

СОВРЕМЕННАЯ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

ИЗДАТЕЛЬСТВО
ОТРАСЛЕВЫЕ
справочники

нам

20

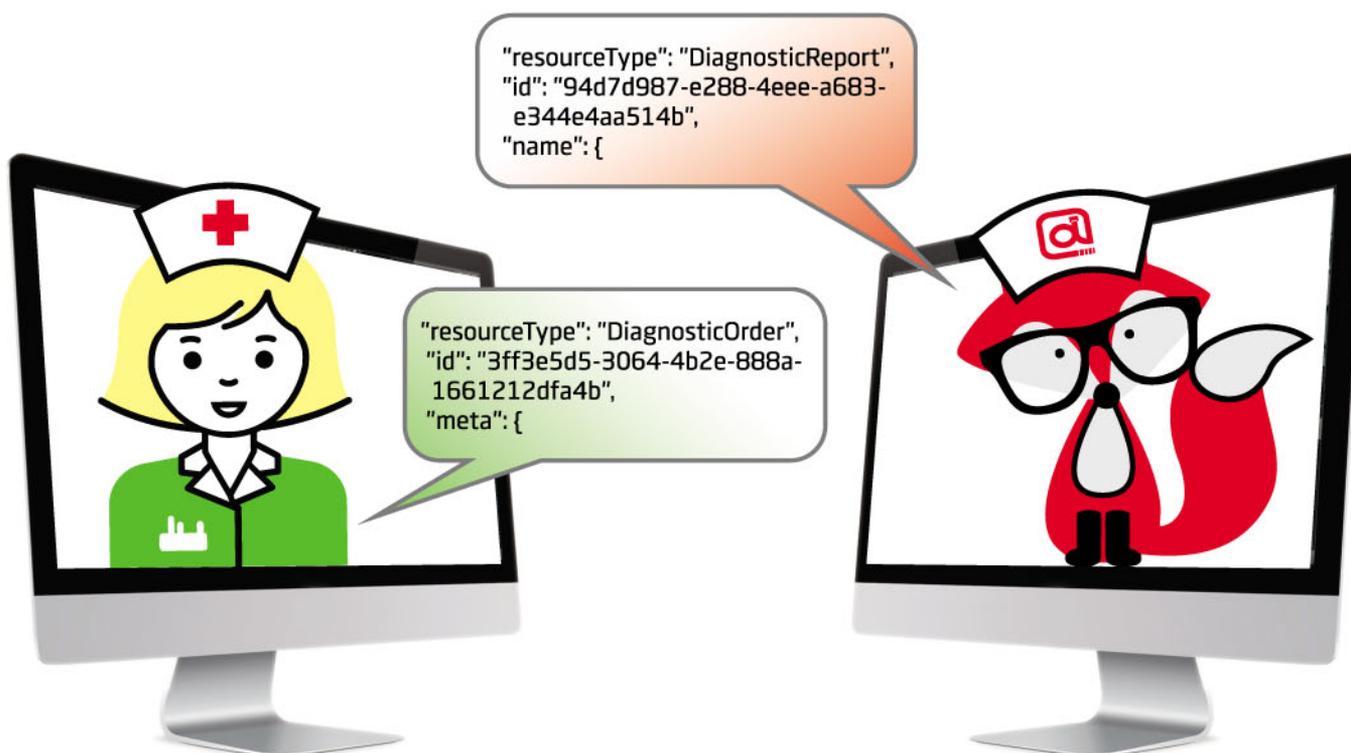
farosplus.ru ЛЕТ!

