**Выполнили:** Садовникова Дарья,Коробченко Даниил, Левин Гаррик

**Практическая работа № 2.** Изучение автоматизированного сбора информации.

**Цель работы:** получить навыки выбора методов автоматизированного сбора информации.

**Описание:**

1. Определить тематику проекта.

Разработка информационной системы управления исследований и автоматизированного учета медицинских анализов для клинических лабораторий.

1. Составить описание выбранной предметной области.

**Предметная область** нашего проекта – управление медицинскими исследованиями в клинико-диагностической лаборатории.

Клиническая лабораторная диагностика - диагностическая специальность, которая занимается изучением биологических материалов человека с целью прогноза патологических состояний, в более широком смысле – с целью получения объективных данных о состоянии здоровья пациента. Она дает около 80% объема объективной диагностической информации.

Наш продукт «Medan» является автоматизированной системой учета медицинских данных в клинико-диагностической лаборатории.

**Общая цель предприятия -** предоставление ряда востребованных услуг для специалистов сферы здравоохранения, в том числе работников клинических лабораторий, с помощью ИТ-программного продукта автоматизированной системы управления для клинико-диагностических лабораторий.

Мы предоставляем возможность автоматизировать процесс сбора и учета результатов анализов, успешно обрабатывать и хранить данные, полученные в ходе медицинских исследований, в электронном виде для работников сферы здравоохранения.

**Организационная структура предприятия**

**В информационную систему клинико-диагностической лаборатории будут включены следующие** автоматизированные рабочие места:

* Руководитель (заведующий отделением)
* Врачебный персонал
* Средний персонал: процедурные медсестры, медицинские технологи, фельдшер-лаборанты или медицинские лабораторные техники, лаборанты
* Сотрудники склада
* Сотрудники регистратуры
* Технологические сотрудники

Организационная структура – функциональная.

**Этапы работы**

Лабораторные исследования в КДЛ проводятся в 3 этапа:

1. Преаналитический (частично вне лаборатории)

- назначение необходимых лабораторных исследований специалистом;

- взятие проб биологического материала у больного в процедурном кабинете или коечном отделении;

- доставку биоматериала в лабораторию

- прием материала в КДЛ;

- регистрация материала;

- подготовка к проведению исследований.

1. Аналитический

- подготовка анализаторов, реактивов, калибраторов к проведению исследований;

- проведение внутрилабораторного контроля качества;

- проведение исследований;

- обработка полученных результатов, их регистрация.

1. Постаналитический

- написание заключений по результатам исследований;

- доставка результатов исследований в мед. учреждение;

- составление статистических отчетов;

- обслуживание и уход за анализаторами.

В результате проведенных исследований мы получаем лабораторную информацию – результаты анализов пациента.

**Задачи на автоматизацию**

В технологическом процессе исследования анализов наиболее значима автоматизация следующих операций:

- регистрация и проверка проб биоматериала;

- сортировка проб и подготовка к исследованию;

- калибровка и управление оборудованием, интеграция ИС с анализаторами;

- вскрытие проб;

- перевод биоматериала из первичной пробирки во вторичные емкости;

- количественное и качественное исследование проб;

- внесение результатов анализов в базы данных;

- транспортировка результатов в конечные системы.

**Клиенты**

Всего в России около 20 тыс. организаций по проведению клинических исследований (53,2% частных лабораторий, 45,6% - государственных).

**Конкурентные продукты (**на рынке РФ)

[1С-РАРУС: Лабораторная информационная система](https://rarus.ru/1c-med/1c-rarus-laboratornaya-informatsionnaya-sistema-red-1-0-10-rabochikh-mest/#tab-product-func-link)

[QMS](https://sparm.com/products/qms/mis)

[BREGIS](https://bregis.ru/)

[1С:Медицина. Клиническая лаборатория](https://solutions.1c.ru/catalog/clinical-lis/features)

[RULIS](https://rulis-one.ru/)

**Лицензирование и документация:**

Свою деятельность лаборатория осуществляет на основании следующих документов:

2.1.3.2630-10 «Санитарно-эпидемические требования к организациям, осуществляющим медицинскую деятельность»

СанПиН 2.1.7.2790 – 10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Постановление Правительства РФ от 30.06.04 № 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития»

Приказ Минздравсоцразвития РФ от 22.11.04 № 205 «Об утверждении положения о территориальном органе Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития по субъекту Российской Федерации»

Постановление Правительства РФ от 04.07.02 № 499 «Об утверждении Положения о лицензировании медицинской деятельности»

Приказ Минздрава России от 26.07.02 № 238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности»

Федеральный закон от 02.07.05 № 80-ФЗ «О внесении изменений в Федеральный закон о лицензировании отдельных видов деятельности»

Приказ Минздрава РФ от 26.07.02 №238 «Об организации лицензирования медицинской деятельности».

