

СОВРЕМЕННАЯ

ИЗДАТЕЛЬСТВО
ОТРАСЛЕВЫЕ
СПРАВОЧНИКИ

ЛАБОРАТОРНАЯ ДИАГНОСТИКА

№1 (18) '16 ПРОФЕССИОНАЛЬНОЕ ИЗДАНИЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ЛАБОРАТОРИЙ

 **альфаЛАБ**

Лабораторная
Информационная
Система

ЛИС "АльфаЛАБ" для бактериологической лаборатории



Информатизация бактериологической лаборатории с помощью ЛИС "АльфаЛАБ" - читайте на стр. 5

info@alfalabsystem.ru 8 (495) 374-60-42

www.alfalabsystem.ru

Информатизация бактериологической лаборатории с помощью ЛИС «АльфаЛАБ» в контексте лабораторной службы ЛПУ

А.А. Егорушкин, генеральный директор ЛИС «АльфаЛАБ»

С.В. Поликарпова, к.м.н., зав. бактериологической лабораторией ГКБ № 15 им. О.М. Филатова

Бактериологическая лаборатория как часть лабораторной службы ЛПУ

Бактериологические лаборатории являются неотъемлемой частью многих лечебно-профилактических учреждений (клинические больницы общего типа, больницы скорой помощи, инфекционные больницы, специализированные больницы и т. п.). Бактериологическая лаборатория выполняет исследования по выявлению микроорганизмов в биологическом материале и определению их чувствительности к антибиотикам (антимикотикам, бактериофагам) классическим микробиологическим методом. Суть метода заключается в посеве материала на питательные среды, регистрации роста культуры с последующей идентификацией до рода и вида. Кроме диагностических задач, позволяющим лечащим врачам выявить возбудителя и рационально подобрать antimicrobial терапию, бактериологические лаборатории выполняют важную функцию по предотвращению и распространению инфекций, связанных с оказанием медицинской помощи, а также осуществляют санитарно-бактериологический контроль объектов окружающей среды, медицинских инструментов, одежды и рук медицинского персонала ЛПУ. В некоторых ЛПУ в состав бактериологической лаборатории включают подразделения, выполняющие анализы на детекцию возбудителей серологическими, иммуноферментными и ПЦР методами.

Информатизация бактериологических лабораторий: сложившаяся практика

К сожалению, во многих проектах информатизации при установке медицинских и лабораторных информационных систем бактериологическим лабораториям уделяется внимание по остаточному принципу. В результате в лучшем случае информатизация бактериологической лаборатории сводится к тому, что данные по выполненным исследованиям вносятся вручную по завершению анализов, в худшем – бактериологическая лаборатория остается вне контекста общебольничной информатизации, продолжая работать «на бумаге» или выдавать результаты из имеющихся в лаборатории приборов без фиксации их в единой информационной системе ЛПУ.

Особенности бактериологических лабораторий

Низкая степень информатизации бактериологических лабораторий обусловлена следующими причинами:

- **Сложность лабораторного процесса бактериологической лаборатории.** Выполнение бактериологических исследований растянуто во времени, требует большого количества ручных манипуляций даже при наличии анализаторов.
- **Низкая степень автоматизации процесса исследований.** В отличие от КДЛ (так называемой «зоны сыворотки») в бактериологических лабораториях отсутствуют полностью автоматические анализаторы, позволяющие поставить на борт пробирку с биоматериалом и через некоторое время получить результат.
- **Специализированное оборудование.** В бактериологических лабораториях используется оборудование, значительно отличающееся

по способу взаимодействия и интеграции с информационными системами от оборудования, используемого в «сывороточной зоне».

■ **Необходимость экспертной оценки результатов.** В процессе бактериологического исследования может проводиться множество тестов (биохимических, микроскопических и т. п.), но результаты этих тестов по сути не имеют значения для лечащего врача и остаются в лаборатории. Вместо этого на основании проведенных исследований лаборатория должна оценить этиологическую роль каждого выделенного микроорганизма, его количества в полученном биоматериале, выдать экспертное заключение о чувствительности к антибиотикам и выявленных механизмах резистентности.

