

Електронний журнал «Державне управління: удосконалення та розвиток» включено до переліку наукових фахових видань України з державного управління (Категорія «Б», Наказ Міністерства освіти і науки України № 1643 від 28.12.2019).

Спеціальність – 281.

Державне управління: удосконалення та розвиток. 2026. № 4.

ISSN 2307-2156



Copyright © The Author(s). This is an open access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution License 4.0 (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).

DOI: <http://doi.org/10.32702/2307-2156.2026.4.4>

УДК 351:614.2:615.4

Г. А. Братусь,

д.е.н., професор, завідувач кафедри управління бізнесом,

Міжрегіональна Академія управління персоналом»

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0001-7151-3901>

Н. А. Сіцінський,

д.держ.упр., професор кафедри публічного управління та адміністрування,

Міжрегіональна Академія управління персоналом

ORCID ID: <https://orcid.org/0009-0005-3179-6878>

С. А. Палій,

к. держ. упр., доцент кафедри міжнародних відносин,

Міжрегіональна академія управління персоналом

ORCID ID: <https://orcid.org/0000-0002-9265-6407>

**ПОНЯТІЙНИЙ АНАЛІЗ МЕДИЧНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ В СИСТЕМІ
ПУБЛІЧНОГО УПРАВЛІННЯ У СФЕРІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ БЕЗПЕКИ
МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ**

G. Bratus,

*Doctor of Economic Sciences, Head of the Department of Business Management ,
Interregional Academy of Personnel Management*

N. Sitsinsky,

*Doctor of Public Administration, Professor of the Department of Public
Administration and Administration, Interregional Academy of Personnel Management*

S. Palii,

*PhD in Public Administration,
Associate Professor of the Department of International Relations,
Interregional Academy of Personnel Management*

CONCEPTUAL ANALYSIS OF MEDICAL DOCUMENTATION IN THE PUBLIC ADMINISTRATION SYSTEM FOR MEDICAL DEVICE SAFETY

Мета статті – теоретичне обґрунтування методологічних засад понятійного аналізу медичної документації в системі публічного управління безпекою медичних виробів та визначення напрямів адаптації методології структурно-семантичного і контент-аналізу для потреб Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужби).

Дослідження ґрунтується на застосуванні методів структурно-семантичного та контент-аналізу, адаптованих для аналізу медичної документації з урахуванням специфіки медичної термінології, вимог до маркування медичних виробів, порядку подання звітів про побічні події та структури технічної документації. Використано процесний підхід до організації аналітичної діяльності.

У статті вперше обґрунтовано можливість адаптації методології структурно-семантичного та контент-аналізу для потреб Держлікслужби як інструменту моніторингу маркування медичних виробів, аналізу звітів про побічні події та оцінки технічної документації. Розроблено організаційну модель впровадження понятійного аналізу в діяльність регуляторного органу, що включає методичний, правовий, організаційний та інформаційно-технологічний

компоненти. Визначено систему критеріїв оцінки якості медичної документації (структурна цілісність, термінологічна коректність, змістова цілісність, узгодженість інформації, унікальність тексту) та обґрунтовано підходи до їх кількісного вимірювання.

Понятійний аналіз медичної документації є ефективним інструментом забезпечення публічного управління у сфері безпеки медичних виробів, що дозволяє автоматизувати процеси контролю. Ключовими напрямками застосування є перевірка структурної цілісності, термінологічної коректності, змістової цілісності, узгодженості інформації та унікальності тексту. Запропонована організаційна модель створює методологічне підґрунтя для впровадження автоматизованих систем аналізу в діяльність Держлікслужби. Подальший розвиток методології потребує розширення об'єктів аналізу, удосконалення методів з використанням технологій штучного інтелекту, гармонізації з міжнародними підходами IMDRF та інтеграції з міжнародними базами даних.

Purpose of the article is a theoretical substantiation of the methodological foundations of conceptual analysis of medical documentation in the public administration system for medical device safety and the identification of directions for adapting the methodology of structural-semantic and content analysis for the needs of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control (SMDC).