№1(24)'18 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ



Лабораторная
Информационная
Система

ЛИС "АльфаЛАБ" – экспертный подход к интеграции с МИС



Практические аспекты организации процессов при интеграции МИС и ЛИС - читайте на стр. 5
info@alfalabsystem.ru 8 (495) 374-60-42 www.alfalabsystem.ru

Практические аспекты организации процессов при интеграции ЛИС и МИС

А. А. Егорушкин, ЛИС «АльфаЛАБ»

С. П. Рылов, начальник вычислительного центра ФГБУ «Центральная клиническая больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ

Д. В. Шишканов, к.ф.-м.н., начальник управления развития информационных технологий ФГБУ «НМХЦ им. Н. И. Пирогова» Минздрава России

П. С. Дьяченко, руководитель проектов «Софт эксперт»

В. Н. Козалёнок, директор ООО «САМСОН Групп»

Цели интеграции ЛИС и МИС

При внедрении лабораторных информационных систем (ЛИС) в медицинские лаборатории неизбежно возникает задача организации автоматического информационного обмена (или коротко – **интеграции**) с медицинскими информационными системами (МИС), функционирующими либо в самой медицинской организации, в составе которой находится лаборатория, либо в медицинских организациях, отправляющих биоматериал на исследования в эту лабораторию в рамках централизации. Основная цель при проведении интеграции ЛИС и МИС заключается в обеспечении непрерывности информационных потоков между врачом-клиницистом, назначающим лабораторные исследования и использующим их результаты для диагностики и лечения, и лабораторией, получающей биоматериал для исследований и выполняющей назначенные исследования. Другими словами, задача интеграции – сделать так, чтобы информация о назначениях пациентов на лабораторные исследования, имеющаяся в МИС, автоматически попадала в ЛИС без необходимости повторного ручного ввода данных с бумажных носителей, а также чтобы информация о результатах выполненных анализов автоматически попадала в электронную медицинскую карту (ЭМК) МИС также без необходимости повторного ручного ввода данных с бумажных носителей. Реализация интеграции между ЛИС и МИС приводит к снижению количества ошибок человеческого фактора, ускорению получения результатов лечащим врачом, позволяет реорганизовать персонал и площади лаборатории (нет необходимости держать лишние ставки регистраторов). Кроме этого, при наличии информационного обмена ЛИС и МИС появляется возможность перенести на начальный этап взаимодействия с пациентом проверки различных условий, невыполнение которых часто приводит к ошибкам, перерасходам и убыткам в лаборатории (например, условия подготовки пациента к анализу, обоснованность назначений, правильность взятия биоматериала, полнота данных пациента, корректность полиса и т.п.).

При планировании интеграции очень часто концентрируются на технических аспектах взаимодействия ЛИС и МИС (как именно данные попадают из одной системы в другую), но не придают значения организационным аспектам, а именно как будет организован процесс работы сотрудников медицинской организации и лаборатории, какие этапы этого процесса будут отражены в информационных системах, как будет поделена информатизация этапов процесса между ЛИС и МИС, какие аспекты процесса не будут информатизированы, а будут проходить на бумажных носителях. С нашей точки зрения, при проведении интеграции ЛИС и МИС прежде всего должны быть описаны сопутствующие процессы и на основании них уже сформулировано конкретное техническое задание. В настоящей статье будут описаны общие принципы организации преаналитического и постаналитического этапа проведения лабораторных исследований в контексте интеграции ЛИС и МИС, перечислены различные варианты организации этих этапов с точки зрения информатизации, приведены варианты разделения ролей между информационными системами, участвующими в интеграции.

Описание лабораторного процесса в контексте интеграции ЛИС и МИС

Все действия, выполняемые сотрудниками медицинских организаций для получения анализов пациентов, складываются в лабораторный процесс. Лабораторный процесс делится на преаналитический этап (до выполнения анализов), аналитический этап (собственно выполнение анализов) и постаналитический этап (после выполнения анализов). В контексте проведения интеграции ЛИС и МИС важны следующие этапы лабораторного процесса:

ПРЕАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП:

■ **Регистрация пациента.** На данном этапе в систему вносится полная информация о пациенте, номер полиса и т.п. Данный этап всегда ведется в МИС и всегда присутствует в любой МИС.

■ **Ведение ЭМК.** Данный этап заключается в фиксации в МИС всей информации о случаях лечения, приемах врачей, назначениях и т.п.

