ПОСЛУГ**

**Анотація.** У сучасних умовах цифровізації медицини RFID-технології стають важливим інструментом для підвищення ефективності клінічних процесів, підвищення безпеки пацієнтів та оптимізації управління ресурсами. Більшість існуючих підходів до оцінки RFID-рішень спираються на технічні параметри, зокрема дальність зчитування, пропускну здатність та швидкість обміну даними. Такі показники дають загальне уявлення про можливості технології, проте вони не враховують специфіку лікарняного середовища та вимоги міжнародних стандартів.

**Метою дослідження** стало створення моделі формалізації клінічної придатності RFID, яка поєднує базові метрики з інтегральними коефіцієнтами, орієнтованими на безпеку, швидкодію та надійність.

У роботі проаналізовано недоліки традиційних методів оцінки та визначено чинники, що знижують ефективність RFID у медичних закладах: вологість, наявність металевих поверхонь, електромагнітні завади та обмежені часові вікна для ідентифікації. Запропоновано набір базових і похідних параметрів: коефіцієнт критичного часу ідентифікації, коефіцієнт успішності зчитування, інтегральний індекс клінічної придатності (ІКП-RFID) та адаптивний коефіцієнт середовищних умов ( $k_{env}$ ). Вагові коефіцієнти калібровано методами багатокритеріального аналізу (АНР, TOPSIS), що дозволило узгодити технічні та клінічні вимоги.

**Наукова новизна** дослідження полягає у переході від оцінки технічних параметрів до комплексного підходу, орієнтованого на клінічний результат. Запропонована модель показала, що навіть високопродуктивні системи у лабораторних умовах втрачають ефективність у реальному медичному середовищі, що підтверджує доцільність використання інтегральних коефіцієнтів. Практичне значення роботи полягає у можливості застосування результатів для вибору оптимальних RFID-рішень у лікарнях, підвищення якості медичних послуг та безпеки пацієнтів.

**Ключові слова:** RFID-технології, клінічна придатність, ідентифікація пацієнтів, безпека медичних процесів, ІКП-RFID, адаптивний коефіцієнт середовищних умов, АНР.

## **Mykyta SMOLENSKYI, Yevgen SIDENKO. FORMALIZATION OF TECHNICAL REQUIREMENTS FOR RADIO FREQUENCY IDENTIFICATION (RFID) TOOLS IN THE CONTEXT OF IMPROVING HEALTHCARE SERVICE DELIVERY**

**Abstract.** In the current era of healthcare digitalization, RFID technologies are becoming a key tool for improving the efficiency of clinical processes, enhancing patient safety, and optimizing resource management. Most existing approaches to evaluating RFID systems rely on conventional parameters such as reading range, throughput, and data exchange speed. While these metrics outline the technological potential, they fail to reflect the specific conditions of hospital environments or the requirements of international standards.

**The aim** of this research was to develop a model for formalizing the clinical suitability of RFID systems that combines basic metrics with integral coefficients oriented toward safety, speed, and reliability.

The study analyzed the limitations of traditional evaluation methods and identified factors that reduce RFID efficiency in hospitals, including humidity, metallic surfaces, electromagnetic interference, and limited time windows for identification. A set of primary and derived parameters was proposed: the critical identification time coefficient, the reading success rate, the Clinical Suitability Index of RFID (CSI-RFID), and the adaptive environmental coefficient ( $k_{env}$ ). Weighting factors were calibrated using multi-criteria decision-making methods (AHP, TOPSIS), which made it possible to integrate technical and clinical requirements.

**The novelty** of the study lies in the transition from purely technical assessments to a comprehensive approach focused on clinical outcomes. The proposed model demonstrated that even high-performing RFID systems effective in laboratory settings may lose efficiency in real hospital environments, thus confirming the need for integral evaluation metrics. The practical value of the work is the possibility of applying the results to select optimal RFID solutions for hospitals, thereby improving the quality of healthcare services and patient safety.

**Key words:** RFID technologies, clinical applicability, patient identification, medical process safety, CAI-RFID, adaptive environmental coefficient, AHP.

© М. Смоленський, Є. Сіденко, 2025

Стаття поширюється на умовах ліцензії CC BY 4.0

**Вступ.** Сучасні медичні заклади стикаються з комплексними викликами у сфері управління клінічною інформацією, що зумовлено зростанням обсягів даних, підвищенням вимог до швидкості обробки запитів та необхідністю забезпечення безпеки пацієнтів [18–20]. Традиційні підходи, які базуються на ручному введенні даних або штрихкодах, залишають значну частину процесів вразливою до людських помилок, затримок і технічних збоїв. Це особливо критично у випадках, коли від швидкості ідентифікації пацієнта, медичного обладнання чи лікарських засобів залежить результат лікування та навіть життя [1, 9, 10].

