

1 описание предметной области

1. название и описание организации. сфера деятельности.

Выбранная организация — клинико-диагностическая лаборатория (далее — КДЛ) ГБУЗ РК "Республиканская больница скорой и экстренной медицинской помощи".

Основная цель КДЛ — осуществление клинической диагностики.

1. Выполнение клинических лабораторных исследований. Выполнение самого анализа с помощью специального медицинского оборудования.
2. Контроль качества исследований. Калибровка оборудования, проверка работы анализаторов с помощью контрольных материалов.
3. Внедрение новых методов исследований и медицинских изделий. Изучение новых методов выполнения анализов и установка современного оборудования.
4. Ведение отчетности о деятельности. Составление отчетов о заказах на анализы, выполненных исследованиях, пройденном обучении, расходе и поступлении материалов и реагентов.

2. описание организационной структуры для определения потребителей информационных ресурсов и их классификации.

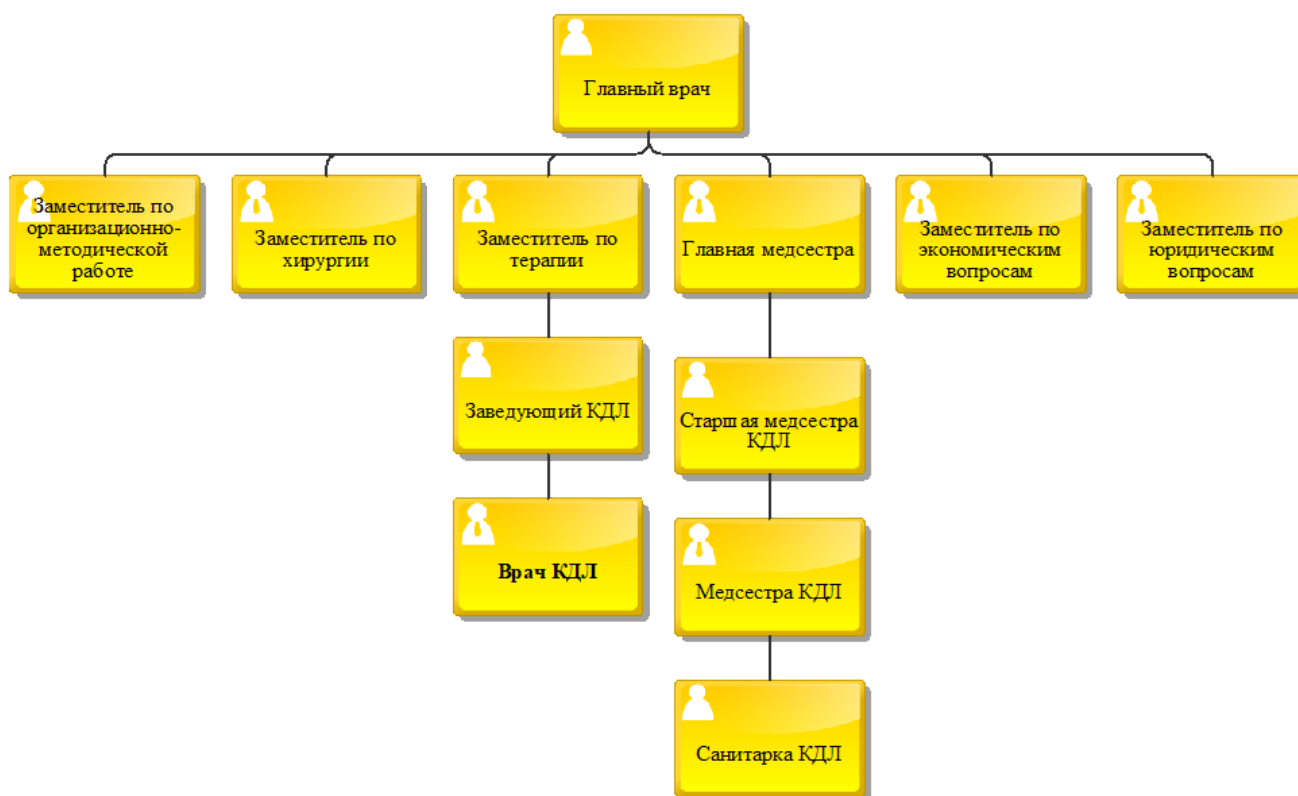
Клинико-диагностическая лаборатория является одним из отделений ГБУЗ РК "РБСЭМП".

