

С. А. Лебедев

Внедрение ЛИС «УниверЛаб» в Химико–токсикологической лаборатории

Научный руководитель: к.т.н. Я. И.–О. Гулиев

Аннотация. В статье описан процесс внедрения Лабораторной информационной системы (ЛИС) «УниверЛаб» в Химико-токсикологической лаборатории. Выделены основные задачи, особенности и преимущества перехода к процессу автоматизации бизнес–процессов лаборатории. Также указаны трудности, с которыми пришлось столкнуться во время данного процесса.

Ключевые слова и фразы: ЛИС, УниверЛаб, ФМБА.

1. Введение

Лабораторная медицина как отрасль естествознания сформировалась достаточно давно, но продолжает бурно развиваться и по сей день, так как является областью знаний, формирующейся на стыке нескольких направлений человеческих знаний: медицины, биологии, иммунологии, биохимии, биофизики, инженерии, робототехники, информационных технологий, технологий финансового и производственного управления (менеджмента). Дополнительное ускорение в развитие лабораторной медицины приносят ужесточающиеся требования к медицинским, лабораторным и информационным стандартам, выдвигаемым как Всемирной Организацией Здравоохранения (ВНО), так и национальными органами Здравоохранения [1].

Современное функционирование единого технологического процесса производства клинических лабораторных исследований невозможно без поддержки компьютерных информационных систем. Большинство клиничко–диагностических лабораторий использует тот или

иной вид автоматизированных информационных систем. Тем не менее, только некоторые из них используют единую лабораторную информационную систему, объединяющую все подразделения лабораторий. Еще меньшее количество лечебных учреждений имеют лабораторную информационную систему, интегрированную с клинической информационной системой, хотя благодаря развитию и внедрению локальных сетей ситуация может быстро меняться. Большинство клинических лабораторий используют системы, поставляемые коммерческими фирмами. Использование лабораторных информационных систем — стандарт в практике клинико-диагностических лабораторий [2].

Наличие в лаборатории системы менеджмента качества неотъемлемо связано с процедурой аккредитации лаборатории. В этом случае использование лабораторных информационных систем значительно упрощает прохождение этой процедуры. Кроме того, в настоящее время лаборатории, готовящиеся к аккредитации, должны удовлетворять требованиям стандарта ГОСТ Р ИСО 5725–2002 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений». Для создания механизма удовлетворения требованиям ГОСТ Р ИСО 5725 ФГУП «УНИИМ» ГОССТАНДАРТА России разработал МИ 2335–2003 «Внутренний контроль качества результатов количественного химического анализа» и МИ 2336–2002 «Показатели точности, правильности, прецизионности методик количественного химического анализа. Методы оценки» [3].

2. Материалы, задачи, решения

Для обеспечения достоверности результатов лабораторных испытаний необходимо решить следующие проблемы современных лабораторий:

- соответствие результатов испытаний нормам и требованиям;
- участие в выполнении испытаний уполномоченного квалифицированного персонала;
- использование при проведении испытаний адекватного аналитического оборудования;
- соблюдение требований к качеству самих испытаний.

В качестве инструмента для решения указанных проблем предложена Лабораторная Информационная Система — ЛИС «УниверЛаб» (LIMS — Laboratory Information Management Systems). Лабораторная

Информационная Система (ЛИС) — это информационная технология, предназначенная для получения достоверной информации по результатам испытаний и оптимизации управления этой информацией с целью ее использования для принятия корректных своевременных управленческих решений [4]. ЛИС позволяет оптимизировать деятельность лаборатории в соответствии с требованиями:

- GLP (Good Laboratory Practice) — Надлежащей лабораторной практики (ГОСТ Р-53434-2009) — системы норм, правил и указаний, направленных на обеспечение согласованности и достоверности результатов лабораторных исследований;
- GMP (Good Manufacturing Practice) — Надлежащей производственной практики — системы норм, правил и указаний в отношении производства лекарственных средств, медицинских устройств, изделий диагностического назначения, продуктов питания, пищевых добавок, активных ингредиентов;
- стандартов ISO серии 9000 — серии международных стандартов, описывающих требования к системе менеджмента качества организаций и предприятий. Они разработаны для того, чтобы помочь организациям всех видов и размеров внедрять и обеспечивать функционирование эффективных систем менеджмента качества;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий». Настоящий стандарт устанавливает общие требования к компетентности лабораторий в проведении испытаний и/или калибровки, включая отбор образцов, испытания и калибровку, проводимые по стандартным методам, нестандартным методам и методам, разработанным лабораторией;
- ГОСТ Р ИСО 5725 «Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений». Данный стандарт представляет собой полный аутентичный текст международного стандарта ИСО 5725. В нем регламентированы принятые в международной практике основные положения и определения понятий в области оценки точности методов и результатов измерений. Это чрезвычайно важно для процедур оценки соответствия при взаимном признании результатов

