



2024 год

Лабораторная информационная система, как инструмент управления качеством лабораторного исследования на преаналитическом этапе

Наталья Марторосова

Руководитель учебно-методического центра

Анна Тарасова

Ведущий специалист техподдержки и внедрения ЛИС «АЛИСА»

Лабораторная информационная система (ЛИС)

Лабораторная информационная система - **это** программное обеспечение для автоматизации работы медицинской лаборатории

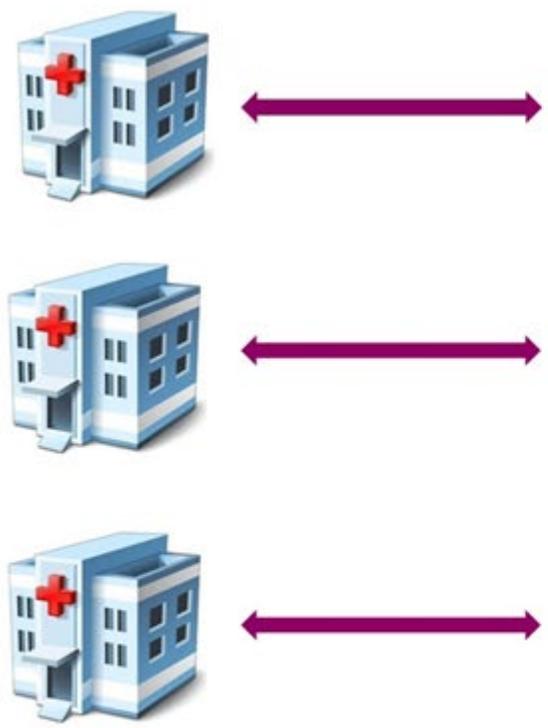


Автоматизация лабораторий – одна из важных задач, которые приходится решать во всех диагностических центрах, стационарах

