

Общие аспекты автоматизации клинических лабораторий в России

Манукян Л.М. *, Малышева Н.Б. *, Иванец Н.В. **, Светашев М.Г. **

* *Диагностический клинический центр № 1 ЮЗАО, Москва*

** *Закрытое акционерное общество «Фирма ГАЛЕН», Москва*

Лабораторная медицина как отрасль естествознания сформировалась достаточно давно, но продолжает бурно развиваться и по сей день, так как формируется на стыке нескольких направлений человеческих знаний: медицины, биологии, 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 (WHO), так и национальными органами Здравоохранения.

Одним из бурно развивающихся направлений лабораторной медицины последние десятилетия является область автоматизации лабораторных исследований. Развитие этого направления тесно связано с развитием информационных технологий и робототехники, тенденцией к урбанизации населения в развитых и развивающихся странах, увеличивающейся конкурентной борьбой между основными производителями медицинского лабораторного оборудования. Дополнительный вектор в развитие автоматизации лабораторий внесло появление в конце 80-х годов отдельных крупных независимых коммерческих лабораторий, обслуживающих как платные, так и государственные медицинские учреждения. Возникновение таких лабораторий и повышенная конкуренция между государственным и частным секторами медицинского обслуживания дополнительно стимулировало развитие автоматизации в лаборатории.. В настоящей статье кратко представлена история проблемы и основные тенденции автоматизации современной Российской лаборатории.

История автоматизации клинических лабораторий.

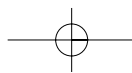
Появление автоматических анализаторов

История автоматизации исследований в клиничко-диагностической лаборатории начиналась с автоматизации наиболее часто выполняемых гематологических и биохимических исследований. В начале 60х годов доктор Скеггс (США) обнаружил, что предварительно определенный объем образцов или реактивов можно забирать с помощью прямой резиновой трубки и вытяжного насоса. Он первым разработал автоматический анализатор, который смешивал образец и реагент в прямой трубке для создания химической реакции, после чего полученный раствор направлялся в кювету, связанную с колориметром для фотометрического анализа. Анализаторы, сконструированные на основе этого метода (метода вытяжной трубки), были названы Авто Анализаторами (АА). В 1957 году компания «Technicon Ltd.» выпустила первую коммерческую версию анализатора «АА» (рис.1).

Годом ранее компания «Coulter Electronic» выпустила первый гематологический счетчик, работающий по кондуктометрическому методу (рис.2). Эти два анализатора послужили прототипами будущих скоростных многозадачных машин и положили начало автоматизации лабораторных анализов.



Рис. 1. Авто Анализатор АА производства «Technicon Ltd.»



Первые анализаторы были защищены патентами, в связи с чем другие производители не могли изготавливать аналогичные лабораторные инструменты или проводить дальнейшие разработки по улучшению конструкций первых прототипов. Методология, применяемая в анализаторах «Technicon Ltd.», требовала обработки рабочей смеси специальными депротеинизирующими растворами, что накладывало ограничения на развитие первых анализаторов. Несмотря на то, что один прибор мог выполнять одновременно только один тип анализов, стоимость каждого анализатора доходила до 100000 долларов США.

Затем, в 70х годах, японские производители лабораторного оборудования начали выпускать автоматические анализаторы, которые, используя специальные реакционные кюветы, содержащие несколько реакционных ячеек, могли выполнять одновременно несколько биохимичес-



Рис. 2. Первый гематологический счетчик «Coulter Electronic»

ких анализов. Применяемая в данных анализаторах методика не требовала удаления белков (депротеинизации). Предшествующий метод вытяжной трубки был переименован в метод проточной кюветы, а последний метод был доработан и на его основе был создан дискретный метод. После этого, число новых автоматических анализаторов стало резко увеличиваться, и центр разработки и производства автоматических анализаторов дискретного типа постепенно переместился в Японию, которая стала ведущим производителем автоматических анализаторов.

Внедрение компьютерных технологий в клинические лаборатории

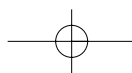
После появления дискретных анализаторов, компьютерные технологии и вычислительная техника также нашли свое применение в лабораторной медицине, в 70-80х годах в клинические лаборатории было внедрено рекордное число вычислительных машин. Они использовались не только как управляющие системы для контроля работы автоматических анализаторов, но и для организации документооборота в лаборатории (организация запросов на анализы, архивирование и печать результатов, отчетов, содержащих данные лаборатории).

В это время была впервые предложена систематизация деятельности лаборатории с помощью компьютеров, появился термин «Система клинической лаборатории». В конце 80-х годов, после появления персональных компьютеров, большое количество клинических лабораторий стало применять компьютерные системы. Наконец, в конце 80-х – начале 90-х годов, в клинических лабораториях была внедрена локальная сеть (LAN), система сети компьютеров, которая соединяла персональные компьютеры.

Лабораторные информационные системы (LIS)

Автоматизация лаборатории прошла эволюцию от использования одноканальных анализаторов выполняющих однородные типы анализов к многоканальным, специализированным для выполнения определенных групп исследований: биохимических, иммунологических и гематологических. Деление анализаторов на эти группы связано с различиями исходных ручных методов исследования и типов физической регистрации получаемых величин, которые легли в основу создания анализаторов. Невозможно было создать единый идеальный анализатор, выполняющий все виды исследований. Однако для осуществления лечебного процесса врачи запрашивают выполнение клинических исследований по нескольким направлениям, что привело к появлению в одной лаборатории анализаторов, имеющих разное программное обеспечение и формат отчетов. Создавшиеся условия привели к необходимости информационного объединения и интеграции приборов, установленных в лаборатории. Таким образом, развитие автоматизации шло от автоматизации одного анализатора к автоматизации большого числа анализаторов как единой установки. Объединение лаборатории в единое целое способствовало появлению лабораторных информационных систем (LIS), объединяющих в сети работу всей лаборатории. Эти лабораторные информационные системы взаимодействуют с анализаторами различных типов, и должны обладать большим набором разнообразных функций по управлению лабораторией.

Используя локальную сеть и программное обеспечение анализаторов, в 1982 году были представлены первые коммерческие версии LIS первого поколения. Они использовались как отдельные рабочие места. В них были реализованы базовые возможности по хранению и выводу данных, а также составлению определенных отчетов. В 1988 году появились LIS второго поколения, использовавшие технологию построения баз данных производителей программного обеспечения (Sybase, Informix, Oracle) – в основном они были реализованы на мини-компьютерах, но уже появились и системы, функциони-



ровавшие на персональных компьютерах. В 1991 году сочетание удобного пользовательского интерфейса персональных компьютеров и мощных миникомпьютерных серверов привело к появлению систем третьего поколения. В них уже были заложены зачатки клиент-серверной архитектуры. В 1995 сетевые технологии приводят к появлению сетевых протоколов и стандартов обмена данными. LIS приобретают полноценную клиент-серверную архитектуру. 1998г. появляется пятое поколение LIS, которые используют технологии XML и ASP, появление веб-интерфейса у LIS. В 2002 году появились LIS, разработанные с использованием технологии Microsoft NET Framework, позволяющей осуществлять обмен и передачу данных по e-mail, SMS и другими способами.

Система Автоматизации Лаборатории (LAS) и полностью автоматизированные лаборатории (TLA)

Для дальнейшего увеличения эффективности работы лабораторий были разработаны системы, объединяющие в себе анализаторы, информационную систему лаборатории, систему управления анализаторами, систему автоматической регистрации запросов и направлений на выполнение анализов, контроля работы лаборатории в целом и систему транспортировки биопроб в лаборатории. Такими функциями обладает Система Автоматизации Лаборатории (LAS). Первые такие системы появились в Японии в начале 80х годов, они использовались для перехода лабораторий в состояние полной автоматизации лабораторных процедур. При разработках таких систем впервые применялись модули транспортировки и приготовления биопроб, были модифицированы серийно выпускаемые анализаторы, и организована автоматическая транспортировка образцов к анализатору с помощью транспортной ленты, так называемая Система поточной линии. Таким образом были созданы системы полной автоматизации лабораторий (TLA).