1. Проанализировать составленное описание предметной области, уточните и дополните, руководствуясь собственным опытом, консультациями и любыми источниками (книгами, учебниками или интернет-источниками). В отчете укажите, какие источники информации использовались при уточнении описания.

**Оборудование, необходимое для осуществления деятельности КДЛ**

**Технологическое оборудование:**

* лабораторные микроскопы
* лабораторные термостаты и бани
* центрифуги, шейкеры и встряхиватели, миксеры, ротаторы
* станция пробоподготовки образцов биологического материала
* анализатор для микроскопии осадка мочи
* анализатор гематологический
* анализатор мочи
* коагулометр
* анализатор глюкозы

**Компьютерное:**

* ПК для сотрудников
* ПО для ПК

**Серверное:**

* сервер
* рабочие станции

## **Периферийное:**

* устройства ввода и вывода информации
* системы кодирования и шифрования информации
* считыватели штрихкода
* бытовые холодильники
* облучатели бактерицидные настенные

**Расходные материалы:**

* спирт
* перевязочные материалы
* набор пипеточных дозаторов

[Полный список материально-технического оснащения для разных типов диагностики](https://base.garant.ru/12175104/77fbf0239c2793728df8f2b20145a397/)

**Необходимая документация при ведении отчетности:**

* журналы регистрации анализов по видам исследований, отдельно журнал регистрации исследований на сифилис
* ежемесячные, квартальные, годовые отчеты о результатах лабораторных исследований
* регистрационная форма «Оценка сходимости результатов измерения»
* регистрационная форма «Результаты установочных серий измерений показателя в контрольных материалах»
* журнал «Регистрация отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества»
* журнал по контролю качества
* журнал учета спирта;
* журнал учета перевязочного материала;
* журнал контроля работы стерилизаторов воздушного, парового, автоклава
* журнал регистрации температурного режима холодильников и термостатов;
* журнал регистрации биологических аварий
* журнал проведения генеральной уборки
* анализ работы КДЛ за последние годы

При уточнении описания использовались интернет-ресурсы ([Автоматизация технологического процесса производства клинических лабораторных исследований](https://studizba.com/lectures/77-medicina/1087-analiticheskaya-i-ekologicheskaya-tehnika/20064-13-avtomatizaciya-tehnologicheskogo-processa-proizvodstva-klinicheskih-laboratornyh-issledovaniy.html)), справочные материалы (Анализ рынка лабораторной диагностики в России в 2016-2020, прогноз на 2021-2025 от BusinesStat), учебники (Клиническая лабораторная диагностика: учебник / Под ред. В.В. Долгова, ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования». – М.: ФГБОУ ДПО РМАНПО, 2016. – 668 с. ISBN 978-5-7249-2608-9), а также на основании опыта работы клинико-диагностической лаборатории Ивано-Матренинской детской клинической больницы г.Иркутска.

1. Выполнить структурное разбиение предметной области на отдельные подразделения (подсистемы) согласно выполняемым ими функциям.

Структура клинико-диагностической диагностики включает в себя КДЛ общего типа, лаборатории экспресс–диагностики, а также специализированные КДЛ (отдел клинической биохимии, иммунологическая лаборатория, цитологическая лаборатория, микробиологическая лаборатория).

Также есть технологический отдел, организационный отдел, учетно-статистический отдел, финансово-правовой отдел.

Деление системы и подсистем на еще более мелкие лаборатории или отделы обусловлено особенностями анализируемого биоматериала, методами исследований, используемым оборудованием, соответствующей специализацией врачей клинической лабораторной диагностики.

1. Определить задачи и функции системы в целом и функции каждого подразделения (подсистемы).

**Задачи ЛИС для КДЛ в целом:**

1. Организация и выполнение лабораторных исследований: гематологических, общеклинических, цитологических, биохимических, иммунологических и бактериологических.
2. Контроль за калибровкой анализаторов и проведением внутрилабораторного контроля качества.
3. Оценка результатов лабораторных анализов.
4. Отправка результатов исследований в медицинские учреждения разного типа (поликлиники, стационары и т.д.) с помощью систем электронного документооборота.
5. Создание единого информационного пространства в диагностических лабораториях для контроля над бизнес-процессами предприятий.
6. Надежное и долгосрочное хранение результатов исследований для последующей работы с ними.
7. Более точное определение структуры себестоимости проводимых исследований, включая расходы на материалы для анализаторов, что снижает издержки КДЛ.
8. Более простое ведение и хранение отчетности предприятия.

**Задачи подсистем КДЛ:**

1. Клиническая лаборатория общего типа

Выполняет гематологические и общеклинические анализы. Гематологический анализ используется для диагностики заболеваний, при которых изменяются количество, размер или структура клеток крови. Общеклинические анализы позволяют изучить обычные биологические жидкости, количественные и некоторые качественные изменения.