Таким образом, многие поставщики информационных систем вместо глубокой проработки предметной области и процессов бактериологических лабораторий предпочитают обходить их стороной, ссылаясь на то, что в них «все равно работают вручную» и информатизация им якобы не нужна.

Процесс выполнения исследований бактериологической лаборатории

В лабораторном процессе традиционно выделяют преаналитический, аналитический и постаналитический этапы (Рис. 1).

На преаналитическом этапе происходит:

- Забор биоматериала;
- Маркировка биоматериала;
- Регистрация биоматериала в лаборатории;
- Приготовление питательных сред.

На аналитическом этапе выполняется:

- Определение степени обсемененности биологических жидкостей;
- Посев биоматериала на питательные среды;
- Анализ роста выделенных микроорганизмов;
- Выделение чистой культуры;
- Идентификация микроорганизма (вручную, на бактериологическом анализаторе или на масс-спектрометре);
- Определение чувствительности к антибиотикам и другим препаратам (на бактериологическом анализаторе, либо диско-диффузионным методом с регистрацией зон задержки роста вручную или на анализаторе антибиотикограмм);
- Экспертная оценка и формирование заключения.

На постаналитическом этапе осуществляется:

- Выдача результата исследования;
- Передача результатов в электронную историю болезни;
- Передача данных в специализированные и мониторинговые программы;
- Построение отчетов (количество выполненных исследований, высеваемость, чувствительность выявленных микроорганизмов к различным препаратам в разрезе отделений и т. п.).