Поэтапное и постепенное развитие автоматизированных систем, применяемых в лабораториях, отразилось на оснащенности и степени автоматизации лабораторий. Применение лабораторных информационных систем, как и лабораторных автоматизированных систем, основывается на технической оснащенности лабораторий, оборудование которых, как правило, не является продукцией одной компании, и лабораторные информационные системы, установленные в таких лабораториях являются разработками специализированных софтверных компаний. Однако существуют крупные автоматизированные централизованные лаборатории, которые проектировались и оснащались как полностью

автоматизированные лаборатории. Такие лаборатории (в США, Японии, Германии) обрабатывают от 5 до 100 тысяч образцов ежедневно. Как правило, создание таких мега-лабораторий происходит по правилам организации и развития крупного производства, и подчиняется законам его развития.

Основные идеи, применяемые при автоматизации и построении LAS

Главная задача клинической лаборатории заключается в производстве клиничко-диагностических исследований (лабораторных анализов) и предоставлении точных и быстрых результатов этих анализов врачу для установления правильного диагноза и осуществления адекватного лечения больного. Для достижения этой цели была разработана концепция системы автоматизации лаборатории (LAS), позволяющая объединять в единое информационно-аналитическое пространство анализаторы, системы транспортировки образцов и компьютеры.

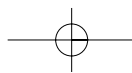
Основное влияние на разработку концепции системы автоматизации лаборатории оказали следующие вопросы:

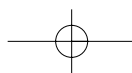
- экономические расчеты стоимости производимых услуг;
- вопрос логистики образцов;
- техническая оснащенность лаборатории;
- стандартизация исследований;
- управление информацией;
- обмен данными.

Экономические вопросы

Системы автоматизации лаборатории позволяют проводить расчеты и контролировать основные экономические показатели лаборатории: цену реагентов и расходных материалов, границы экономически допустимой стоимости произведенных анализов, уровень лабораторных производственных затрат, критерии экономической стабильности лаборатории и некоторые другие вопросы.

Основным вопросом, влияющим на все остальные аспекты разработки и развертывания LAS, является себестоимость одного анализа. В 1981 году Вайнштайн и др. опубликовали отчет по экономическим затратам автоматических анализаторов. Вычислить экономические затраты простых анализов, выполняемых в ручную, (например, анализа мочи) очень просто. Однако, экономические затраты анализов, выполняемых с помощью автоматических анализаторов, определить сложнее, поскольку необходимо вычислить фиксированные затраты на обеспечение работы анализатора и переменные затраты, необходимые для проведения одного анализа. Хотя затраты на каждый автоматический анализатор могут составлять до нескольких





сотен тысяч долларов, необходимые материалы для проведения анализа, например, реактивы, стоят в пределах от одного до нескольких долларов на один анализ.

Вайнштайн и др. разработали кривую средней стоимости для фиксированных и переменных затрат, в соответствии с которой, вне зависимости от числа анализов, выполняемых по каждому запросу на одного пациента, средняя стоимость одного анализа минимальна, если число их в год превышает 2000000. Таким образом, по экономическим соображениям, многоцелевые автоматические анализаторы должны устанавливаться только в очень крупных организациях.

Организация логистики образцов

Рабочим материалом лаборатории является биологический материал с закрепленным за ним информационным запросом, сформулированным врачом.

При использовании технологий LAS клиническая лаборатория преобразуется из лаборатории, занимающейся обработкой образцов, в лабораторию, занимающуюся обработкой информации за счет использования системы автоматической обработки образцов и интегрированной системы управления информацией клинической лаборатории.