The study is based on the application of structural-semantic and content analysis methods adapted for the analysis of medical documentation, taking into account the specifics of medical terminology, requirements for medical device labeling, procedures for submitting adverse event reports, and the structure of technical documentation. A process approach to the organization of analytical activities is used.

The article substantiates for the first time the possibility of adapting the methodology of structural-semantic and content analysis for the needs of the SMDC as a tool for monitoring medical device labeling, analyzing adverse event reports, and evaluating technical documentation. An organizational model for implementing conceptual analysis in the activities of a regulatory body is developed, which includes methodological, legal, organizational, and information-technological components. A system of criteria for assessing the quality of medical documentation (structural

integrity, terminological correctness, substantive integrity, information consistency, text uniqueness) is defined, and approaches to their quantitative measurement are substantiated.

Conceptual analysis of medical documentation is an effective tool for ensuring public administration in the field of medical device safety, enabling the automation of control processes. The key areas of application are checking structural integrity, terminological correctness, substantive integrity, information consistency, and text uniqueness. The proposed organizational model creates a methodological basis for the implementation of automated analysis systems in the activities of the SMDC. Further development of the methodology requires expanding the objects of analysis, improving methods using artificial intelligence technologies, harmonization with international IMDRF approaches, and integration with international databases.

Ключові слова: *публічне управління у сфері забезпечення безпеки медичних виробів, понятійний аналіз, контент-аналіз, медична документація, Держлікслужба, пост-ринковий нагляд, Технічний регламент, ISO 13485.*

Keywords: *public administration in the field of medical device safety, conceptual analysis, content analysis, medical documentation, State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control, post-market surveillance, Technical Regulation, ISO 13485.*

Постановка проблеми

Забезпечення безпеки медичних виробів є одним із ключових завдань публічного управління у сфері охорони здоров'я. Ефективність виконання цього завдання значною мірою залежить від якості медичної документації, яка супроводжує обіг медичних виробів на всіх етапах їх життєвого циклу – від реєстрації до пост-ринкового нагляду. В Україні функції контролю у цій сфері покладено на Державну службу України з лікарських засобів та контролю за наркотиками (Держлікслужбу), яка здійснює моніторинг безпеки медичних виробів, аналіз звітів про побічні події, оцінку технічної документації виробників.

Практика свідчить, що значна кількість порушень у сфері обігу медичних виробів пов'язана з неналежним оформленням супровідної документації, невідповідністю маркування встановленим вимогам, неповнотою або недостовірністю інформації у звітах про побічні події. Це створює загрози для безпеки пацієнтів та ускладнює реалізацію державного нагляду. Водночас існуючі підходи до аналізу медичної документації в діяльності контролюючих органів переважно ґрунтуються на ручних методах перевірки, що є трудомістким та не забезпечує належного рівня системності та об'єктивності оцінки.

У зв'язку з цим актуалізується потреба у впровадженні методологічно обґрунтованих підходів до аналізу медичної документації, які б дозволили автоматизувати процеси виявлення дефектів оформлення, оцінити відповідність змісту документів встановленим вимогам та забезпечити ефективний моніторинг безпеки медичних виробів у системі публічного управління.

Аналіз літературних джерел

Проблематика аналізу медичної документації в контексті забезпечення якості та безпеки медичної допомоги привертає увагу багатьох дослідників. Особливий інтерес становлять роботи, присвячені застосуванню методів структурно-семантичного та контент-аналізу для оцінки якості медичних текстів.

Українськими науковцями у сфері публічного управління та охорони здоров'я розроблено концептуальні підходи до оцінки якості медичної документації. Зокрема, у роботах В.Д. Бакуменка [1] обґрунтовано теоретико-методологічні засади формування державно-управлінських рішень, що створює підґрунтя для впровадження автоматизованих систем контролю в діяльність органів публічної влади. О.Ю. Оболенський [4] досліджував питання ефективності публічного управління, що має безпосереднє значення для оцінки результативності контрольно-наглядових функцій Держлікслужби. Ю.П. Сурмін [5] розробив методологічні підходи до оцінки ефективності управлінської діяльності, які можуть бути адаптовані для потреб аналізу якості медичної документації.

