

ПЕСЧАНСЬКИЙ ВЛАДИСЛАВНаціональний технічний університет України
«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»<https://orcid.org/0009-0004-9018-1702>e-mail: vladpeschansky@gmail.com**СУЛЕМА ЄВГЕНІЯ**Національний технічний університет України «
Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»<https://orcid.org/0000-0001-7871-9806>e-mail: sulema@pzks.fpm.kpi.ua**АРХІТЕКТУРНІ ПРИНЦИПИ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ВЕРИФІКАЦІЇ ТА ЯКОСТІ СИСТЕМИ СТВОРЕННЯ ЦИФРОВИХ ДВІЙНИКІВ МЕДИКО-БІОЛОГІЧНИХ ОБ'ЄКТІВ**

У статті розглядаються архітектурні принципи забезпечення верифікації та якості систем створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів. Особливу увагу приділено питанням модульності та ізоляції компонентів, що дозволяє покращити тестування та спрощує виявлення помилок. Описано використання автоматизації тестування для швидкої верифікації змін у системі, зокрема через використання контейнерів Docker для ізоляції середовищ розробки, тестування та продакшн-середовищ. Розглянуто мікросервісну архітектуру, яка сприяє незалежному тестуванню та розгортанню компонентів системи. Окрім цього, висвітлено методології тестування на основі моделі, інтеграційного тестування та тестування в реальному часі. Представлено огляд інструментів для тестування, таких як системи безперервної інтеграції та доставки (CI/CD), фреймворки для тестування та системи моніторингу та логування. Додатково розглянуто архітектурні рішення для забезпечення точності та достовірності даних, що використовуються системою. Практичні приклади включають тестування цифрового двійника гортані людини з використанням запропонованих підходів та інструментів, а також аналіз результатів верифікації системи.

Ключові слова: інженерія програмного забезпечення, архітектура програмного забезпечення, автоматизація тестування, верифікація, модульність, контейнеризація, цифрові двійники, медико-біологічні об'єкти.

PESCHANSKII VLADYSLAV

National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

SULEMA YEVGENIYA

National Technical University of Ukraine "Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

ARCHITECTURAL PRINCIPLES FOR ENSURING VERIFICATION AND QUALITY IN SYSTEMS FOR CREATING DIGITAL TWINS OF BIOMEDICAL OBJECTS

The article presents architectural principles aimed at ensuring the quality and reliability of systems for creating digital twins of biomedical objects, with a particular focus on the human larynx as a key research subject. It notes that digital twins have significant potential for accurately simulating the physiological characteristics and states of real organs, opening new avenues for medical diagnosis and treatment. To achieve high-quality digital models, the proposed system combines modularity and component isolation, providing development flexibility, facilitating error detection, and enhancing system resilience.

A crucial implementation aspect is the use of Docker containerization, which enables unified environments for development, testing, and deployment, ensuring stable operation of all components in real-world conditions. Leveraging a microservice architecture, each system component can be developed and deployed independently, contributing to system flexibility and adaptability to various medical needs. Furthermore, the architecture allows for easy scaling to meet the requirements of specific medical facilities and professionals.

To enhance data accuracy and relevance, the system integrates information from various sources, such as video, audio, and other medical data types, converting them into a unified format to facilitate further analysis and processing. This integration enables doctors to access comprehensive and consistent information on patient status, improving diagnostic accuracy and treatment effectiveness. Based on collected data, a digital twin of the patient's larynx is created, reflecting physiological and functional characteristics in real time, which allows doctors to predict disease progression and select the most effective therapeutic strategies.

The system also upholds high data security standards by implementing multi-level authentication and encryption to protect patient information. Data anonymization principles preserve confidentiality, and distributed storage reduces the risk of unauthorized access. Intuitive interfaces for visualizing digital twins allow doctors to analyze medical data in detail and make informed decisions regarding patient treatment, significantly improving the quality of healthcare services.

Thus, the proposed architecture enables the creation of high-precision digital twins of biomedical objects and supports a comprehensive approach to diagnosis and therapy, marking an important step forward in the development of digital medicine and personalized treatment.