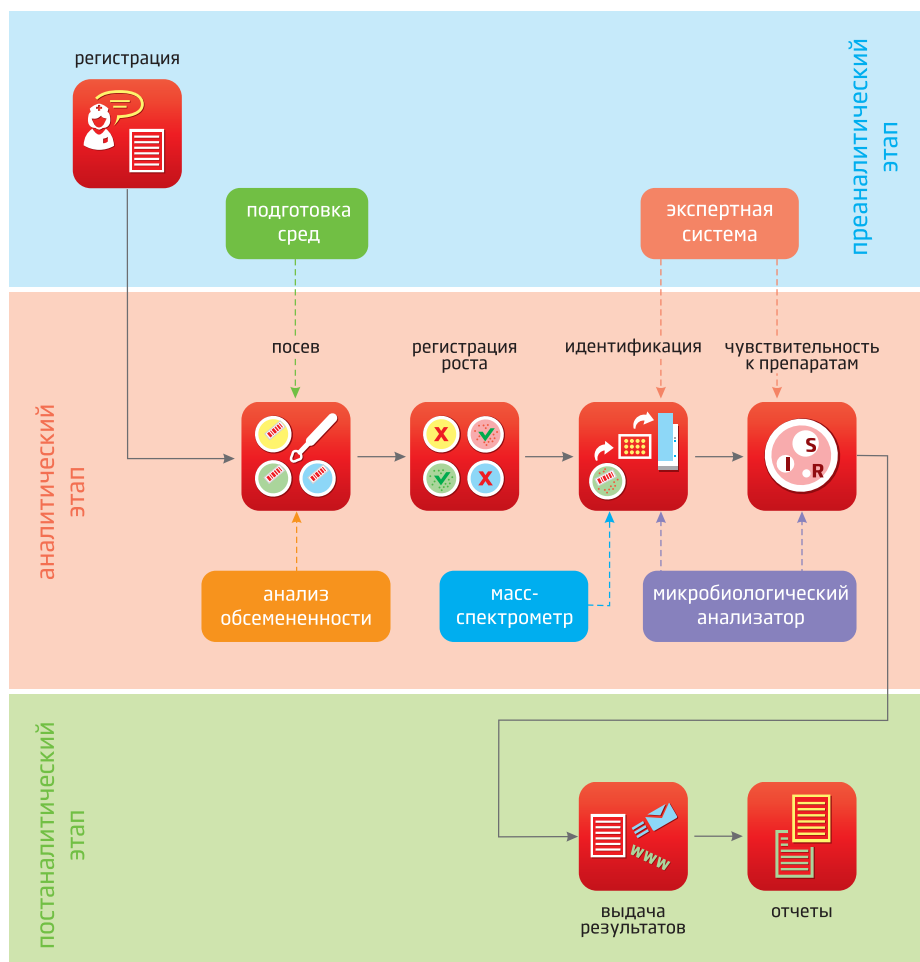


Рисунок 1. Схема микробиологического процесса

Задачи информатизации бактериологических лабораторий

Внедрение информационной системы, в полной мере учитывающей перечисленные особенности бактериологических лабораторий, позволяет достичь основных задач информатизации, таких как:

- Избавление от бумажного документооборота в процессе проведения бактериологических исследований;
- Уменьшение ошибок человеческого фактора;
- Повышение качества результатов;
- Увеличение скорости получения анализов лечащим врачом;
- Мгновенное получение разнообразных отчетов и аналитики;
- Включение в общий контур информатизации ЛПУ.

Преимущества использования ЛИС «АльфаЛАБ» для бактериологической лаборатории

ЛИС «АльфаЛАБ» полностью адаптирована к требованиям и особенностям бактериологической лаборатории. Использование ЛИС «АльфаЛАБ» в бактериологической лаборатории позволяет:

■ **Выдавать единый бланк результата** по бактериологическому исследованию, включающий информацию по выявленным микроорганизмам, их количеству и чувствительности к препаратам. Бланк результата всегда формируется по единой форме независимо от того, каким методом и на каком анализаторе был получен результат.

■ **Вести, отслеживать и контролировать все этапы микробиологического процесса.** ЛИС «АльфаЛАБ» хранит не только результат, но и то, каким образом он был получен (на каких средах был рост, каков был характер роста, результаты микроскопии, биохимических тестов и т. п., каким методом проводилась идентификация и чувствительность и прочее). Это позволяет избавиться от бумажных журналов, в изобилии использующихся в бактериологических лабораториях.

■ **Управлять и получать данные со всего оборудования,** использующегося в лаборатории, в том числе оборудования разных производителей.

■ **Проводить экспертную оценку** полученных результатов, выявлять маркеры резистентности, выводить заключения экспертной системы на бланки результатов.

■ **Осуществлять выгрузку данных** в специализированные и мониторинговые информационные системы (например, WHONET 5.6).

■ **В считанные секунды получать сводные отчеты,** как общие, так и специфические для бактериологической лаборатории.

■ **Интегрировать бактериологическую лабораторию в информационное пространство** медицинского учреждения за счет богатых возможностей взаимодействия с медицинскими системами, а также благодаря модулям автоматической рассылки результатов по электронной почте, уведомления врачей по смс и т. п.

Рассмотрим подробнее функции ЛИС «АльфаЛАБ» на разных этапах микробиологического процесса.

Формирование направлений на исследования и регистрация биоматериала



Электронное направление может быть сформировано вручную с бумажного направляющего бланка, либо получено по защищенным каналам связи в электронном виде (из общей медицинской информационной системы ЛПУ или из рабочего места удаленной регистрации). При формировании направления указываются данные пациента, данные о его местонахождении (медицинская организация, отделение, врач), состоянии, диагнозе и особенностях лечения, релевантных для проведения анализа. Далее обязательным является выбор исследования и биоматериала, а также указание локализации. При использовании ручной регистрации ввод информации о пациенте может быть ускорен, если пациент уже был в системе, либо за счет подключения ЛИС «АльфаЛАБ» к регистратуре медицинского учреждения.