Организационная структура ГБУЗ РК "РБСЭМП" представляет собой иерархию организационных единиц и относится к механистическому типу, т. к. построена по линейно-функциональному принципу. Линейные руководители являются единоначальниками, а им оказывают помощь функциональные органы, а структура делится по функциям начиная со второго уровня иерархии.

Диаграмма организационной структуры ГБУЗ РК "РБСЭМП":



Диаграмма структуры управления ГБУЗ РК "РБСЭМП" с подробным рассмотрением структуры управления работников КДЛ:

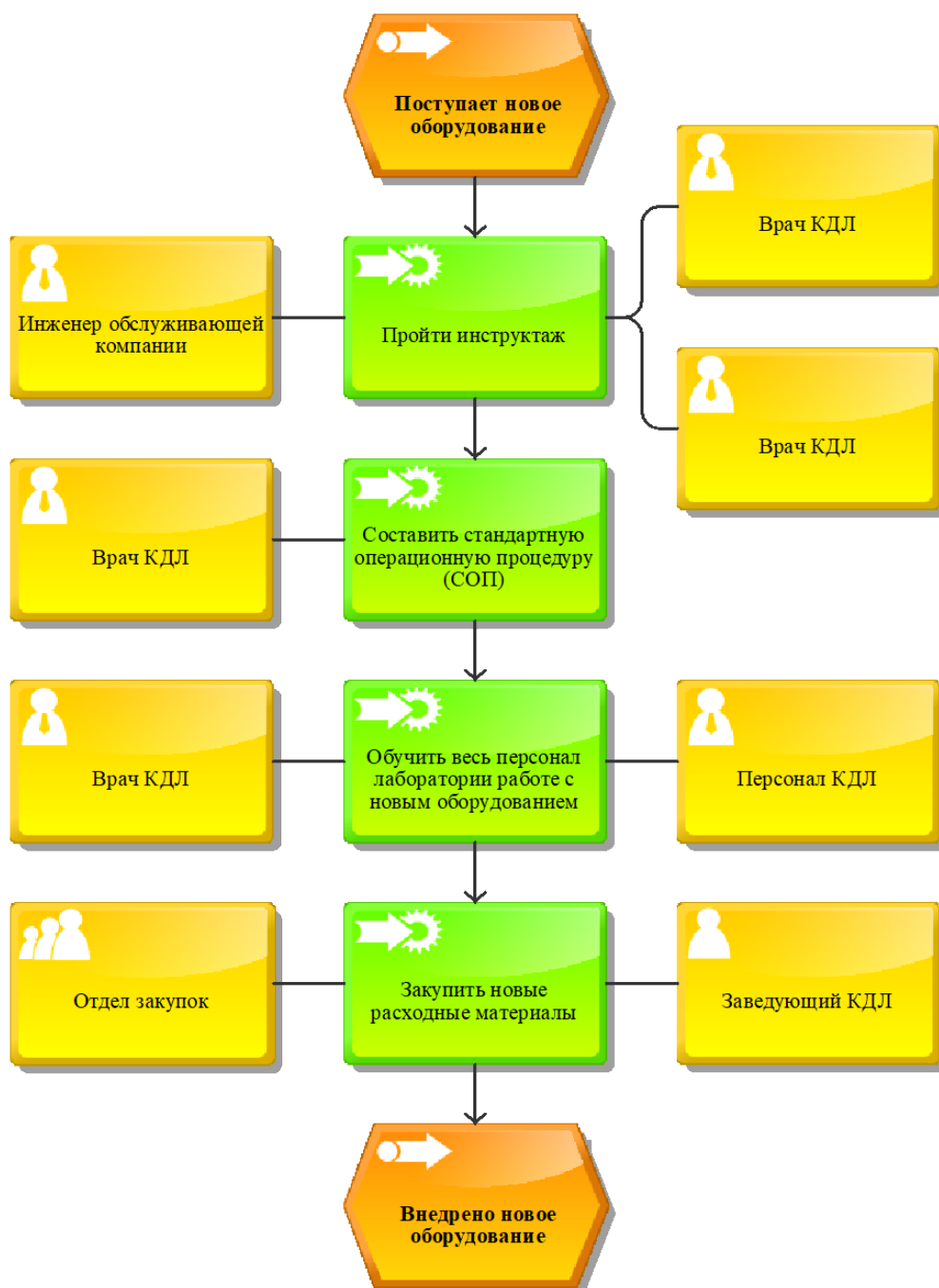


Основными потребителями информационных ресурсов КДЛ являются работники ГБУЗ РК "РБСЭМП", поскольку КДЛ не работает напрямую с пациентами. Врачи различных отделений работают совместно с КДЛ для диагностирования и лечения заболеваний, и КДЛ предоставляет медицинским работникам больницы информацию о статусе проведения и результате клинических анализов их пациентов.

Помимо предоставления информации и результатов исследований медицинским работникам КДЛ работает с администрацией больницы: бухгалтерией, отделом закупок, юридическим отделом, экономическим отделом и т. д. КДЛ предоставляет администрации отчеты по затратам, рабочей деятельности сотрудников лаборатории и пр., предоставляет заявки на расходные материалы и покупку нового оборудования.

3. основные бизнес процессы организации.

3.1 освоение и внедрение нового оборудования.



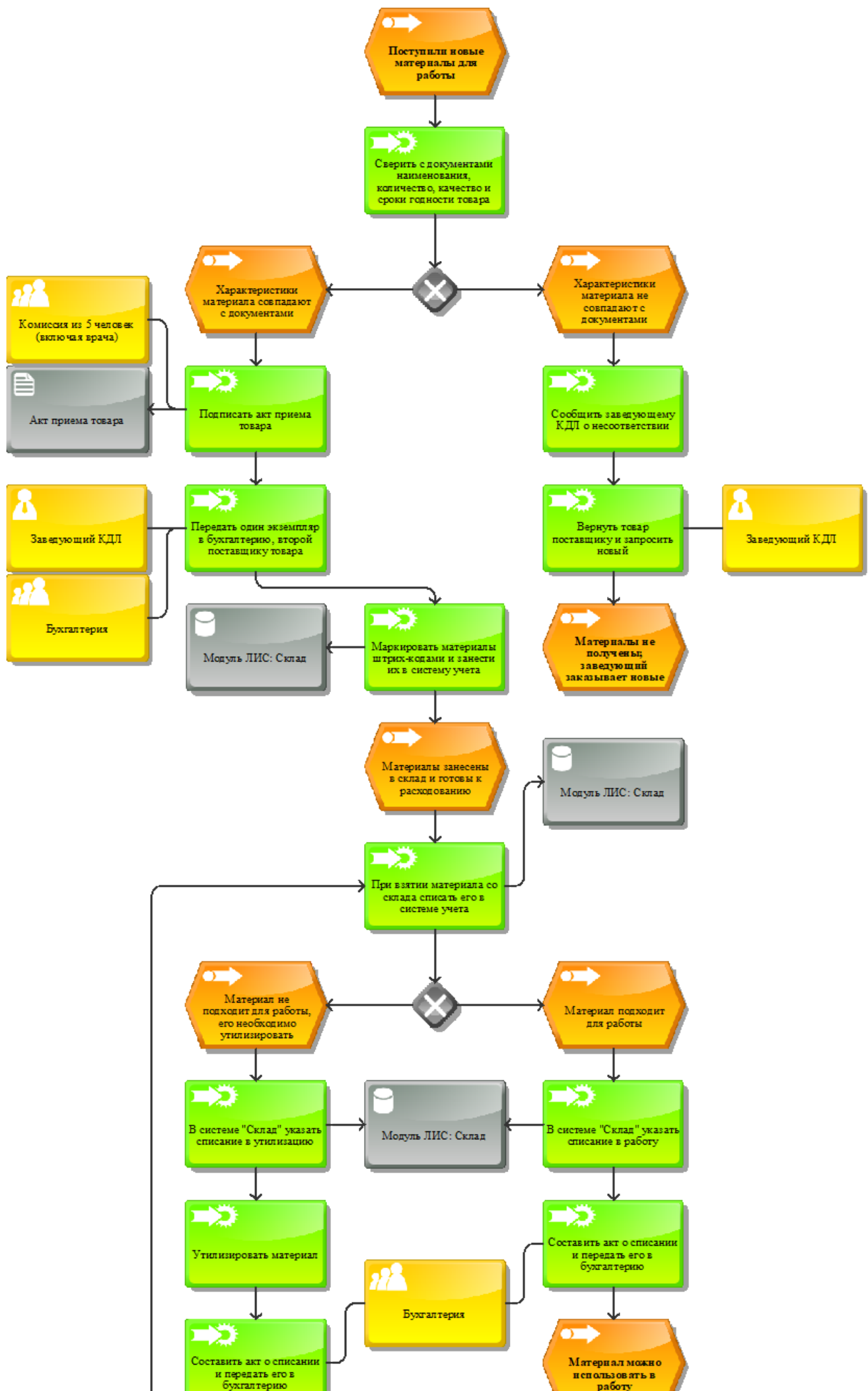
Обслуживающая новый анализатор компания вместе с прибором присылает инженера, который проводит инструктаж по работе с анализатором для одного-двух врачей.

