

УДК 338.462 : 614 2

Н.Ф. Князюк, В.В. Кузьменко

Требования к организационному проектированию лабораторной информационной системы в контексте требований интегрированной системы менеджмента качества

Иркутский диагностический центр, г. Иркутск

Контактная информация: Н.Ф. Князюк e-mail: kniazuk@dc.baikal.ru

Резюме

В статье рассмотрены вопросы организационного проектирования лабораторной информационной системы в контексте требований интегрированной системы менеджмента качества, учитывающей не только применение процессного подхода, соответствующего документирования, но и выполнения требований к информационной безопасности базы данных.

Ключевые слова: лабораторная информационная система, интегрированная система менеджмента качества, система менеджмента информационной безопасности, процессный подход, преаналитический, аналитический и постаналитический этапы.

N.F.Kniazuk, V.V.Kusmenko

Requirements for the organizational design of laboratory information system in the context of the requirements of an integrated quality management system

Diagnostic Center of Irkutsk, Irkutsk

e-mail: N.F.Kniazuk: kniazuk@dc.baikal.ru

Summary

The questions of institutional design of the laboratory information system in the context of the requirements of an integrated quality management system that takes into account not only the application of the process approach, the appropriate documentation and meet the requirements for information security database.

Key words: laboratory information system, integrated quality management system, information security management system, process approach, preanalytical, analytical and postanalytical stages.

Введение

Информационные технологии постепенно находят все более широкое применение в деятельности медицинских орга-

низаций. Уже стало привычным их использование для составления отчетов, связи и обмена информацией, учета материальных ценностей, финансовых расчетов,

записи пациентов на прием к врачу, а также в диагностических аппаратах и анализаторах. Перспективы информатизации отражены в Концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения, которую принял в апреле этого года Минздравсоцразвития [1]. Основными задачами создаваемой системы названы: увеличение эффективности управления, информационная осведомленность населения, а также повышение качества медицинской помощи за счет совершенствования информационного обеспечения. В рамках Концепции остается актуальной формализация требований для типовой Медицинской информационной системы (МИС) и создания электронной медицинской карты пациента, утверждение которых планируется в виде приказа Минздравсоцразвития РФ, а также разработка подходов к оценке результативности внедрения достижений медицинской науки в практику [7, 8], и эффективности работы учреждений здравоохранения в целом [9].

Обсуждение результатов

В рамках статьи авторами рассматривается собственное представление об основных подходах к организационному проектированию лабораторной информационной системы с учетом опыта разработки технического задания, внедрения и успешного функциониро-

вания данной информационной системы в Иркутском диагностическом центре. Это представление базируется на современных подходах к проектированию ЛИС в контексте интегрированной системы менеджмента качества, соответствующей требованиям международных стандартов ISO серии 9000 и системы менеджмента информационной безопасности, проектируемой на основе требований ISO 27001.

Лабораторная информационная система (ЛИС) является неотъемлемой и тесно интегрированной частью медицинской информационной системы медицинской организации. При этом одним из важных направлений деятельности лаборатории, в реализации которого существенную роль может и должна выполнять ЛИС, является поддержка принятия решений руководителем лаборатории на основе объективных данных, полученных при мониторинге качества лабораторных исследований. Система качества согласно стандартам ГОСТ Р ИСО 9001 и ГОСТ Р ИСО 15189 включает в себя организационную структуру, процедуры, процессы и ресурсы, необходимые для осуществления менеджмента качества. В соответствии с этими стандартами [3, 4] процесс управления качеством лабораторных тестов следует рассматривать не только в узком смысле, как необходимость получения точных аналитических результатов, но и с позиций удовлетворенности потребителей услугами лабо-

ратории. Исходя из этих предпосылок, качество исследований определяется возможностью выполнения анализов в четко оговоренные сроки, предоставлением данных лабораторного исследования потребителю (рассылкой результатов врачу или пациенту) с достаточной информацией для их интерпретации, созданием комфортных условий для пациента при сдаче биологического материала и получении результатов исследований.

Рассмотрим основные опции ЛИС, которые должны присутствовать для того, чтобы программа могла быть использована для управления качеством на различных этапах лабораторного исследования.

