

Лабораторная информационная система. Разумный выбор и обоснованные требования

Ирина Станиславовна Панфёрова

директор по развитию, Лаборатория «БиоТест», Пятигорск,

Ирина Викторовна Макарова

руководитель направления «Информатизация медицины»,

Александр Викторович Курбатов

ведущий специалист группы внедрения и технической поддержки,

Группа компаний INNOVASYSTEM, Москва

Внедрение лабораторной информационной системы (ЛИС) – важный шаг повышения производительности лаборатории и качества исследований, практическая основа для включения КДЛ в информационную систему лечебного учреждения. В современной лаборатории ЛИС является незаменимым инструментом. Стоимость предлагаемых программных решений редко коррелирует с их возможностями. Это усложняет выбор лабораторной информационной системы, наиболее полно соответствующей потребностям лечебного учреждения. В статье предложены подходы и критерии, выработанные на основе практического опыта информатизации КДЛ, подбора и тестирования лабораторных систем, внедрения ЛИС «Инновасистем» в лаборатории «Биотест».

Предварительный этап: что нам действительно нужно?

Профессиональная ЛИС представляет собой совокупность технологий, программно-технических средств, баз данных и знаний, предназначенную для автоматизации различных процессов, протекающих в лаборатории. В отличие от «лабораторного модуля» МИС или ЛИС начального уровня такая система обеспечивает потребности всех специали-

стов лаборатории в систематической информации по всем аспектам их деятельности для принятия решений, улучшающих работу ЛПУ, в том числе по повышению качества результатов исследований, снижению всех видов ресурсных издержек – стоимостных, временных, кадровых, транзакционных.

Прежде всего необходимо составить представление об «идеальной ЛИС» вашей медорганизации, определить актуальные цели, задачи, круг пользователей – тех, кто заинтересован в информатизации и является реальным или потенциальным потребителем данных лабораторной системы. В небольшой организации все задачи может сформулировать заведующий лабораторией, в крупном лечебном центре такими пользователями могут быть лаборанты, руководство ЛПУ, лечащие врачи, финансисты, сотрудники службы закупок, представители сторонних заказчиков. В этом случае целесообразно создать рабочую группу с участием представителей заинтересованных служб для определения общих требований. Оптимальный выбор руководителя группы – заведующий КДЛ. Руководитель рабочей группы должен обладать компетенциями в вопросах деятельности КДЛ и необходимо наделить его управленческими полномочиями в части решений, затрагивающих проект.

Следующий шаг – формализация текущих организационно-технологических процессов. Следует описать существующий техпроцесс, информационные потоки, номенклатуру проводимых исследований, парк оборудования, формы журналов и отчетов, объем интеграции с внешними инфор-

ООО «БиоТест» (biotest-kmv.ru, лицензия № ЛО-26-01-004109) является крупнейшей лабораторией региона Кавказские Минеральные Воды. С 2005 года лаборатория «БиоТест» сотрудничает с государственными ЛПУ, санаторно-курортным сектором и частными ЛПУ, активно развивает собственные и партнерские процедурные кабинеты. Включает 4 лаборатории (клинико-диагностическая лаборатория, лаборатория ПЦР и генетики, бактериологическая и экспресс-лаборатории), более 40 процедурных кабинетов в 12 городах Северо-Кавказского федерального округа, более 120 рабочих мест удаленной регистратуры. На собственной лабораторной площадке выполняется более 1500 видов исследований.

мационными системами и др. Опираясь на процесс «как есть», значительно проще определить потребности пользователей, выявить особенности, преимущества и недостатки существующей системы.

В общих формулировках задачи информатизации звучат однотипно: повышение эффективности, автоматизация, достоверность. Уточнение, детализация терминов дает представление о реальных потребностях, ожиданиях специалистов разного профиля, помогает сформировать точные требования к ЛИС, составить техническое задание и осуществить корректную приемку результатов проекта. Функциональные требования к ЛИС лучше описывать в отношении каждого этапа проведения исследования и подразделения лаборатории, структур, задействованных в технологическом процессе.

