УДК 006.085

И. П. Бахвалова, А. А. Володин, А. В. Гехман, Д. А. Грищенко

РАЗРАБОТКА СИСТЕМЫ СТАНДАРТИЗАЦИИ И АВТОМАТИЗАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИХ ПРОЦЕССОВ КЛИНИКО-ДИАГНОСТИЧЕСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ НА ОСНОВЕ ТРЕБОВАНИЙ ГОСТ Р ИСО 15189–2006*

Рассматриваются проблемы и пути внедрения стандартов, устанавливающих требования к качеству и компетентности клинико-диагностических лабораторий (КДЛ). Приведены результаты разработки и испытаний системы стандартизации их деятельности.

Ключевые слова: клинико-диагностические лаборатории, качество лабораторных исследований, эффективность работы КДЛ, стандартизация, автоматизация процессов.

Клинико-диагностическая лаборатория (КДЛ) является одним из функциональных звеньев лечебно-профилактических учреждений в здравоохранении. Существующие сегодня в Красноярском крае лаборатории имеют самую различную оснащенность – от минимальной, включающей фотоколориметр и микроскоп, до современнейших комплексных приборов и анализаторов. Однако цель проводимых в КДЛ любого статуса работ одинакова – проведение качественных, достоверных, воспроизводимых и своевременных исследований.

Обеспечение качества таких работ является инструментом конкурентной борьбы и на современном этапе требует организации деятельности лабораторий в соответствии с требованиями международных стандартов. Для КДЛ это стандарты ГОСТ Р 52905–2007 [1], аутентичный ИСО 15190, и ГОСТ Р ИСО 15189–2006 [2]. Введение в действие новых стандартов унифицирует и стандартизирует терминологию, процедуры проведения исследований, подходы к созданию систем менеджмента качества, общие требования к КДЛ на государственном уровне как к лаборатории, проводящей испытания, исследования с учетом специфики объектов исследований. Так, ГОСТ Р ИСО 15189–2006 устанавливает требования к качеству и компетентности медицинских лабораторий, при этом в тексте стандарта проводится сопоставление его структуры и терминологии с ГОСТ Р ИСО 17025–2006, разработанным для аккредитованных лабораторий, и стандартом ИСО 9001:2000, устанавливающим требования к системам менеджмента качества на предприятии (в организации). Стандарты серии ГОСТ Р 53079 и ГОСТ Р 53022 содержат специально разработанные для КДЛ требования и пути обеспечения качества клинических исследований.

В России эти стандарты формально введены в действие, однако реальное их внедрение сталкивается с трудностями, связанными прежде всего с низкой автоматизацией процессов лаборатории и человеческим фактором – привычкой персонала работать по старым стереотипам, бессистемно, а также с отсутствием сведений о менеджменте качества в КДЛ. Кроме того, низкий уровень обеспечения лабораторий компьютерной техникой не позволяет внедрять сложные и многоуровневые диагностические программы.

Понятие «автоматизация» для лабораторной медицины не является новым [3–5]. Еще до создания компьютеров в клинико-диагностических лабораториях начали появляться автоматические анализаторы, обеспечивающие выполнение ряда последовательных операций по определенному алгоритму. Использование таких анализаторов позволило повысить производительность и достоверность результатов исследований за счет уменьшения доли ручного труда и обработки образцов биологического материала в одних и тех же условиях.

Однако с увеличением количества образцов, поступающих на исследование в КДЛ, и ростом нагрузки на персонал становятся неизбежными ошибки при формировании сведений о результатах анализа и отчетной документации, дублирование исследований из-за потери полученных данных и другие недочеты в деятельности лабораторий вплоть до того, что одному пациенту могут выдать результаты обследования другого. Все это приводит к неоправданным потерям финансовых и трудовых ресурсов, а также к несвоевременной постановке диагноза, что может иметь необратимые последствия для здоровья и жизни больного.