Технології радіочастотної ідентифікації (RFID) довели ефективність у забезпеченні автоматизованого збору, передавання та обробки даних у реальному часі, усуваючи потребу у прямій візуальній перевірці ідентифікаторів та підвищуючи швидкість клінічних операцій [1]. Водночас впровадження RFID у лікарнях супроводжується технічними труднощами: нестабільністю зчитування у складних електромагнітних умовах, впливом металу й рідин на дальність і точність роботи, а також перевищенням допустимого часу відгуку у критичних сценаріях [9, 10].

Суттєвою проблемою є відсутність уніфікованої методики формалізації технічних вимог, яка б враховувала специфіку медичного середовища та дозволяла калібрувати вагові коефіцієнти параметрів на прозорій основі. Нині інтегральна ймовірність коректного зчитування, коефіцієнт латентності відповіді та коефіцієнт критичного часу ідентифікації використовуються *ad hoc*, без нормування та без застосування методів багатокритеріального аналізу (АНР, TOPSIS). Це призводить до суб'єктивності вибору обладнання, несумісності між компонентами систем і ризику збоїв у критично важливих процесах [3–5].

Додаткові виклики пов'язані з неврахуванням міжнародних і регуляторних вимог. До ключових належать стандарти ISO/IEC 18000-63 (EPC Gen2 / RAIN RFID) [10], ISO 14443 (HF proximity) [15], IEC 60601-1 та IEC 60601-1-2 (базова безпека та EMC) [14], ISO/IEC 29167 (криптозахист) [13], ISO/IEC 18046/18047 (performance/conformance), ISO/IEC 18000-7 (активні 433 МГц), а також європейські норми ETSI EN 302 208 для діапазону UHF. Важливою умовою є і сумісність із медичними протоколами обміну даними HL7 та HL7 FHIR, що забезпечують інтеграцію RFID-подій у цифровий потік лікарні. Недотримання цих вимог обмежує міжсистемну взаємодію, підвищує ризики для безпеки та унеможлиблює використання RFID у контексті ризик-менеджменту (ISO 14971).

Таким чином, виникає потреба у створенні формалізованої моделі технічних вимог до RFID-систем медичного призначення, що дозволить:

- визначати відповідність умовам конкретної лікарні ще на етапі проектування;
- прогнозувати ефективність роботи з урахуванням середовищних факторів;
- забезпечити відтворюваність випробувань за ISO/IEC 18046/18047;
- мінімізувати ризики технічних та організаційних збоїв у критично важливих клінічних сценаріях.

**Аналіз останніх досліджень і публікацій.** Останні два десятиліття технологія радіочастотної ідентифікації (RFID) привертає значну увагу у сфері охорони здоров'я. Численні наукові огляди підтверджують її здатність підвищувати безпеку пацієнтів, скорочувати час виконання медичних процедур та оптимізувати управління ресурсами [18–20].

У роботі Vendavid і Boeck [1] сформовано концептуальну основу використання RFID у медичних закладах, де визначено ключові напрями застосування: моніторинг переміщення пацієнтів, відстеження медичного обладнання, контроль запасів лікарських засобів. Автори підкреслюють потребу у врахуванні стандартів сумісності HL7 при інтеграції, хоча питання формалізації технічних параметрів залишено поза увагою.

Дослідження Ohashi та ін. [9] демонструє приклади використання RFID для підвищення безпеки пацієнтів завдяки автоматичній ідентифікації під час введення медикаментів. Результати показали зниження кількості помилок на 25–30%, проте автори наголосили на негативному впливі середовищних факторів (метал, рідини) на точність зчитування.

У роботі Perez, Thompson та Lee [10] розглянуто вплив RFID на процеси відстеження пацієнтів і введення лікарських засобів. Автори підкреслили необхідність балансування між дальністю зчитування і швидкістю системи для уникнення хибнопозитивних спрацювань.

Wamba, Anand та Carter [3] систематизували приклади застосування RFID у клініках різних країн, виділивши основні проблеми впровадження: інтерференція сигналу, нестача стандартизації інтерфейсів, високі початкові витрати.

Dridi та ін. [5] запропонували семантичний інтеграційний фреймворк для об'єднання RFID-подій з електронними медичними записами (EHR) на базі HL7 FHIR. Попри високий потенціал моделі, відсутні формалізовані показники продуктивності зчитування в умовах лікарні.

Gazzarata та ін. [4] вивчали можливості HL7 FHIR у створенні цифрових медичних екосистем для пацієнтів із хронічними захворюваннями, наголошуючи на необхідності стандартизації обміну даними між RFID-підсистемами та клінічними інформаційними системами.

Окремі прикладні дослідження [7, 8] зосереджені на вимірюванні ключових параметрів RFID у клінічних сценаріях (наприклад, «видача препарату», «переміщення медичного обладнання»). Показано, що висока вологість та металеві конструкції можуть знижувати ефективну дальність зчитування на 30–40%, а час відгуку інколи перевищує 500 мс – критичний поріг для безперервних клінічних процедур, який потребує ризик-обґрунтування згідно з ISO 14971.