Keywords: software engineering, software architecture, test automation, verification, modularity, containerization, digital doubles, medical and biological objects

Постановка проблеми

Цифровізація охорони здоров'я є одним із ключових напрямків розвитку медичної галузі, що сприяє підвищенню ефективності медичних досліджень, діагностики та лікування. Впровадження цифрових двійників медико-біологічних об'єктів, таких як гортань людини, є важливим кроком у цьому напрямку. Цифрові двійники дозволяють відтворювати фізіологічні та функціональні характеристики реальних об'єктів, що відкриває нові можливості для їх дослідження та моделювання в умовах, близьких до реальних. Однак, створення та впровадження таких систем супроводжується низкою значних викликів.

Основна проблема полягає в забезпеченні якості та верифікації розроблених систем. Цифрові двійники складаються з численних компонентів, кожен з яких виконує певні функції та вимагає ретельного тестування [1-2]. Забезпечення високої якості та достовірності даних є критично важливим для таких систем, оскільки навіть незначні помилки можуть призвести до неправдивих результатів досліджень або некоректних медичних рішень.

Однією з основних складностей є модульність та ізоляція компонентів. Сучасні системи мають бути розподіленими та складатися з окремих модулів, які працюють незалежно один від одного. Це ускладнює процес тестування, оскільки кожен модуль повинен бути ретельно перевірений на сумісність з іншими модулями та на здатність функціонувати автономно.

Іншим важливим аспектом є автоматизація тестування. В умовах постійного оновлення та вдосконалення систем, ручне тестування стає неефективним та занадто трудомістким. Використання автоматизованих тестів дозволяє значно пришвидшити процес верифікації змін у системі, забезпечуючи при цьому високу точність та повторюваність результатів.

Крім того, важливим є питання контейнеризації та використання мікросервісної архітектури. Контейнеризація дозволяє ізолювати середовища розроблення та тестування, що підвищує гнучкість системи та полегшує процес тестування [3]. Мікросервісна архітектура, в свою чергу, забезпечує незалежне тестування та розгортання компонентів системи, що дозволяє швидко виявляти та усувати помилки.

Методології тестування, такі як тестування на основі моделі, інтеграційне тестування та тестування в реальному часі, також є важливими для забезпечення якості системи. Використання моделей для створення тестових сценаріїв дозволяє перевірити відповідність системи вимогам, а інтеграційне тестування допомагає виявляти проблеми у взаємодії між модулями. Тестування в реальному часі, з використанням відповідних інструментів, забезпечує перевірку роботи системи в умовах, максимально наближених до реальних.

На додаток до цього, важливою є інтеграція систем безперервної інтеграції та доставки (CI/CD) [4], фреймворків для тестування, а також систем моніторингу та логуювання. Ці інструменти дозволяють автоматизувати процес тестування та розгортання, а також забезпечують постійний моніторинг роботи системи та виявлення проблем на ранніх стадіях.

Таким чином, створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів вимагає комплексного підходу до забезпечення якості та верифікації, включаючи модульність, автоматизацію тестування, контейнеризацію, мікросервісну архітектуру та використання сучасних інструментів для тестування та моніторингу. Тільки за умови дотримання всіх цих аспектів можна забезпечити високу якість та надійність розроблених систем.

Аналіз останніх досліджень і публікацій

У сучасній науково-технічній літературі активно досліджуються різні аспекти розроблення та впровадження цифрових двійників у медико-біологічних системах. Багато досліджень присвячено створенню та використанню спеціалізованих медичних інформаційних та експертних систем, які значно полегшують діагностику та лікування пацієнтів. Наприклад, програмні продукти, такі як ASDSee, Aquilion ONE, Infinix CS-I, Horizon SE, XIDF-QCA801, широко використовуються в комплексах променевої та ультразвукової діагностики. Вони дозволяють проводити ультразвукову сонографію, комп'ютерну томографію, магнітно-резонансну томографію, ангіографію, ехасонографію та ендоскопію, забезпечуючи високу точність діагностичних даних [5-6].

Діагностичні системи також активно використовують експертні системи, такі як Гастрограф ІТ, Stimul та інші. Ці системи дозволяють автоматизувати процеси отримання та аналізу діагностичних даних, що значно підвищує ефективність медичних обстежень. Для проведення діагностичних тестів і встановлення діагнозу використовуються експертні системи, наприклад, Internist, BPLab, SpeseLabs Medical, Meditech, Omron, CardioVita тощо [7].