При поступлении биоматериала в лабораторию производится его маркировка штрих-кодом (если биоматериал не был штрих-кодирован при заборе), активация и маршрутизация по лаборатории в зависимости от вида исследования и биоматериала (воздушно-капельная группа, кишечная группа, клиническая микробиология и т. п.).

Санитарно-бактериологические исследования

ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет быстро и удобно регистрировать протоколы на проведение санитарно-бактериологических исследований. Особенностью санитарно-бактериологических исследований является то, что они формируются большими списками (от десяти до ста и более смывов) и относятся не к пациенту, а к предметам окружающей среды, медицинскому инструменту, рукам и одежде медицинского персонала и т. п.

Посевы биологических жидкостей

Для посевов мочи возможно подключение к ЛИС «АльфаЛАБ» автоматических анализаторов на бактериурию, таких как SystemUF-500, ArkrayHybridAU-4050, AlifaxHB&L. В случае выявления обсемененности анализ продолжается классическим методом.

Для посевов крови ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключить анализаторы на стерильность, таких как Bactec 9050, VacT/ALERT 3D, VersaTREK.

Посев на питательные среды



После регистрации биоматериала для каждого образца ЛИС «АльфаЛАБ» формирует перечень питательных сред, на которые должен осуществиться посев. Перечень сред формируется автоматически в зависимости от вида исследования, группы исследований и биоматериала. Поддерживается передача задания в роботизированные системы микробиологического посева, такие как WASP, Kiestra, PrevilSola. Также поддерживается ручной посев с маркировкой чашек как уникальным штрих-кодом, так и коротким номером пробы. Благодаря данной возможности становятся доступны отчеты по точному расходованию сред и других материалов.

Регистрация роста



При считывании штрих-кода чашки с помощью сканера штрих-кодов автоматически открывается рабочая область, относящаяся к соответствующему анализу. В рабочей области можно внести информацию о росте, характеристиках выросшей колонии, а также зафиксировать прочие параметры (результаты микроскопии,

Этап	Значение	Дата
Рост в чашке	есть рост	17.08.2015 11:37
ША - 260005032		18.08.2015 11:54
Колония 1 (XP)		18.08.2015 11:54
Характер роста	бесцветные	18.08.2015 11:54
КА - 250005033		17.08.2015 11:37
Рост в чашке	есть рост	18.08.2015 11:54
Колония 1 (XP + MO)		18.08.2015 11:54
Характер роста	бета-гемолиз	18.08.2015 11:54
Микроорганизм - 19.Streptococcus agalactiae	10 ⁶	19.08.2015 13:40
Латекс	положительно	19.08.2015 13:40
Вакуризация	отрицательно	19.08.2015 13:40
Эндо - 240005034		17.08.2015 11:37
Рост в чашке	есть рост	18.08.2015 11:48
МЖСА - 160005035		17.08.2015 11:37
Рост в чашке	нет роста	18.08.2015 11:51
Энтерококкагар - 280005036		17.08.2015 11:37
Рост в чашке	есть рост	18.08.2015 11:50
Колония 1 (XP + MO)		18.08.2015 11:50
Характер роста	красные	18.08.2015 11:50
Микроорганизм - 06.Enterococcus faecalis	10 ⁷⁻²	18.08.2015 11:50
МРС - 170005037		17.08.2015 11:37
Рост в чашке	есть рост	19.08.2015 13:41
Колония 1 (XP + MO)		19.08.2015 13:41
Характер роста	белые	19.08.2015 13:41
Микроорганизм - 26.Lactobacillus species	10 ⁶⁻³	19.08.2015 13:41

Рисунок 2. Этапы микробиологического исследования в ЛИС «АльфаЛАБ»

биохимические тесты и т. п.). Фиксируется время ввода данных и информация о сотруднике, осуществившем ввод данных. Таким образом, ЛИС «АльфаЛАБ» сохраняет все параметры микробиологического исследования и позволяет заменить бумажные журналы на электронные (Рис. 2).