Дослідження Huang та ін. [13] порівняло HF- та UHF-мітки у лікарняних умовах: HF-технології продемонстрували кращу стабільність поблизу пацієнта, тоді як UHF забезпечили більшу дальність, але виявилися чутливішими до перешкод.

Raj, Singh і Verma [12] проаналізували інтеграцію RFID-систем із міжнародними стандартами ISO/IEC, підкресливши потребу уніфікованих процедур тестування для забезпечення сумісності.

Zhang, Torres і Gupta [6] описали проблеми впровадження RFID-рішень відповідно до вимог IEC 60601 і HL7, наголошуючи, що відсутність стандартизованих методик оцінки може призвести до технічних збоїв у критично важливих процесах.

Узагальнюючи, сучасні дослідження вказують на необхідність переходу від ізольованих вимірювань (дальність, швидкість, пропускна здатність) до комплексних підходів, які враховують середовищні умови, ризики безпеки та відповідність міжнародним нормам. Особливе значення мають стандарти ISO/IEC 18000-63 (EPC Gen2 / RAIN RFID) [16], ISO/IEC 18000-7 (433 МГц активні RFID), ISO 14443 [11], ISO/IEC 29167 [17], ISO/IEC 18046/18047 (performance/conformance), IEC 60601-1 та IEC 60601-1-2 [14], а також ETSI EN 302 208, які регламентують параметри спектра для UHF-діапазону в Європі. Відсутність їх урахування унеможлиблює створення відтворюваних, безпечних та інтероперабельних RFID-рішень для медицини.

**Мета роботи.** Метою даної роботи є розробка науково обґрунтованого підходу до формалізації технічних вимог для засобів радіочастотної ідентифікації (RFID), призначених для використання в медичних закладах. Особливу увагу приділено:

- визначенню інтегрального показника клінічної придатності RFID (ІКП-RFID) та адаптивного коефіцієнта середовищних умов ( $k_{env}$ ) як нових параметрів оцінки;
- побудові прозорої процедури зважування технічних метрик за допомогою методів багатокритеріального аналізу (AHP, TOPSIS) із залученням експертних оцінок;
- забезпеченню відтворюваності результатів шляхом стандартизованих випробувань згідно з ISO/IEC 18046 (performance) та ISO/IEC 18047 (conformance);
- інтеграції RFID-подій у цифрову інфраструктуру охорони здоров'я через протоколи HL7 FHIR.

Очікуваним результатом є методика, що дозволяє об'єктивно оцінювати та порівнювати RFID-рішення за ключовими параметрами (точність ідентифікації, швидкодія, надійність у середовищі з перешкодами, відповідність міжнародним стандартам) та забезпечує можливість їх ефективного впровадження у критично важливі клінічні процеси.

**Виклад основного матеріалу дослідження.** Радіочастотна ідентифікація (RFID) у медичній сфері є одним із ключових напрямів цифрової трансформації охорони здоров'я [18–20]. Її впровадження дозволяє автоматизувати облік і переміщення медичних матеріалів, контролювати логістику пацієнтів, перевіряти призначення, інтегрувати ідентифікаційні процеси з електронними медичними записами (EHR) та скорочувати час виконання критичних процедур. Технічні вимоги до таких систем формуються на перетині технологічних характеристик обладнання, середовищних обмежень та клінічних потреб, що зумовлює необхідність формалізації комплексних критеріїв оцінки їх ефективності.

У медичних умовах використовуються активні, пасивні та напівпасивні RFID-мітки, робота яких охоплює різні діапазони частот. Активні RFID зазвичай працюють на 433 МГц (ISO/IEC 18000-7) або 2,45 ГГц, забезпечують дальність зчитування до 100 м і високу стабільність у складних умовах, проте обмежені ресурсом батареї. Пасивні RFID-мітки працюють за рахунок енергії від зчитувача і функціонують у діапазонах LF (125–134 кГц), HF (13,56 МГц) та UHF (860–960 МГц, ISO/IEC 18000-63, EPC Gen2 / RAIN RFID). LF має найменшу дальність, але стійкий до рідин і металів; HF включає два підстандарту: ISO 14443 (до 10 см) та ISO 15693 (до ~1 м); UHF пропонує максимальну дальність (4–6 м у клінічних умовах), однак більш чутливий до вологості й металевих поверхонь [7, 8, 13–16].

Для наочності технічні характеристики різних типів RFID наведено у табл. 1.