В рамках міжнародного співробітництва створено ряд експертних систем і баз даних, таких як NUCLEUS (мультимедійне досьє пацієнта), EMDIS (Європейська медична інформаційна система для донорів кісткового мозку), EPIC (Європейська модель лікування) та FEST (база для європейських служб телемедицини). Ці системи сприяють обміну медичною інформацією на міжнародному рівні, забезпечуючи більш ефективне та швидке надання медичних послуг [8-9].

На території України також активно використовуються різні медичні інформаційні системи (МІС), такі як «EMCІМЕД», «Медучет», «Медіалог», «TherDep», «Astraia», «ЛисМедап», «Каштан», «Доктор Елекс», «Добробут» та інші. Більшість з них є комерційним програмним забезпеченням, однак паралельно з ринком комерційного ПЗ активно розвивається застосування вільно-розповсюдженого ПЗ з відкритим кодом, таких як WorldVista, OpenEMR та OpenMRS [10-11].

Важливим аспектом є розвиток мобільних застосунків у системі охорони здоров'я (m-health), які підсилюють взаємодію між пацієнтами та лікарями. Наприклад, мобільний застосунок Ecaalux, розроблений в рамках проєкту ЕС, дозволяє здійснювати моніторинг стану здоров'я літніх людей з хронічними захворюваннями, забезпечуючи оперативну взаємодію пацієнтів, опікунів і лікарів [12].

Таким чином, аналіз останніх досліджень та програмних продуктів свідчить про значний прогрес у розвитку медичних інформаційних систем і технологій, що забезпечують більш точну діагностику, покращення якості медичного обслуговування та підвищення ефективності лікування пацієнтів. Проте, існує

потреба в подальшому вдосконаленні цих систем, особливо в аспекті їх інтеграції та автоматизації, що сприятиме підвищенню якості медичних послуг на всіх рівнях.

Виклад основного матеріалу дослідження

Основною метою дослідження є розроблення архітектурних принципів, які забезпечують високу якість створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів. Цифрові двійники дозволяють точно відтворювати фізіологічні та функціональні характеристики реальних об'єктів, що відкриває нові можливості для їх дослідження та моделювання в умовах, наближених до реальних. Для досягнення цієї мети важливо забезпечити високу точність і достовірність даних, використовуваних у системі.

У рамках дослідження розроблено архітектуру програмної системи для створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів, зокрема гортані людини.

Система забезпечує стандартизацію та уніфікацію процесів збору даних з різних джерел, включаючи відео, аудіо та інші медичні дані. Це дозволяє конвертувати різномірні дані у єдиний системний формат, що значно полегшує подальший аналіз та обробку. Завдяки цьому лікарі можуть отримувати комплексну та узгоджену інформацію про стан пацієнта, що підвищує точність діагностування та ефективність лікування. Використання єдиного системного формату також дозволяє інтегрувати різні типи даних у єдину інформаційну систему, забезпечуючи їхню сумісність та взаємодію.

Створення індивідуальних облікових записів для кожного пацієнта забезпечує зберігання всіх медичних даних та результатів обстежень. На основі цих даних автоматично формується цифровий двійник гортані, який точно відображає фізіологічні та функціональні характеристики пацієнта. Це дозволяє лікарям моделювати різні сценарії лікування та прогнозувати результати, що сприяє прийняттю обґрунтованих медичних рішень.

Безперервне оновлення цифрового двійника в режимі реального часу дозволяє оперативно реагувати на зміни у стані пацієнта. Медичний персонал має доступ до актуальної інформації про пацієнта, що значно підвищує ефективність медичного обслуговування. Це особливо важливо в умовах інтенсивної терапії та моніторингу критичних станів, де кожна секунда має значення. Формування потоків даних у сесію для кожного окремого користувача дозволяє зберігати контекстну інформацію та забезпечувати актуальність даних. Приблизну структуру даних можна побачити на рис 1.