В настоящее время под автоматизацией КДЛ подразумевается управление с использованием систем автоматизации всех сторон деятельности лаборатории: технологических (организация работы автоматизированных аналитических приборов, роботизированных комплексов), организационных, учетно-статистических, финансово-экономических, а также интеграция с внешними информационными системами [6]. Полностью автоматизированных лабораторий в Красноярском крае пока нет, однако работы в этом направлении ведутся.

Лабораторные информационно-управляющие системы – это специализированные программные комплексы, направленные на автоматизацию работы аналитической лаборатории. Они предназначены для управления бизнес-процессами внутри КДЛ на всех стадиях проведения лабораторных исследований: преаналитической, аналитической, постаналитической – и для оперативного предоставления лабораторной информации по качеству.

* Работа выполнена при финансовой поддержке КГАУ «Красноярский краевой фонд поддержки научной и научно-технической деятельности».

В данной статье будет описано создание системы мероприятий, соответствующего программного обеспечения и документации для стандартизации лабораторных процессов на всех этапах исследований, подтверждения их качества, выявления и предотвращения недопустимых погрешностей и промахов, которые могут появиться в процессе выполнения лабораторных исследований.

Задачи первого уровня при разработке системы стандартизации и автоматизации (ССА) технологических процессов КДЛ – идентификация, описание и стандартизация лабораторных процессов, поддержка основного производственного цикла лаборатории: регистрация и маркировка проб, движение образцов, распределение работ, выполнение исследований и расчетов, ввод и утверждение результатов анализов, формирование отчетной документации. Этот перечень построен на основе жизненного цикла пробы, подразумевающего последовательность сменяющих друг друга этапов прохождения пробы через лабораторию, начиная от планирования отбора и заканчивая складированием или утилизацией. Задачи второго уровня – автоматизация обеспечивающих работ, таких как планирование, внутрилабораторный контроль, учет материалов, реактивов и оборудования, инвентаризация, управление персоналом, взаимодействие с оборудованием, интеграция с другими системами предприятия и т. д. Тактика проведения работ заключается в анализе и реорганизации бизнес-процессов, протекающих в лаборатории с момента поступления биоматериала и до момента выдачи результатов исследования. Знание современных методов лабораторной диагностики, информационных технологий и анализ текущих бизнес-процессов позволили выделить наиболее проблемные процессы (узкие места), на которые приходится наибольшее количество ошибок или наибольшие затраты времени.

Из всех возможных методов устранения или минимизации влияния узких мест выбран наиболее адекватный в технологическом и экономическом плане метод оптимизации.

Рассматриваемая система реализована на базе современных программно-технических средств и средств передачи данных с учетом следующих требований:

– необходимости защиты от несанкционированного доступа и изменения данных;

– однократности ввода информации;

– автоматической синхронизации изменений информационной базы;

– совместимости со стандартными средствами обработки информации, в которых применяется технология представления результатов запросов;

– адаптируемости к изменяющимся условиям функционирования КДЛ;

– универсальности взаимодействия с распространенными стандартными форматами баз данных (БД) (MS SQL, Oracle, InterBase);

– независимости структуры автоматизированных систем от используемой техники и базовых технологий;

– высокой готовности к предоставлению требуемой информационной услуги (доступность), реализуемой с минимальными затратами;

– живучести автоматизированных систем в условиях чрезвычайных внешних воздействий;

– преемственности новых и существующих автоматизированных систем по программным и аппаратным средствам;

– взаимодействия с внешними автоматизированными системами управления.

Система разработана для ОС семейства Windows 2000/XP/2003/ с использованием свободно распространяемой системы управления базами данных и выполнена по технологии «клиент–сервер» с подключением сетевых SQL-серверов. При отсутствии локальной сети предприятия или при невозможности подключения к ней допускается применение на автономной рабочей станции локального SQL-сервера. Пользовательские компьютеры для работы в ССА должны представлять собой IBM-совместимые компьютеры с конфигурацией не ниже Pentium III 1000 ГГц и оперативной памятью не менее 512 Мб.

Поступление классифицированных данных в БД системы происходит по следующей схеме (рис. 1).