Обобщающий документ и пояснения к нему (таблицы, схемы) необходимо вынести на утверждение рабочей группы. На первый взгляд использование примеров из других внедрений упрощает и ускоряет работу, но со временем могут выявиться неприятные аспекты такого ускорения. Задачи информатизации сотрудники могут трактовать по-разному, объединяя под одним термином несколько различных функций; важные нюансы могут потеряться из-за поверхностного отношения – «прекрасное описание, зачем что-то изобретать?». Почти неизбежны ошибки, неуместное копирование и т. п. Наиболее актуально, точно и детализировано удастся описать специфические потребности и пожелания сотрудников тогда, когда процесс идет «с чистого листа».

Целесообразно разделить требования на необходимые (минимальный уровень функциональности) и желательные (опционные) для сопоставления предлагаемых решений и поиска оптимального, сравнивая стоимости базового (необходимого и достаточного) варианта и учитывая опционные возможности в качестве бонуса – бесплатного или за приемлемую для вас дополнительную плату. Именно на этом этапе определяем, что нам действительно нужно, на что мы готовы и должны потратить свои ресурсы – финансы, время, усилия. Эту задачу стоит доверить «владельцу» процесса – заведующему лабораторией или руководству ЛПУ.

Определение безусловных требований

Итоги этого этапа мало зависят от желаний сотрудников лаборатории – речь идет о перечне законодательных и нормативных требований к ЛИС и ее разработчику, к организации, осуществляющей внедрение системы.

Перечень обязательной нормативно-разрешительной документации при приобретении ЛИС:

- ~ ЛИС должна иметь действующее регистрационное удостоверение медицинского изделия соответствующего назначения, выданное Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения;
- ~ производитель ЛИС должен иметь лицензию Росздравнадзора на деятельность по производству и техническому обслуживанию медицинской техники;
- ~ производитель ЛИС должен иметь лицензию ФСТЭК России на деятельность по разработке и производству средств защиты конфиденциальной информации;
- ~ в случае бюджетной организации – обязательно включение ЛИС в Единый реестр российских программ для ЭВМ и баз данных.

Если в ЛИС есть решения сторонних разработчиков (middleware), к ним тоже должны быть указанные нормативные документы. Также существуют особые требования к исполнителю работ по внедрению, настройке, технической поддержке [2, 3]. С учетом указанных критериев число ЛИС, претендующих на ваш выбор, существенно сократится. Это не повод для огорчения. Во-первых, ведущие производители лабораторных систем и других медицинских программных продуктов стремятся соответствовать требованиям законодательства; во-вторых, это «ограничение» – своего рода тест надежности поставщика, – является разумной платой за вашу уверенность и спокойствие.

Что еще принять во внимание

После определения функциональных и нормативных требований надо определить дополнительные параметры и критерии оценки. Это аспекты, которые обеспечат достижение заданных параметров проекта, гарантируют надежное, удобное, безопасное решение, надлежащую техпод-

держку, обеспечат возможность развития и модернизации информационной системы. В силу специфики этапа необходимо привлечь дополнительных специалистов, если они не были подключены к работе ранее: IT-специалистов, сотрудников договорной и юридической службы и др.

Параметры и критерии, которые должны появиться в результате этого этапа, можно представить как перечень ответов на вопросы «Что для нас важно при выборе ЛИС?», «Что обеспечит качество и надежность, гарантирует успешность проекта и удовлетворенность его результатами?». Ответы позволят вскрыть неочевидные факторы, оказывающие влияние на итоговый выбор. Подходит ли вам ЛИС, для поддержки которой понадобится найти и удерживать редкого и ценного (во всех смыслах) специалиста по специфическим СУБД? Представляется ли приемлемым риском приобретение программы частного разработчика без какого-либо штата сотрудников? Возможно, это не будет для вас преградой, но важно правильно и всесторонне оценивать риски, понимать и принимать ответственность за решения.