1. Лаборатории экспресс-диагностики

Позволяют выполнить многие виды анализов в срочном порядке (со значительным увеличением погрешности).

1. Отдел клинической биохимии

Выполняет анализ обычных химических веществ (например, глюкоза, билирубин), их абсолютное или относительное увеличение или уменьшение.

1. Иммунологическая лаборатория

Изучает количество токсичных веществ и действующих медикаментов в организме пациента, его иммунологические реакции и общее состояние иммунной системы пациента.

1. Цитологическая лаборатория

Определяет наличие необычных клеток и неклеточных образований, изучить обычные клетки, их количественные и качественные изменения.

1. Микробиологическая лаборатория

Позволяет отследить наличие и область деятельности вирусов, бактерий, грибов, паразитарных микроорганизмов.

1. Технологическое подразделение

Отвечает за работу аналитических приборов, материально-технического оснащения.

1. Организационное подразделение

Отвечает за организацию работы системы и сотрудников, за координацию действий при исследованиях, за интеграцию со внешними МИС (медицинскими ИС)

1. Учетно-статистическое подразделение

Отвечает за ведение отчетной документации, ведение статистики проведенных анализов и направлений.

1. Финансово-правовое подразделение

Следит за правовыми аспектами контроля качества внутрилабораторных исследований, ведением отчетности по расходам на материалы и оборудование.

1. Продумать подробное описание работы каждого подразделения (подсистемы), алгоритмов и сценариев выполнения ими отдельных работ. Продумать виды входной и выходной информации для каждого подразделения (подсистемы).

**Алгоритмы работы лабораторной системы по ее подразделениям**

1. Клинические лаборатории

Система в диагностическом отделе выполняет следующие функции по ходу исследования:

1) управление центрифугой (назначает скорость, стандартная 1500-2000 об/мин, и время, 10-15 минут)

2) изучение препарата через электронный микроскоп (на малом и большом увеличении) и сбор данных о содержании форменных элементов (эритроцитов, лейкоцитов)

3) подсчет количества клеток в поле зрения (например, 10-15 в п/зр), если количество клеточных элементов подсчитать не удается, система отмечает, что они густо покрывают все поле зрения

4) автоматическая фиксация и окраска мазков с помощью специальных устройств, в которые загружают нефиксированные мазки

5) последующее автоматическое дозирование фиксатора-красителя и буферных растворов

6) обработка полученных результатов (автоматический пересчет в требуемые единицы измерения и/или интерпретация по заранее настроенным правилам)

7) отправка результатов исследования в БД и врачебному персоналу для дальнейшего изучения

1. Технологическое подразделение

1) первичная настройка и тестирование нового оборудования

2) внедрение нового ПО и ИТ-продуктов в ЛИС

3) интеграция лабораторной системы с внешними медицинскими системами

4) анализ работы оборудования в ходе исследования

5) распределение в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режимах загрузки лабораторного оборудования

6) внутрилабораторное отслеживание качества работы оборудования и материально-технического оснащения, предупреждение об ошибках внутри анализаторов

1. Организационное подразделение

1) прием данных о направлении на исследование из внешних МИС

2) маркировка забранных проб уникальным штрихкодом

3) формирование перечня исследований и рабочих листов для персонала

4) считывание штрихкода поступивших проб, их регистрация

5) фиксация времени поступления и прочих данных в системе

6) фиксация статуса, времени получения результатов, исполнителей исследования

7) формирование врачебного заключения и последующее изменение статуса исследования

8) автоматическая отправка во внешние МИС полученных данных

1. Учетно-статистическое подразделение

1) ведение и обновление «Паспорта клинико-диагностической лаборатории»

2) автоматическое создание отчета приема и регистрации биоматериала на основе считанных штрихкодов

3) автоматическое ведение «Журнала учета преаналитических ошибок» и «Журнала регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества» при нарушениях качества проб и последующем отказе от исследования

4) автоматическое создание таблицы данных результатов исследования в ходе анализа проб

5) автоматическое создание резолюции о результатах исследование и последующее занесение данных в общую статистику лаборатории

6) автоматическое ведение общей статистики проведенных анализов по выбранным показателям

7) автоматическое ведение учета расхода материально-технического оснащение и «Журнала учета спирта» и «Журнала учета перевязочных материалов»

8) ведение ежемесячных, квартальных, годовых отчетов клинико-диагностической лаборатории

1. Финансово-правовое подразделение
2. предоставление правовой информации сотрудникам лаборатории
3. отслеживание сфер ответственности и доступа к данным всех сотрудников лаборатории
4. правовое обоснование ведения журналов и учетной документации
5. Описать схему работы будущей информационной системы, учитывая выделенные и описанные ранее подсистемы.