Врач составляет **стандартную операционную процедуру (СОП)** по работе с этим анализатором. СОП составляются для всех процедур, которые выполняют врачи, и представляют собой подробную инструкцию по работе с данным оборудованием в данной лаборатории с учетом её особенностей. СОП позволяют врачу, малознакомому с анализатором, прочесть инструкцию и начать работу с прибором без необходимости в инструктаже.

Чтобы упростить ознакомление медперсонала с новым медицинским изделием, врач проводит для остальных работников лаборатории инструктаж по работе с новым оборудованием.

Для работы с новым анализатором требуются подходящие ему расходные материалы (реагенты, сменные детали и др.), поэтому заведующий лабораторией составляет заявку на покупку этих материалов и передает ее отделу закупок, после чего материалы закупаются.

3.2 движение материальных средств в КДЛ





После того, как отдел закупок покупает новые расходные материалы для работы, товар доставляется в лабораторию. Врач должен осмотреть прибывший товар и убедиться в том, что доставленный материал подходит для работы. В случае, если есть несовпадения, врач сообщает о них заведующему КДЛ. Заведующий возвращает товар поставщику и повторно заказывает материалы. По прибытии нового товара процесс повторяется с начала.

В случае, если характеристики товара соответствуют заявленным в накладной, комиссия из пяти человек (в состав которой входит описываемый врач) подписывает два экземпляра акта приема товара, один из которых передается заведующим КДЛ в бухгалтерию, а второй отправляется поставщику материала. Акт приема товара содержит номер контракта, номер накладной, дату поступления, подтверждение поступления.

