

УДК 616-074/-078: 004

## АКТУАЛЬНОСТЬ ВНЕДРЕНИЯ ЛАБОРАТОРНЫХ ИНФОРМАЦИОННЫХ СИСТЕМ В ПРАКТИКУ РАБОТЫ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

В.С. КАМЫШНИКОВ

*Белорусская медицинская академия последипломного образования  
(г. Минск, Республика Беларусь)*

**Аннотация.** В статье приводится обоснование актуальности внедрения в практику деятельности медицинских лабораторий информационных систем. Дана интерпретация понятию «Лабораторная информационная система» (ЛИС). Охарактеризована целесообразность внедрения лабораторной информационной системы в практику лабораторно-диагностических исследований населения с акцентуацией внимания на дополнительные возможности, предоставляемые ее применением. Отражена доля участия ЛИС в осуществлении преаналитического, аналитического и постаналитического этапов лабораторного исследования. Особое внимание уделено экономическому эффекту от использования лабораторной информационной системы, а также возможностям обеспечения ЛИС требований безопасности и конфиденциальности при выполнении клинико-лабораторного исследования пациентов.

**Ключевые слова:** лабораторная информационная система, ЛИС, медицинская лаборатория, управление качеством выполнения лабораторных исследований.

## THE RELEVANCE OF INTRODUCTION LABORATORY INFORMATION SYSTEMS TO THE WORK PRACTICE OF MEDICAL LABORATORIES

V. S. KAMYSHNIKOV

*Belarusian Medical Academy of Postgraduate Education, Minsk, Republic of Belarus*

**Abstract.** The article provides a rationale for the relevance of introducing information systems into the practice of medical laboratories. The interpretation of the concept “laboratory information system” (LIS) is given. The expediency of integration a laboratory information system to the practice of laboratory-diagnostic research of the population is characterized with an accentuation of attention on the additional opportunities provided by its application. Part of the participation of LIS in the implementation of the pre-analytical, analytical and post-analytical stages of laboratory research is reflected. Particular attention is paid to the economic effect of using a laboratory information system, as well as the possibilities of providing LIS security and confidentiality requirements when performing clinical and laboratory examination of patients.

**Keywords:** laboratory information system, LIS, medical laboratory, quality management of laboratory research.

### Введение

Достижение наиболее высокого качества клинических лабораторных исследований является весьма актуальным не только для области лабораторной медицины, но и системы здравоохранения в целом, так как около 80% информации, столь необходимой для обеспечения лечебно-диагностического процесса, обеспечивается именно деятельностью клинико-диагностических лабораторий.

Основными, магистральными направлениями дальнейшего развития клинико-лабораторной службы являются стандартизация, автоматизация и информатизация, используемых в медицинских лабораториях технологических процессов.

Согласно Указу Президента Республики Беларусь № 156 от 07 мая 2020 г., к числу приоритетных направлений научно-технической деятельности отнесены цифровые информационно-коммуникационные и междисциплинарные технологии, математическое моделирование сложных функциональных, в том числе биологических систем,

информационно-управляющие системы, цифровые модели, радиоэлектронные системы и технологии.

В резолюции VIII съезда врачей клиничко-лабораторной службы (2016 г.) акцентировано внимание на разработку и внедрение в практику типовых технических характеристик для лабораторной информационной системы, с обязательным указанием основных требований к правилам организации такой системы, ее функциональности и этапов внедрения.

К тому же, с 2016 г. вступил в силу стандарт ISO 15189:2015 «Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности», требующий современного подхода не только к методам и средствам клинических лабораторных исследований, но и к обеспечению управления информацией, получаемой и накапливаемой в лаборатории в процессе ее деятельности.

Состоявшееся в последнее время совершенствование технологий клиничко-лабораторного исследования показало, что уникальным инструментом управления информацией служит лабораторно-информационная система, представляющая собой, по сути, автоматизированную систему менеджмента качества.