■ **Назначение анализов врачом-клиницистом.** При приеме или осмотре пациента врач назначает в МИС те или иные лабораторные исследования. Если для проведения исследования требуются дополнительные параметры (например, рост, вес пациента), то эти параметры также должны быть внесены. При назначении анализов хорошим подспорьем для врача будут подсказки, какие анализы назначить в зависимости от диагноза, МЭС и т.п., а также подсказки, если определенные исследования уже назначены другим врачом, либо если те или иные исследования были недавно выполнены и их повторное выполнение нецелесообразно. После заказа исследований желательно пациенту распечатывать направление на лабораторные исследования с перечнем заказанных исследований и памятку по подготовке к ним.

■ **Взятие биоматериала.** На данном этапе можно выделить несколько вариантов в зависимости от вида биоматериала и места взятия:

– **Взятие крови из вены.** Процедура сестра производит взятие крови из вены. Значительным подспорьем для медсестры будет, если на направлении либо на экране информационной системы будет информация о том, какое количество, каких пробирок и в каком порядке необходимо забирать, какие преаналитические процедуры проводить (центрифугирование, заморозка и т.п.). Взятие крови из вены может происходить в процедурном кабинете либо у постели больного.

– **Взятие крови из пальца.** Процедура сестра (в амбулаторных учреждениях) либо лаборант (как правило в стационарах) производит взятие крови из пальца. Если взятие крови из пальца выполняет процедурная сестра, то процесс практически ничем не отличается от взятия крови из вены. Если же взятие крови из пальца осуществляет лаборант, то он должен каким-то образом получать информацию о том, что врач сделал соответствующий заказ и необходим выход из лаборатории в отделение или процедурный кабинет.

– **Взятие биоматериала врачом.** Некоторые биоматериалы забираются врачом на приеме, осмотре или при манипуляциях, операциях и т.п. К такого рода биоматериалам относятся мазки, соскобы, биопсийный материал и т.п.

– **Самозаборный биоматериал.** Такие биоматериалы как мочу и кал пациент приносит самостоятельно и сдает в процедурный кабинет.

В каждом из вышеперечисленных случаев крайне желательно фиксировать медсестру, осуществившую взятие биоматериала, и точные дату и время взятия. Первое позволит строить отчеты и проводить анализ данных по количеству браков в зависимости от медсестры. Второе позволит контролировать время стабильности аналитов, для которых это критично.

■ **Маркировка биоматериала.** На данном этапе на биоматериал наклеивается штрихкодированная этикетка, идентифицирующая данный биоматериал. Маркировка биоматериала должна производиться непосредственно во время взятия биоматериала. Может использоваться как предраспечатанная этикетка (например, выданная лабораторией), так и напечатанная в момент взятия этикетка. Работа с предраспечатанными этикетками может осуществляться без информатизации, тогда как для печати этикетки необходимо рабочее место ЛИС или МИС с подключенным принтером штрих-кодов.

■ **Прием и разбор биоматериала в лаборатории.** Данный этап проводится в лаборатории при получении биоматериала. Как правило данный этап реализован так, что каждая полученная пробирка (или другой контейнер с биоматериалом) сканируется в ЛИС и в ЛИС запоминается факт получения пробирки и точные дата и время получения. С момента получения биоматериала за этот биоматериал отвечает лаборатория.

■ **Выбраковка биоматериала.** Данный этап проводится в лаборатории в ЛИС, если выявлен дефект биоматериала, препятствующий проведению аналитического этапа. В случае проведения выбраковки, как правило, требуется повторное взятие биоматериала, о чем должен быть уведомлен пациент и врач-клиницист.

ПОСТАНАЛИТИЧЕСКИЙ ЭТАП:

■ **Валидация результатов.** Валидацию (или одобрение) результатов осуществляет врач лабораторной диагностики в ЛИС. С момента валидации результатов они становятся доступны для выдачи в бумажном и электронном виде. До момента валидации результаты ни в коем случае не должны выходить за пределы лаборатории.