Общие требования. При создании программного обеспечения важно предусмотреть интеграцию вновь разрабатываемого программного обеспечения с программными комплексами и базами данных, уже эксплуатируемыми в медицинских организациях. Вместе с тем, целесообразно предусмотреть возможность использования ЛИС не только как компонент в составе МИС, но и в качестве отдельного самостоятельного модуля, в котором при необходимости могли бы быть задействованы только отдельные опции. Более того, отдельные части ЛИС, в частности, программа внутрилабораторного контроля качества, в свою очередь могут представлять собой автономные модули, что позволит распространять их не только в составе

системы, но и в отдельности, как вполне самостоятельные и работоспособные компоненты.

Программа должна быть работоспособна как в сетевой версии, так и будучи установленной на один компьютер. Это необходимо на этапе обучения, а также для обеспечения возможности масштабирования системы, когда вначале один программный модуль устанавливается на один компьютер, а в дальнейшем к нему добавляются другие компьютеры и дополнительные функциональные модули, формируя информационную систему в пределах лаборатории, которая в свою очередь интегрируется в МИС.

При составлении справочников и разработки алгоритмов работы необходимо использовать действующие нормативные документы органов здравоохранения, ГОСТы и ОСТы, в том числе утвержденную классификацию лабораторных исследований, номенклатуру работ и услуг в здравоохранении, стандарты медицинской помощи. Для того, чтобы различные модули ЛИС могли быть объединены в единую систему, в организации должны использоваться единые стандартизированные справочники. К их числу, прежде всего, следует отнести:

- перечень услуг (тестов) с разбивкой на простые, сложные и комплексные медицинские услуги;

- справочник по квотам (если услуги квотируются), в том числе с учетом условий договора;
- справочник по переводу услуг в лабораторные исследования;
- справочник исследований: количественные; качественные; полуколичественные; определяемый аналит; на каком оборудовании могут выполняться; материал, в котором может быть выполнено исследование; количество сывортки, необходимое для исследования; название метода исследования;
- продолжительность хранения материала при различной температуре;
- классификатор причин отказа в выполнении лабораторных исследований;
- справочник маршрутов движения образцов;
- справочник профилей обследования пациентов;
- справочник единиц измерения;
- справочник референсных границ (диапазон нормальных значений) в зависимости от пола возраста и физиологического состояния;
- справочник по анализаторам с информацией о рекомендуемой (по инструкции) периодичности техобслуживания и калибровок;
- справочник предельно допустимых значений смещения и коэффициента вариации;
- справочник коэффициентов вариации (внутрииндивидуального, межиндивидуального, биологически обоснованного);
- перечень контролируемых аналитов по каждому из контрольных материалов;
- справочник сотрудников;
- стандартизованные названия контрагентов: лечебных учреждений, привозящих биологический материал на исследование и фирм-поставщиков оборудования реактивов и медикаментов;
- классификатор причин отключения услуги.

Склад и логистика. Стабильность работы лаборатории определяется необходимым для ее деятельности запасом реактивов, а также ритмичностью их поставки. Поэтому в программном модуле должны создаваться отчеты, отражающие сформированную сотрудниками лаборатории заявку на реактивы и расходные материалы, ее размещение на торгах, приход реактивов на склад и выдачу в работу операторам приборов с возможностью выяснить, что куда и когда было заказано, получено и передано. Для «сквозного» учета реактивов и расходных материалов необходимо:

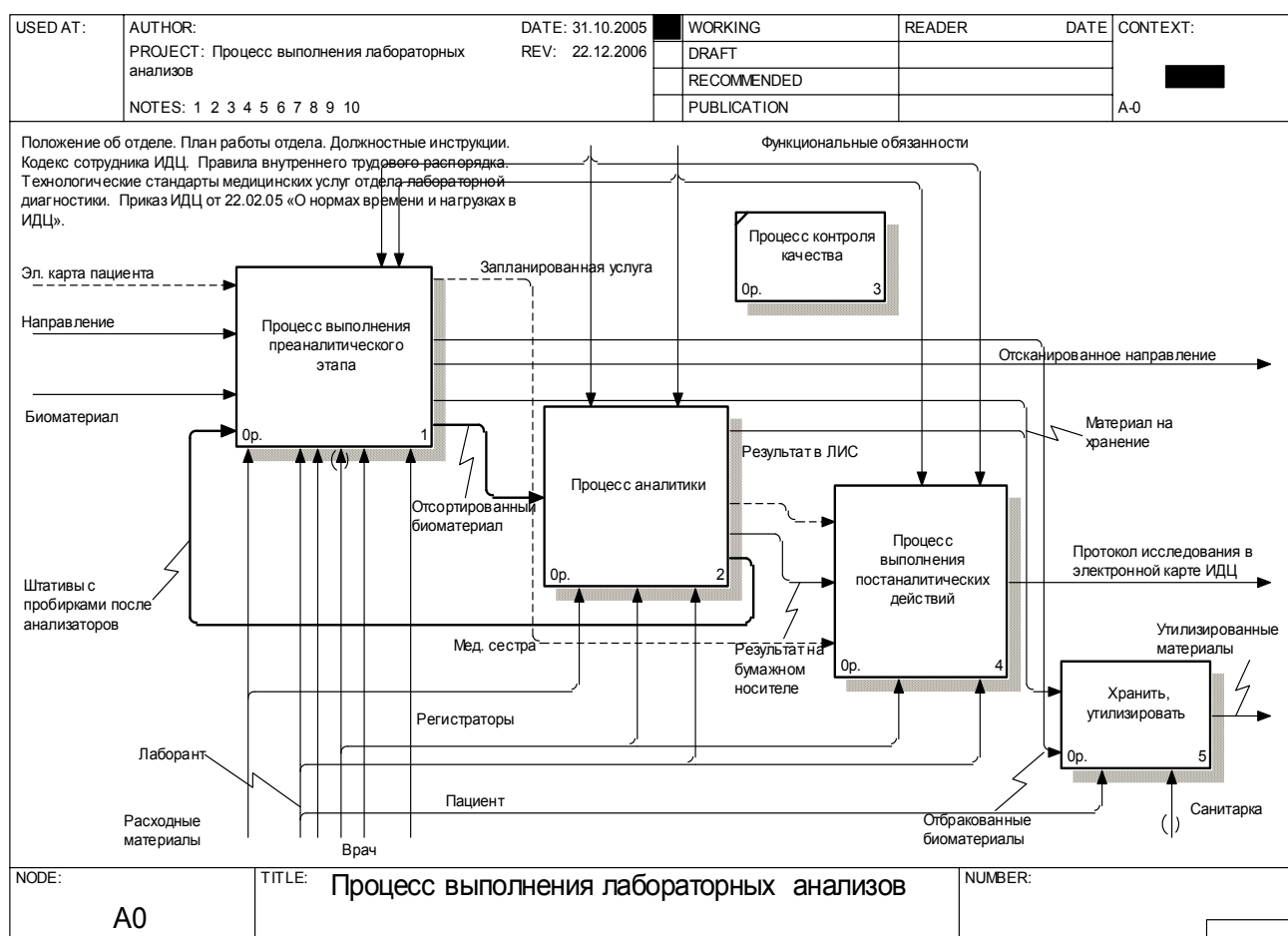
- применять справочники реактивов, использующие унифицированные названия и номенклатуру с разбивкой по анализаторам и исследуемым показателям;

- привязать реактивы к формулярам, т.е. к конкретным услугам и приборам, учесть возможность использования одного и того же реактива в разных исследованиях, а также наличие нескольких наборов для выполнения одного исследования;
- использовать штрих-кодирование реактивов, что позволит облегчить идентификацию отдельных упаковок системой и ускорит их выдачу;
- программно анализировать соответствие заказа и прихода реактивов, их сроков годности, представлять информацию с учетом процента оставшихся реактивов от начального количества, начиная с заданной даты;
- иметь возможность наблюдать в режиме онлайн динамику списания со склада и проводить регулярную рассылку заинтересованным лицам отчетов по остаткам реактивов;
- прогнозировать расход реактивов, сроки и вероятность закрытия услуг, осуществлять обновление прогноза на закрытие услуг при изменении складского запаса реактивов, использовать цвета для информации о критичности запаса реактивов;
- иметь возможность определять пороговое количество тестов при достижении которого, происходит автоматическое отключение услуги;
- прогнозировать длительность отключения услуги;
- информировать регистратуру и иные заинтересованные стороны (ЛПУ) об отключенных услугах;
- напоминать заведующему лабораторией о необходимости открытия услуги после поступления реактивов на склад;
- проводить анализ продолжительности отключений услуг и их причин.