испытаний и измерений. Так, в качестве основного вида деятельности для оценки качества работы лаборатории признаются межлабораторные сравнительные испытания (МСИ).

Внедрение проходило в химико-токсикологической лаборатории (ХТЛ) Токсикологического центра Федерального государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Клиническая больница № 123 Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ КБ № 123 ФМБА). Данная лаборатория является организацией, к которой в полной мере относятся требования по наличию системы менеджмента качества. Для лаборатории, в соответствии с определением продукции в Руководстве ИСО/МЭК 2, продукцией является информация об объекте, получаемая в ходе реализации определенной процедуры (испытания). Требования к системе менеджмента качества для лаборатории отражены в стандарте ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025–2000 («Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»).

3. Цели установки

Минимизация количества ошибок при выполнении лабораторных исследований (в основном связанных с идентификацией пациента), а также случаев потери информации и связанных с ними повторных исследований за счет выполнения следующих процедур:

- двунаправленное подключение к ЛИС автоматических анализаторов обеспечивает пересылку заданий на исследование из ЛИС непосредственно в анализатор, исключая ошибку оператора при программировании последнего. Автоматическое поступление результатов от анализаторов в ЛИС делает невозможной ошибку при ручной выписке результатов пациентам;
- автоматизированный ввод результатов ручных методов исследований также снижает вероятность ошибки при ручном документировании результатов;
- автоматизация получения заказов, выдачи результатов и отчетов;
- стандартизация документации;
- наличие долговременного архива результатов позволяет оперативно найти любые результаты пациента.

В ходе процесса автоматизации ХТЛ ФГБУЗ КБ № 123 ФМБА к ЛИС «УниверЛаб» для автоматического получения результатов были подключены анализаторы:

- (1) Гематологический анализатор Diatron Abacus, предназначенный для расчета 20 основных параметров крови, включая дифференцировку лейкоцитов на 3 подгруппы.
- (2) Биохимический и иммуноферментный анализатор Chem Well.

Экономический эффект внедрения ЛИС лежит в области снижения накладных расходов медицинского учреждения на проведение лабораторных исследований. Информатизация лаборатории обеспечивает следующие пути оптимизации расходов:

- наличие единой базы данных пациентов и результатов их исследований позволяет в любой момент выдать копию результатов исследования без проведения повторного анализа и лишнего расхода реагентов;
- автоматическое формирование отчета об оказанных услугах для медицинской страховой компании, особенно автоматическая передача данных о работе лаборатории в программы страховых компаний, установленные в каждом учреждении системы обязательного медицинского страхования (ОМС), позволяет сократить непроизводительные расходы рабочего времени персонала лаборатории на подготовку отчетов;
- уменьшение объема рутинной работы персонала лаборатории благодаря исключению непроизводительных операций (ведение промежуточных записей на бумажных носителях, ручная выписка результатов исследований и др.) позволяет повысить производительность лаборатории;
- автоматизация статистической и экономической отчетности позволяет вести учет расходных материалов и рабочего времени;
- получение заказов и выдача результатов в электронном виде путем интеграции с другими информационными системами позволяет снизить расходы на курьерские услуги. Также уменьшение времени выдачи результатов исследований заказчику позволяет повысить конкурентоспособность лаборатории и медучреждения на рынке оказания услуг лабораторной диагностики.

Обеспечение требований безопасности и конфиденциальности:

- ЛИС позволяют обеспечить доступ к данным лаборатории строго определенному кругу лиц;
- наличие автоматической системы четкого протоколирования рабочего процесса ЛИС (фиксация времени поступления материала, его регистрации, результатов, время утверждения результатов и выдачи отчета) является основой безопасности самой лаборатории в случае возникновения юридических конфликтов;
- архивирование и сохранение данных также является элементом безопасности системы (многоуровневое резервное копирование данных). Полезной является возможность сохранения базы данных на внешних носителях (CD, магнитооптические диски).