Идентификация и определение чувствительности



ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает ручную идентификацию, идентификацию на масс-спектрометре, бактериологическом анализаторе с использованием коммерческих тест-систем.

ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключить различные масс-спектрометры, такие как MALDI Biotyper, VitekMS. Из масс-спектрометра передаются кандидаты и их вероятность. Оценка и выбор верного кандидата может осуществляться как в ЛИС «АльфаЛАБ», так и в специализированном программном обеспечении анализатора.

ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает работу и с классическими микробиологическими анализаторами, такими как WalkAway, AutoScan, Vitek 2, Phoenix, BiomicV3. Взаимодействие осуществляется в двустороннем режиме. ЛИС передает необходимые данные в программное обеспечение анализатора и получает назад выявленные микроорганизмы и их чувствительность.



При определении чувствительности к антибиотикам ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет подключить анализаторы антибиотикограмм, такие как Bio-RadAdagio, GilesBiomicV3, также ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает ручные методы, основанные на методе последовательных разведений и диско-диффузионном методе. ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет ввести либо значение минимальной подавляющей концентрации, либо диаметр зоны задержки роста и автоматически с помощью встроенной экспертной системы получить значение чувствительности, основываясь на клинических рекомендациях по определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (ноябрь, 2014 г., основаны в свою очередь на EUCAST).

Встроенная экспертная система ЛИС «АльфаЛАБ» основана на базе модуля экспертной системы из широко распространенной программы «Система микробиологического мониторинга Микроб-2».

После выявления микроорганизмов и получения чувствительности к антимикробным препаратам ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет провести экспертную оценку. Встроенная экспертная система выдает заключения следующих видов:

■ **Предупреждения**, на которые следует обратить внимание врачу-бактериологу. Предупреждения такого рода могут означать, что на каком-то этапе произошла ошибка (например, был получен результат «чувствителен» для микроорганизма, обладающего природной резистентностью к данному препарату);

■ **Информационные сообщения**, которые могут быть полезны лечащему врачу и должны быть выведены на печать в бланке результатов;

■ **Маркеры резистентности**, дающие дополнительную характеристику выявленных микроорганизмов.

Таким образом, ЛИС «АльфаЛАБ» аккумулирует все результаты в единое хранилище, независимо от того на каком этапе и на каком оборудовании они были получены. После получения данных с анализаторов и проведения экспертной оценки результаты утверждаются врачом, после чего они становятся доступны для выдачи в качестве результатов.

Выдача результатов



ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет сформировать стандартный бланк с результатами микробиологического исследования. Бланк результата имеет единую форму (настраиваемую по требованиям лаборатории), которая не зависит от того, на каком оборудовании и каким методом выполнялись те или иные этапы исследования.

Бланк результата, как правило, содержит информацию о лаборатории и медицинском учреждении, данные пациента, дату заказа, дату взятия биоматериала, дату получения биоматериала в лаборатории, наличие/отсутствие роста, выделенные микроорганизмы и их чувствительность к препаратам, заключения экспертной системы в удобном для лечащего врача виде. Выводится также дата выполнения результата, данные врача, утвердившего результат. Возможен также вывод факсимиле подписи врача и печати организации.

Благодаря богатой функциональности ЛИС «АльфаЛАБ», есть возможность пакетной печати результатов (с группировкой по отделениям и врачам), отправки результатов в электронном виде, уведомления врачей и пациентов о готовности по смс, получения результатов через рабочее место удаленного доступа. Также поддерживаются различные протоколы интеграции с медицинскими информационными системами (включая HL7) для передачи результатов в электронную историю болезней.

Ранее выданные результаты сохраняются в надежный электронный архив. Таким образом, результат любого пациента можно выдать повторно. Архивные результаты доступны для печати в любое время, несмотря на модернизацию лаборатории, замену оборудования и т. п. (Рис. 3).