Для лучшего понимания требований к ЛИС следует рассматривать деятельность отдела лабораторной диагностики с позиций процессного подхода (рис. 1)

Преаналитический этап. Этот этап охватывает манипуляции с биологическим материалом от момента его получения до постановки пробы на анализатор и включает подготовку пациента к обследованию, операции по взятию материала, его транспортировке, хранению, сортировке, алиquotированию, пробоподготовке. Как показывают многочисленные наблюдения, именно на преаналитическом этапе допускается основная часть (до 95 %) всех ошибок в ходе лабораторного исследования. Поэтому вклад ЛИС в предупреждение, выявление и устранение ошибок будет наиболее существенной. Можно выделить три основных направления, автоматизация которых позволяет в максимальной степени снизить количество допущенных ошибок – это применение штрих-кодов, вы-

полнение анализов из первичных пробирок и организация системы хранения биологического материала.



лаборатории. Такой вариант является ценным для лечащего врача, который, видя патологический изменения при скрининговых исследованиях, может назначить углубленное обследование и получить результат в кратчайшие сроки. Интересен он и пациенту, у которого нет необходимости сдавать кровь повторно. Этот вариант привлекателен для медицинской организации, так как позволяет сэкономить на оплате медперсонала, расходах на пробирках и других расходных материалов, а также на транспортировке материала в лабораторию. Особенно полезной будет возможность доназначения тестов для пациентов, проживающих в других населенных пунктах, кровь которых была доставлена в централизованные лаборатории на исследование.

При регистрации образцов в лаборатории следует предусмотреть возможность регистрации для пациента дополнительных пробирок, вставки комментариев к образцам, смены типа образца (например, если доставлена на анализ вместо сыворотки крови плазма, но исследования могут быть выполнены и в плазме).

Регистрация факта доставки биологического материала, поступившего в лабораторию из других лечебных учреждений, включает фиксацию времени доставки в листе сопровождения, подсчет образцов различных типов — т.е. учет всех пробирок (стекло, контейнеров), в том числе от-

казных, лишних, неправильно подписанных, а также контроль и регистрация состояния полученных образцов с использованием формализованных комментариев. Система должна формировать авторизованные отказы на уровне регистрации с указанием причин отказов. Информация о невозможности выполнить заказанное лабораторное исследование должно уходить в ЛПУ, которое направило материал на анализ.

Для обеспечения дальнейшего развития системы целесообразно предусмотреть возможность удаленной регистрации образцов, а на этапе аликвотирования, сортировки и архивирования - возможность появления автоматического сортировщика.

Аналитический этап. Можно существенно снизить количество ошибок на аналитическом этапе, используя автоматическую отправку результатов анализов в ЛИС по номеру штрих-кода на пробирке. Такой подход исключает ошибки, возникающие при внесении вручную результатов в журнал и на бланк. ЛИС предоставляет возможность внесения на бланк границ нормы, отобранных по полу и по возрасту пациента и расстановки предупреждающих флагов, сигнализирующих о выходе за границы нормы, кроме того, программно следует выделять «критические» значения показателей, уровень которых свидетельствует о существенных отклонениях в состоянии здоровья

и предполагает срочное обращение пациента к врачу.

Важным элементом системы управления качеством является модуль «Контроль качества». Результаты Внешней оценки качества (ВОК) целесообразно использовать не только в качестве индикаторов наличия систематических погрешностей, но и рассчитанные по результатам ВОК поправочные коэффициент целесообразно использовать, для коррекции значений выданных анализаторами значений.

Для Внутрिलाбораторного контроля качества (ВЛКК) должны быть использованы следующие методы. Основной метод в соответствии с действующим ОСТом 91500.13.0001-2003 [5] - это метод контрольных карт Шухарта с использованием контрольных правил Westgard в сочетании с расчетом норм аналитической точности клинических лабораторных исследований (коэффициента вариации и смещения - величины относительной систематической погрешности). Дополнительные методы контроля качества [2] включают: метод кумулятивных сумм ("Cosum"), метод контроля правильности по ежедневным средним, и метод контроля воспроизводимости по дубликатам. Необходимо обеспечить хранение результатов ВЛКК, ВОК и информации об отказанных услугах на протяжении не менее чем 3-х лет.

Постаналитический этап.

