

НОВОЕ ПОКОЛЕНИЕ ЛИС МЕДАП — ИНСТРУМЕНТ ОБЕСПЕЧЕНИЯ КАЧЕСТВА ЛАБОРАТОРНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Г.Ю.Отставнов, А.А.Кангизер, Е. С. Дворецкая, И. С. Хусаинова

Вопросы качества медицинского обеспечения, вообще, и лабораторных исследований, в частности, не теряют своей актуальности из года в год, начиная с середины прошлого века. На рынке представлено много различного современного оборудования, позволяющего автоматизировать и стандартизировать аналитический процесс, тем самым обеспечивая качество проведения исследований и получаемых результатов. Однако, даже современные анализаторы неспособны взять на себя организацию работы лаборатории на пре- и постаналитическом этапах проведения исследований. Поэтому основным инструментом организации технологического процесса лаборатории и обеспечения качества на всех этапах лабораторных исследований являются Лабораторные Информационные Системы (ЛИС). Отдел информационных систем, специализирующийся на разработке, установке и обслуживании Лабораторной Информационной Системы для медицинских учреждений — ЛИС МЕДАП, был образован в структуре ЗАО «БиоХимМак» в 2000 году.

К 2009 году нынешнее поколение Лабораторной Информационной Системы МЕДАП установлено и успешно эксплуатируется более чем в 50 лабораториях России, Украины, Казахстана и Латвии. Реализовано подключение более чем 250 различных анализаторов (список подключенных анализаторов <https://www.ank-sia.com/twiki/bin/view/Doc/ListInstrumentsAll>).

В настоящее время готовится к выпуску новая версия, созданная на основе принципиально отличающейся от предыдущих версий программной платформы, но при этом учитывающая многолетний опыт эксплуатации ЛИС МЕДАП, и располагающая новыми мощными инструментами, способными удовлетворить многие потребности современной лаборатории.

Использование в лаборатории ЛИС МЕДАП автоматически обеспечивает медучреждению соответствие требованиям стандартов организации и работы медицинских лабораторий, например, ГОСТ Р 15189. В частности, доступ в программу осуществляется по индивидуальным паролям, что обеспечивает выполнение требования пункта 5.3.11d стандарта ГОСТ Р 15189.

Рассмотрим возможности, предоставляемые ЛИС МЕДАП на каждом этапе лабораторных исследований.

Преаналитический этап

В каждой лаборатории преаналитический этап проходит посвоему, поэтому его наиболее сложно стандартизовать. Однако использование ЛИС, обладающих гибкой архитектурой, позволяет максимально формализовать операции этого этапа и сократить затраты времени на их выполнение.

На преаналитическом этапе необходимо обеспечить удобную для работы форму бланка-заявки, правильную маркировку образцов, ввести сведения о пациентах и их материалах в

компьютер, а также провести входной анализ поступающих образцов, их подготовку к исследованию и распределение по рабочим местам лаборатории. Все эти требования содержатся в п. 5.4 стандарта ГОСТ Р 15189

Ввод сведений о пациентах и материалах осуществляется тремя способами:

1. С клавиатуры компьютера
2. Путем считывания формализованного бланка
3. Путем приема электронного задания на исследование от информационной системы медучреждения или от удаленного рабочего места заказчика.

Входной анализ образцов на предмет хилеза, гемолиза, наличия сгустка и т.д. осуществляется сотрудником лаборатории вручную, однако ЛИС позволяет при необходимости зафиксировать результаты этого контроля и сообщить его заказчику в соответствии с требованиями п.5.8.5 стандарта ГОСТ Р 15189.

Распределение материалов по рабочим местам без ЛИС является одной из самых трудоемких операций. Однако использование ЛИС МЕДАП существенно облегчает этот процесс благодаря встроенному модулю сортировки материалов по рабочим местам. Данный модуль автоматически отображает рабочее место для исследования материала по считыванию его штрих-кода. К системе можно подключать автоматические станции пробоподготовки, которые на основе данных, передаваемых из ЛИС, осуществляют центрифугирование, аликвотирование с вторичной маркировкой и распределение материалов по штативам для соответствующих рабочих мест лаборатории.

Аналитический этап

Собственно выполнением исследований ЛИС не занимается, однако оказывает на него непосредственное влияние путем общей организации рабочего процесса лаборатории.