Защита информации от несанкционированного доступа предусмотрена на уровне доступа к сетевым ресурсам (системотехнической среде), приложениям (прикладному программному обеспечению) и доступа к информации БД (доступ к объектам БД, вид доступа к объектам – на чтение, на запись, на удаление, на изменение).

Система стандартизации и автоматизации технологических процессов КДЛ выполняет следующие функции:

– надежно хранит внесенные данные;

– обеспечивает авторизацию и доступ к данным;

– обеспечивает процессы лабораторного документооборота;

– регистрирует данные об образцах, результатах исследований, расходных материалах, состоянии средств и инструментов измерений, персонале;

– позволяет вести лабораторные журналы;

– генерирует отчеты, протоколы, акты;

– контролирует информацию о состоянии приборов и инструментов;

– хранит нормативные документы;

– осуществляет поиск по ключевым словам;

– обеспечивает выполнение административных функций.

Функционал системы (рис. 2) разбит на подсистему хранения данных (хранение оперативных данных, данных для формирования аналитических отчетов, документов, сформированных в процессе работы отчетов), обеспечивающую периодическое резервное копирование и сохранение данных на дополнительных носителях информации, и подсистему приложений операционного управления, разбитую на модули «Анализы», «Документы», «Журналы», «Учет оборудования», «Учет материалов», «Сотрудники», «Отчеты», «Администрирование».

Автоматизированные рабочие места (АРМ) формируются на основании функций сотрудников КДЛ и исходя из возможностей модулей. В рамках ССА выделено несколько АРМ: руководителя КДЛ, врача, лабораторного техника, администратора системы.

Все модули разработаны с учетом требований нормативных документов, в том числе ГОСТ Р ИСО 15189–2006. Так, модуль «Анализы» (рис. 3) и связанные с ним процедуры выполнены таким образом, чтобы можно

было отследить прохождение образцов в процессе регистрации, проведения испытаний и выдачи результатов исследований. В качестве исходных форм выбраны утвержденные в установленном порядке базовые документы КДЛ. Унифицированные формы, используемые в модуле, позволяют однозначно идентифицировать образец и результаты исследования.

Сквозная идентификация и отслеживание результатов при исследованиях с использованием ССА достигаются за счет учета всех заявителей (подразделений медицинского учреждения), документального оформления и идентификации процедур системы менеджмента качества лабораторных исследований, регистрации сроков, состава исполнителей, условий и результатов испытаний, а также системы дифференцированного по заявителям учета и хранения документации, отражающей результаты испытаний.

Сведения, хранящиеся в БД системы, разделены на статические (содержащиеся в справочниках относительно