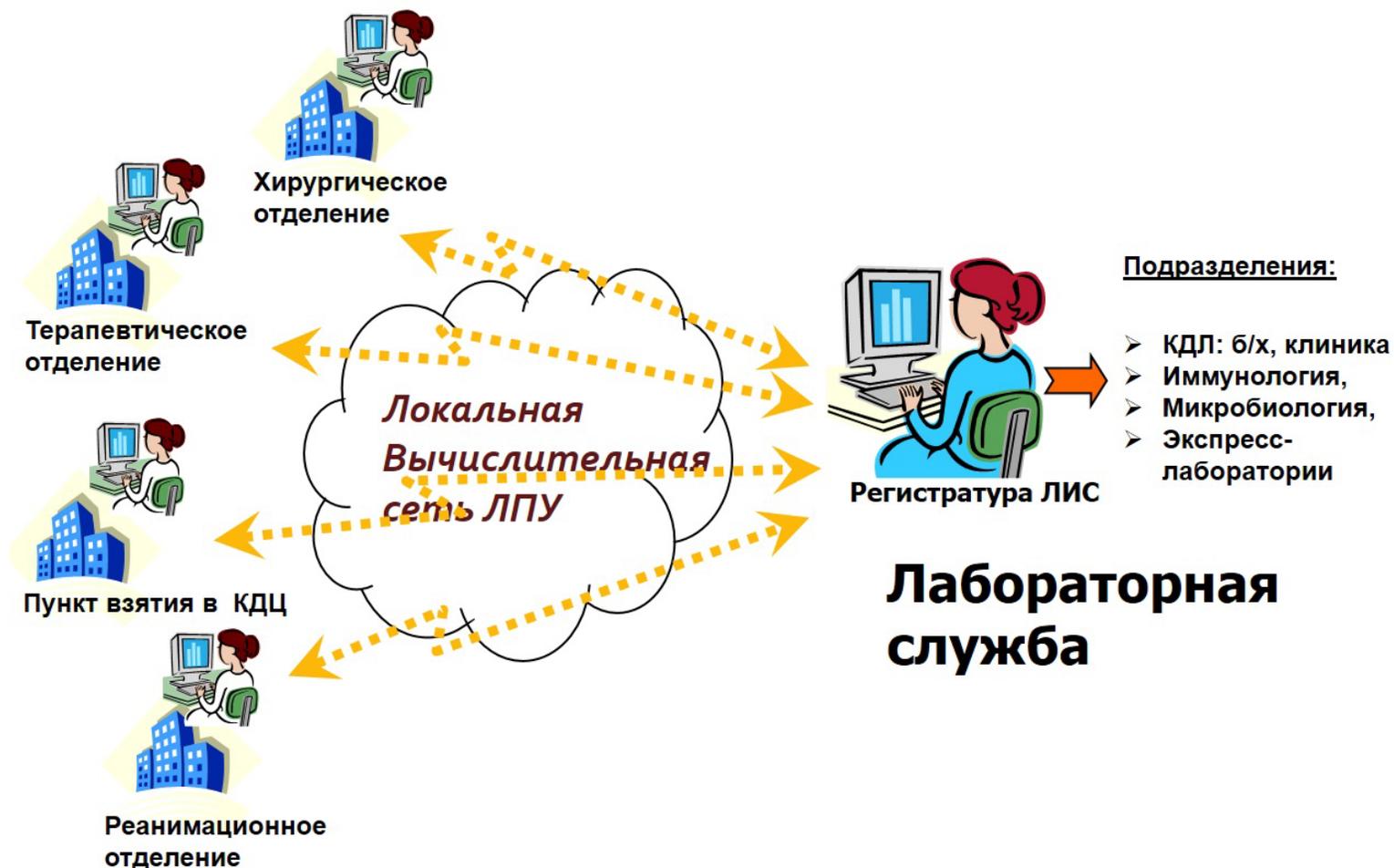
Этапы автоматизации лаборатории



Пример централизованной клинико-диагностической лаборатории



Удаленные рабочие места ЛИС



Приём направлений в ЛИС «АЛИСА»

В МИС формируется заказ на исследования. На бумажном направлении отображается номер направления и соответствующий ему ШК, по которому будет происходить сопоставление заказа с пробами в ЛИС.

Также на направлении отображается демография пациента, заказанные исследования и другая информация, необходимая для проведения лабораторного исследования.


b 0 f 8 a 4 6 c c 9 9 0 1 1 e e 9 6 8 f 0 0 1 d c 3 0 0 6 c 6 a

Направление на исследование

№ карты: СТАЦ_0001_2023 от 13.11.2023, Стационарная карта
Пациент: Тестов Тест
Дата рождения: 11.11.2003
Адрес: Адрес регистрации в свободной форме
Телефон:
Отделение: Травматолого-ортопедическое отделение №13 Клиники реконструктивно-пластической хирургии и хирургии кисти
Ист. фин.: ДМС
Соглашение: Акционерное общество "ГУТА-СТРАХОВАНИЕ"
Дата заказа: 12.02.2024 15:22:57

Дата заказа: 12.02.2024 15:22:57

Арт. услуги	Наименование услуги	Рабочее место	Запланированное время
В03.016.004	Анализ крови биохимический общетерапевтический	КДЛ	12.02.2024 15:22:41

Дата заказа: 12.02.2024 15:22:57

Арт. услуги	Наименование услуги	Рабочее место	Запланированное время
В03.016.013	Общий (клинический) анализ спинномозговой жидкости	КДЛ	12.02.2024 15:22:43

Дата заказа: 12.02.2024 15:22:57

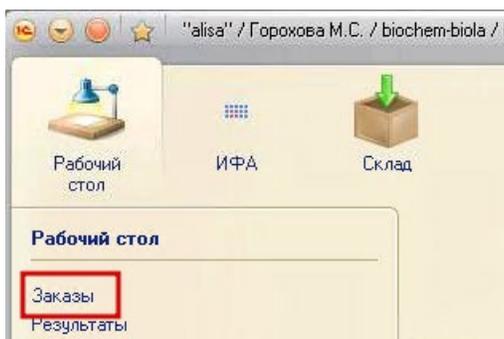
Арт. услуги	Наименование услуги	Рабочее место	Запланированное время
В03.016.012	Общий (клинический) анализ плевральной жидкости	КДЛ	12.02.2024 15:22:45

Дата заказа: 12.02.2024 15:22:57

Арт. услуги	Наименование услуги	Рабочее место	Запланированное время
А09.05.042	Определение активности аланинаминотрансферазы в крови	КДЛ	12.02.2024 15:22:47

Сопоставление заказов с пробами в ЛИС «АЛИСА»

- На рабочем месте сотрудники открывают ПО, нажимают кнопку «Заказы».
- В открывшемся окне сканируют номер направления.