Міжнародний досвід регулювання обігу медичних виробів, зокрема програмного забезпечення як медичного виробу (Software as a Medical Device, SaMD), узагальнено в документах Міжнародного форуму регуляторів медичних виробів (IMDRF) [7; 8]. Ці документи визначають принципи ризик-орієнтованої категоризації SaMD, вимоги до клінічної оцінки та управління життєвим циклом, що мають бути враховані при адаптації методології аналізу документації для потреб Держлікслужби. Особливу увагу приділено питанням прозорості та відстежуваності інформації протягом усього життєвого циклу медичного виробу.

Стандарт ISO 13485 «Вироби медичні. Системи управління якістю. Вимоги для регуляторних цілей» [6] встановлює вимоги до систем управління якістю виробників медичних виробів, включаючи документаційне забезпечення процесів розробки, виробництва, зберігання, розповсюдження та пост-ринкового нагляду. Документи, передбачені цим стандартом, є об'єктами контролю з боку регуляторних органів, що вимагає розробки ефективних інструментів їх аналізу.

Сучасні дослідження в галузі обробки природної мови (Natural Language Processing, NLP) створюють технологічне підґрунтя для автоматизованого аналізу медичних текстів. Зарубіжними авторами запропоновано методи виявлення нечітких дублікатів та запозичень, однак вони не орієнтовані на аналіз текстів медичної тематики та не враховують наявності у медичних документах повторюваних текстових елементів, що визначають не зміст, а структуру тексту [9]. Це свідчить про необхідність розробки спеціалізованих підходів до аналізу медичної документації з урахуванням її специфіки.

Формулювання мети

Метою статті є теоретичне обґрунтування методологічних засад понятійного аналізу медичної документації в системі публічного управління безпекою медичних виробів та визначення напрямів адаптації методології структурно-семантичного і контент-аналізу для потреб Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками.

Виклад основного матеріалу дослідження

Понятійний аналіз медичної документації в системі публічного управління безпекою медичних виробів передбачає застосування комплексу методів, спрямованих на виявлення змістових та структурних характеристик документів, оцінку їх відповідності нормативним вимогам та визначення рівня інформативності для прийняття управлінських рішень. Основу такого аналізу складають методи структурно-семантичного та контент-аналізу, які дозволяють здійснювати кількісне та якісне оцінювання змісту документів.

Структурно-семантичний аналіз передбачає дослідження внутрішньої структури документа, виявлення взаємозв'язків між його окремими елементами та оцінку відповідності встановленим вимогам до форми і змісту. Контент-аналіз, своєю чергою, дозволяє виявити частотні характеристики використання певних термінів та понять, що є індикаторами змістової наповненості документа. Адаптація цих методів для потреб Держлікслужби передбачає врахування специфіки медичної термінології, вимог до маркування медичних виробів, порядку подання звітів про побічні події та структури технічної документації.

У діяльності Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками понятійний аналіз медичної документації може бути використаний як інструмент моніторингу маркування медичних виробів, аналізу звітів про побічні події та оцінки технічної документації. Кожен із цих напрямів має свою специфіку, що визначає параметри аналізу та критерії оцінки.

Маркування медичних виробів є одним із ключових джерел інформації для користувачів та пацієнтів. Відповідно до Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України № 753 [10], маркування має містити інформацію про виробника, призначення виробу, умови експлуатації, термін придатності, наявність сертифікації. Понятійний аналіз дозволяє автоматизовано перевіряти наявність обов'язкових елементів маркування,

відповідність використаної термінології встановленим вимогам, а також виявляти невідповідності між інформацією на маркуванні та в технічній документації.

Система пост-ринкового нагляду передбачає обов'язкове інформування регуляторного органу про будь-які небажані події, пов'язані з використанням медичних виробів. Аналіз таких звітів є критично важливим для своєчасного виявлення загроз безпеці та вжиття відповідних заходів. Застосування методів структурно-семантичного та контент-аналізу дозволяє:

- визначати ступінь повноти заповнення обов'язкових полів звіту;
- оцінювати відповідність використаної термінології стандартизованим нomenклатурам;
- виявляти збіги з раніше зареєстрованими повідомленнями;
- групувати звіти за типом виробу, характером події, ступенем тяжкості наслідків;
- визначати пріоритетність розгляду звітів на основі інтегральних показників ризику.