■ **Выдача результатов.** Выдача результатов может осуществляться в бумажном либо в электронном виде (передача в ЭМК). В большинстве медицинских организаций все еще используется бумажная история болезни, поэтому распечатка результатов все еще необходима. Распечатывать результаты может либо лаборатория (из ЛИС), либо процедурные сестры через удаленный доступ к ЛИС. Если результаты распечатывают процедурные сестры, то желательно на бланках результатов выводить факсимильную подпись одобряющего врача. При передаче результатов в ЭМК в электронном виде должны передаваться как «табличные» (или «структурированные») данные, так и бланки результатов в бинарном виде (как правило PDF). Табличные данные нужны для того, чтобы их мог быстро просмотреть врач-клиницист, чтобы из МИС была возможность просмотреть динамику результатов, а также чтобы эти данные можно было использовать в различных медицинских документах (выписные эпикризы и т.п.). Бинарные данные (в PDF) нужны для того, чтобы врач мог посмотреть бланк результатов в том виде, в котором его выпустила лаборатория.

■ **Перевыпуск результатов.** Если после валидации и выдачи результатов лаборатория меняет результат, то очень важно, чтобы врач-клиницист был об этом уведомлен. Особенно в тех случаях, если врач уже назначил какое-либо лечение на основании предыдущих результатов.

■ **Подготовка отчетности в ТФОМС.** Отчетность по лабораторным исследованиям может формироваться из МИС либо из ЛИС. Необходи-

мость формирования счетов в ТФОМС из ЛИС возникает, как правило, в централизованных лабораториях, если в регионе нет региональной МИС. Если отчетность формируется из ЛИС, то крайне важно, чтобы в ЛИС была вся необходима в ТФОМС информация о пациенте, которую необходимо получать из МИС при интеграции. Если отчетность формируется из МИС по количеству оказанных услуг (а не по заверенным случаям лечения в стационаре), то крайне важно, чтобы в МИС была актуальная информация об услугах, фактически выполненных лабораторией. Если при интеграции произошел сбой и какие-то результаты не дошли из ЛИС в МИС, то для врача это может быть не так важно, поскольку он может посмотреть результаты в бумажной истории болезни, и не передать сведения о сбое передачи данных в отдел информационных технологий медицинского учреждения (ИТ, ВЦ, АСУ, МИАЦ и т.п.). Однако любые сбои в передаче данных напрямую влияют на выгрузку оказанных услуг в ТФОМС. Поэтому чтобы выгрузка была наиболее полной, в рамках интеграции должна быть реализована сверка заказанных и выполненных лабораторных исследований и возможность повторной передачи недошедших данных.

Варианты информатизации этапов процесса при проведении интеграции ЛИС и МИС

Способы проведения интеграции ЛИС и МИС зависят от степени информатизации перечисленных этапов лабораторного процесса, возможностей конкретных ЛИС и МИС, участвующих в интеграции, разделения зон информатизации между системами. Рассмотрим различные варианты информатизации лабораторного процесса и особенности проведения интеграции ЛИС и МИС в каждом из них.

1. «Идеальный вариант»

Данный вариант описывает наиболее полный сценарий проведения информатизации с максимальным отражением в информационных системах различных этапов лабораторного процесса.

Регистрация пациентов осуществляется в МИС на регистратуре либо в приемном покое. В МИС фиксируется вся необходимая информация о пациенте и его состоянии. В медицинском учреждении ведется электронная медицинская карта. Фиксируются все приемы врачей, назначения, результаты лабораторных исследований и функциональной диагностики, а также ведутся протоколы манипуляций и операций. «Бумажная» история болезни ведется как вспомогательная на основании распечаток соответствующих данных из МИС. При назначении лабораторных исследований врач-клиницист формирует направление, выбирая заказываемые исследования. Заказываемые исследования автоматически разбиваются на отдельные направления в зависимости от вида исследования и биоматериала. После заказа распечатываются направления в процедурный кабинет с перечнем заказанных исследований и биоматериалов. Каждое направление имеет уникальный номер – штрихкод направления.