The screenshot shows the 'Список заказов' (Orders List) window in the LIS 'ALISA' system. The window has a title bar with 'Рабочий стол' and 'Список заказов'. Below the title bar, there is a search bar with 'Создать', 'Найти...', and 'Мнемоника (Тесты):'. The main area contains a table with the following columns: 'Удалить заказ', 'Обработана', 'Хост', 'Дата заказа', 'Дата пробы', 'Номер пробы', 'Ref ID', 'Номер напр...', and 'ЛПУ (Наименование)'. The table contains multiple rows of order data. At the bottom of the window, there is a search bar with the text 'Отбор в списке...' and a red arrow pointing to the 'По номеру заказа МИС' field. The text 'Сканируем номер направления' is written above the search bar. The search bar also includes a checkbox for 'Открывать сразу, если найден один заказ' and a checkbox for 'Создавать, если не найден'.

Удалить заказ	Обработана	Хост	Дата заказа	Дата пробы	Номер пробы	Ref ID	Номер напр...	ЛПУ (Наименование)
	✓	Загрузк...	12.02.2024 14:23:01	12.02.2024 14:46:56	590479	7173ce38-c987-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:25:00			b9cf92de-c987-11ee-968f-001dc3006c6a		
	✓	Загрузк...	12.02.2024 14:26:16	12.02.2024 14:40:12	552143	e619def8-c987-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:37:56			8865a150-c989-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:38:46			a719b0be-c989-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:45:22			24f49ade-c98b-11ee-8372-001dc3006c4e		
		Загрузк...	12.02.2024 14:45:37			99ed31ee-c98a-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:47:13			d2c4fbf0-c98a-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:52:12			86c8138a-c98b-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:52:13			86684c66-c98b-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 14:59:17			8663bc18-c98c-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:03:33			1c5c2e80-c98d-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:14:18			9d56b356-c98e-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:14:38			a84119d2-c98e-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:15:53			d636aa28-c98e-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:17:38			156bf6d0-c98f-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:19:13			4da6dff6-c98f-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:25:23			28e82bc4-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:26:29			501567e8-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:29:13			b0f8a46c-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
		Загрузк...	12.02.2024 15:36:23			h24914ef0-c991-11ee-968f-001dc3006c6a		

- В открывшемся окне нажимают кнопку «Печатать ШК» - происходит распределение произвольных номеров ШК и их печать.
- Если несколько исследований выполняются из одного биоконтейнера, то у них будет одинаковый номер ШК.

The screenshot shows the 'УРМ КФУ' (URM KFU) software interface. At the top, there are tabs for 'Рабочий стол', 'Список заказов', and 'УРМ КФУ'. Below the tabs, there is a 'Задание №1 041 751 (безработы)' section. A button labeled 'Печатать ШК' (Print SK) is highlighted with an orange box and an arrow pointing to a table of test orders. The table has columns for 'N', 'Номер ...', 'Мнемоника', 'Наименование', and 'Биоконтейнер'. The table contains five rows of test orders, with the first and fourth rows highlighted in red and the second and fifth rows highlighted in blue. The 'Биоконтейнер' column shows 'Сыворотка крови' for the red rows and 'СМЖ' for the blue rows.

N	Номер ...	Мнемоника	Наименование	Биоконтейнер
1	4417511	B03.016.004	Анализ крови биохими...	Сыворотка крови
2	4417513	B03.016.013	Общий (клинический) ...	СМЖ
3	4417512	B03.016.012	Общий (клинический) ...	Плевральная жидкос
4	4417511	A09.05.042	Определение активно...	Сыворотка крови
5	4417511	A09.05.041	Определение активно...	Сыворотка крови

- После печати ШК сотрудники процедурного кабинета проводят маркировку направлений и соответствующих им биоконтейнеров.
- В ЛИС автоматически создаются несколько документов «Проба» с назначенными им номерами ШК. В каждой пробе будет отображаться задание из тестов, соответствующее назначению.

Рабочий стол | Список заказов

Список заказов

Создать | Найти... | тек ЛПУ | Реестр | Обновить | Направление | Режим ввода номера пробы | Все действия

Период: Мнемоника (Тесты):