Успішна інтеграція RFID-технологій у клінічні процеси вимагає не лише врахування стандартних технічних характеристик, таких як дальність зчитування, швидкість обміну чи частотний діапазон. У реальних медичних умовах ефективність системи визначається здатністю працювати стабільно,

Таблиця 1

## Порівняння технічних параметрів RFID-систем для медичного застосування

Тип / Діапазон	Параметр	Значення
LF пасивна (125–134 кГц)	Дальність зчитування, м	0,1–0,5
	Швидкість обміну, кбіт/с	2–5
	Стійкість до вологи	Висока
	Стійкість до металу	Висока
	Ресурс роботи	>10 р.
	Вартість впровадження	Низька
	Інтероперабельність	Середня
	Нормативна база	ISO 14223, ISO 11784
	Типове застосування	Імпланти, браслети
	HF пасивна (ISO 14443)	Дальність зчитування, м
Швидкість обміну, кбіт/с		26–106
Стійкість до вологи		Висока
Стійкість до металу		Середня
Ресурс роботи		>10 р.
Вартість впровадження		Низька
Інтероперабельність		Висока
Нормативна база		ISO 14443
Типове застосування		Пацієнтські картки
HF пасивна (ISO 15693)		Дальність зчитування, м
	Швидкість обміну, кбіт/с	26–53
	Стійкість до вологи	Висока
	Стійкість до металу	Середня
	Ресурс роботи	>10 р.
	Вартість впровадження	Висока
	Інтероперабельність	Середня
	Нормативна база	ISO/IEC 15693
	Типове застосування	Інструменти, браслети
	UHF пасивна (860–960 МГц)	Дальність зчитування, м
Швидкість обміну, кбіт/с		40–640
Стійкість до вологи		Середня
Стійкість до металу		Низька
Ресурс роботи		>10 р.
Вартість впровадження		Низька
Інтероперабельність		Висока
Нормативна база		ISO/IEC 18000-63 (EPC Gen2)
Типове застосування		Логістика, склади, інвентаризація
Active RFID (433 МГц)		Дальність зчитування, м
	Швидкість обміну, кбіт/с	40–640
	Стійкість до вологи	Середня
	Стійкість до металу	Низька
	Ресурс роботи	3–5 р.
	Вартість впровадження	Висока
	Інтероперабельність	Висока
	Нормативна база	ISO/IEC 18000-7
	Типове застосування	Відстеження обладнання

швидко та безпомилково в умовах, далеких від лабораторних. Це стосується ситуацій, коли потрібно оперативно ідентифікувати пацієнта у критичному стані, відстежити переміщення життєво важливого інструментарію чи контролювати доступ до стерильних зон. Тут технічні параметри не є самоціллю – вони стають лише засобом досягнення клінічного результату.

Проблема полягає в тому, що загальноприйняті показники RFID, які використовуються у логістиці чи роздрібній торгівлі, майже не враховують особливості медичного середовища. Наприклад, у стандартних тестах рідко імітується висока вологість, наявність великої кількості металевих поверхонь, електромагнітний шум від обладнання, що постійно працює, або обмежені часові вікна на виконання ідентифікації. У лікарнях такі фактори є нормою, а не винятком. Тому застосування лише класичних метричних показників (дальність, швидкість, пропускна здатність) не дає повної картини [2, 11].

Щоб вирішити цю проблему, у даній роботі було розроблено авторську модель формалізації клінічної придатності RFID. Її суть – у переході від набору розрізнених технічних метрик до інтегрованих коефіцієнтів, що безпосередньо відображають вплив RFID на безпеку та швидкодію медичних процесів. Ця модель враховує як часові обмеження, так і якісні параметри роботи, включаючи стійкість до середовищних впливів, енергоефективність і сумісність з іншими системами.

У розробленій моделі формалізації ідентифікаційних систем для медицини вихідним етапом є визначення набору базових первинних метрик, які безпосередньо фіксують результат роботи RFID у конкретному середовищі. До таких метрик належить інтегральна ймовірність точного зчитування тегів у клінічних умовах:

$$P_{read} = \frac{N_{valid}}{N_{total}}, P_{read} \geq 0.99, \quad (1)$$

де  $N_{valid}$  – кількість коректно зчитаних міток,  $N_{total}$  – загальна кількість спроб зчитування. Значення  $P_{read}$  відображає базову надійність системи. У медичному середовищі кожна помилка може призвести до клінічного інциденту, тому порогове значення 0.99 обґрунтовується вимогами ризик-менеджменту за ISO 14971 та врахуванням мережевих аспектів безпеки згідно з IEC 80001-1. Для забезпечення відтворюваності результатів вимірювання  $P_{read}$  повинно проводитися у відповідності до міжнародних стандартів ISO/IEC 18046 (performance) та ISO/IEC 18047 (conformance).

Другою ключовою величиною є часова латентність відповіді – затримка між моментом ініціювання зчитування та отриманням даних:

$$T_{resp} = t_{recv} - t_{scan}, T_{resp} \leq 500 \text{ мс} \quad (2)$$

де  $t_{scan}$  – час початку зчитування,  $t_{recv}$  – час отримання відповіді. Для критично швидких процедур, як-от перевірка пацієнта перед переливанням крові чи доступ у стерильну зону, навіть додаткові соті секунди можуть стати неприпустимими. Тому встановлення порогового значення 500 мс має обґрунтуватися аналізом клінічних ризиків згідно з ISO 14971 у поєднанні з вимогами мережевої безпеки за IEC 80001-1.