Эта система разрабатывалась на основе концепции цикла автоматического оборудования, которая была предложена Лундбергом в 1991 году. Цикл начинается с обследования пациента лечащим врачом, затем следует заказ анализа а взятие образцов а подтверждение а транспортировка а предварительная обработка а анализ а отчет а архивирование а анализ результатов врачом и принятие лечебных мер.

Поскольку все шаги этого цикла связаны как звенья одной цепи, то одного слабого звена достаточно для ослабления всей цепи. Обязанность клинических лабораторий в этом цикле заключается в предварительной обработке полученных образцов и передаче результатов анализов для проведения лечения.

Задача данного цикла выполняется использованием систем идентификации образцов с помощью унифицированных штрих-кодов, систем считывания и регистрации штрих-кодов, установленных как на анализаторах, так и на системах загрузки, сортировки и подготовки образцов.

Применение штрих-кодов в дополнении к схеме Лундберга превращает биологический материал в информационную единицу. Единицей информационно-аналитического потока в автоматизированной лаборатории является идентифицированный биологический материал, проходящий через стандартные этапы лабораторного анализа.

Минимальные требования по технической оснащённости лаборатории и ее элементарная конфигурация, необходимая для функционирования LAS

Применение технологий LAS, возможно только в том случае, если будут выполнены минимальные требования по технической оснащённости лаборатории. Основные базовые требования указаны в порядке возможной последовательной установки или применения их в лаборатории.

□ Наличие высокоскоростных, многозадачных лабораторных анализаторов, поддерживающих протоколы обмена с информационной системой и работающих с первичными штрих-кодированными образцами по принципу «запроса из информационной системы».

□ Наличие в лаборатории Лабораторной информационной Системы со следующими функциями:

- наличие двусторонней связи с анализаторами;
- наличие двусторонней связи с госпитальной системой или внешней информационной системой (страховой компании и др.);
- наличие модуля автоматической загрузки заданий с печатных форм направлений на исследования или модуля загрузки заданий электронных форм;
- наличие модуля контроля качества;
- наличие модуля автоматического одобрения результатов;
- наличие модуля правил;
- наличие модуля учета и расходования реагентов.

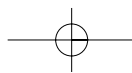
□ Наличие двусторонних программ связи (драйверов) между анализаторами и ЛИС.

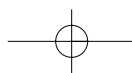
□ Наличие внешней связи лабораторной системы с внешними, поддерживающими сервисными центрами (необходимо обеспечение удаленного доступа к аналитическим и информационным системам учреждения).

□ Весь поступающий в лабораторию биологический материал должен быть в одноразовых пластиковых системах:

- пластиковые системы взятия материала должны быть унифицированы по типу и размеру (высота, диаметр, тип дна, тип закрытия пробирки – винтовой или вставляющийся);
- унифицированные пластиковые системы должны выполнять функцию первичных пробирок, способных загружаться на анализаторы без дополнительных манипуляций;
- пластиковые системы с биологическим материалом должны быть универсально кодированы (наличие унифицированного штрих-кодирования всего поступающего в лабораторию биоматериала).

□ Обеспечение непрерывного поступления потока только штрих-кодированных образцов от момента их поступления в лабораторию до загрузки на анализаторы.





□ Наличие центрифуг, обеспечивающих достаточную для лаборатории производительность.

□ Наличие системы пробоподготовки с набором функций: регистрации материала, идентификации материала, снятия крышек, аликвотирования, сортировки.

□ Наличие источников бесперебойного питания для всего оборудования.

□ Наличие источника резервного питания.

□ Наличие холодных комнат или холодильников, необходимых для временного и буферного хранения образцов.

Общие вопросы стандартизации в лаборатории.

Практически невозможно построить автоматизированную лабораторную систему на основе оборудования, выпущенного одним производителем. Анализаторы, входящие в состав таких систем, различаются: они предназначаются для проведения разных типов исследований, в лабораториях могут быть установлены системы пробоподготовки и транспортировки проб. Очевидно, что в большинстве случаев, все установленное оборудование будет непременно включать в себя компоненты, выпущенные разными производителями. Таким образом, абсолютно необходимо эти компоненты стандартизировать.