Лабораторная информационная система (ЛИС) – это комплекс программно-технических средств, предназначенных для автоматизации всех этапов лабораторных процессов (преаналитического, аналитического и постаналитического), а также обеспечивающих потребность персонала лаборатории в систематизации информации для повышения эффективности качества работы лаборатории. ЛИС объединяет все приборы и автоматизированные рабочие места лаборатории, обеспечивает связь с автоматическими анализаторами в режиме реального времени без участия человека, что позволяет уменьшить влияние человеческого фактора и минимизировать риски, которые могут сказаться на качестве лабораторных исследований.

### Теоретический анализ

Специально созданная для медицинской клиничко-диагностической лаборатории ЛИС представляет собой совокупность программно-технических средств, обеспечивающая сбор, обработку и накопление информации, автоматизацию технологических процессов, управления и коммуникации.

Внедрение ЛИС позволяет обеспечить:

- Более высокий уровень сервиса лабораторных услуг, оказываемых в медицинском учреждении;
- полную автоматизацию управления информационными, материальными и финансовыми потоками в отделе лабораторной диагностики;
- систематизацию рабочих процессов и централизацию получаемых данных;
- увеличение производительности клиничко-лабораторных исследований за счет сокращения времени проведения анализов и избавления от выполняемой вручную «бумажной» работы;
- исключение влияния человеческого фактора на достоверность выполняемых анализов;
- снижение финансовых затрат на выполняемые исследования;
- надежную защиту и воспроизводимость информации на всех этапах лабораторного процесса;
- интеграцию с медицинской информационной системой учреждения (МИС).

Всем этим объясняется, почему ЛИС в настоящее время рассматривается как ключевое звено системы управления качеством в клиничко-диагностической лаборатории. Она позволяет:

- разграничивать зоны ответственности для каждого специалиста лаборатории в соответствии с решаемыми им задачами и полномочиями;
- отслеживать состояние образца (изменение статуса) с момента его регистрации в системе до завершения исследований и получения протокола исследований;
- контролировать состояние оборудования, используемого при выполнении исследований;
- определять алгоритм реализации метода выполнения измерения;

- документировать и формировать сообщения об отклонениях при выполнении методик измерения и в работе лабораторий;
- осуществлять комплексный документированный аудит всех событий, происходящих в лаборатории.

Наличие в лаборатории информационной системы менеджмента качества неотъемлемо связано с процедурой аккредитации лаборатории, а использование лабораторных информационных систем значительно упрощает прохождение этой процедуры.

Внедрение ЛИС предоставляет дополнительные возможности не только для самой клиничко-диагностической (медицинской) лаборатории, но и для всего медицинского учреждения в целом, поскольку:

- создает единое информационное поле для всех участников диагностического процесса в медицинском учреждении: от врача до пациентом;
- обеспечивает взаимодействие лаборатории со смежными подразделениями клиники в режиме «онлайн»;
- создает возможности для управления персоналом, материально-технической базой и ведения учета платных услуг.

Таким образом, деятельность современной медицинской лаборатории тесно сопряжена с процессом информатизации используемых в ней технологий исследования.

Так, если биологический материал, взятый у обследуемого, можно рассматривать как скрытый носитель информации о состоянии здоровья пациента, то аналитическую процедуру исследования - как процесс «извлечения» из биологического материала этой информации. Полученные результаты, предоставляемые пациенту либо лечащему врачу, составляют информацию о состоянии обменных процессов в организме обследуемого.

Программу выполнения лабораторных исследований предопределяет система маркировки образцов биологического материала с использованием наклеек со штрих-кодом. Умело примененная в информационной системе, она позволяет принять материал «одним кликом» (что экономит время), автоматически идентифицировать его, избегая при этом ошибок. ЛИС полностью (!) автоматизирует процедуры программирования анализаторов и получения результатов. Единственным, самостоятельно выполняемым врачом клинической лабораторной диагностики на преаналитическом этапе действием является фактическое «наполнение» анализаторов образцами биологического материала. Современные технологии применения ЛИС позволяют распределять образцы биологического материала па рабочие места аппарата, что делает возможным оптимизировать период времени исследования, учитывать нагрузку автоанализаторов, расход реагентов и многое другое.