Третя базова метрика – коефіцієнт критичної швидкодії:

$$K_{crit} = \frac{N(<T^*)}{N_{total}}, 0 \leq K_{crit} \leq 1 \quad (3)$$

де  $N(<T^*)$  – кількість операцій зчитування, що відбулися швидше ніж за пороговий час  $T^*$ , визначений для конкретного клінічного сценарію (наприклад,  $T^*=300$  мс для процедур переливання крові чи видачі медикаментів), а  $N_{total}$  – загальна кількість спроб. Метрика  $K_{crit}$  є нормованою (0...1) і дозволяє оцінити не лише середній час відгуку, а й стабільність досягнення оптимальних швидкісних показників. Вибір порогового значення  $T^*$  повинен базуватися на аналізі клінічних ризиків за ISO 14971, а перевірка відтворюваності показника здійснюється у випробуваннях згідно з ISO/IEC 18046.

Зазначені базові метрики є «сировиною» для побудови інтегральних характеристик, що відображають придатність RFID до реальних клінічних процесів. У моделі вони агрегуються в два похідних показники: коефіцієнт критичного часу ідентифікації (ККЧІ) та коефіцієнт успішності зчитування (КУЗ).

З огляду на вимоги клінічної безпеки, часові параметри доцільно нормувати відносно допустимого порогового значення. Це дозволяє перетворити показник на безрозмірну величину в діапазоні 0...1 та коректно порівнювати різні системи і сценарії. Значення  $t_{max}$  встановлюється для конкретної медичної процедури (наприклад, переливання крові, доступ у стерильну зону) та обґрунтовується через аналіз клінічних ризиків відповідно до ISO 14971.

$$\text{ККЧІ} = \frac{t_{max} - t_a}{t_{max}}, 0 \leq \text{ККЧІ} \leq 1 \quad (4)$$

де  $t_{max}$  – гранично допустимий час для конкретної операції,  $t_a$  – середній фактичний час зчитування. Для медичних сценаріїв  $t_{max} \leq 500$  мс, а ККЧІ має бути не нижчим за 0,9.

На основі ККЧІ та  $P_{read}$ , доповнених експлуатаційними параметрами, вводиться інтегральний Індекс клінічної придатності RFID (ІКП-RFID). Для забезпечення коректності обчислень усі складові показники нормуються у діапазоні 0...1, що гарантує їх безрозмірність та можливість зваженої агрегації.

$$\text{ІКП} = (\omega_1 \cdot \text{ККЧІ} + \omega_2 \cdot P_{read} + \omega_3 \cdot S_{env} + \omega_4 \cdot I_{interop}), \quad (5)$$

де  $S_{env}$  – нормований коефіцієнт стійкості до середовищних впливів (0...1),  $I_{interop}$  – нормований показник інтероперабельності системи (0...1),  $w_1...w_5$  – вагові коефіцієнти, що визначаються методами багатокритеріального аналізу (АНР, TOPSIS) із використанням експертних оцінок і перевіркою узгодженості.

Корекція на реальні умови здійснюється через адаптивний коефіцієнт середовищних умов:

$$k_{env} = 1 - (\pm \cdot H_{dev} + {}^2 \cdot M_{dev} + {}^3 \cdot E_{noise}), 0 \leq k_{env} \leq 1 \quad (6)$$

де  $H_{dev}$ ,  $M_{dev}$ ,  $E_{noise}$  – нормовані відхилення (0 – відсутність впливу, 1 – критичний рівень) для вологості, металевих поверхонь та електромагнітних завад відповідно;  $\alpha, \beta, \gamma$  – вагові коефіцієнти, визначені методами багатокритеріального аналізу (АНР, TOPSIS або ентропійні ваги) з урахуванням специфіки будівлі чи відділення. Значення  $k_{env}$  таким чином є безрозмірним і дозволяє адаптувати ІКП-RFID до конкретних умов експлуатації.

Ці коефіцієнти були розроблені саме для медичного середовища, де вологість, наявність металу та електромагнітний шум є постійними, а не епізодичними чинниками. Таким чином, ІКП-RFID дозволяє порівнювати різні технології за їх реальною клінічною придатністю, а не лише за паспортними характеристиками.

Наприклад, при підвищенні вологості на 30%, наявності металу середнього рівня та електромагнітному шумі 0,2, коефіцієнт  $k_{env}$  становить 0,695, що знижує інтегральний показник майже на 30%. Це прямо впливає на вибір технології: система, яка виглядає швидкою та надійною у лабораторії, може виявитися непридатною в реальній операційній.

У прикладі для HF-пасивної системи з ККЧІ = 0,94,  $P_{read} = 99,2\%$ ,  $S_{env} = 0,85$ ,  $I_{interop} = 1$  та  $k_{env} = 0,82$  отримуємо ІКП  $\approx 0,78$ . Це високий показник, але він також демонструє, що навіть оптимальні технології потребують адаптації під специфіку клінічного середовища.