**Общий алгоритм работы лабораторной системы**

* 1. Преаналитический этап

Врач назначает в МИС пациенту исследования с указанием дополнительных параметров и печатает направление с уникальным штрихкодом. Сведения о пациенте и назначенных исследованиях в режиме online поступают в ЛИС и становятся доступны процедурной сестре в процедурном кабинете.

Все забранные пробы подлежат обязательной маркировке штрихкодом для их однозначной идентификации и дальнейшего формирования перечня исследований.

При поступлении проб в лабораторию при помощи сканера штрихкода регистратором фиксируются все доставленные пробы с указанием точного времени доставки. При явных нарушениях качества проб (неправильное оформление сопроводительных документов, выраженный гемолиз, и т.д.) они автоматически вносятся в «Журнал учета преаналитических ошибок» и «Журнал регистрации отбракованных результатов внутрилабораторного контроля качества» и либо возвращаются курьеру, либо утилизуются («Журнал учета утилизированных отходов»).

Далее материал распределяется по местам выполнения исследований, где автоматически формируются рабочие листы.

* 1. Аналитический этап

При поступлении результатов исследований тестов с лабораторного оборудования они могут быть автоматически пересчитаны в требуемые единицы измерения и/или интерпретированы по заранее настроенным правилам. ЛИС в ручном, полуавтоматическом и автоматическом режимах распределяет загрузку лабораторного оборудования.

Анализатор, в котором установлена пробирка, считывает штрихкод, получает данные о заказе, начинает исследования. После выполнения исследований анализатор передает данные в систему. В информационной системе фиксируется статус, время получения результатов, а также исполнители.

* 1. Постаналитический этап

Осуществляется валидация результатов исследований врачебным персоналом или отправка их на повторное проведение на любом подходящем для этого лабораторном оборудовании.

Происходит печать результатов на твердых носителях, формирование лабораторных журналов и автоматическая отправка данных в поликлиники и стационары тремя способами: курьерами, электронной почтой и через интеграцию ЛИС с МИС.

1. Определить группу пользователей, для которой данная система будет более востребована.

Пользователями системы будут следующие сотрудники лабораторий: руководители отделений лаборатории, врачебный персонал, средний персонал (процедурные медсестры, медицинские технологи, фельдшер-лаборанты или медицинские лабораторные техники, лаборанты), сотрудники склада, сотрудники регистратуры, технологические сотрудники.

Наиболее заинтересованными лицами в использовании автоматизированной лабораторной системы будет персонал среднего звена, потому что система ориентирована на автоматизацию сфер деятельности именно лаборантов, медицинских технологов, процедурных медсестер.

1. Описать перечень функций системы, которые будут доступны данной группе пользователей.

Для данной группы пользователей будет доступно большинство функций системы, такие как:

- управление оборудованием в ходе исследования (назначение параметров исследования для технических аппаратов, автоматическая работа анализаторов с препаратами, распределение загрузки оборудования)

- сбор, обработка и учет полученных с оборудования данных в автоматическом режиме, конвертация, интерпретация по заданным параметрам

- отправка результатов исследования врачебному персоналу через внутренние каналы системы

- доступ к перечню исследований и рабочим листам, упрощенный забор и транспортировка проб, а также автоматическая фиксация данных о времени и других параметрах исследования

- автоматическое ведение учетно-отчетной документации

1. Расписать основные функциональные возможности администратора системы, как одного из пользователей системы.

Администратор системы – это специалист, создающий и эксплуатирующий информационную систему предприятия.

В набор функций входят:

- установка и сопровождение информационной системы;

- согласование с поставщиками аппаратно-программной части по реализации системы;

- планирование, развитие ИС и внедрение дополнительных сервисов;

- обучение и консультирование технического персонала предприятия по вопросам использования элементов ИС;

- сбор статистики, мониторинга, диагностики системы;

Так же для данных функций требуется внести некоторые служебные функций:

- осуществляют комплекс мер по противодействию различным угрозам несанкционированного доступа.

- управления ошибочными ситуациями,

- управления производительностью ИС.

- определяет техническую и экономическую эффективность от внедрения ИС

- контролируют выполнение подрядчиками работ по внедрению этих технологий.

- осуществление архивирование и восстановление информационной системы.

- разрабатывает инструкции для пользователей.

**Вывод:**

Мы смогли определить тематику проекта, составили описание выбранной предметной области, проанализировали составленное описание, выполнили структурное разбиение предметной области на отдельные подразделения (подсистемы), определили задачи и функции системы, продумали подробное описание работы каждого подразделения, описали схему работы будущей информационной системы, определили группу пользователей, описали перечень функций системы и расписали основные функциональные возможности администратора системы нашей информационной системы.