Технічна документація на медичні вироби є об'єктом контролю як на етапі реєстрації, так і під час пост-ринкового нагляду. Вона включає опис виробу, результати технічних випробувань, дані клінічної оцінки, інформацію про систему управління якістю виробника. Понятійний аналіз технічної документації дозволяє:

- перевіряти наявність усіх обов'язкових розділів відповідно до вимог Технічного регламенту;
- оцінювати узгодженість інформації між різними розділами документації;
- виявляти невідповідності між технічною документацією та маркуванням;
- аналізувати повноту висвітлення питань управління ризиками;
- оцінювати відповідність системи управління якістю вимогам ISO 13485.

Для забезпечення об'єктивності та відтворюваності результатів аналізу необхідним є встановлення чітких критеріїв оцінки якості медичної документації.

Ґрунтуючись на узагальненні міжнародного досвіду та вимог нормативно-правових актів, до таких критеріїв можна віднести наступні.

Структурна цілісність – наявність усіх обов'язкових елементів документа відповідно до встановленої форми. Оцінюється як відношення кількості наявних обов'язкових елементів до загальної кількості обов'язкових елементів, виражене у відсотках. Оптимальним вважається показник не менше 95%.

Термінологічна коректність – відповідність використаної термінології стандартизованим медичним номенклатурам та визначенням, встановленим у нормативних документах. Оцінюється як відношення кількості термінів, що відповідають стандартизованим номенклатурам, до загальної кількості використаних термінів.

Змістова цілісність – наявність у документі всієї необхідної інформації, передбаченої нормативними вимогами. Оцінюється шляхом зіставлення змісту документа з контрольним переліком обов'язкових відомостей.

Узгодженість інформації – відсутність суперечностей між різними розділами документа, а також між документом та іншими джерелами інформації (зокрема, маркуванням, реєстраційними матеріалами). Оцінюється шляхом порівняльного аналізу відповідних даних.

Унікальність тексту – відсутність необґрунтованих запозичень, зокрема механічного перенесення інформації з інших документів без урахування специфіки конкретного виробу. Оцінюється з використанням методів виявлення нечітких дублікатів, адаптованих для медичних текстів.

Ефективне впровадження методології понятійного аналізу медичної документації в діяльність Держлікслужби потребує розробки відповідної організаційної моделі, яка включає такі компоненти:

Методичний компонент передбачає розроблення та затвердження:

- параметрів автоматизованого аналізу для кожного типу документів;
- критеріїв оцінки якості медичної документації;

- алгоритмів прийняття рішень за результатами аналізу;
- порядку інтеграції результатів аналізу в процеси пост-ринкового нагляду.

Правовий компонент забезпечує:

- нормативне закріплення обов'язковості подання медичної документації у форматі, придатному для автоматизованого аналізу;
- визначення статусу результатів автоматизованого аналізу як доказових даних;
- встановлення відповідальності за достовірність інформації, що міститься в документації;
- гармонізацію вимог до документації з міжнародними стандартами.

Організаційний компонент включає:

- розподіл повноважень між структурними підрозділами Держлікслужби щодо проведення аналізу;
- визначення порядку взаємодії з виробниками медичних виробів;
- встановлення термінів розгляду документації на різних етапах;
- організацію підвищення кваліфікації фахівців з питань застосування методології аналізу.

Інформаційно-технологічний компонент передбачає:

- створення спеціалізованого програмного забезпечення для автоматизованого аналізу;
- формування термінологічних баз даних та словників медичної лексики;
- забезпечення інтеграції з Єдиною державною інформаційною системою у сфері охорони здоров'я;
- впровадження системи електронного документообігу для роботи з медичною документацією.

З використанням процесного підходу процедуру понятійного аналізу медичної документації в діяльності Держлікслужби можна представити як сукупність послідовних етапів.