Существует ряд международных и национальных организаций, занимающихся вопросами стандартизации в медицинской, информационной, клиничко-диагностической и лабораторной деятельности. Однако для построения LAS существуют пять главных подходов к стандартизации.

1. Обмен информацией: в центре подхода обмен информацией между различными базами данных, информационными системами, компьютерами, а также стандартизация названий и методов исследований, применяющихся при заполнении баз данных.

2. Электромеханическое взаимодействие: в центре подхода интеграция аналитического, оптического и механического оборудования, однако предметом изучения является передача и синхронизация электрических сигналов.

3. Системы взятия и транспортировки образцов биоматериала: в центре подхода — система транспорта образцов, но изучается стандартизация размеров контейнеров (пробирок) и штативов для образцов, используемых в автоматизированных анализаторах.

4. Единая идентифицирующая нумерация образцов: в центре подхода — требование к идентификатору - наклейке со штрих-кодом, кодирование информации, идентификация запросов и ответов по штрих-коду.

5. Показатели состояния систем и устранение неисправностей: в центре подхода находится устранение неисправ-

ностей, а именно, методы отображения состояния системы и обеспечения правильного реагирования на проблемы.

Представленные в данной статье тенденции и направления автоматизации лаборатории являются лишь первым и очень общим приближением к процессам автоматизации современной лаборатории. Каждый из вопросов и направлений, как подчеркнутых нами, так и просто упомянутых, нуждается в отдельных и подробных представлениях при применении идей автоматизации на практике. В следующих статьях мы планируем подробно описывать каждый аспект автоматизации с точки зрения его практического применения и полученного опыта.

Литература:

1. Информационные технологии в медицине и здравоохранении. Медицинские информационные системы. СП.АРМ http://www.sparm.com/med/home_frame.htm,
2. Калянов Г.Н. Консалтинг при автоматизации предприятий (подходы, методы, средства). — М.: СИНТЕГ, 1997. — 316с.
3. Каменнова М., Громов А., Ферапонтов М., Шматалюк А. Моделирование бизнеса. Методология ARIS. — М.: Весть-Мета-Технология, 2001. — 327 с.
4. Колесников С.Н., Как организовать проект внедрения. <http://www.citforum.ru/cfin/articles/organize.shtml>, 2000.
5. Куцевич И.В. Введение в LIMS. Lab.ru Consulting / Информация / Библиотека / Лабораторно-информационные системы. <http://lab.ru>, 2002.
6. Лабораторная информационная система (ЛИС) INVITRO. <http://www.invitro.ru/lis.htm>, 2001.
7. Мошкин А.В., Долгов В.В. Обеспечение качества в клинической лабораторной диагностике: Практ. руковод. — М.: Медиздат, 2004. — 216 с.
8. Назаренко Г.И., Кишкун А.А. Управление качеством лабораторных исследований. — М.: Медицина, 2001. — 360 с.
9. Проблемы компьютеризации клиничко-диагностических лабораторий и пути их решения. http://www.ank-sia.com/Article_ANK.html, 1998.
10. Репин В.В., Елиферов В.Г. Процессный подход к управлению. Моделирование бизнес-процессов. — М.: РИА «Стандарты и качество», 2004. — 408 с.
11. ALTEY-Laboratory. Система автоматизации лабораторных исследований. <http://www.altey.ru/products.php>.
12. ILIMS для Windows™ Клиническая Лабораторная Информационная Система. <http://www.illex.ru/ilims.html>.
13. MEDAP-LIS - что это такое и для чего он нужен? <http://www.ank-sia.com/LIMS-MEDAP.html>, 1998.
14. NCCLS H18 — A2. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, 2nd Ed, Approved Guideline, NCCLS, 1999.