В процедурном кабинете установлено рабочее место МИС. В нем считается штрихкод направления, медсестре отображается перечень пробирок для взятия, а также автоматически распечатывается необходимый набор штрихэтикеток, которые наклеиваются на пробирки. После завершения взятия биоматериала медсестра отмечает это в МИС, и в МИС запоминаются данные медсестры, дата и время взятия биоматериала. В этот момент формируется и отправляется электронная заявка в ЛИС. Электронная заявка содержит номер заявки, штрихкоды пробирок, необходимые в лаборатории данные пациента, данные о состоянии пациента, заказанные исследования и информацию о биоматериале, данные медсестры, точные дату и время взятия, а также информацию о заказе исследования (медицинская организация, отделение, врач). После взятия биоматериала он вместе с бумажными направлениями доставляется в лабораторию. Доставка осуществляется один или несколько раз в день.

Лаборатория получает биоматериал и бумажные направления. Поскольку электронная заявка в ЛИС уже есть, то лаборатория имеет всю



Рис. 1. Схема организации процесса при «идеальном варианте» информатизации преаналитического этапа

информацию о поступившем биоматериале. Каждая пробирка подносится к сканеру штрихкодов, который считывает номер на штрихкодовой этикетке. Считанный номер передается в ЛИС и в ЛИС ставится отметка о том, что данная пробирка доставлена в лабораторию. Если же отсканированный номер не найден в ЛИС, то это значит, что произошла какая-то техническая ошибка и данные не передались из МИС в ЛИС. В этом случае необходимо найти бумажное направление и с него произвести регистрацию заявки в ЛИС. При выявлении таких ситуаций необходимо обязательно сообщать в ИТ-отдел, чтобы каждый такой случай был изучен и были предприняты меры, чтобы подобные ситуации не повторялись. После сканирования пробирок они поступают в работу в лабораторию, бумажные направления остаются и не передаются в лабораторию (Рис. 1).

Если после приема порции биоматериала какие-то пробирки помечены как неприятые, то это может значить, что они потерялись либо при транспортировке, либо в процедурном кабинете. Если биоматериал не будет найден при повторной доставке, то можно будет выбраковать его с основанием «Биоматериал не доставлен».

После завершения аналитического этапа, когда врач одобрил результаты, они автоматически передаются из ЛИС в МИС и сохраняются в ЭМК. Результаты передаются как в структурированном виде, так и в виде электронного медицинского документа в формате PDF. В структурированном виде передается номер направления, к которому относятся результаты, а также информация о показателях, результат, референсный интервал (текстом), границы референсного интервала, флаг попадания в референсный интервал (выше, ниже, норма, не в норме – для качественных результатов), единица измерения, комментарии и заключения. Для бактериологических посевов передается множество выявленных микроорганизмов и их чувствительность к противомикробным препаратам. На регистратуре лаборатории распечатываются результаты и передаются заказчикам исследований для вклейки в бумажные истории болезней. На бланке обязательно распечатывается штрихкод направления, к которому относится бланк. Медсестра, получив бланк из лаборатории, перед тем

как вложить его в бумажную историю болезни, может отсканировать в МИС штрихкод бланка, чтобы проверить, дошли ли результаты в ЭМК.

Описанный вариант имеет следующие особенности:

- Этап взятия реализован в МИС (соответственно МИС имеет такую функциональность);
- В процедурном кабинете установлено рабочее место МИС;
- Штрихкодовые этикетки распечатываются непосредственно при взятии биоматериала (требуется принтер штрихкодов) либо могут использоваться предраспечатанные в лаборатории этикетки (требуется сканер штрихкодов, чтобы их отсканировать и запомнить в МИС);
- В ЛИС попадают только те электронные заявки, по которым был осуществлен забор биоматериала. Если пациенту назначили лабораторные исследования, но пациент не явился, в ЛИС не будет никакой информации про такие назначения.