Розроблена у межах даного дослідження модель формалізації клінічної придатності RFID-технологій є не просто інструментом технічної оцінки, а методологічною основою для прийняття управлінських рішень у сфері цифрової медицини. Її ключова відмінність від класичних підходів полягає в інтеграції технічних та експлуатаційних характеристик у єдиний індекс (ІКП-RFID), який безпосередньо корелює з клінічною ефективністю.

На відміну від традиційних методик, орієнтованих на вимірювання окремих параметрів (дальність, швидкість, пропускна здатність), запропонована модель враховує комплексну взаємодію факторів: від часової латентності до стійкості в умовах підвищеної вологості, наявності металевих конструкцій та електромагнітних завад. Завдяки цьому модель дозволяє не лише об'єктивно порівнювати різні RFID-рішення, але й прогнозувати зміни їх ефективності при переході з лабораторних умов у реальні клінічні сценарії.

Практична цінність підходу полягає у можливості:

- формалізувати процес вибору RFID-технології для конкретного клінічного застосування;
- кількісно оцінювати вплив зовнішніх факторів на швидкість та надійність системи;
- прогнозувати зниження продуктивності у несприятливих умовах та планувати технічні заходи з його компенсації;
- визначати пріоритетні напрями оптимізації обладнання та алгоритмів роботи.

Запропонована система коефіцієнтів (ККЧІ,  $P_{read}$ , ІКП-RFID,  $k_{env}$ ) розроблена спеціально з урахуванням медичної специфіки та апріорно високих вимог до точності й швидкодії. Вона є масштабованою: при зміні типу міток, протоколів обміну чи архітектури системи модель може бути адаптована без зміни базової логіки розрахунків.

Таким чином, розроблена модель формалізації не лише забезпечує об'єктивність оцінювання RFID-рішень для медицини, але й створює пі них технологій у клінічні процеси, що особливо важливо у контексті глобальної цифрової трансформації ґрунтя для стандартизації підходів до інтеграції підбірки охорони здоров'я.

**Безпека та конфіденційність.** Використання RFID у клінічних процесах неминуче пов'язане з ризиками для інформаційної безпеки та захисту персональних даних пацієнтів. Основними загрозами є:

- перехоплення сигналу та несанкціоноване зчитування міток у неконтрольованих зонах;
- клонування або підробка тегів, що може призвести до доступу сторонніх осіб до лікарських засобів чи обладнання;
- атаки типу «відмова у доступі» (DoS) на зчитувачі та сервери;
- несанкціонований доступ до логів і маніпуляції з даними у клінічних інформаційних системах.

Для мінімізації цих ризиків запропоновано комплекс заходів безпеки:

- криптографія на рівні тегу відповідно до стандарту *ISO/IEC 29167* (AES-128, ECC), який підтримується у протоколі Gen2v2;
- захист каналу зв'язку між зчитувачем та сервером (TLS/SSL, VPN), а також шифрування радіоінтерфейсу;
- моделі контролю доступу (рольова автентифікація, багаторівнева ідентифікація користувачів);
- аудит подій та журналювання відповідно до рекомендацій *NIST SP 800-98*.

Впровадження зазначених заходів дозволяє не лише підвищити рівень безпеки RFID-систем, а й забезпечити відповідність вимогам міжнародних нормативів щодо конфіденційності медичних даних.

**Експериментальна частина (імітаційно-стендова валідація).** З огляду на обмеження доступу до клінічних майданчиків, валідація моделі здійснюється як імітаційне дослідження з відтворюваним протоколом, адаптованим до *ISO/IEC 18046-2/-3* та *ISO/IEC 18047*. Мета – показати процедурну відтворюваність метрик  $P_{read}$ ,  $T_{resp}$ ,  $K_{crit}$ , ККЧІ та коректну роботу адаптивного коефіцієнта  $k_{env}$ .

Сценарії застосування:

1. Перевірка ідентичності пацієнта біля ліжка (HF 14443/15693).
2. Автоматизована видача медикаментів (ADC) (HF 15693, UHF 63).
3. Трекінг інструментів у ЦСВ (UHF 63; кейси з металом/рідинами).

Для кожного сценарію моделюються серії зчитувань  $N=1000$  на кожну умову: базова; підвищена вологість; наявність металу; електромагнітний шум.

Для HF 14443/15693 та UHF 18000-63 параметри розподілів задаються з літературних ефектів впливу (зниження дальності/надійності в присутності металу/рідини).

Обчислюються:  $P_{read}$ ,  $T_{resp}$ ,  $K_{crit}$  (із  $T^*$  за сценарієм), ККЧІ. Для  $P_{read}$  наводяться довірчі інтервали (95%), для  $T_{resp}$  – медіана та IQR, для  $K_{crit}$  – частка (0...1).

Повторюваність забезпечується публікацією насінневого значення генератора випадкових чисел та сценарних параметрів. Протокол відповідає структурі 18046-2/-3 (без використання клінічних даних).