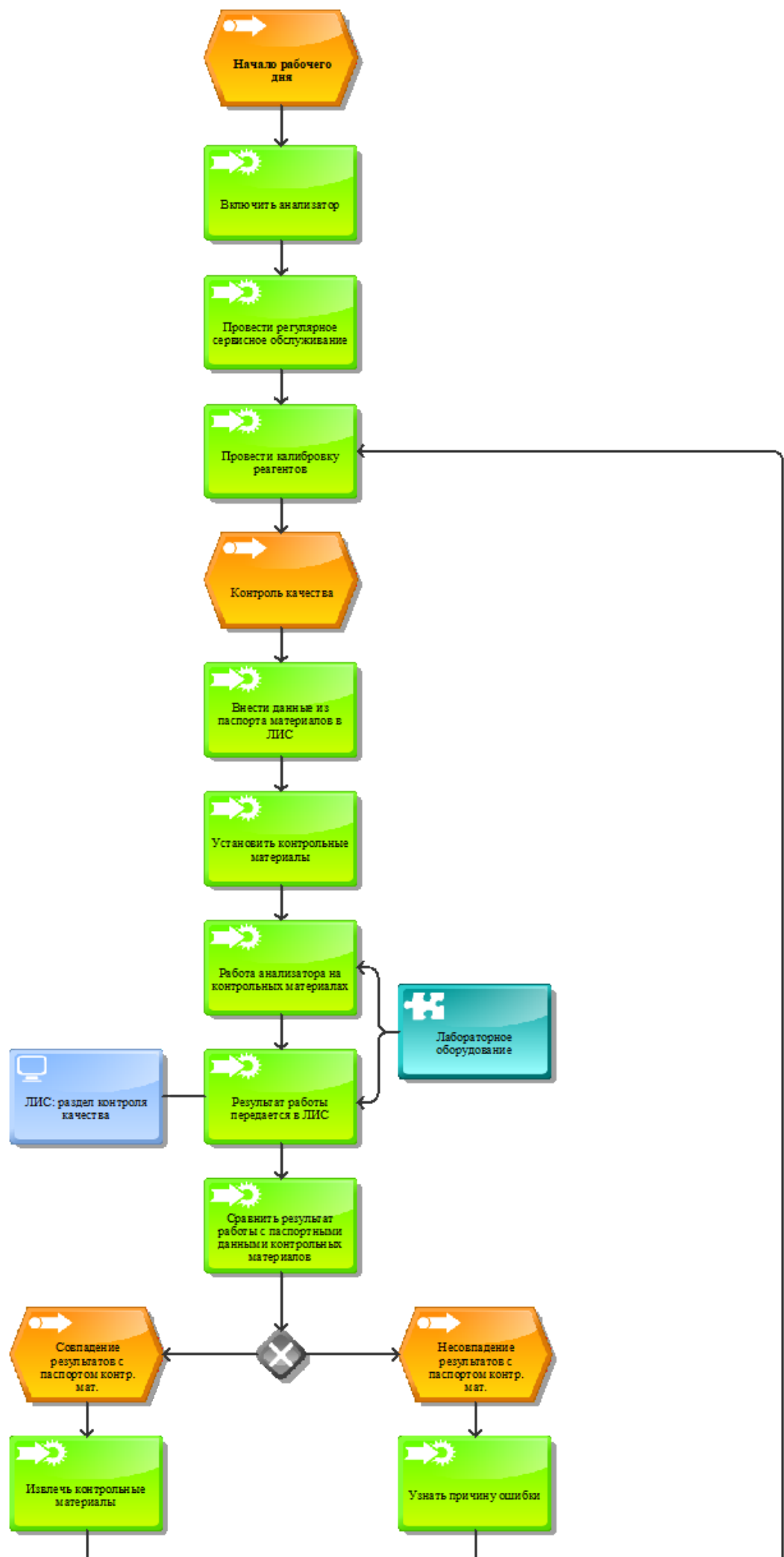
Для удобства отслеживания расхода материалов используется база данных **Лабораторной Информационной Системы** (далее — ЛИС) – Склад. Для этого на каждую упаковку расходного материала наносится штрих-код, после чего каждая единица заносится в Склад для учета. В Складе перечислены наименование, предназначение (оборудование), срок годности материала.

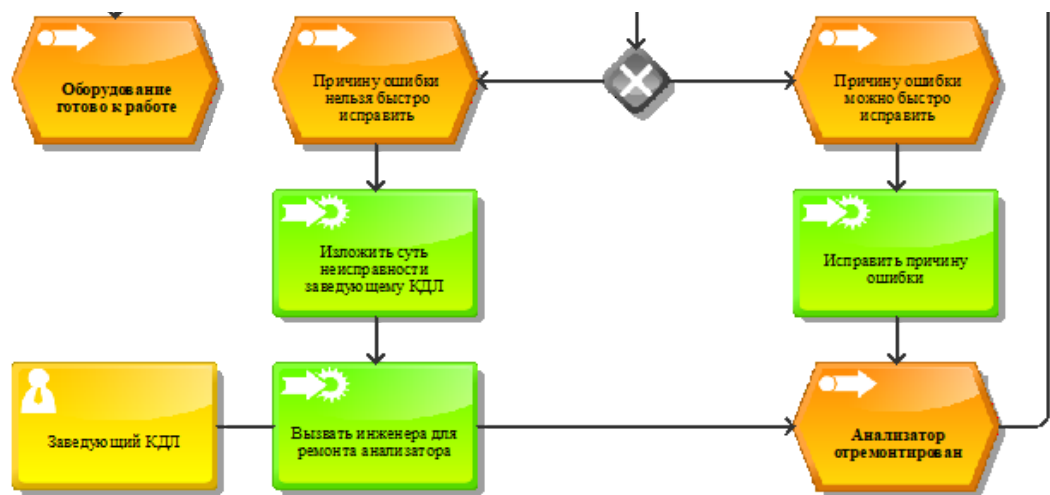
На этом заканчивается пополнение склада лаборатории. Далее описывается расход материалов со склада лаборатории.