Етап 1 – формування вимог. Визначаються параметри аналізу для кожного типу документів, встановлюються критерії оцінки якості, визначаються порогові значення показників, що свідчать про наявність порушень.

Етап 2 – приймання та первинна обробка документації. Документація, подана виробником, проходить перевірку на відповідність встановленому формату. У разі невідповідності – повертається для доопрацювання. У разі відповідності – завантажується в автоматизовану систему для проведення аналізу.

Етап 3 – автоматизований аналіз. Система здійснює обробку документації за встановленими параметрами: перевірка структурної цілісності, аналіз термінологічної коректності, оцінка змістової цілісності, перевірка узгодженості інформації, аналіз унікальності тексту. Результати аналізу відображаються у вигляді протоколу з числовими значеннями показників якості.

Етап 4 – оцінка результатів аналізу. Фахівець Держлікслужби розглядає сформований протокол, оцінює отримані показники та приймає рішення щодо подальших дій. У разі перевищення порогових значень показників, що свідчать про наявність порушень, формується запит на доопрацювання документації.

Етап 5 – доопрацювання документації. Виробник отримує протокол аналізу та запит щодо необхідності доопрацювання. Після внесення змін документація повторно подається на аналіз.

Етап 6 – формування висновку. За результатами аналізу документації, що відповідає встановленим вимогам, формується позитивний висновок, який є підставою для подальших дій (реєстрація, внесення змін, вжиття заходів пост-ринкового контролю тощо).

Етап 7 – моніторинг ефективності. На основі накопичених даних проводиться оцінка ефективності застосування методології аналізу, виявляються типові порушення, уточнюються параметри аналізу та критерії оцінки.

Пост-ринковий нагляд є одним із ключових інструментів забезпечення безпеки медичних виробів після їх введення в обіг. Застосування методології

понятійного аналізу дозволяє суттєво підвищити ефективність пост-ринкового нагляду за такими напрямками:

Автоматизований аналіз звітів про побічні події дозволяє своєчасно виявляти сигнали про потенційні ризики, пов'язані з використанням медичних виробів, та вживати заходів щодо мінімізації таких ризиків.

Аналіз технічної документації, що подається виробниками під час проведення інспекцій, дозволяє оцінити відповідність виробів вимогам Технічного регламенту та виявити невідповідності, які можуть вплинути на безпеку.

Результати понятійного аналізу створюють об'єктивну основу для прийняття рішень щодо необхідності вжиття заходів регуляторного впливу, включаючи зупинення обігу, вилучення з обігу, внесення змін до експлуатаційної документації.

Подальший розвиток методології понятійного аналізу медичної документації в системі публічного управління безпекою медичних виробів пов'язаний з такими напрямками. Розширення об'єктів аналізу – включення до сфери застосування методології нових типів документів, зокрема, що стосуються програмного забезпечення як медичного виробу (SaMD), комбінованих виробів, виробів для *in vitro* діагностики. Удосконалення методів аналізу – застосування технологій штучного інтелекту та машинного навчання для підвищення точності виявлення невідповідностей та прогнозування ризиків. Гармонізація з міжнародними підходами – врахування новітніх розробок IMDRF, Європейського Союзу та інших міжнародних організацій у сфері регулювання медичних виробів. Інтеграція з міжнародними базами даних – забезпечення можливості обміну інформацією про побічні події та інші ризики з міжнародними системами моніторингу.

Висновки

Понятійний аналіз медичної документації є ефективним інструментом забезпечення публічного управління у сфері безпеки медичних виробів, що

дозволяє автоматизувати процеси моніторингу маркування, аналізу звітів про побічні події та оцінки технічної документації.

Методологія структурно-семантичного та контент-аналізу, адаптована з урахуванням специфіки медичних текстів та вимог нормативних документів, створює теоретичне підґрунтя для розробки автоматизованих систем аналізу в діяльності Держлікслужби.

Ключовими напрямками застосування понятійного аналізу є перевірка структурної цілісності, термінологічної коректності, змістової цілісності, узгодженості інформації та унікальності тексту медичної документації.