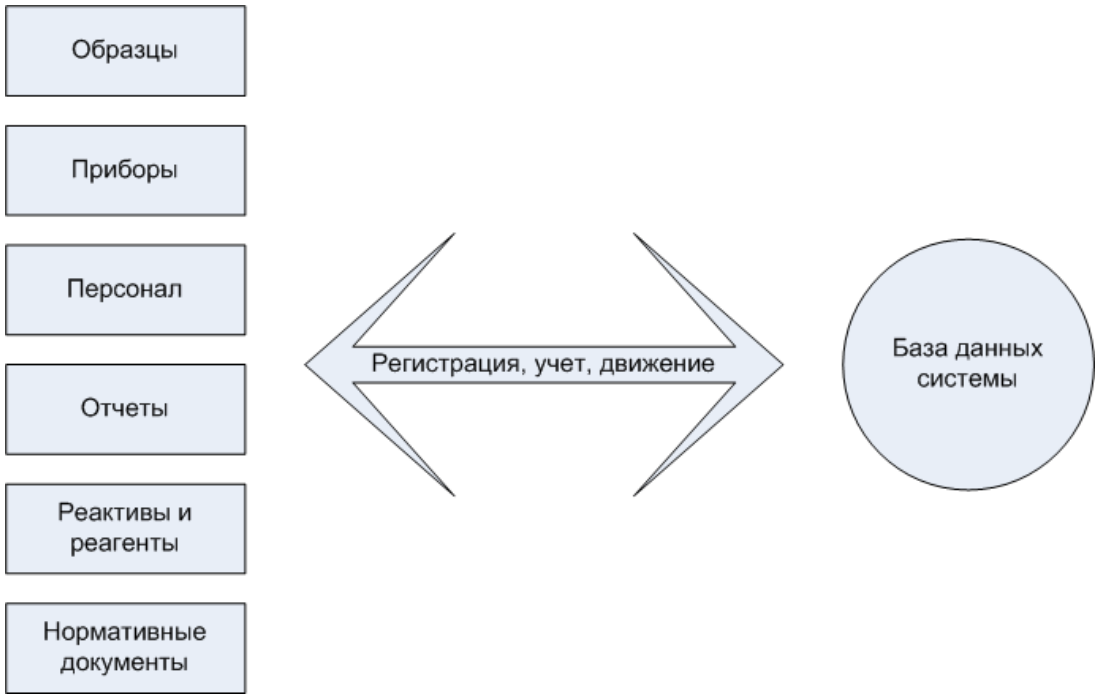

Рис. 1. Схема поступления данных в базу системы стандартизации и автоматизации технологических процессов КДЛ