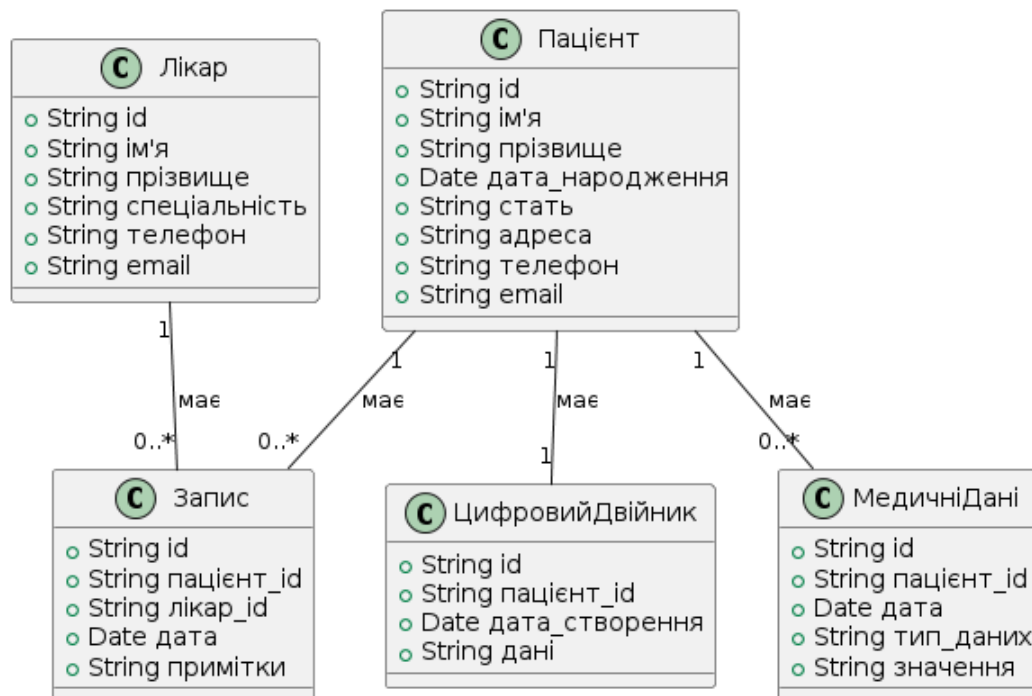


Рис. 1. Пропонований шаблон бази для збереження даних

Сучасні методи автоматизації тестування дозволяють швидко виявляти та виправляти помилки. Завдяки впровадженню систем безперервної інтеграції та доставки (CI/CD), забезпечується висока надійність та стабільність роботи програмного забезпечення. Це дозволяє лікарям та медичному персоналу зосередитися на лікуванні пацієнтів, не витрачаючи час на технічні аспекти. Автоматизація тестування включає використання метрик якості програмного забезпечення, таких як покриття тестами, що дозволяє забезпечити високу якість та надійність програмного забезпечення [13].

Реалізація системи з урахуванням найвищих стандартів безпеки забезпечує конфіденційність та захист персональних даних пацієнтів. Використання методів шифрування та багаторівневої аутентифікації гарантує, що доступ до даних мають лише уповноважені особи. Регулярні аудити безпеки та виявлення

можливих загроз допомагають підтримувати високий рівень захисту даних. Архітектура системи базується на принципах розподіленості, анонімізації та володіння даними, що забезпечує захист інформації навіть у разі компрометації окремих компонентів системи.

Принцип анонімізації в системі створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів спрямований на захист конфіденційності пацієнтів шляхом запобігання можливості ідентифікації осіб на основі збережених даних. Анонімізація реалізується через псевдонімізацію, коли особисті дані замінюються на штучні ідентифікатори, що дозволяє використовувати медичні дані без розкриття особистості пацієнтів. Дані пацієнтів зберігаються у розподіленій системі зберігання, де різні фрагменти інформації зберігаються в різних підсистемах. Це означає, що навіть у разі компрометації однієї підсистеми, зловмисник не зможе зібрати всі необхідні дані для ідентифікації пацієнта.

Система також використовує шифрування для захисту даних при передачі між компонентами, що гарантує, що навіть при перехопленні даних вони залишаться недоступними без відповідного ключа дешифрування. Аудит доступу та логування дій користувачів допомагає відстежувати та контролювати доступ до даних, забезпечуючи додатковий рівень захисту. Це комплексне поєднання методів забезпечує високий рівень конфіденційності та захисту особистих даних пацієнтів у системі створення цифрових двійників.

Інтуїтивно зрозумілі інтерфейси для візуалізації цифрових двійників та проведення детального аналізу медичних даних значно покращують якість медичного обслуговування. Інтерактивні інструменти дозволяють лікарям досліджувати різні аспекти стану пацієнта та приймати обґрунтовані рішення щодо лікування. Візуалізація даних також включає використання графічних моделей та інтерактивних панелей управління, що дозволяє швидко отримувати доступ до необхідної інформації.