Удалить заказ	Обработана	Хост	Дата заказа	Дата пробы	Номер пробы	Ref ID	Номер напр...	ЛПУ (Наименование)
✓		Загрузк...	08.02.2024 17:28:56		99973	71908f08-c67d-11ee-8fe8-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 12:19:02			53a03acc-c71b-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 12:19:48		99974	6d5a24fa-c71b-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 14:51:21			9b015a4e-c730-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 14:51:21		99978	9b015a4e-c730-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 14:51:21		99979	9b015a4e-c730-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 12:19:02		99962	53a03acc-c71b-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 12:19:02		99963	53a03acc-c71b-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 16:23:31			78e8cb88-c73d-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 16:23:31		99902	78e8cb88-c73d-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 16:23:31		99903	78e8cb88-c73d-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	09.02.2024 16:23:31		99904	78e8cb88-c73d-11ee-96da-001dc3006c4e		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:26:29			501567e8-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:29:13			b0f8a46c-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:26:29		4417501	501567e8-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:26:29		4417502	501567e8-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:26:29		4417503	501567e8-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:29:13		4417511	b0f8a46c-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:29:13		4417512	b0f8a46c-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		
✓		Загрузк...	12.02.2024 15:29:13		4417513	b0f8a46c-c990-11ee-968f-001dc3006c6a		

Отбор в списке...

По пациенту: По номеру пробы: По номеру заказа МИС: Открывать сразу, если найден один заказ Создавать, если не найден

АКТ

При необходимости возможно осуществить поиск заказов по фамилии пациента или по номеру пробы.

Регистрация направлений с сопоставленными ШК

- При необходимости возможно организовать предварительную печать ШК в лаборатории, которые будут переданы в процедурные кабинеты.
- После наклеивания ШК на направления и биоконтейнеры – они доставляются в лабораторию, где в ЛИС возможно осуществить сопоставление через обработку «Регистрация». Сначала сканируем номер направления, а затем, в открывшемся окне, сканируем наклеенный на биоконтейнер ШК.

The screenshot shows the 'Регистрация' (Registration) window in the LIS. The window title is 'Список заказов' (Order List). The main area contains a table of orders and a detailed form for the selected order.

Хост	Дата заказа	Ref ID	Внешний код	Фамилия	Имя	Отчество	Дата рождения	Пол	Био
Загрузка 1С	04.04.2024 15:41:05	377e8298-f26f-11ee-8e65-001dc3006c4e	COTP-77777	Тестов	Тест	Тестович	01.01.1991	Мужской	

The detailed form for the selected order includes the following fields:

- ЛПУ: ТОО №08, Клиника реконструктивной костно-суставной
- Ref ID: 377e8298-f26f-11ee-8e65-001dc3006c4e
- Вид оплаты: [empty]
- Биоматериал: [empty]
- Наименование: Общий (клинический) анализ крови (Mnemonic: B03.016.002)
- Исследование уровня глюкозы в крови (Mnemonic: A09.05.023)
- Пациент: Код пациента: d8964c7c-a41a-11ee-9252-222e3
- Внешний код: COTP-77777
- Фамилия: Тестов
- Имя: Тест
- Отчество: Тестович
- Дата рождения: 01.01.1991
- Дата пробы: 09.04.2024 16:31:20
- Лаборатория: КДЛ
- Дата поступления по текущей дате: [checked]
- Ввод номера пробы закрывает окно: [checked]

A red arrow points to the 'Номер пробы' (Sample Number) field, which is currently empty. Below the form, there are search filters: 'По пациенту: введите фамилию, код, ном...', 'По номеру пробы: [empty]', and 'По номеру заказа МИС: -8e65-001dc3006c4e'. The 'Открывать сразу, если найден один заказ' checkbox is checked.

Отчёты

В ЛИС «Алиса» есть возможность формирования большого количества разнообразных отчётов: лабораторный журнал, по положительным результатам, по количеству проб/пациентов/тестов, отчёт ТAT, по загрузке оборудования, по инцидентам и т.д.

Отчет по лаборатории (Настройка нового отчета)

Сформировать | Выбрать вариант... | Отбор и настройка

Отбор

Отобразить пробы у которых: Дата пробы | Дата выполнения | Дата поступления БМ

находится в периоде: 01.04.2024 00:00:00 - 09.04.2024 23:59:59

Отдел	Итого		
	Количество проб	Количество пациентов	Количество тестов
Биохимия	610	513	4 262
Клинико-гематология	1 026	755	16 336
Общая клиника	977	716	11 549
Гормоны 2	1	1	3
Коагулология	295	265	1 954
Инфекции	170	134	340
Микробиология	424	139	567
Группа крови	322	320	2 501
Итого	3 820	975	37 512

Лабораторный журнал (По заказчику (предопределенный вариант))

Сформировать | Отбор и настройка | Сохранить вариант...