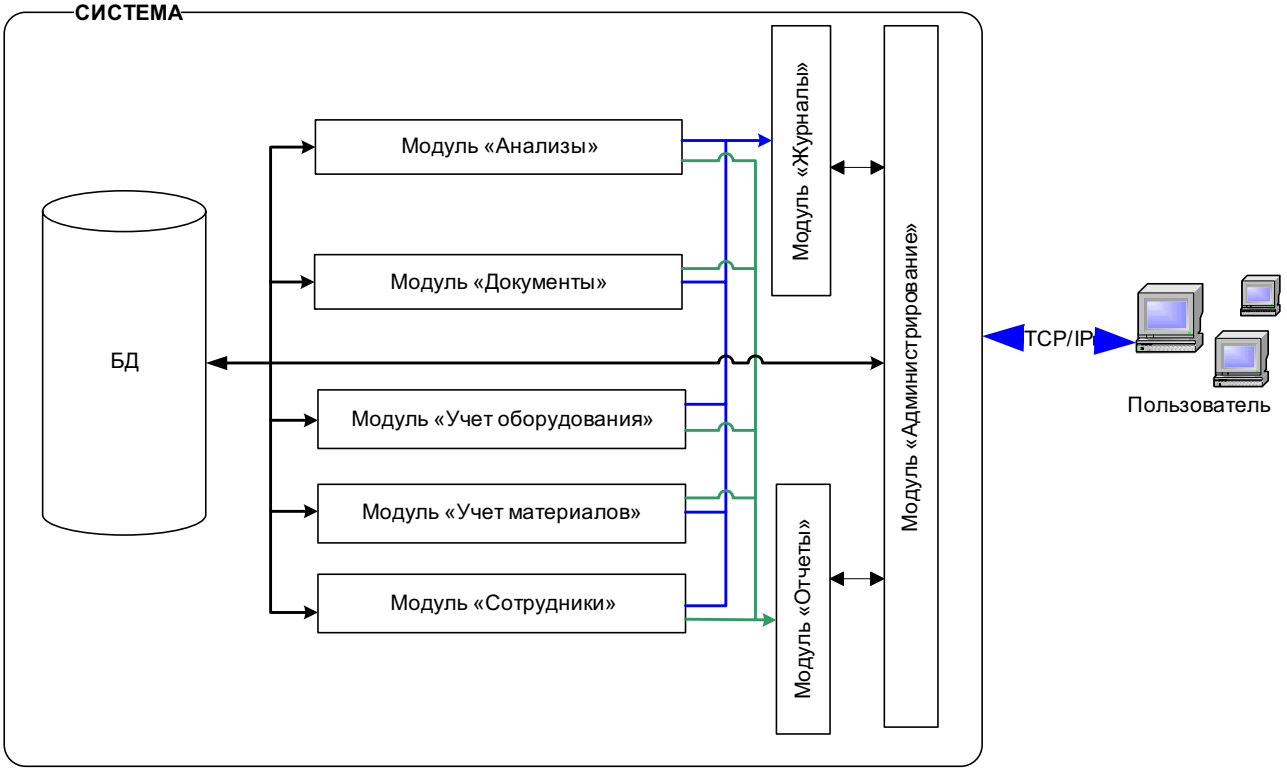

Рис. 2. Общая структура системы

постоянных значений в виде заготовок, шаблонов, используемых в дальнейшем путем копирования либо создания на них ссылок) и динамические данные (опирающиеся на значения справочников, сведения журналов). Создание справочников является оправданным шагом, поскольку они значительно сокращают затраты на занесение данных путем обращения к перечням хранимых значений.

Автоматическое отображение процесса исследований в виде специальных пиктограмм позволяет контролировать стабильность работы персонала, своевременно отслеживать неудовлетворительные результаты и планировать объем испытаний в подразделениях КДЛ.

В модуле «Учет оборудования» в соответствии с пп. 5.3 и 5.4 ГОСТ Р ИСО 15189–2006 в унифицированной форме – в виде каталога (карточки на оборудование) – хранятся сведения об оснащенности лаборатории средствами измерений, испытательным и вспомогательным оборудованием согласно области деятельности КДЛ. В отдельной документированной форме учитываются сведения о поверке, калибровке и техническом обслуживании оборудования. Формы легко преобразуются в документы, представляемые при аккредитации лаборатории. Информация о необходимых по срокам поверках и калибровках и поиск оборудования по ключевым словам делают работу с модулем «Учет оборудования» удобной для персонала КДЛ.

Содержание модуля «Сотрудники» соответствует требованиям к менеджменту лаборатории, описанном в ГОСТ Р ИСО 15189–2006 (пп. 4.1.4, 4.1.5). Здесь предусмотрено хранение структурной схемы КДЛ, распределение обязанностей и ответственности конкретных сотрудников при их участии в исследованиях, а также прав и взаимоотношений между сотрудниками внутри лаборатории.

В этом модуле выполнено необходимое условие п. 5.1 ГОСТ Р ИСО 15189–2006 – проведение учета образовательной и профессиональной квалификации, умений, опыта и компетентности персонала, регистрации данных о непрерывном образовании и повышении профессионального уровня сотрудников, а также сведения о несчастных случаях. Здесь же устанавливается, кто имеет доступ к данным и кому разрешено вводить, утверждать и изменять результаты (п. 5.1.8 ГОСТ Р ИСО 15189–2006).

При разработке модуля «Администрирование» использовались принципы, взятые из Федерального закона от 27.12.2002 № 184 «О техническом регулировании» и ГОСТ Р ИСО 15189–2006: персональная ответственность за конкретный участок работы, компетентность, разграничение полномочий, ограничение доступа к информации.

Модуль «Документы» предназначен для хранения документации КДЛ в соответствии с п. 4.3 ГОСТ Р ИСО 15189–2006, согласно которому лаборатория должна определить порядок документирования и соблюдения процедур управления документацией и всей информацией, имеющейся в распоряжении КДЛ. Перечень документов, которые будут храниться в данном модуле, определяет руководство лаборатории. Учтенные копии всех необходимых документов должны быть утверждены, заархивированы и внесены в список, уточняющий текущий пересмотр документов. В системе должна храниться только действующая (актуализированная) копия конкретного документа. Предусмотрена возможность хранения и поиска как сканированных, так и электронных документов КДЛ.

Неоспоримым достоинством ССА является то, что она способствует стандартизации медицинских документов, в первую очередь печатных форм с результатами исследований, что облегчает восприятие и интерпретацию дан-