На рабочем месте врача следует предусмотреть возможность авторизовать исследования не по одному, а сразу всю серию, при этом ЛИС не должна позволять провести авторизацию исследований, выходящих за границы нормы без индивидуального просмотра, а также в том случае, если не были выполнены запланированные контрольные исследования. На этапе авторизации необходимо иметь возможность индикации патологических результатов исследования у данного пациента в прошлом (из карты пациента). Кроме того, у таких пациентов также не должна проводиться авторизация результатов в автоматическом режиме. Для обеспечения наглядности, оперативности сравнения результатов исследований в динамике у конкретного пациента и оценки правдоподобия авторизуемых результатов необходимо предусмотреть графическое и табличное представление результатов лабораторных исследований, выполненных ранее. Вызов истории по исследуемому показателю должен осуществляться одним «кликом».

Количественная статистика и отчетность. Программа должна формировать отчеты по запросам в режиме реального времени за определенный период (день, неделю, месяц) о различных измеряемых показателях работы лаборатории и выполненных операциях в целом и по со-

трудникам лаборатории. Такая информация позволит выявлять проблемные места и проводить поиск «потерявшихся» образцов и формализовать расчет заработной платы для сотрудников лаборатории, используя сведения о выполненной нагрузке и качестве сделанной работы. По запросу программа должна выдавать на экран/печатать запрашиваемые отчеты с сортировкой по указанным параметрам (анализатору, алфавиту или коду и т.д.). Необходимо создание следующих типов отчетов:

- количество и место нахождения поступившего биологического материала с указанием маршрута или штатива и полки в хранилище и функцией поиска материала;
- количество оказанных услуг и обследованных пациентов, в том числе с разбивкой по ЛПУ с указанием количества партий биологического материала, поступивших пробирок, направлений;
- количество выполненных исследований, повторов, контролей, калибровок за указанный период для конкретного анализа (прибора);
- отчет по отключенным услугам с указанием причины и длительности;
- количество потерянных пробирок (пробирок, находящихся в работе более недели и не замороженных);
- количество манипуляций выполненных

каждым участником процесса (врачом, биологом, лаборантом, медсестрой), для перехода на сдельную оплату труда: подсчет количества пациентов при взятии крови, зарегистрированных и отсортированных пробирок, выполненных исследований, регламентных работ на оборудовании, учет замечаний в экспертных картах;

- отчет по отказам в выполнении исследований с сортировкой по приборам, операторам, срокам, причинам.

Для получения объективной картины о деятельности лаборатории следует формализовать медицинскую отчетность: Отчет федерального государственного статистического наблюдения «Сведения о лечебно-профилактическом учреждении» (форма 30), отчет в Фонд ОМС, прочие формы государственной статистической отчетности (например: выявленные случаи гельминтозов, туберкулеза и других инфекционных заболеваний), отчет по Форме, утвержденной в ЛПУ.

Научно-исследовательский модуль.

Программа должна иметь возможность сопоставления по всей БД биологических и социальных показателей (пол, возраст, место жительства и т.д.) с клиническими (диагноз, наличие или отсутствие патологических значений в лабораторных исследованиях и т.д.). Основное требование – возможность сделать выборку по всей базе за все годы работы. Модуль может быть ис-

пользован для получения региональных границ нормы лабораторных показателей, сравнения показателей, полученных на различном оборудовании и для другой научно-практической работы, а также для проведения контроля качества по методу ежедневных средних.

Наиболее полное обеспечение и постоянное улучшение качества лабораторных результатов достигается при системном подходе к управлению им, что позволяет последовательно и своевременно устранять разнородные причины лабораторных погрешностей с помощью мер, принимаемых на разных уровнях управления здравоохранением [6]. При этом не вызывает сомнения тот факт, что эффективность работы современной лаборатории в значительной степени определяется использованием всех возможностей информационных технологий.

Важным условием является и принятие руководством необходимости структурированного подхода к обеспечению определенного *уровня безопасности ЛИС*. Обычно такое осознание наступает после внедрения ряда технических решений по безопасности, когда возникают проблемы управления такими решениями. Именно для этих целей к действующей документации отдела лабораторной диагностики в рамках интегрированной системы менеджмента (ИСМ) добавляются структурные компоненты системы менеджмента

информационной безопасности (СМИБ), соответствующие требованиям международного стандарта ISO/IEC 27001:2005 «Информационные технологии - Методы обеспечения безопасности - Системы управления информационной безопасностью - Требования».