При выполнении санитарно-бактериологических исследований может быть распечатан единый протокол с результатами всех проведенных исследований.

Рисунок 3. Пример бланка результатов на бактериологическое исследование в ЛИС «АльфаЛАБ»

Построение отчетов



Модуль отчетов ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет получить любые отчеты, которые требуются пользователям. Поддерживаются как общие отчеты (например, по количеству исследований, годовой отчет и другие), так и специализированные отчеты для бактериологических лабораторий (например, количество исследований, высеваемость с разбивкой по микроорганизмам и другие). Модуль отчетов ЛИС «АльфаЛАБ» имеет возможность расширения. Если какой-то вид отчета, требуемый в лаборатории, не предусмотрен изначально, он может быть добавлен на этапе установки и настройки системы.

При использовании в лаборатории специализированных и мониторинговых программ (например, WHONET 5.6), результаты могут быть переданы в них в автоматическом режиме.

Бактериологический анализ № 40590	
Дата поступления	20.02.2016
Больной	Иванов И.
История болезни	40590
Отделение	кардиохирургия 5
Биоматериал ¹	раневое отделяемое
Диагноз	Z01.7 Лабораторное обследование
№№ Выделенные микроорганизмы	КОЕ/мл
[1] Staphylococcus epidermidis	1x10 ⁵
Антибиотикограмма ²	[1] МПК
Гентамицин	R >1
Эритромицин	S <1
Клиндамицин	S <=0.25
Ванкомицин	S <2
Рифампин	S <=0.063
Фузидиевая кислота	S <=1
Ципрофлоксацин	R >1
Ко-тримоксазол (бисептол)	R >4/76
Цефоситин	R >4
Линезолид	S <=4
Тигециклин	S <=0.5
Маркеры резистентности	[1]
Метициллин-резистентный стафилококк	•
Сообщения экспертной системы	
[1] Staphylococcus epidermidis	
1. [Ципрофлоксацин] Резистентность Staphylococcus spp. к ципрофлоксацину и/или офлоксацину говорит о наличии мутаций первого порядка, что свидетельствует о возможном формировании резистентности при терапии другими фторхинолонами, к которым изолят изначально был чувствительным.	
2. [Цефоситин] ВНИМАНИЕ! Метициллин-резистентный стафилококк! Изолят, резистентный к метицилину (оксацилину) и/или цефоситину, СЛЕДУЕТ СЧИТАТЬ РЕЗИСТЕНТНЫМ ко ВСЕМ БЕТА-ЛАКТАМНЫМ АНТИБИОТИКАМ, за исключением бета-лактамов, используемых при лечении MRS-инфекций: некоторые изоляты метициллин-резистентного S. aureus могут быть чувствительными к цефтриеполу и/или цефтаролу.	
3. [Эритромицин] Выявленная категория чувствительности к эритромицину определяет категорию чувствительности к азитромицину, кларитромицину и рокситромицину.	
4. [Гентамицин] Выделенный изолят стафилококка, резистентный к гентамицину, резистентен ко всем аминогликозидам.	
Дата выдачи:	2/26/2016
Врач:	
<small>1 - из доставленной пробы</small>	
<small>2 S - чувствителен, I - умеренно устойчив, R - резистентен</small>	

Таким образом, ЛИС «АльфаЛАБ» поддерживает ключевые особенности бактериологических лабораторий, берет на себя роль центрального звена автоматизации современной бактериологической лаборатории, учитывает все аспекты микробиологического процесса, включая ручные манипуляции, позволяет взаимодействовать с различным оборудованием, используемым в лаборатории, имеет встроенную экспертную систему, соответствующую действующим стандартам, консолидирует всю необходимую информацию по проведению исследований и их результатах, что позволяет исключить ненужные бумажные артефакты и добиться прослеживаемости процесса и качества результатов, а также получать достоверные статистические и эпидемиологические отчеты.