4. Основные функции

К основным **функциональным возможностям ЛИС** можно отнести следующее:

- регистрация пациентов и их образцов, поступающих на анализ: возможны ручная регистрация данных оператором с клавиатуры компьютера, автоматическое получение данных из других информационных систем;
- регистрация заданий на исследование для каждого образца и распределение заданий образцов между рабочими местами лаборатории;
- регистрация результатов исследований - автоматическое получение данных от анализаторов, также обеспечение ввода результатов ручных методов исследований;
- формирование бланков-ответов с результатами исследований. При этом есть возможность осуществлять сортировку печатаемых отчетов, что облегчает их распределение по различным заказчикам;
- ведение статистики контроля качества лабораторных исследований является обязательной процедурой в любой лаборатории, при этом ручная обработка результатов занимает

массу времени и усилий персонала. ЛИС позволяют автоматизировать этот процесс, позволяя получать результаты контрольных измерений непосредственно с анализатора;

- возможность отслеживания администратором (руководителем) лаборатории процесса проведения исследований позволяет в каждый момент времени узнать судьбу и стадию обработки любого образца;
- ведение архива в формате, гарантирующем неизменность данных в течение длительного времени;
- возможность обмена данными с другими подразделениями медучреждения и информационными системами [5].

5. Проблемы внедрения ЛИС

Проблемы, с которыми сталкиваются в процессе внедрения ЛИС и их преодоление:

- недостаток опыта работы коллектива с ЛИС, что корректируется адекватным обучением всех специалистов, задействованных в работе системы;
- медленный ввод ЛИС в работу лаборатории. В связи с этим следует разработать план проекта адаптации, внедрения и ввода в эксплуатацию ЛИС (техническое задание);
- возможна избыточная настройка функциональных возможностей ЛИС, которую необходимо избегать, т.к. это требует затрат лишнего времени и может быть дополнительным источником возникновения ошибок.

6. Выводы

Внедрение ЛИС привело к следующим положительным результатам:

- (1) Автоматизация всех рабочих процессов способствует росту производительности лаборатории.
- (2) Уменьшение рабочей загрузки и в то же время повышение качества выполнения работ.
- (3) Управление оборудованием и поддержка его функциональности (проведение контроля качества лабораторных исследований).
- (4) Все результаты доступны в реальном времени.
- (5) Различная отчётность результатов анализов.

- (6) Управление планированием и распределением ресурсов лаборатории.

Подводя итог, можно сказать, что внедрение лабораторной информационной системы — весьма серьезный шаг, требующий значительных материальных и административных ресурсов. Тем не менее, не сделав это шаг, невозможно создать современную, эффективно работающую лабораторию.

Список литературы

- [1] Манукян Л. М., Малышева Н. Б., Иванец И. В., Светашев М. Г. Общие аспекты автоматизации клинических лабораторий в России. — Москва: ООО «Маркетинг. Информационные технологии», 2006. — 25–35 с. ↑1
- [2] Назаренко Г. И., Кишкун А. А. Управление качеством лабораторных исследований. — Москва: Медицина, 2001. — 360 с. ↑1
- [3] ГОСТ Р 53798-2010 СТАНДАРТНОЕ РУКОВОДСТВО ПО ЛАБОРАТОРНЫМ ИНФОРМАЦИОННЫМ МЕНЕДЖМЕНТ-СИСТЕМАМ (ЛИМС). ↑1
- [4] Гусев А. В., Новицкий Р. Э. *Обзор отечественных лабораторных информационных систем* // Врач и информационные технологии, № 2, 2008, с. 24–32. ↑2
- [5] Гулиев А. Я. Перспективы механизмов интеграции лабораторных информационных систем и медицинского оборудования. ↑4

S. A. Lebedev. *Introduction of LIMS UniverLab in chemical toxicological laboratory* // Proceedings of Junior research and development conference of Ailamazyan Pereslavl university. — Pereslavl, 2012. — p. . (*in Russian*).

ABSTRACT. Abstract (in English) In article process of introduction of Laboratory Information Management System (LIMS) UniverLab in chemical toxicological laboratory is described. The primary goals, features and advantages of transition to process of automation of business processes of laboratory are allocated. Also difficulties which it was necessary to face during the given process are specified.

Key Words and Phrases: LIMS,UniverLab,FMBA.