Период: 01.02.2024 0 | 01.02.2024 2 | ... | Дата пробы | Дата выполнения

Номера проб: 0 | 0 | Выбрать настройку | По заказчику (предопределенный вариант)

1	2	3	4	5	6
Дата	Заказчик	Пациент	Дата рождения	Заказчик	Биоматериал
23	Проба №536 350		10.01.1978	TOO №07	Плазма
24		Тромбин. время 25,2 ПВ, сек 10,7 Фибриноген QFA 4,88 Фибриноген расчет 6,11 АЧТВ 29,8 МНО 0,93 ПТИ 113,0			
25	Гиперфибриногемия.				
26	Проба №536 351		23.08.1989	TOO №07	Сыворотка
27		AST(ACT) VB 14,3 (+) TBil (Билируб.об) 16,0 ALT(АЛТ) VB 14,0 (+) Альбумин 39,9 (+) Глюкоза VB 5,30 (+) Глобулины 25,2 A/G 1,58 UREA VB(мочевина) 5,6 (+) TP (общ. белок) VB 65,1 (+) CRE (Креатинин)VB 88,0 (+)			
28	Проба №536 352		17.11.1952	TOO №07	Сыворотка
29		AST(ACT) VB 28,4 (+) TBil (Билируб.об) 12,2 ALT(АЛТ) VB 14,1 (+) Альбумин 36,8 (+) Глюкоза VB 8,00 (+) UREA VB(мочевина) 3,8 (+) TP (общ. белок) VB 64,7 (+) CRE (Креатинин)VB 79,0 (+)			
30	Проба №536 353		10.01.1978	TOO №07	Сыворотка
31		AST(ACT) VB 33,7 (+) TBil (Билируб.об) 14,4 ALT(АЛТ) VB 47,5 (+) Альбумин 36,4 (+) Глюкоза VB 5,60 (+) UREA VB(мочевина) 4,3 (+) TP (общ. белок) VB 62,2 (+) CRE (Креатинин)VB 81,0 (+)			
32	Проба №536 354		17.11.1952	TOO №07	Плазма
33		Тромбин. время 25,6 ПВ, сек 12,0 Фибриноген QFA 6,51 Фибриноген расчет 7,86 АЧТВ 29,2 МНО 1,04 ПТИ 93,0			
34	Гиперфибриногемия.				
35	Проба №536 355		23.08.1989	TOO №07	Кровь венозная
36		WBC 7,9 PLT 164 MPV 10,2 HGB 147 MCH 30,3 MCV 88,0 MCHC 345 HCT 42,6 RDW 12,9 RBC 4,84			
37	Проба №536 356		31.08.1969	TOO №07	Кровь венозная
38		WBC 5,8 PLT 272 MPV 8,5 HGB 111 MCH 30,8 MCV 91,0 MCHC 338 HCT 32,9 RDW 12,2 RBC 3,62			
39	Проба №536 357		17.11.1952	TOO №07	Кровь венозная
40		WBC 5,9 Лимфоциты 22 PLT 435 MPV 8,3 HGB 102 Эозин. 3 Моноциты 6 C/я 67 MCH 26,8 MCV 80,0 П/я 2 MCHC 335 HCT 30,4 RDW 14,3 CO3 82,0 RBC 3,80			
41	Проба №536 358		10.01.1978	TOO №07	Кровь венозная
42		WBC 6,9 Лимфоциты 33 PLT 438 MPV 8,7 HGB 107 Эозин. 4 Моноциты 4 C/я 59 MCH 29,0 MCV 87,4 MCHC 332			

Система контроля качества - принцип стандартизации всех этапов лабораторного исследования



Преаналитический

- Назначение анализа, регистрация заказа
- Взятие и штрихкодирование биоматериала
- Сортировка и выбраковка образцов



Аналитический

- Контроль качества
- Выполнение исследования
- Валидация



Постаналитический

- Управление критическими значениями
- Передача результатов
- Диагноз и лечение
- Отчёты



Участники преаналитического этапа

Задача всех участников преаналитического этапа - обеспечить высокое качество лабораторных исследований!