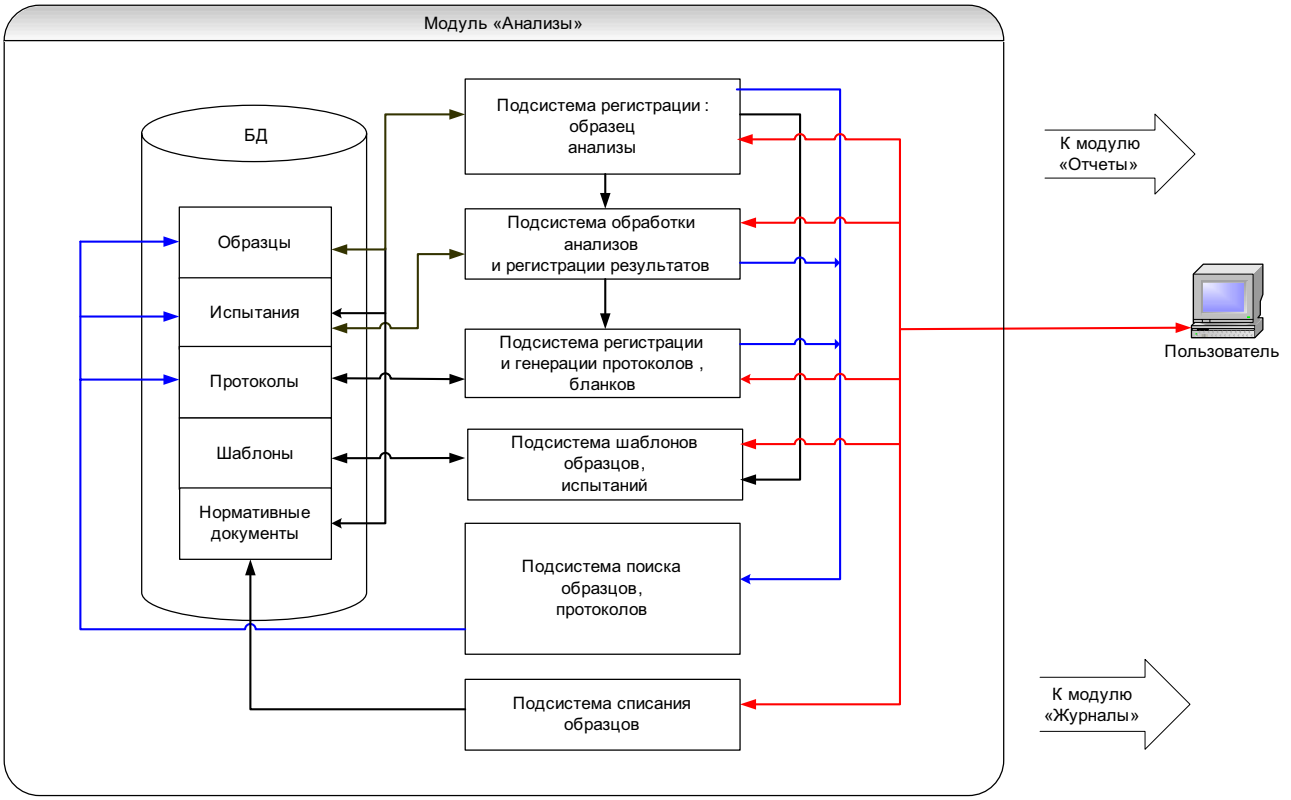

Рис. 3. Архитектура модуля «Анализы»

ных врачами-клиницистами и устраняет ошибки прочтения рукописных документов. К тому же единый формат документации создает возможность долговременного хранения результатов проведенных исследований, что впоследствии позволит оперативно находить необходимые данные за любой прошедший период и наблюдать их динамику. Благодаря использованию системы уменьшается время выполнения исследований за счет упразднения ручных операций с документами, что способствует оперативному поступлению результатов лабораторного обследования к лечащему врачу и позволяет быстрее начать лечение пациента.

Данные по хранению, учету и использованию реактивов и расходных материалов удобно хранить в модуле «Учет материалов», который разработан в соответствии с требованиями ГОСТ Р 53079.2–2008 [7]. Здесь предусмотрена возможность хранения перечня используемых реактивов, контрольных (государственных стандартных образцов) и расходных материалов. Для эффективной работы КДЛ предусмотрено хранение и контроль информации о производителе материала (реактива), сроках и условиях хранения, датах приготовления и контроля рабочих растворов и материалов. Эта информация легко отслеживается, может быть изменена уполномоченным лицом, при необходимости расход реактивов и расходных материалов оформляется в виде актов списания.