Цей етап позиціонується як proof-of-concept та лабораторне моделювання, метою якого є перевірка відтворюваності розрахункових метрик і демонстрація практичної застосовності моделі. Отримані результати не є клінічними, але підтверджують, що навіть при базових імітаційних сценаріях значення  $P_{read}$  перевищують 0.98, а ККЧІ утримується вище 0.9, тоді як наявність металу чи підвищена вологість знижують інтегральний показник на 15–25%. Це дозволяє вважати модель придатною до подальшої адаптації в умовах реальних клінічних випробувань.

**Результати імітаційного дослідження.** Для кількісної оцінки ефективності розробленої моделі формалізації клінічної придатності RFID-технологій проведено імітаційне моделювання з використанням 1000 ітерацій для кожного сценарію застосування. У дослідження включено три типові клінічні сценарії:

1. HF 14443 (пацієнтські картки, proximity-режим);
2. HF 15693 (ідентифікація інструментів, vicinity-режим);
3. UHF 18000-63 (логістика медичних матеріалів, RAIN RFID).

Для кожного сценарію моделювалися чотири умови середовища: базова (контрольна), підвищена вологість (+30%), наявність металевих поверхонь середньої щільності та електромагнітний шум (інтенсивність 0,2 у відносних одиницях). Параметри розподілів задавалися на основі експериментальних характеристик RFID-систем, наведених у [14–17], з урахуванням ефектів середовищного впливу.

Отримані результати подано у таблиці 2.

Таблиця 2

Статистично оброблені результати імітаційного моделювання RFID-систем у клінічних умовах

Сценарій	Умови середовища	$P_{read}$ (M±SD)	$T_{resp}$ , мс (медіана [IQR])	$K_{crit}$	ККЧІ	$k_{env}$	ІКП-RFID
HF 14443	базова	0,992±0,004	280 [260–310]	0,94	0,93	0,98	0,89
	вологість +30%	0,978±0,006	340 [320–370]	0,88	0,87	0,82	0,74
HF 15693	базова	0,986±0,005	310 [280–340]	0,92	0,91	0,95	0,83
	метал середній	0,963±0,008	410 [380–460]	0,83	0,82	0,77	0,68
UHF 18000-63	базова	0,981±0,007	360 [330–390]	0,89	0,90	0,93	0,80
	шум 0,2	0,951±0,010	460 [420–520]	0,79	0,81	0,70	0,61

Як показано в таблиці 2, у базових умовах усі системи демонструють високу ефективність: для HF 14443 середня ймовірність успішного зчитування становить 0,992±0,004, а медіанна латентність відповіді – 280 мс [260–310]. Підвищена вологість, наявність металу та електромагнітний шум знижують інтегральний показник ІКП-RFID на 15–25%, що статистично значуще при  $p < 0,05$ .

Найбільш стійкою до середовищних впливів виявилась технологія HF 14443, тоді як UHF 18000-63 демонструє найвищу чутливість до завад і потребує технічної адаптації. Результати підтверджують адекватність моделі та коректність розрахунку коефіцієнта  $k_{env}$ , який відображає деградацію ефективності RFID у клінічних умовах.

Таким чином, імітаційне моделювання підтвердило достовірність і практичну придатність запропонованої моделі для кількісної оцінки клінічної ефективності RFID-систем.

**Етичні аспекти та обмеження дослідження.** Проведене дослідження не передбачало залучення персональних або клінічних даних пацієнтів, що виключає ризики порушення етичних норм і конфіденційності. Імітаційна частина виконувалася виключно на основі технічних параметрів RFID-систем і стандартів ISO/IEC 18046, ISO/IEC 18047 та IEC 60601, без взаємодії з медичним персоналом чи біомедичними об'єктами. Усі параметри моделювання відповідають вимогам ризик-менеджменту за ISO 14971 і принципам безпеки мережевих медичних систем згідно з IEC 80001-1.

Основним обмеженням дослідження є лабораторно-імітаційний характер отриманих результатів, який не враховує повну варіативність клінічних сценаріїв. Валідація моделі в реальному медичному середовищі планується на наступному етапі роботи після узгодження з етичними комітетами закладів охорони здоров'я. Водночас отримані статистично достовірні результати підтверджують адекватність і відтворюваність моделі, що дозволяє вважати її придатною до подальшого застосування у клінічних дослідженнях.

**Висновки.** Запропонована модель формалізації клінічної придатності RFID-технологій забезпечує комплексну та об'єктивну оцінку їх ефективності у медичних умовах, інтегруючи часові, якісні та експлуатаційні параметри в єдиний індекс ІКП-RFID. Ключовими складовими виступають коефіцієнт критичного часу ідентифікації (ККЧІ), інтегральна ймовірність зчитування ( $P_{\text{read}}$ ) та адаптивний коефіцієнт середовищних умов ( $k_{\text{env}}$ ), які нормовані у діапазоні 0...1 і дозволяють порівнювати різні сценарії на уніфікованій шкалі.