Діаграма активності запропонованої системи наведена на рис 2.

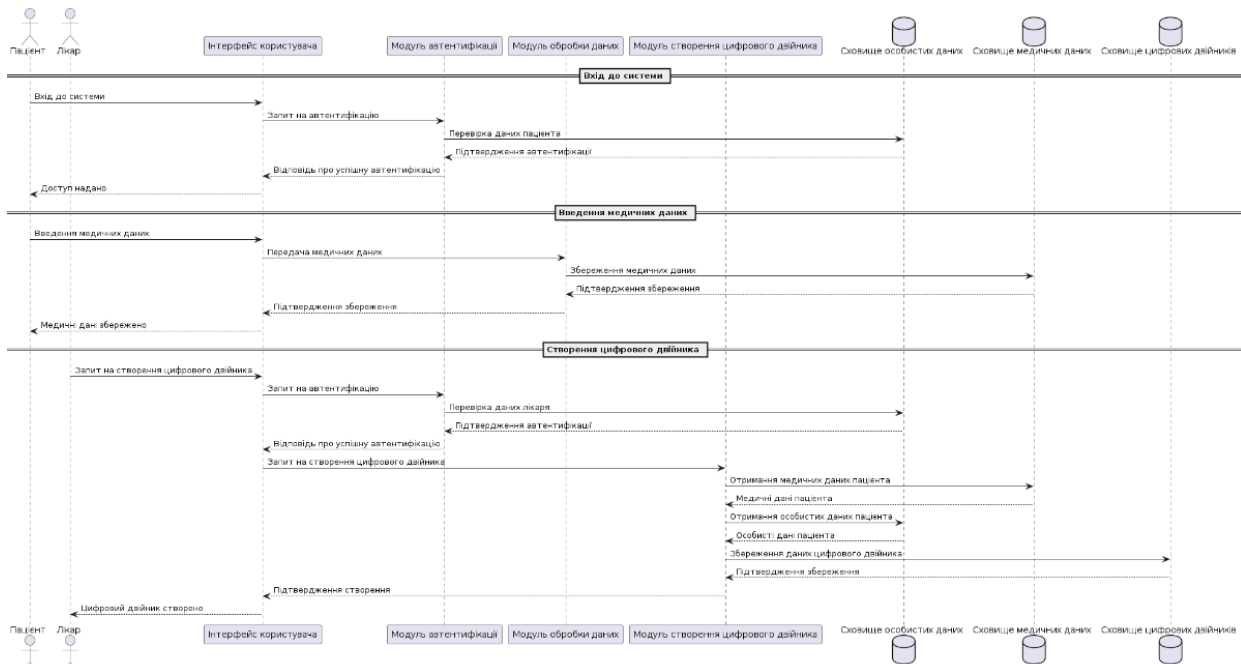


Рис. 2. Діаграма активності запропонованої системи

Розглянемо взаємодію користувачів системи. У системі взаємодіють пацієнти, лікарі та адміністратори.

Пацієнти, лікарі та адміністратори входять до системи, використовуючи свої облікові дані. Автентифікація здійснюється через модуль автентифікації, який перевіряє дані користувачів і надає доступ до системи. Після успішного входу пацієнти та лікарі можуть вводити або завантажувати медичні дані через інтерфейс користувача, які потім зберігаються в базі даних медичних даних.

Лікарі мають можливість створювати цифрові двійники пацієнтів. Для цього вони використовують інтерфейс користувача, який взаємодіє з модулем створення цифрового двійника та сторонніми пристроями.

Пацієнти та лікарі можуть також переглядати цифрові двійники. Вони надсилають запит на візуалізацію через інтерфейс користувача, який передається модулю візуалізації цифрового двійника. Модуль візуалізації отримує дані цифрового двійника з бази даних і відображає їх користувачеві.

Адміністратори відповідають за управління системою, включаючи налаштування прав доступу для користувачів та конфігурацію системних параметрів. Вони використовують інтерфейс користувача для виконання цих завдань, забезпечуючи безперебійну роботу системи.