Важным элементом процесса, остающемся «в руках диагноста», – это валидация и авторизация результатов исследования: именно на этой процедуре он должен сконцентрировать внимание – прежде всего для исключения «механических» или иных, «административных» действий. Для этого ЛИС позволяет использовать различные способы поддержки: просмотр предыдущих и других результатов пациента, автоматическую сигнализацию о превышении допустимого диапазона измерений, сигнализацию о превышении критических значений, оценить результаты выполнения контрольных проб. Однако окончательное решение всегда принимает врач клинической лабораторной диагностики (врач-диагност).

Архивирование материала, подготовка, распределение и выдача результатов также могут быть полностью информатизированы и автоматизированы. При этом достаточно указать (идентифицировать) область хранения (идентификатор стойки, полки, контейнера, шкафа, холодильника и т.п.), чтобы лабораторная информационная система точно запомнила или указала место расположения образца.

Автоматически осуществляющаяся выдача результатов также выполняется с использованием информационных систем: в виде отправки результата получателю по электронной почте (e-mail). В настоящее время быстро развивается доступ результатов при помощи интернет-порталов – как в случае «организованных» получателей (больница, поликлиника, кабинет врача), так и индивидуальных пациентов.

Лабораторной информационной системе доступна также возможность автоматически документировать и воспроизводить ход работ, связанный с анализированием каждого образца биологического материала (взятие, регистрация, исполнение, авторизация, выдача результатов, причины, типы ошибок), а также отслеживанием истории всех изменений и записей в системе.

Внедрение ЛИС в клиничко-лабораторную практику предоставляет также ряд новых, ранее недоступных возможностей. Одной из них является удаленное наблюдение врача-диагноста. Оно состоит в контроле над процессом и в оценке качества и диагностического значения результатов исследований, авторизации результата без необходимости физического присутствия диагноста в лаборатории. Использование электронной подписи необходимо, чтобы обеспечить неоспоримость решения диагноста, принятого на расстоянии.

В настоящее время трудно себе представить функционирование лабораторной информационной системы, лишенной возможности автоматического обмена данными с другими информационными системами. Представляется перспективным создание единой электронной базы между учреждениями здравоохранения, чему во многом будет способствовать унификация формирования электронного бланка-направления, системы штрих-кодирования биологических проб и автоматизация получения лабораторных данных из системы электронного направления автоанализаторов.

### **Методика**

К настоящему времени информационные системы весьма успешно зарекомендовали себя в условиях централизованного выполнения клиничко-лабораторных исследований, когда забор биологического материала для лабораторных исследований осуществляется в «закрепленных» учреждениях здравоохранения. Электронная лабораторная информационная система формирует электронное направление, в котором отражаются все данные о пациенте, предварительный диагноз и отмечаются необходимые к выполнению тесты. Данному направлению присваивается штрих-код.

Пациент с таким направлением обращается в процедурный кабинет для забора крови. С целью обеспечения стандартизации процедуры взятия венозной крови используется систем-вакутайнеров с разделительным гелем.

Далее полоска носителя со штрих-кодом, формируемым при сканировании направления, клеится на вакутайнер.

В компьютере централизованной лаборатории в ходе сканирования поступивших образцов отображается электронное направление с подробной информацией о выполнении лабораторного исследования. Затем полученные после исследования биологического материала результаты автоматически переносятся из анализатора на электронный бланк.

Далее следует оперативное получение результатов клиничко-лабораторного исследования лечащим врачом, - притом на его рабочем месте.

При этом ЛИС благодаря установленным алгоритмам помогают врачу-диагносту успешно валидировать результаты лабораторных исследований.