Опытный вариант разработанной в течение 2010 г. системы стандартизации и автоматизации технологических процессов КДЛ в октябре 2010 г. был установлен в КГБУЗ «Краевая клиническая больница». Проведенные с участием персонала КДЛ испытания показали, что с внедрением этой системы могут быть решены следующие задачи:

– сведение к минимуму количества ошибок при проведении исследований и обработке данных;

– ускорение исследований;

– обеспечение оперативного доступа к результатам исследований;

– снижение финансовых расходов лаборатории;

– соблюдение требований информационной безопасности;

– повышение эффективности использования лабораторного оборудования;

– уменьшение затрат рабочего времени персонала при подготовке текущей и отчетной документации.

По результатам опытных испытаний системы подписан соответствующий акт.

Таким образом, использование системы стандартизации и автоматизации технологических процессов клинико-диагностических лабораторий, основанной на требованиях международных и национальных стандартов, сделает процесс работы КДЛ и его результаты последовательными, согласованными, предсказуемыми и воспроизводимыми. Несомненными преимуществами данной системы являются соответствие требованиям нормативной документации, четкое распределение задач, обеспечение высокого качества и логической последовательности действий, эффективность при обучении нового персонала, возможность организованной работы персонала в отсутствие руководства.

Библиографические ссылки

1. ГОСТ Р 52905–2007. Лаборатории медицинские. Требования безопасности [Электронный ресурс] // ГОСТ-эксперт : сайт. URL: http://gostexpert.ru/gost/gost-52905-2007 (дата обращения: 20.12.2010).

2. ГОСТ Р ИСО 15189–2006. Лаборатории медицинские. Частные требования к качеству и компетентности [Электронный ресурс] // ГОСТ-эксперт : сайт. URL: http://gostexpert.ru/gost/gost-15189-2006 (дата обращения: 20.12.2010).

3. Sasaki M. Recent trends in standardization of laboratory automation systems // LAS Primer / A&T corp. Yokohama, 1997. P. 72–76.

4. Калянов Г. Н. Консалтинг при автоматизации предприятий (подходы, методы, средства). М. : СИНТЕГ, 1997.

5. Международные стандарты автоматизации клинической диагностической лаборатории / Л. М. Манукян, Н. В. Иванец, М. Г. Светашев, Р. В. Родионов // Лабораторно-информационные системы (LIMS) : сб. ст. / ООО «Маркетинг. Информ. технологии». М., 2006. С. 98–109.

6. Общие аспекты автоматизации клинических лабораторий в России / Л. М. Манукян, Н. Б. Малышева, Н. В. Иванец, М. Г. Светашев // Лабораторно-информационные системы (LIMS) : сб. ст. / ООО «Маркетинг. Информ. технологии». М., 2006. С. 25–36.

7. ГОСТ Р 53079.2–2008. Обеспечение качества клинических лабораторных исследований. Ч. 2. Руководство по управлению качеством в клинико-диагностической лаборатории. Типовая модель // ALLGOSTS.info : сайт. URL: http://www.allgosts.info/standarts/gost-r-530792-2008 (дата обращения: 20.12.2010).

I. P. Bakhvalova, A. A. Volodin, A. V. Gekhman, D. A. Grischenko

DEVELOPMENT OF SYSTEM OF STANDARDIZATION AND AUTOMATIZATION OF TECHNOLOGICAL PROCESSES SYSTEM IN CLINIC-DIAGNOSTICS LABORATORIES, BASED ON STATE STANDART R ISO 15189–2006

Problems of activity organization in clinical and diagnostic laboratories are discussed. Ways of introduction of standards determining the demands to quality and competence of these laboratories are developed. Results of working out and testing of standardization system are presented.

Keywords: clinical and diagnostic laboratories, standardization, quality of laboratory investigation, efficiency of laboratory activity, automation of processes.

© Бахвалова И. П., Володин А. А., Гехман А. В., Грищенко Д. А., 2010