Сторонні пристрої, такі як медичні прилади, автоматично передають зібрані дані до модуля обробки даних. Модуль обробки даних зберігає ці дані в базі даних медичних даних, забезпечуючи їх доступність для подальшого використання у створенні та візуалізації цифрових двійників.

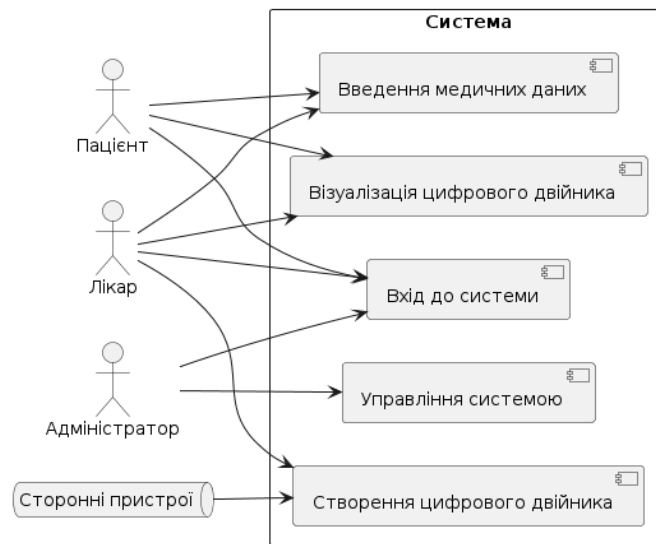


Рис. 3 Діаграма використання запропонованої системи

Архітектура розробленої системи, наведена на рис. 4, є базовою та містить узагальнений набір компонентів, що дозволяє адаптувати її до потреб медичного закладу. Її структура забезпечує модульність та ізоляцію кожного компонента, що спрощує процес інтеграції та налаштування системи під специфічні вимоги різних установ.