### **Результаты и обсуждение**

Использование лабораторной информационной системы в медицинских лабораториях показало существенные преимущества выполнения клиничко-лабораторных исследований с ее применением по сравнению с традиционно осуществляемыми технологиями лабораторных исследований.

К таковым относятся:

- Минимизация количества допускаемых ошибок: благодаря обеспечению уникальной идентификации каждого образца за счет штрих-кодирования, ЛИС исключает путаницу и ошибки, возможные при ручной маркировке биоматериала, предоставляя возможность пересылки заданий на исследование непосредственно в анализатор, а также и автоматическое поступление результатов от анализаторов в ЛИС.

- Повышение достоверности получаемых результатов – благодаря стандартизации преаналитического этапа.

- Уменьшение промежутка времени от момента начала выполнения исследования до получения его конечного результата. В свою очередь, оперативное поступление результатов к лечащим врачам позволяет быстрее начинать адекватное лечение.

- Поддержка стандартов передачи и обмена данными обеспечивает легкость подключения к ЛИС любых новых анализаторов, а также объединение с другими информационными системами. Упорядоченное хранение данных в электронной форме упрощает анализ получаемой медицинской информации. Обеспечение же возможности протоколирования позволяет в случае возникновения спорных вопросов отследить «судьбу» любого биологического материала в лаборатории, что способствует их успешному разрешению. К тому же, наличие единой базы данных позволяет в любой момент выдать копию результатов исследования без проведения повторного анализа и лишнего расхода реагентов.

### Заключение

Использование ЛИС обеспечивает достижение большого **экономического эффекта**. Он состоит: состоит в уменьшении объема рутинной работы персонала, повышении производительности лаборатории, исключении необходимости переносить сыворотку во вторичные пробирки. При формировании электронного направления исключается возможность дописывания других лабораторных тестов (самим пациентом), что позволяет снизить расход реагентов и необоснованные назначения.

Уменьшается период времени от начала выполнения исследования до получения его результатов заказчику, что повышает конкурентоспособность медицинского учреждения на рынке лабораторных услуг, а интеграция используемой в лаборатории ЛИС с другими информационными системами позволяет снизить расходы на курьерские услуги.

Нельзя не отметить и связанное с использованием ЛИС уменьшение количества конфликтных ситуаций, вызванных потерей информации; обеспечение требований безопасности и конфиденциальности: ЛИС позволяет обеспечить доступ к данным лаборатории строго определенному кругу лиц, что обусловлено системой паролем операционной системы.

К тому же, ЛИС предоставляет возможность анонимного обследования пациента без паспортных данных, а использование систем кодирования информации исключает несанкционированное прочтение информации.

Реализуемый в настоящее время курс на все более широкое использование в медицинских организациях лабораторной информационных систем вносит существенный вклад в повышение качества оказания лечебно-диагностической помощи населению страны.

### Список литературы

1. Русак А.А., Алехнович Л.И., Камышников В.С., Шилейко И.Д. Управление качеством лабораторно-диагностических исследований. Международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа», 2022 г. том 11, №2, стр. 111-131.
2. Информатизация лаборатории – ключ к качественному и экономическому успеху Международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа», 2016 г. №1, стр. 164-169.
3. Единая лабораторная информационная система обеспечения деятельности централизованных клиничко-диагностических лабораторий: опыт внедрения, эффективность и перспективы дальнейшего использования. Лапицкий В.А., Васильев С.А., Борисенко Т.Д., Мединцева Е.В. Международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа», 2018 г. том 7, №4, стр. 563-568.
4. Принципы организации и опыт использования в деятельности лаборатории «Синлаб» (Беларусь) лабораторной информационной системы «МОЛИС». Васюкович С.А., Бувевич Е.О., Нефагина Н.В. Международный научно-практический журнал «Лабораторная диагностика. Восточная Европа», 2016 г. №2, стр. 201-207.