Не претендуя на полноту, представим типовой перечень критериев и требований при выборе системы:

- ~ широкий функционал, возможность его расширения и развития по мере роста и развития лаборатории (это перекликается с первым этапом нашей работы по определению требуемой функциональности ЛИС, но теперь учитываем все ее возможности, включая неактуальные сегодня, но потенциально востребованные по мере развития КДЛ);
- ~ надежность системы и используемого системного ПО и СУБД;
- ~ рациональные требования ЛИС к IT-инфраструктуре, системному ПО и каналам связи;
- ~ подключение приборов любого производителя;
- ~ распределенное решение – включение в единое информационное пространство растущей сети подразделений и филиалов;
- ~ модульность, возможность оптимизировать трудовые и финансовые затраты при покупке и внедрении системы;
- ~ гибкость настроек, возможность адаптировать систему под изменяющиеся рабочие процессы;
- ~ современность ЛИС, использование актуальных технических и технологических решений;

- ~ соответствие требованиям законодательства, полный пакет нормативно-разрешительной документации, наличие у разработчика необходимых лицензий и сертификатов;
- ~ наличие полноценной службы технической поддержки, возможность квалифицированного обслуживания БД, резервного копирования и др.;
- ~ опыт интеграции с различными МИС и другими внешними системами;
- ~ развитие и good practice должно обеспечиваться количеством внедрений ЛИС, модернизацией и технической поддержкой работающих систем, наличием собственного штата разработчиков у компании-производителя;
- ~ отсутствие экзотических, «умирающих» программных платформ, СУБД и программных языков, минимизация использования промежуточного и встроенного ПО с целью снижения затрат на приобретение, лицензирование и поддержку независимого от третьих лиц развития системы;
- ~ удобство и возможность автоматизации обслуживания базы данных ЛИС (дефрагментация, мониторинг, регулярное резервное копирование и др.);
- ~ репутация разработчика с учетом его опыта внедрения и интеграции.

Очевидно, какой-то из предложенных критериев может быть неактуальным для вашей лаборатории, что-то, наоборот, добавится. Вы можете установить «вес», рейтинг критериев и т. д. Важно, чтобы принимались во внимание все значимые факторы.

Стоимость внедрения и последующей эксплуатации ЛИС

Цена – один из важнейших, а зачастую определяющий критерий в принятии решения о закупке того или иного медицинского изделия. Однако прикладное программное обеспечение является специфическим продуктом, базовая (указанная в договоре) цена которого является лишь частью совокупных затрат. Для оценки стоимости внедрения и последующей эксплуатации ЛИС следует определить, из чего складываются общие издержки проекта.

Перечислим, какими затратами сопровождаются внедрение и эксплуатация ЛИС.

1. Цена системы. Включает стоимость собственно программы и работ по внедрению, настройке и интеграции с внешними системами. Как правило, включает период гарантийного обслуживания. Важно учесть, что интеграция может потребовать дополнительной оплаты в адрес разработчиков внешних систем.

2. Стоимость системного программного обеспечения – ОС, СУБД, антивирусных программ и др. Эта статья расходов может оказаться существенной и требовать регулярного продления лицензий на право использования системного ПО.

3. Стоимость дополнительного и встроенного программного обеспечения (middleware), если оно используется в ЛИС, его установка и настройка.

4. Стоимость аппаратного обеспечения: серверы, компьютеры, принтеры, сканеры, системы хранения данных и др., затраты на их монтаж и настройку. Как правило, это существенная статья затрат, причем различные ЛИС могут требовать различных по составу, производительности и стоимости конфигураций аппаратного комплекса.

5. Затраты на подготовку инфраструктуры: монтаж силовых и локальных сетей, систем бесперебойного питания и др.