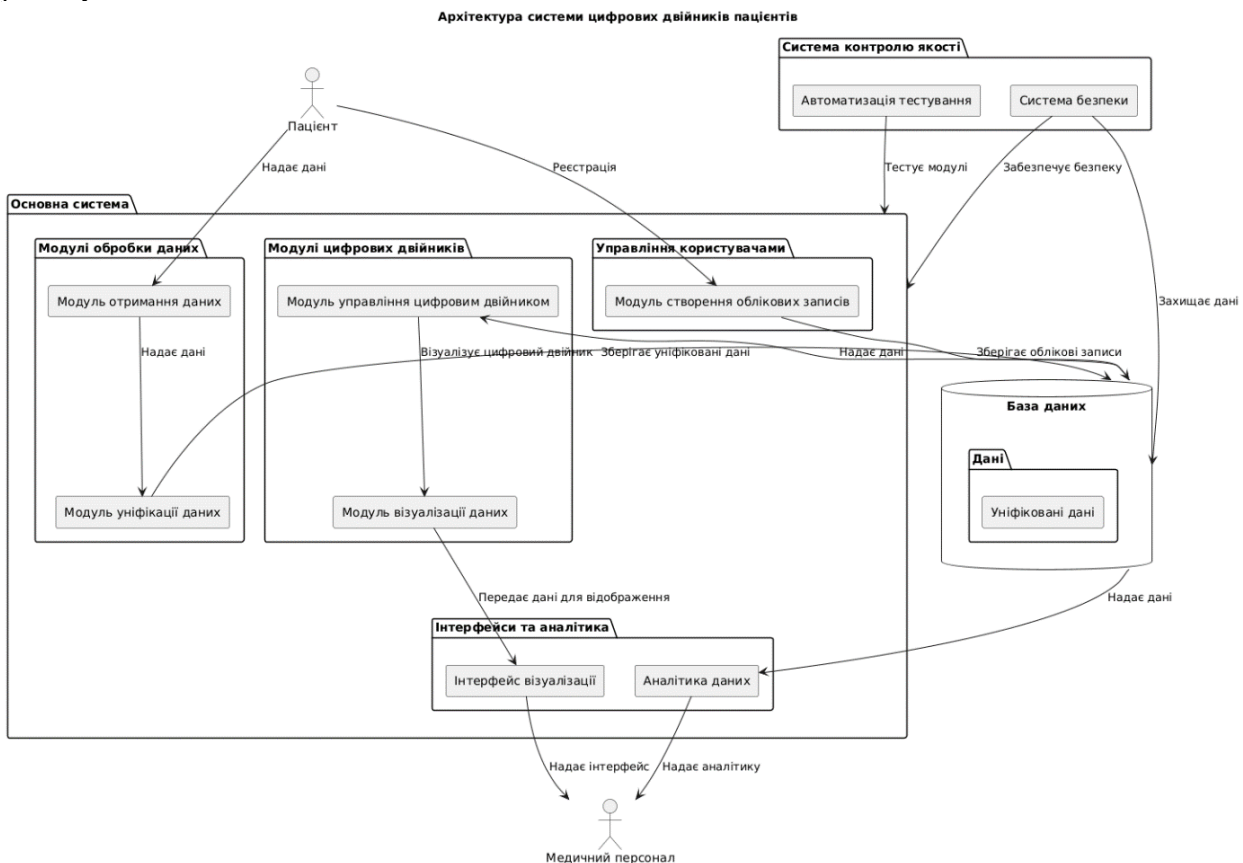


Рис. 4 Архітектура розробленої системи

Використання запропонованої базової архітектури спрощує процес розроблення програмного забезпечення для медичної галузі.

Висновки

Запропонована архітектура програмної системи забезпечує ефективну верифікацію та високу якість створення цифрових двійників медико-біологічних об'єктів. Використання модульності та ізоляції компонентів дозволяє значно полегшити тестування та виявлення помилок, а автоматизація тестування сприяє швидкій верифікації змін у системі. Контейнеризація та мікросервісна архітектура забезпечують незалежне тестування та розгортання компонентів, що підвищує гнучкість та надійність системи. Використання сучасних методологій тестування, таких як тестування на основі моделі, інтеграційне тестування та

тестування в реальному часі, дозволяє ретельно перевіряти відповідність системи вимогам та виявляти проблеми у взаємодії між модулями. Інструменти для автоматизації тестування, моніторингу та логування забезпечують постійний контроль за роботою системи та виявлення проблем на ранніх стадіях. Забезпечення якості даних є критично важливим аспектом, що досягається через валідацію та перевірку даних, а також використання надійних систем управління даними. Практичне застосування запропонованих підходів та інструментів демонструє їх ефективність на прикладі тестування цифрового двійника гортані, що сприяє підвищенню якості організації медичного обслуговування та посилює захист медичних даних пацієнтів.

Література

1. Lombardo, A., Morabito, G., Quattropani, S. and Ricci, C., 2022, June. Design, implementation, and testing of a microservices-based Digital Twins framework for network management and control. In *2022 IEEE 23rd International Symposium on a World of Wireless, Mobile and Multimedia Networks (WoWMoM)* (pp. 590-595). IEEE
2. Rolle, R.P., Martucci, V.D.O. and Godoy, E.P., 2021. Modular framework for digital twins: Development and performance analysis. *Journal of Control, Automation and Electrical Systems*, 32(6), pp.1485-1497.
3. Dobaj, J., Riel, A., Krug, T., Seidl, M., Macher, G. and Egretzberger, M., 2022, May. Towards digital twin-enabled DevOps for CPS providing architecture-based service adaptation & verification at runtime. In *Proceedings of the 17th Symposium on Software Engineering for Adaptive and Self-Managing Systems* (pp. 132-143).
4. Söylemez, M., Tekinerdogan, B. and Kolukisa Tarhan, A., 2022. Challenges and solution directions of microservice architectures: A systematic literature review. *Applied sciences*, 12(11), p.5507.
5. Sun, T., He, X., Song, X., Shu, L. and Li, Z., 2022. The digital twin in medicine: a key to the future of healthcare? *Frontiers in Medicine*, 9, p.907066.
6. Currie, G.M. and Rohren, E.M., 2023, May. Radiation dosimetry, artificial intelligence and digital twins: old dog, new tricks. In *Seminars in Nuclear Medicine* (Vol. 53, No. 3, pp. 457-466). WB Saunders.
7. Castaneda, C., Nalley, K., Mannion, C., Bhattacharyya, P., Blake, P., Pecora, A., Goy, A. and Suh, K.S., 2015. Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine. *Journal of clinical bioinformatics*, 5, pp.1-16.
8. Johnson, R.J., 2016. A comprehensive review of an electronic health record system soon to assume market ascendancy: EPIC. *J Health Commun*, 1(4), p.36.
9. Raffoux, C., 1995. EMDIS: European Marrow Donor Information System. In *Health in the New Communications Age* (pp. 367-372). IOS Press.
10. Шемет, І.А., 2017. Модуль «EMSiMED Scientific» як інструмент обробки медичних даних. ББК 72 Н 34, p.64.
11. Martseniuk, V. and Milian, N., 2019. About the approach of solving machine learning problems integrated with data from open source systems of electronic medical records. *Вісник Тернопільського національного технічного університету*, 95(3), pp.105-115.
12. Boulos, M.N.K., Wheeler, S., Tavares, C. and Jones, R., 2011. How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *Biomedical engineering online*, 10, pp.1-14.
13. Almasan, P., Ferriol-Galmés, M., Paillisse, J., Suárez-Varela, J., Perino, D., López, D., Perales, A.A.P., Harvey, P., Ciavaglia, L., Wong, L. and Ram, V., 2022. Network digital twin: Context, enabling technologies, and opportunities. *IEEE Communications Magazine*, 60(11), pp.22-27.