Внедрение ЛИС позволяет увеличить пропускную способность лаборатории в 1,5-2 раза без увеличения штата сотрудников и парка оборудования. Следует упомянуть также возможность использования специализированных микротерминалов для ввода результатов ручных методов исследований – исследование формулы крови, СОЭ, осадка мочи, копрограммы и др.

Эти микротерминалы позволяют вводить результаты ручных методов в ЛИС непосредственно с рабочего места исполнителя, чем повышают эффективность его работы.

Тем же целям служит программа для работы с ИФА-ридерами, позволяющая пользователю создавать и редактировать протоколы ИФА-исследований, проводить измерение и обрабатывать результаты согласно созданному протоколу.

Ведение статистики контроля качества лабораторных исследований, требуемое согласно п.5.6.1 ГОСТ Р 15189, также поддерживается ЛИС МЕДАП в соответствии с требованиями официальных регламентирующих документов.

Постаналитический этап

Возможности ЛИС МЕДАП на этом этапе весьма широки. ЛИС позволяет осуществлять любые расчеты показателей на основе поступивших от анализаторов и введенных вручную данных.

ЛИС, согласно требованию п.5.7.1 ГОСТ Р 15189, обеспечивает механизмы систематической оценки полученных результатов и соотнесения их с данными пациента путем автоматической подстановки соответствующих референсных интервалов, что позволяет врачу верифицировать результаты и разрешать их выдачу.

Данные о пациентах, материалах и результатах проведенных исследований хранятся в архиве ЛИС в неизменном виде в течение неограниченного времени и могут быть извлечены из архива в любое время, что удовлетворяет требованиям п.5.8.6. стандарта ГОСТ Р 15189.

И, наконец, ЛИС МЕДАП может выдавать данные с результатами исследований в другие информационные системы, например, госпитальные информационные системы, на удаленное рабочее место заказчика лаборатории. Обмен данными осуществляется в формате XML, фактически являющимся общепринятым стандартом взаимодействия информационных систем.

Возможности финансового учета в ЛИС МЕДАП

В современных условиях каждая лаборатория вынуждена контролировать экономическую составляющую своей деятельности. Новая версия ЛИС МЕДАП обладает широкими возможностями учета финансов, позволяющими лаборатории гибко взаимодействовать со своими заказчиками и поставщиками.

В системе ведется учет договоров с внешними заказчиками для разных источников финансирования (ОМС, ДМС, наличный и безналичный расчет, бюджет, высокие технологии и т.д.) и способов оплаты. Установив срок действия и условия договора, определив оказываемые по нему услуги и скидки, можно отслеживать взаимоотношения с заказчиком буквально с точностью до копейки. Условия договора можно изменить в любой момент времени в соответствии с меняющимися внешними условиями.

Данные об оказанных услугах и о выполнении договоров автоматически накапливаются по мере выполнения лабораторных исследований. Все финансовые документы — реестры оказанных услуг, счета, счета-фактуры, а также вся необходимая финансовая отчетность формируются системой автоматически на основе имеющихся шаблонов. При наличии необходимого опыта пользователь может создавать шаблоны отчетов самостоятельно.

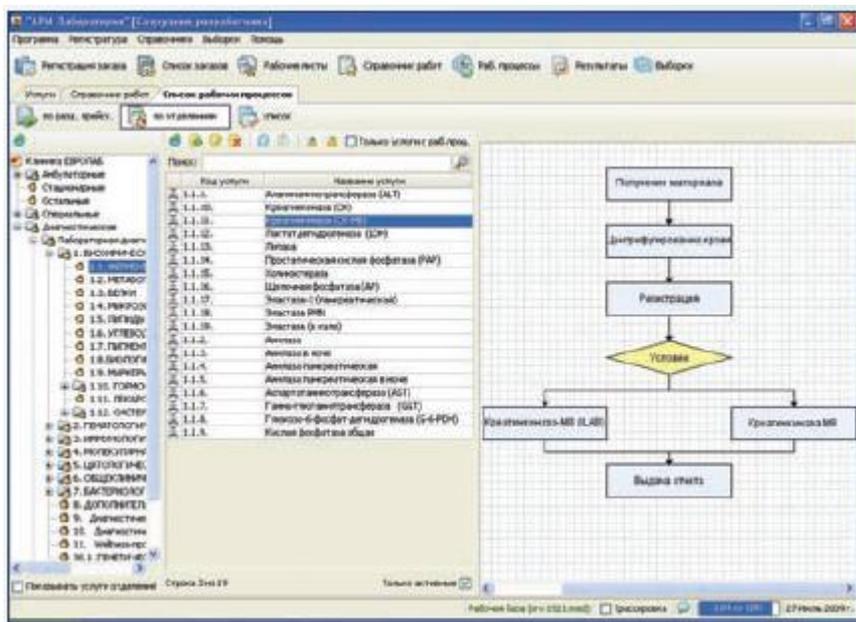
Новая версия ЛИС МЕДАП обеспечивает не только учет взаимоотношений с внешними заказчиками, но также позволяет учитывать внутренние работы лаборатории. Это достигается благодаря введению дополнительной сущности «Работа», которая связана с материалами, рабочими местами и результатами исследований. Работа может подразумевать как измерительные, так и неизмерительные операции, выполняемые в лаборатории, что позволяет более полно учитывать весь спектр выполняемых сотрудниками лаборатории операций.