2. МИС без рабочего места процедурного кабинета

Не все МИС имеют необходимую функциональность, чтобы реализовать рабочее место процедурного кабинета. Если МИС не имеет функций для проведения взятия биоматериала, то этап взятия и маркировки биоматериала может быть реализован в ЛИС (как правило, через функции удаленного доступа) либо данный этап может быть и вовсе не информатизирован (то есть проводится без использования компьютеров – «на бумаге»). В этом случае назначение анализов врачом-клиницистом по-прежнему ведется в МИС, формируется направление со списком заказанных лабораторных исследований. Это направление распечатывается и передается пациенту. На направлении обязательно должен быть штрихкод, идентифицирующий данное направление. После печати направления, оно в электронном виде передается в ЛИС вместе с информацией о пациенте, состоянии пациента и т.п. ЛИС принимает это направление, но не создает на основе

него заявку, т.к. на момент создания направления врачом биоматериал еще отсутствует. Обычно хранение таких направлений реализовано в ЛИС с помощью *буферной* (промежуточной) таблицы.

2.1. ЛИС в процедурном кабинете

Если в процедурном кабинете установлено рабочее место ЛИС, то все функции этапа взятия и маркировки биоматериала выполняются в ЛИС. Сканируется штрихкод направления, сделанного врачом, по номеру штрихкода из буферной таблицы заполняются данные пациента, данные о состоянии пациента, перечень заказанных исследований. Далее в ЛИС отображается перечень пробирок для взятия, и медсестра распечатывает из ЛИС необходимые штрихэтикетки для пробирок (либо сканирует предраспечатанные, выданные лабораторией). ЛИС также запоминает данные медсестры и точные дату и время взятия. После того как взятие биоматериала осуществлено и заявка сохранена в ЛИС, соответствующее направление МИС должно «погаситься» в буферной таблице, чтобы по нему повторно не создавалась заявка. То есть при повторном сканировании данного штрихкода направления от врача-клинициста, ЛИС должен сообщить, что данное направление уже было использовано для создания заявки в лабораторию (Рис. 2).

С точки зрения организации процесса и необходимого технического обеспечения данный вариант аналогичен описанному выше «идеальному» варианту. Отличие заключается в том, что функции процедурного кабинета реализуются в ЛИС, а не в МИС и, как следствие, при интеграции из МИС в ЛИС уходит не заявка в лабораторию с существующим биоматериалом, а направление, сделанное врачом, для которого еще не забран биоматериал.

2.2. Взятие и маркировка биоматериала «на бумаге»

Если же и МИС и ЛИС не имеют функций процедурного кабинета, либо если нет возможности оснастить процедурные кабинеты компьютерной техникой, то можно организовать процесс взятия и маркировки биоматериала без использования информационных систем. Медсестра забирает биоматериал и оклеивает его предраспечатанными штрихэтикетками, причем одну этикетку обязательно наклеивает на направление, сделанное врачом. В лабораторию поступает биоматериал и бумажные направления с двумя штрихкодами: один штрихкод, напечатанный из МИС, второй штрихкод наклеен медсестрой. На приеме в лаборатории сканируют штрихкод направления, по которому из буферной таблицы заполняются данные пациента, заказанные исследования и т.п. Далее сканируется наклеенный штрихкод, соответствующий штрихкодам на пробирках данного направления. После проведения этих действий дальнейшие действия лаборатории не отличаются от ранее описанных вариантов (Рис. 3).

Таким образом, данный вариант организации процесса, имеет следующие характерные особенности:

- Экономичность. В процедурном кабинете не требуется компьютерная техника, штрихпринтеры и штрихсканеры;
- Можно использовать только предраспечатанные штрихкоды;
- Медсестре не выводится информация о количестве и виде пробирок, поэтому она должна полагаться на свои знания и память, чтобы корректно осуществить взятие биоматериала;
- Дополнительная нагрузка на лабораторию. Лаборатория должна провести сканирование направлений, чтобы создались заявки в ЛИС, и только после этого переходить к сканированию пробирок. Другими



Рис. 2. Схема организации процесса информатизации преаналитического этапа в случае, если в процедурном кабинете установлен ЛИС