References

1. Lombardo, A., Morabito, G., Quattropani, S. and Ricci, C., 2022, June. Design, implementation, and testing of a microservices-based Digital Twins framework for network management and control. In *2022 IEEE 23rd International Symposium on a World of Wireless, Mobile and Multimedia Networks (WoWMoM)* (pp. 590-595). IEEE
2. Rolle, R.P., Martucci, V.D.O. and Godoy, E.P., 2021. Modular framework for digital twins: Development and performance analysis. *Journal of Control, Automation and Electrical Systems*, 32(6), pp.1485-1497.
3. Dobaj, J., Riel, A., Krug, T., Seidl, M., Macher, G. and Egretzberger, M., 2022, May. Towards digital twin-enabled DevOps for CPS providing architecture-based service adaptation & verification at runtime. In *Proceedings of the 17th Symposium on Software Engineering for Adaptive and Self-Managing Systems* (pp. 132-143).
4. Söylemez, M., Tekinerdogan, B. and Kolukisa Tarhan, A., 2022. Challenges and solution directions of microservice architectures: A systematic literature review. *Applied sciences*, 12(11), p.5507.
5. Sun, T., He, X., Song, X., Shu, L. and Li, Z., 2022. The digital twin in medicine: a key to the future of healthcare? *Frontiers in Medicine*, 9, p.907066.
6. Currie, G.M. and Rohren, E.M., 2023, May. Radiation dosimetry, artificial intelligence and digital twins: old dog, new tricks. In *Seminars in Nuclear Medicine* (Vol. 53, No. 3, pp. 457-466). WB Saunders.
7. Castaneda, C., Nalley, K., Mannion, C., Bhattacharyya, P., Blake, P., Pecora, A., Goy, A. and Suh, K.S., 2015. Clinical decision support systems for improving diagnostic accuracy and achieving precision medicine. *Journal of clinical bioinformatics*, 5, pp.1-16.
8. Johnson, R.J., 2016. A comprehensive review of an electronic health record system soon to assume market ascendancy: EPIC. *J Health Commun*, 1(4), p.36.
9. Raffoux, C., 1995. EMDIS: European Marrow Donor Information System. In *Health in the New Communications Age* (pp. 367-372). IOS Press.
10. Shemet, I.A., 2017. Modul «EMSiMED Scientific» yak instrument obrobky medychnykh danykh. ББК 72 Н 34, p.64.

-
11. Martseniuk, V. and Milian, N., 2019. About the approach of solving machine learning problems integrated with data from open source systems of electronic medical records. *Visnyk Ternopil'skoho natsionalnoho tekhnichnoho universytetu*, 95(3), pp.105-115.
 12. Boulos, M.N.K., Wheeler, S., Tavares, C. and Jones, R., 2011. How smartphones are changing the face of mobile and participatory healthcare: an overview, with example from eCAALYX. *Biomedical engineering online*, 10, pp.1-14.
 13. Almasan, P., Ferriol-Galmés, M., Paillisse, J., Suárez-Varela, J., Perino, D., López, D., Perales, A.A.P., Harvey, P., Ciavaglia, L., Wong, L. and Ram, V., 2022. Network digital twin: Context, enabling technologies, and opportunities. *IEEE Communications Magazine*, 60(11), pp.22-27.