6. Стоимость технического и сервисного обслуживания ЛИС.

7. Стоимость технического и сервисного обслуживания системного ПО и БД, аппаратного комплекса, инфраструктуры.

8. Стоимость мероприятий по защите информации (регулярное резервное копирование, антивирусная защита и др.).

9. Дополнительные затраты на персонал: администраторы сетей, баз данных и др.

10. Стоимость расходных материалов (термобумага и термоэтикетки, картриджи и др.).

11. Цена лицензий, рентные платежи за системное ПО, middleware и др.

12. Затраты на доработку и модернизацию ЛИС.

13. Стоимость дополнительных драйверов устройств и подключения приборов.

14. Стоимость обновления ЛИС.

Из прочих, в том числе нематериальных затрат, следует принять во внимание время, израсходованное на участие

сотрудников ЛПУ во внедрении ЛИС, обучение и освоение навыков работы в ЛИС, потери от возможного простоя лаборатории и др.

Одни параметры будут идентичны для рассматриваемых вариантов, другие могут повлиять на ваше мнение. Обычно существенными становятся требования к инфраструктуре и системному ПО, стоимость лицензий, полноформатного технического обслуживания и развития системы, включая дополнительные АРМ и приборы.

В итоге вы готовы корректно оценить бюджет приобретения и использования ЛИС, знаете, какие вопросы согласовать с поставщиком: длительность гарантийного срока, стоимость и состав технического обслуживания, цену подключения приборов и т. д.

Вы подготовлены. Выбор за вами

В результате упрощается выбор программы и необходимой конфигурации системы – можно ранжировать предложения в соответствии с вашими индивидуальными потребностями. И главное – теперь вы можете принимать осознанное решение на основе всех факторов с учетом их значимости.

Даже если выбор конкретной системы затруднен или невозможен, описанный алгоритм поможет точно сформулировать требования к ЛИС, приобретаемой, например, в рамках тендера, и получить максимально приближенное к вашим потребностям решение. Прямым результатом является визуализация и формализация возможностей системы, аспектов ее функционирования в лаборатории, интеграции в общий производственный и информационный контур ЛПУ, понимание особенностей технической поддержки, инфраструктуры, защиты, точная оценка общей стоимости приобретения и владения системой и т. д. Вы готовы составить корректное техническое задание на внедрение ЛИС и запрос коммерческих предложений, отвечающих вашим требованиям.

Это гарантирует верный выбор надежного и безопасного программного решения, оптимально отвечающего нуждам и потребностям именно вашей лаборатории, ее сотрудников и пациентов.

Список использованной литературы

1. Сударева О.В. Опыт централизации и информатизации лабораторной службы многопрофильного лечебно-научного центра // Справочник заведующего КДЛ. 2017. № 9. С. 88–96.
2. Латыпова М.Ф., Цибин А.Н., Иванушкина О.И., Стребков В.Г., Мелкумян А.Г. Действующие нормы права для информационных систем в лабораторной медицине // Справочник заведующего КДЛ. 2017. № 10. С. 67–79.
3. Тетвадзе И.В., Самсонова Н.Н., Тришин Р.В., Смирнов И.С., Самуилова Д.Ш., Плющ М.Г., Рогальская Е.А., Ярустовский М.Б. Программное обеспечение в диагностической лаборатории. Правовое регулирование и меры по соблюдению требований законодательства // Справочник заведующего КДЛ. 2018. № 8. С. 34–51.
4. Ильин А.В. Опыт интеграции ЛИС Innovasystem и МИС «Меддиалог» в ФГБУ Эндокринологический научный центр Минздрава России // Медицинский алфавит. Современная лаборатория. 2012. № 4. С. 66–68.
5. Кривошеев Г.Г., Овчинников А.Н. Современные технологии складского учета для оптимизации затрат КДЛ // Здоровье нации – новая стратегия. Специальный выпуск. 2016. № 37. С. 36–37.