Основными целями, как правило, являются повышение уровня безопасности ЛИС, сокращение количества инцидентов, связанных с информационной безопасностью и тяжестью их последствий, а также обеспечение уверенности потребителей медицинской организации (пациентов и их законных представителей) в том, что вся конфиденциальная информация, касающаяся результатов лабораторных исследований, находится под защитой. Требования стандарта принимаются как руководство к действию, обеспечивая понимание руководством медицинской организации основных направлений деятельности в области защиты информации, подходов к выбору инструментов управления и процедур. Поскольку внедрение СМИБ происходит в организациях, уже имеющих действующую систему менеджмента качества, соответствующую требованиям ISO 9001:2008, СМИБ может быть включена в сертификацию ИСМ. Требования относительно безопасности ЛИС должны быть включены в Руководство по качеству лабораторной диагностики медицинской организации.

Реализация управленческой деятельности включает и вопросы обеспечения безопасности персонала, куда входит как защита самих работников, так и защита от них, юридические аспекты и другие факторы, приводящие руководство к пониманию того, что обеспечение информационной безопасности лабораторной информационной системы не ограничивается исключительно техническими мероприятиями, проводимыми ИТ-подразделением или другими специалистами, а должно планироваться на этапе разработки, внедрения и сопровождения ЛИС. Для обеспечения безопасности персональных данных пациентов медицинских организаций необходимы не только технические, но и организационные меры защиты. Особенность обработки персональных данных в медицинских организациях заключается также в том, что передача сведений, составляющих врачебную тайну, разрешена только с согласия пациента, за исключением случаев, предусмотренных статьей 61 «Основ законодательства РФ об охране здоровья граждан». В случае расширения сферы деятельности отдела лабораторной диагностики и внедрения дистанционного завоза крови от контрагентов данная задача приобретает особую актуальность.

Заключение

Интеграция системы менеджмента информационной безопасности в дейст-

вующую систему менеджмента качества позволяет своевременно оценить риски ЛИС и разработать и реализовать предупреждающие действия по защите данных. Руководством должен быть определен порядок и условия доступа к данным ЛИС, а также порядок передачи информации другим лицам на установленном законом основании, а также ограничение доступа к информации, если такая обязанность установлена федеральными законами. Использование международного стандарта ISO/IEC 27005:2011 позволяет руководству организовать данную деятельность на системной основе и защитить организацию от потери или несанкционированного использования большого объема данных, содержащихся в лабораторной информационной системе.

Список литературы

1. Об утверждении концепции создания единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения: приказ Минздравсоцразвития России от 28.04.2011 г. № 364 //СПС «Консультант Плюс».
2. О системе мер по повышению качества клинических лабораторных методов исследований в учреждениях здравоохранения Российской Федерации: приказ Минздравсоцразвития России от 07.02.2000 г. № 45. //СПС «Консультант Плюс».

3. ГОСТ Р ИСО 9001 – 2008. Системы менеджмента качества. Требования. – М.: Госстандарт России, 2001.- 21 с.

4. ГОСТ Р ИСО 15189-2009. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности/ Издание официальное.- М.: Стандартиформ, 2010.- 36 с.

5. ГОСТ 91500.13.0001-2003 // Приказ МЗ РФ № 220 от 26.05.2003. "Правила проведения внутрилабораторного контроля качества количественных методов клинических лабораторных исследований с использованием контрольных материалов".

6. ГОСТ Р 53022.1 - 2008. Требования к качеству клинических лабораторных исследований. Часть 1. Правила менеджмента качества клинических лабораторных исследований/ Издание официальное.- М.: Стандартиформ, 2009.- 8 с.

7. Стародубов В.И., Савостина Е.Л., Егоров А.В. Концептуальные подходы к

формированию региональных информационных систем в здравоохранении с использованием методов объектно-ориентированного системного анализа// Проблемы управления здравоохранением. - 2004. - 2(15). - С. 5—9.

8. Щепин О.П., Коротких Р.В., Щепин В.О., Медик В.А. Здоровье населения — основа развития здравоохранения/Под ред. акад. РАМН О.П. Щепина. — М.: Национальный НИИ общественного здоровья РАМН, 2009. — 376 с.

9. Лукашов А.М. Улучшение деятельности ЛПУ с учетом использования моделей поведения пациентов для оценки прогноза старших возрастных групп // Врач и информационные технологии.- 2010.- №4.- С. 29-38.