Автоматизация рабочего места процедурной сестры



Направление на лабораторное исследование

Фамилия, имя, отчество	Дата рождения	Пол	Инициалы	Инициалы	Дата отбора биоматериала
Адрес для отправки материала	Инициалы	Инициалы	Инициалы	Инициалы	Инициалы
Тип документа	Секрет документа	Помощь документа			
Назначение ЛПУ, название, адрес					
Описание	ИИТ лаборатория	Инициалы	Инициалы	Инициалы	Инициалы

Специальный флакон: Стерильный флакон-вакуум



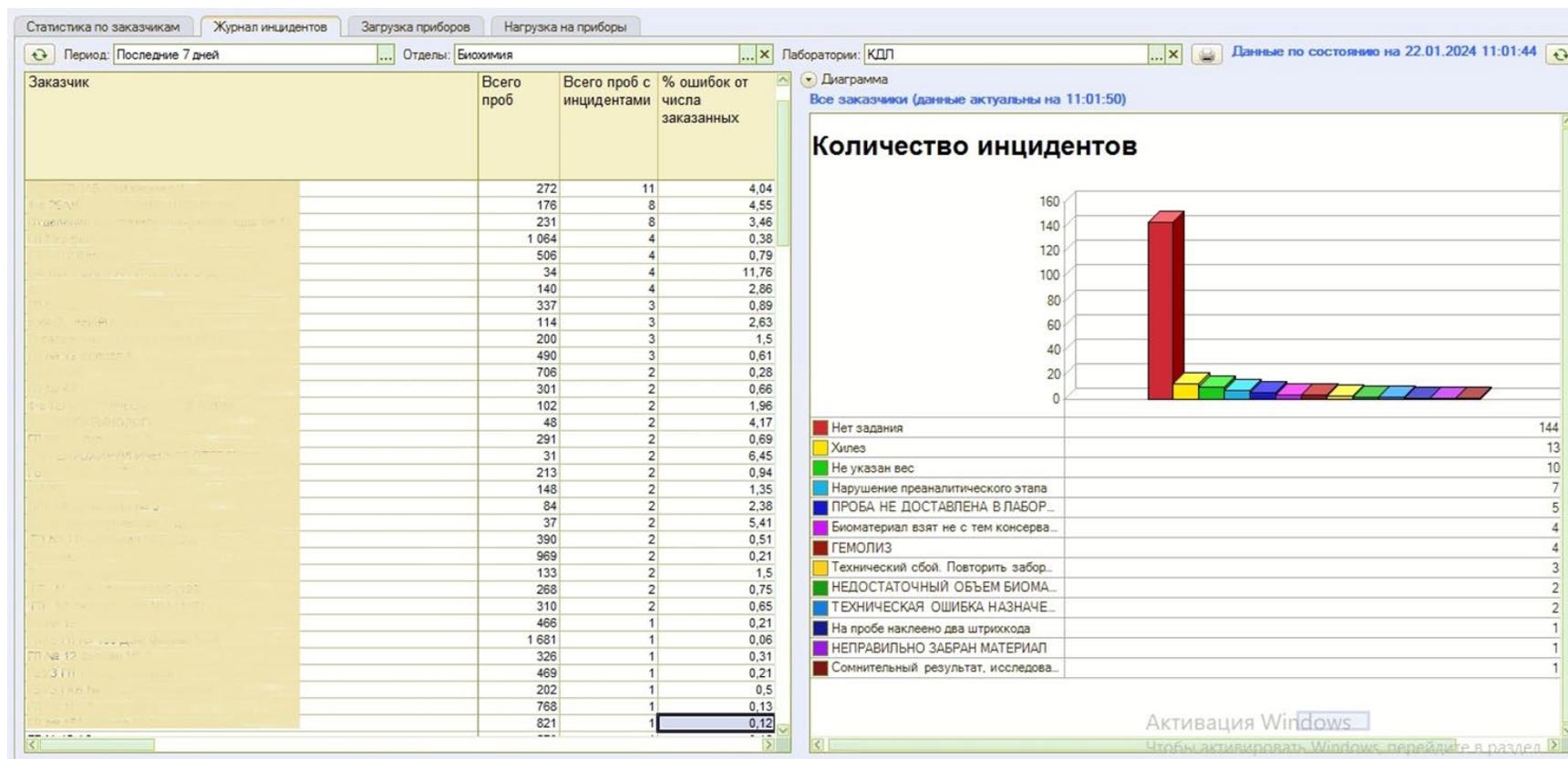
ЖУРНАЛ
учета количества проведенных
лабораторных исследований в
отделениях

.....
наименование учреждения

Начат: "....." 20.... г.
Окончен: "....." 20.... г.