При необходимости взять единицу материала со склада, в модуле ЛИС Складе указывается, что данная единица была списана со склада. Есть два возможных варианта, при которых необходимо забрать материал со склада – этот материал будет использован в работе или этот материал больше не пригоден для работы и должен быть утилизирован. В соответствии с одним из вариантов в Складе указывается причина списания. Это необходимо для того, чтобы заведующий при заказе новых материалов мог оценить, сколько материала требуется для работы, а сколько остается лишнего и приходится утилизировать.

В любом случае списания необходимо составить акт о списании материала, который позже передается в бухгалтерию для расчета бюджета лаборатории.

3.3 регулярный контроль качества.

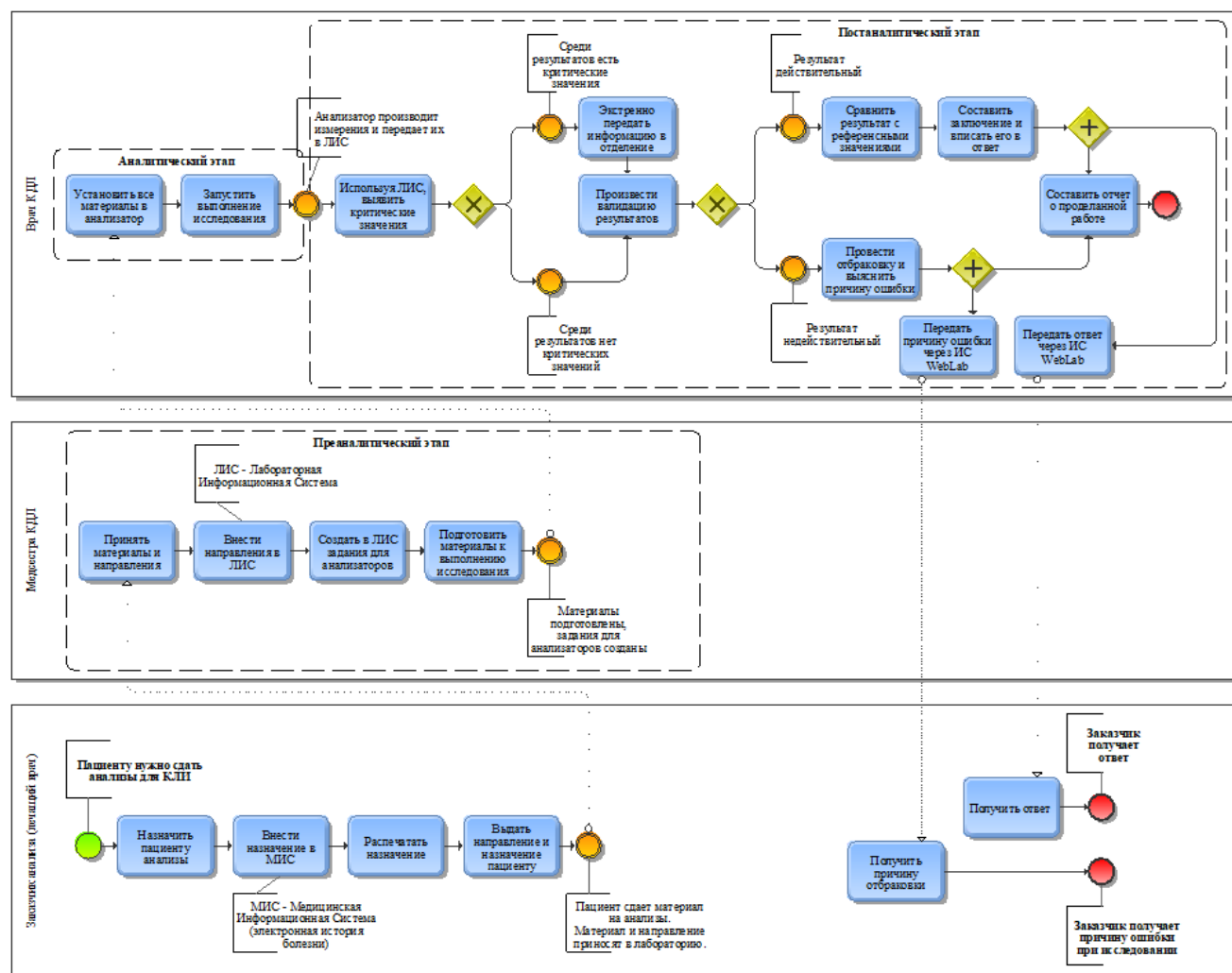




Прежде чем провести анализ, необходимо убедиться в том, что анализатор работает верно. Перед этим ежедневно проводится обязательное сервисное обслуживание (нагрев, промывание и другие процессы, анализатор выполняет их самостоятельно) и калибровка реагентов.