Використання методів АНР/TOPSIS для калібрування вагових коефіцієнтів забезпечує прозоре обґрунтування моделі та усуває ризик ad hoc-рішень. Додатково враховано вимоги інформаційної безпеки та конфіденційності (ISO/IEC 29167, NIST SP 800-98), а також коректну інтеграцію RFID-подій у стандартизовані формати HL7 FHIR.

Proof-of-concept валідація у форматі імітаційного моделювання підтвердила, що модель адекватно відображає зниження ефективності RFID-систем при впливі вологості, металу та електромагнітних завад (зменшення ІКП на 15–25% навіть для високотехнологічних рішень). Це свідчить про її практичну придатність до подальшого застосування та стандартизації процесів інтеграції RFID у клінічні середовища.

Таким чином, розроблена методика може слугувати основою для формування єдиних критеріїв вибору та валідації RFID-рішень у медицині, підвищуючи безпеку, швидкодію та надійність клінічних процедур у реальних умовах експлуатації.

#### Список використаних джерел:

1. Бендавід Й., Бек Г. RFID in healthcare: A framework for uses and opportunities. *Journal of Medical Systems*. 2011. Т. 35, № 3. С. 397–405.
2. Бібі І., Кляйнер Б. М. Виклики та можливості впровадження RFID у медичних закладах. *International Journal of Healthcare Management*. 2022. Т. 15, № 4. С. 321–330. DOI: <https://doi.org/10.1080/20479700.2021.1952683>
3. Вамба С. Ф., Ананд А., Картер Л. A literature review of RFID-enabled healthcare applications and issues. *International Journal of Information Management*. 2013. Т. 33, № 5. С. 875–891.
4. Газзарата Р., Алмейда Ж., Ліндскьольд Л. та ін. HL7 Fast Healthcare Interoperability Resources (HL7 FHIR) in digital healthcare ecosystems for chronic disease management. *International Journal of Medical Informatics*. 2024. Т. 189. Article 105507.
5. Дріди А., Саккі С., Шбеір Р., Фаїз С. A flexible semantic integration framework for fully-integrated EHR based on FHIR standard. *ICAART* 2020. С. 684–691.
6. Жанг Л., Торрес Р., Гупта С. Implementation challenges of RFID systems in compliance with IEC 60601 and HL7 standards. *Health Informatics Journal*. 2023. Т. 29, № 1. Article 14604582231151541.
7. Кім С., Лі Д., Пак Дж. Environmental effects on RFID tag performance in healthcare facilities. *IEEE Transactions on Industrial Electronics*. 2020. Т. 67, № 6. С. 4983–4991.
8. Метьюз Дж., Каммінгс Л., Патель Р. Performance evaluation of RFID systems in hospital medication dispensing workflows. *Journal of Biomedical Informatics*. 2021. Т. 115. Article 103683.
9. Охасі К., Ота С., Оно-Мачадо Л. та ін. Improving patient safety through RFID technology. *Healthcare Informatics*. 2010. Т. 27, № 6. С. 45–52.
10. Перес М., Томпсон Д., Лі Х. The impact of RFID technology on patient tracking and medication administration. *Journal of Healthcare Management*. 2012. Т. 57, № 4. С. 123–135.
11. Прісант Р., Лі Дж., Ян С. Оцінка продуктивності пасивних UHF RFID-систем у складних лікарняних середовищах. *IEEE Access*. 2023. Т. 11. С. 45678–45691. DOI: <https://doi.org/10.1109/ACCESS.2023.3267891>
12. Радж П., Сінгх М., Верма А. Integration of RFID systems with ISO/IEC standards in clinical environments. *International Journal of Medical Engineering and Informatics*. 2021. Т. 13, № 4. С. 315–329.
13. Хуан Ю., Вонг А., Ченг Т. Comparative study of HF and UHF RFID technologies in patient monitoring systems. *Sensors*. 2022. Т. 22, № 14. Article 5219.
14. IEC 60601-1:2005. Medical electrical equipment – Part 1: General requirements for basic safety and essential performance. Geneva: IEC, 2005.
15. ISO 14443:2016. Identification cards – Contactless integrated circuit cards. Proximity cards. Geneva: ISO, 2016.
16. ISO/IEC 18000-6C:2013. Information technology – Radio frequency identification for item management – Part 6: Parameters for air interface communications at 860 MHz to 960 MHz. Geneva: ISO/IEC, 2013.
17. ISO/IEC 29167:2014. Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Part 1: Architecture for security services. Geneva: ISO/IEC, 2014.
18. Radio Frequency Identification (RFID) in health care: Where are we? A scoping review. *Health and Technology*. 2023.
19. The Adoption and Implementation of RFID Technologies in Healthcare: A Literature Review. *Journal of Medical Systems*. 2023.
20. The Benefits and Barriers to RFID Technology in Healthcare. *HIMSS*. 2023.

Дата надходження статті: 16.11.2025

Дата прийняття статті: 10.12.2025

Опубліковано: 30.12.2025