Ежедневная работа - ежедневный мониторинг ошибок



Электронный журнал ошибок - инструмент внутреннего аудита качества работы лаборатории, анализ индикаторов качества ИСО 15189:2015

Контроль качества преаналитического этапа

Внедрение мероприятий,
повышающих качество
процедур
преаналитического этапа

Планирование
мероприятий
по улучшению

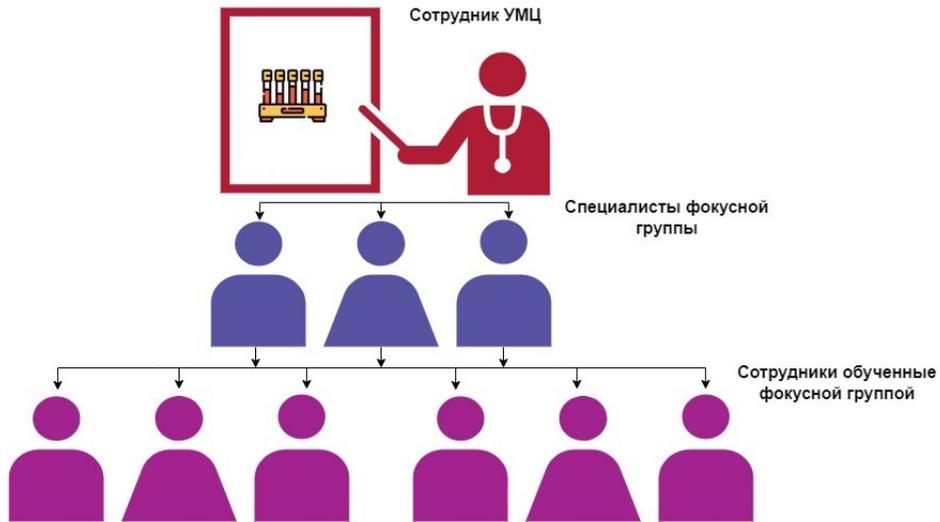


Определение действий
по улучшению через
риск-ориентированный
подход

Проведение первичных
и
контрольных аудитов

Обучение медицинского персонала

Обучение медицинского персонала через анализ ошибок

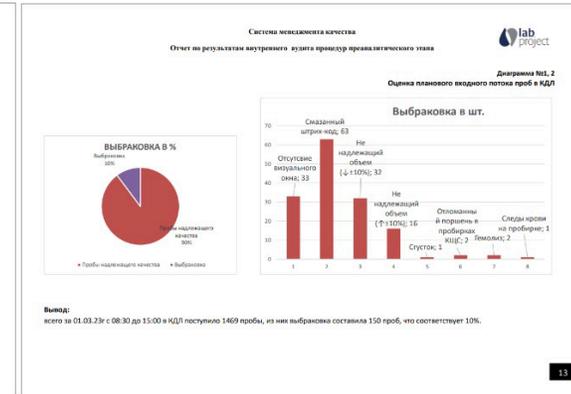


Система менеджмента качества
Отчет по результатам внутреннего аудита процедур пренализического этапа

Городская Клиническая Больница №...

ОТЧЕТ
по результатам
внутреннего аудита процедур пренализического этапа

Дата проведения аудита	01 - 03.03.2023г.
ФИО аудитором	
Ответственный за отчет	
Отчет предназначен	Информация в отчете СТРОГО КОНФИДЕНЦИАЛЬНА. Заведующему КДЛ – Старшему лаборанту КДЛ – Старшей медицинской сестре УМЦ – Старшей медицинской сестре отделения ОРИТ – Главной медицинской сестре –



Система менеджмента качества
Отчет по результатам внутреннего аудита процедур орнализического этапа

Процедура визуальной оценки качества проб, поступающих в клиническую лабораторию

№ п/п	Несоответствие	Фотофиксация (при наличии)	Рекомендации по улучшению
5.	Наличие гематоза, сгустков и мазка в пробирке. Возможные причины: 1) Нарушение правил первичной обработки проб. 2) Несоблюдение температурного и временного режима хранения проб. 3) Нарушение техники взятия проб венозной крови. 4) Несоблюдение правил подготовки к исследованию пациента.	 * Уровень гематоза определяется визуально по шкале Мейо в м/мл.	1) Стандартизировать процедуру взятия венозной крови с учетом, указанных нарушений. Выдать внутренний регламент (СОП, инструкция, алгоритм) процедуры. 2) Обучить персонал согласно разработанному регламенту с возможностью обработки навыков в симуляционных условиях. 3) Выдать проведение внутренних аудитов для постоянного контроля качества и безопасности ведения процедуры. 4) Назначить ответственного лица для проведения процедур по внутреннему контролю качества.