Система обслуживания ЛИС как элемент обеспечения качества

Долговременная бесперебойная работа ЛИС, как и любого другого оборудования, обеспечивается только при условии своевременного квалифицированного обслуживания. Несмотря на то, что ЛИС МЕДАП является отказоустойчивой системой, и ни в одной лаборатории, ее эксплуатирующей, до настоящего времени не было полной остановки работы из-за поломки системы, тем не менее, возможно появление задач, требующих как

планового, так и незамедлительного решения.

Обслуживание ЛИС МЕДАП осуществляется инженерами ЗАО «БиоХимМак», имеющими большой опыт информатизации лабораторий. Сервисные и регламентные работы могут выполняться в ходе личных визитов инженеров в лабораторию, а также по уда-



ленному доступу к серверу ЛИС.

Сотрудники компании оперативно реагируют на все заявки на проведение работ и сообщения о неисправностях, поступающие по телефону и электронной почте. При наличии удаленного доступа к серверу лаборатории время реакции составляет около 1 часа.

В дополнение к качественному сервису наши заказчики, заключившие с ЗАО «БиоХимМак» договор обслуживания ЛИС МЕДАП, получают новые версии программного обеспечения системы бесплатно, оплачивая только работы по адаптации и установке нового программного обеспечения. Такая практика позволяет лабораториям при относительно небольших затратах постоянно иметь самый современный инструмент управления деятельностью лаборатории.

Основные преимущества нового поколения ЛИС МЕДАП

Новое поколение системы является разработкой ЗАО «БиоХимМак», учитывающей современные требования российского рынка. Разработка и совершенствование программного обеспечения осуществляются непрерывно, новые версии выходят практически каждый год. За время работы отдела информационных систем накоплен большой опыт внедрения и эксплуатации системы в большом количестве лабораторий различного профиля — от районной больницы до крупных централизованных лабораторий диагностических центров. Нами создано несколько распределенных информационных систем централизованной лабораторной службы на базе стандартных модулей ЛИС МЕДАП.

В системе реализованы 2 технологии считывания формализованных бланков: OCR (оптическое распознавание символов) на основе программного продукта Abbyy FormReader и OMR (оптическое распознавание отметок) на основе оборудования компании Axiome. Использование уникального специализированного оборудования для двунаправленного подключения анализаторов и ввода результатов ручных методов, а также прием результатов исследований внутреннего контроля качества от анализаторов повышают эффективность и гибкость системы, позволяя глубже интегрировать ЛИС МЕДАП в производственные процессы лаборатории.

В новом поколении системы расширены возможности формирования статистических отчетов, а также имеется модуль управления экономической деятельностью лаборатории. Система интегрируется в информационные системы медицинских учреждений благодаря наличию стандартного модуля обмена данными, позволяющего вести обмен заказами на исследования и результатами проведенных тестов.

Функциональность нашего программного обеспечения соответствует требованиям стандартов организации и работы лаборатории. Большое внимание уделяется требованиям по обеспечению безопасности — например, при построении распределенных информационных систем используется аппаратное шифрование при передаче данных.

Технология сервисного обслуживания отработана до мелочей и обеспечивает бесперебойное функционирование ЛИС. Производственные процессы поставки, внедрения и сервисного обслуживания ЛИС сертифицированы по стандарту ISO 9001-2000.

Подводя итог, хочется сказать, что новое поколение ЛИС МЕДАП сохраняет все положительные черты своей предшественницы, обеспечивая современный уровень архитектуры, реализации и функциональности. Мы уверены, что наша информационная система позволит максимально эффективно решать задачи информатизации в лабораториях любого профиля и специализации.