Рис. 3. Схема организации процесса информатизации преаналитического этапа в случае, если в процедурном кабинете нет компьютера и не используются информационные системы

словами, те действия, которые выполняются в процедурном кабинете при информатизации процедурного кабинета в вышеописанных вариантах, теперь вынуждена выполнять лаборатория. Оценочное время выполнения действий на одно направление – около 5-6 секунд, таким образом, пропускная способность одного сотрудника – порядка 600 направлений в час. Таким образом, данный вариант может быть оправдан в стационарах с небольшим количеством направлений, но неприемлем для крупных больниц, а также централизованных лабораторий;

- Отсутствие в ЛИС данных о медсестре, осуществившей взятие биоматериала, и о точных дате и времени взятия. Безусловно, можно, чтобы эти данные наносились ручкой на бумажное направление, а затем вносились регистратором лаборатории, но это еще сильнее замедлит преаналитический этап в лаборатории.

Использование предраспечатанных штрихкодов

На этапе взятия и маркировки биоматериала каждую пробирку пациента необходимо оклеивать этикеткой со штрихкодом. На штрихкоде наносится номер, уникально идентифицирующий данную пробирку либо заявку, к которой относится пробирка. При этом штрихкоды могут распечатываться непосредственно в момент забора биоматериала, либо могут использоваться предраспечатанные этикетки из лаборатории.

Чтобы распечатать этикетки в момент взятия биоматериала, необходим штрихпринтер. Штрихпринтеры должны обслуживаться и вовремя заправляться этикетлентами. Наличие штрихпринтера дает возможность распечатывать уникальные штрихкоды для каждой пробирки, а также помимо номера распечатывать на этикетке любую дополнительную информацию (например, ФИО пациента, отделение, тип биоматериала, дату взятия и т.п.). **Использование штрихпринтеров рекомендуется в нагруженных процедурных кабинетах, обслуживающих большое количество пациентов.**

Если штрихпринтер не используется, то для маркировки биоматериала необходимы предраспечатанные в лаборатории штрихэтикетки.

Лаборатория, как правило, предраспечатывает этикетки сериями по 2, 3, 4 и т.п. штуки (в зависимости от среднего количества пробирок, забираемых у одного пациента). При маркировке биоматериала берется вся серия с одинаковыми номерами штрих-кодов, одна этикетка клеится на бумажное направление, прочие – на пробирки с биоматериалом. Если в серии остались неиспользуемые этикетки, то они обязательно выбрасываются, чтобы случайно не наклеить их на пробы другого пациента. При использовании предраспечатанных этикеток необходимо наладить процесс распечатки и выдачи серий этикеток, а также гарантировать отсутствие повторов в распечатываемых сериях. Если в процедурном кабинете установлено рабочее место МИС или ЛИС, то при использовании предраспечатанных штрихэтикеток обязательно наличие сканера штрихкодов. **Использование предраспечатанных этикеток оправдано в процедурных кабинетах и отделениях стационара, в кабинетах врачей, где проходит небольшое количество заборов биоматериала.**

Выводы

При планировании интеграции помимо технической стороны должны учитываться и организационные аспекты, а именно как будет организован процесс работы от назначения лабораторных исследований, взятия биоматериала, транспортировки и приемки биоматериала в лаборатории, передачи результатов на рабочее место врача в электронном и бумажном виде. На возможную организацию процесса влияют как особенности конкретных МИС и ЛИС, так и полнота их внедрения, возможности оснащения отделений и процедурных кабинетов компьютерной техникой, тип медицинского учреждения (стационар, поликлиника, централизация), первоочередные задачи информатизации, виды биоматериалов (кровь, самозаборные биоматериалы, биоматериалы, забираемые врачом), требования конкретного региона.

Таким образом, проект интеграции МИС и ЛИС должен рассматриваться без отрыва от процессно-организационной составляющей и должен тщательно планироваться и разрабатываться не только техническими специалистами, но и специалистами, отвечающими за организацию процессов.