Система менеджмента качества
Отчет по результатам внутреннего аудита процедур пренализического этапа

Выход:

На основании проведенного внутреннего аудита в клинической лаборатории Городской Клинической Больницы №52 выявлены следующие несоответствия:

- Нарушение принципов стандартизации при ведении процедур пренализического этапа.
- Нарушение правил безопасности при работе с потенциально инфекционным биоматериалом.
- Нарушение техники взятия проб крови закрытым способом.
- Нарушение правил первичной и вторичной обработки проб крови.
- Нарушение правил безопасности при транспортировке проб с потенциально инфицированным биологическим материалом.

Рекомендации:

- Разработать и выдать регламент контроля качества проб в лаборатории по критериям приемлемости или отказа в приеме проб. Не исследовать пробы, неадекватного качества.
- Разработать и выдать внутренние регламенты:

 - Стандартизировать процедуру транспортировки проб в лабораторию. Рассмотреть возможность организации транспортировки мочи в закрытых вакуумных системах.
 - Стандартизировать процедуру игрикодирования и транспортировки пробросов с биоматериалом.

- Организовать регулярное обучение медицинским сестрам согласно требованиям внутреннего регламента на регулярной основе.
- Согласно приказа № 781н "Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности" создать рабочую группу для проведения внутреннего контроля качества, для проведения плановых и внеплановых проверок.

ЛИС – инструмент сокращения ошибок на всех этапах лабораторного исследования

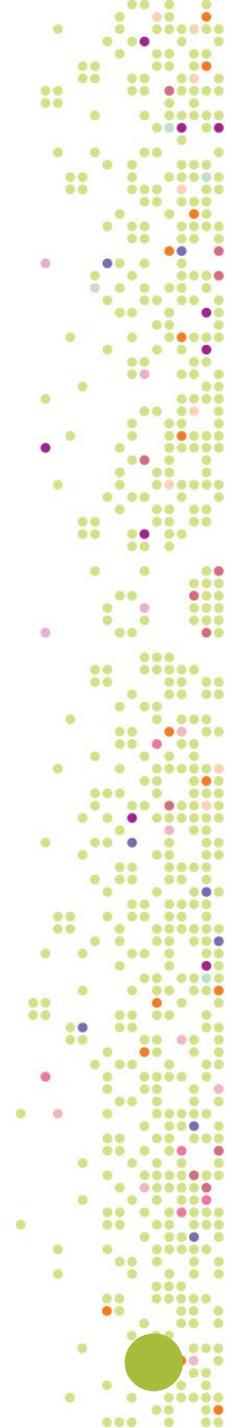
МИС-ЛИС



АРМ/УРМ
медсестры



Постоянный
анализ
ошибок



Принцип качества

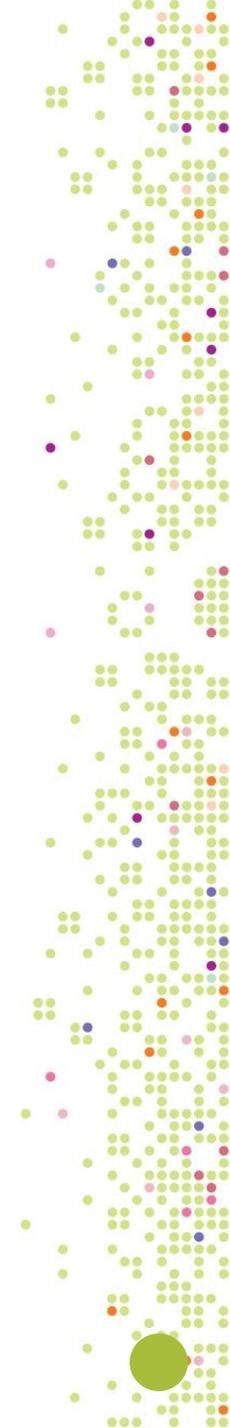
За счет внедрения единых стандартов и ежедневного контроля работы лабораторий

Принцип управления качеством медицинской помощи

За счет сокращения количества ошибок и уменьшения срока выполнения лабораторных исследований

Принцип эффективности

За счет использования новых технологий существенно повышается производительность труда сотрудников лабораторий





Спасибо за внимание!

Телефон: 8-800-250-56-75

Lis-support@galen-is.ru

www.galen.ru