Організаційна модель впровадження методології передбачає взаємопов'язані методичний, правовий, організаційний та інформаційно-технологічний компоненти, а також чітко визначену послідовність етапів проведення аналізу.

Подальший розвиток методології потребує розширення об'єктів аналізу, удосконалення методів з використанням технологій штучного інтелекту, гармонізації з міжнародними підходами та інтеграції з міжнародними базами даних.

Література

1. Бакуменко В. Д. Теоретико-методологічні засади формування державно-управлінських рішень. Київ : НАДУ, 2014. 448 с.
2. Лібанова Е. М. Соціальна політика: навчальний посібник. Київ : КНЕУ, 2016. 312 с.
3. Нижник Н. Р. Державне управління в Україні: централізація і децентралізація. Київ : Юрінком Інтер, 2012. 480 с.
4. Оболенський О. Ю. Публічне управління: підручник. Київ : НАДУ, 2015. 344 с.
5. Сурмін Ю. П. Ефективність державного управління: теорія, методологія, практика. Харків : Право, 2018. 416 с.

6. ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes. International Organization for Standardization, 2016. 46 p.
7. IMDRF (2019), "Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation", IMDRF/SaMD WG/N41, International Medical Device Regulators Forum.
8. IMDRF (2020), "Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System", IMDRF/SaMD WG/N43, International Medical Device Regulators Forum.
9. Nadkarni, P. M., Ohno-Machado, L., Chapman, W. W. (2011), "Natural language processing: an introduction", Journal of the American Medical Informatics Association, Vol. 18, No. 5, pp. 544-551.
10. Технічний регламент щодо медичних виробів : Постанова Кабінету Міністрів України № 753 від 02.10.2013 р.
URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п> (дата звернення: 20.03.2026).

References

1. Bakumenko, V. D. (2014), Teoretyko-metodolohichni zasady formuvannia derzhavno-upravlinskykh rishen [Theoretical and methodological foundations of public administration decision-making], NADU, Kyiv, Ukraine.
2. Libanova, E. M. (2016), Sotsialna polityka: navchalnyi posibnyk [Social policy: a study guide], KNEU, Kyiv, Ukraine.
3. Nyzhnyk, N. R. (2012), Derzhavne upravlinnia v Ukraini: tsentralizatsiia i detsentralizatsiia [Public administration in Ukraine: centralization and decentralization], Yurinkom Inter, Kyiv, Ukraine.
4. Obolenskyi, O. Yu. (2015), Publichne upravlinnia: pidruchnyk [Public administration: a textbook], NADU, Kyiv, Ukraine.

5. Surmin, Yu. P. (2018), *Efektivnist derzhavnoho upravlinnia: teoriia, metodolohiia, praktyka* [Effectiveness of public administration: theory, methodology, practice], Pravo, Kharkiv, Ukraine.
6. ISO (2016), “ISO 13485:2016 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes”, available at: <https://www.iso.org/standard/59752.html> (accessed 22.03.2026).
7. IMDRF (2019), “Software as a Medical Device (SaMD): Clinical Evaluation”, IMDRF/SaMD WG/N41, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-clinical-evaluation> (accessed 22.03.2026).
8. IMDRF (2020), “Software as a Medical Device (SaMD): Application of Quality Management System”, IMDRF/SaMD WG/N43, available at: <https://www.imdrf.org/documents/software-medical-device-samd-application-quality-management-system> (accessed 22.03.2026).
9. Nadkarni, P. M., Ohno-Machado, L. and Chapman, W. W. (2011), “Natural language processing: an introduction”, *Journal of the American Medical Informatics Association*, Vol. 18, No. 5, pp. 544–551, available at: <https://academic.oup.com/jamia/article/18/5/544/830941> (accessed 22.03.2026).
10. Cabinet of Ministers of Ukraine (2013), Resolution “Technical Regulation on Medical Devices”, available at: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/753-2013-п> (accessed 20.03.2026).

Отримано редакцією журналу / Received: 23.03.26

Прорецензовано / Revised: 06.04.26

Схвалено до друку / Accepted: 23.04.26