Для того, чтобы провести контроль качества, нужно установить в анализатор контрольные материалы. Компания-поставщик анализатора предоставляет контрольные материалы как товар. У контрольных материалов есть паспорт, в котором указаны действительные значения показателей. После того, как анализатор проводит исследования на контрольных материалах, результат передается в ЛИС в раздел контроля качества. С помощью ЛИС врач сопоставляет полученные результаты с паспортом контрольных материалов и в случае несовпадения устраняет причину ошибки или вызывает инженера для ремонта оборудования. Если все значения совпали, можно извлечь контрольные материалы, анализатор готов к работе.

3.4 выполнение клинических лабораторных исследований.



Выполнение клинического лабораторного исследования делится на три этапа: преаналитический, аналитический и постаналитический.

Преаналитический этап – подготовка к выполнению исследования. Материалы и бумажные назначения приносят в лабораторию, медсестра вносит назначения в ЛИС, чтобы создать задания для анализаторов, и готовит материалы к исследованию.

Аналитический этап – само исследование. Врач КДЛ устанавливает материалы в анализатор, который выполняет исследование, после которого результат поступает обратно в ЛИС.

Постаналитический этап заключается в валидации результатов работы анализатора и передаче результатов и заключений лечащему врачу.

ЛИС выделяет среди результатов исследования критические показатели (несовместимые с жизнью человека). Врач КДЛ по телефону экстренно передает информацию о фамилии пациента, его критических показателях и необходимых действиях в отделение, в котором находится пациент.

Несмотря на предварительный контроль качества, анализатор все равно может не выполнить свою работу из-за внешних факторов (например, биологический материал хранился неверно и на нем невозможно провести исследования), поэтому все результаты должны пройти валидацию. Врач просматривает результаты и отбраковывает те, которые выполнены с ошибкой, после чего выясняет причину этой ошибки.

После валидации результатов врач сравнивает результаты с референсными значениями и на их основе составляет заключения. Ответ (причина ошибки в случае отбраковки) передается заказчику анализа через информационную систему WebLab. В конце врач составляет отчет о выполненной работе.

4. объекты инфраструктуры и приложений.

4.1 оборудование

4.1.1 основное оборудование

- автоматические и полуавтоматические биохимические анализаторы
- автоматические гематологические анализаторы
- автоматические и полуавтоматические анализаторы гемостаза
- автоматические иммуноферментные анализаторы
- автоматические иммунохемилюминесцентные анализаторы
- автоматические и полуавтоматические анализаторы мочи
- полуавтоматические анализаторы скорости оседания эритроцитов
- микроскопы

4.1.2 вспомогательное оборудование

- компьютеры
- принтеры
- сканеры штрих-кодов
- принтеры штрих-кодов
- холодильники и морозильные камеры
- термостаты
- центрифуги
- таймеры
- микротерминалы
- преобразователи COM-портов в Ethernet (применяются для связи между анализатором без собственной ОС и компьютером)
- автоматические дозирующие устройства (пипетки)
- лабораторные шейкеры (встряхиватели)

4.2 системное ПО

- операционные системы анализаторов
- операционные системы ПК Windows
- антивирусное ПО Kaspersky Security

4.3 сети

- локальная сеть ГБУЗ РК "РБСЭМП" (объединяет несколько зданий, предназначена для электронного документооборота)
- интернет-подключение

4.4 прикладное ПО

- медицинская информационная система "Промед"

- лабораторная информационная система "Ариадна"
- модуль ЛИС "Контроль качества"
- модуль ЛИС "Web-лаборатория"
- система учета расходных материалов "Аптека"
- Федеральная система контроля качества
- Microsoft Office
- справочная правовая система КонсультантПлюс

4.4 базы данных

- база данных ЛИС "Склад" для учета расходных материалов КДЛ
- база данных лабораторных исследований ЛИС "Ариадна"
- база данных пациентов МИС "Промед"