

© КОЛЛЕКТИВ АВТОРОВ, 2021

Бокерия Л.А., Сатюкова А.С., Ярустовский М.Б., Тетвадзе И.В., Купряшов А.А., Щербак А.В., Киртбая Л.Н., Смирнов И.С., Гранков А.В.

Лабораторные информационные системы во внутреннем контроле качества кардиохирургического стационара

ФГБУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева» Минздрава России, 121552, Москва, Россия

Введение. Лабораторные информационные системы (ЛИС) становятся элементом работы лечебно-профилактических учреждений, обеспечивая высокое качество и эффективность клинической деятельности.

Цель исследования – анализ эффективности работы лабораторно-диагностической службы кардиохирургического стационара посредством контроля повторных назначений лабораторных исследований с оценкой экономической составляющей процесса.

Материал и методы. Проведено исследование с историческим контролем обусловленности назначений лабораторных исследований до и после внедрения ЛИС в ФГБУ «НМИЦ сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева». Ежеквартально в течение 2018 г. проводился анализ повторных назначений лабораторных исследований. Необоснованными признавались исследования, назначенные более 1 раза за 48 ч при отсутствии клинических показаний. Результаты представлены с помощью типовых методов описательной статистики.

Результаты. С помощью данных ЛИС оценены частота лабораторных исследований различных категорий и показания к их назначению. Ежеквартально формировался план действий по устранению причин нерационального подхода к лабораторной диагностике: составление стандартных операционных процедур (СОП), проведение обучающих лекций и семинаров, направленных на уменьшение ошибок в преаналитическом этапе, организация тренингов и проверок знаний СОП. После проведенной работы в IV квартале 2018 г. отмечено снижение общего количества непрофильных исследований на 20%, а также уменьшение числа исследований в перерасчете на 1 пациента.

Заключение. ЛИС стала важным инструментом для количественного и качественного анализа обоснованности назначения лабораторных исследований, а также для экономической оценки. Аналитические данные послужили основой для разработки лабораторных профилей, позволяющих продолжить оптимизацию данного направления и реализацию бережливых технологий в клинике. Полученные данные дали возможность оценить применение клинических рекомендаций по ведению пациентов с различной патологией. Выявлены наиболее скомпрометированные этапы лабораторного процесса.

Ключевые слова: лабораторные информационные системы; внутренний контроль качества; кардиохирургия; лабораторная диагностика; бережливые технологии; оптимизация

Для цитирования: Бокерия Л.А., Сатюкова А.С., Ярустовский М.Б., Тетвадзе И.В., Купряшов А.А., Щербак А.В., Киртбая Л.Н., Смирнов И.С., Гранков А.В. Лабораторные информационные системы во внутреннем контроле качества кардиохирургического стационара. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021; 65(1): 12-16. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-1-12-16>

Для корреспонденции: Щербак Анастасия Витальевна, врач сердечно-сосудистый хирург лаборатории контроля качества лечения НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева, 121552, Москва. E-mail: avscherbak@bakulev.ru; a.shcherbak.work@gmail.com

Участие авторов: Бокерия Л.А. – концепция и дизайн исследования; Сатюкова А.С. – концепция и дизайн исследования, редактирование; Ярустовский М.Б., Тетвадзе И.В. – концепция и дизайн исследования; Щербак А.В. – сбор и обработка материала, статистическая обработка, написание текста; Киртбая Л.Н., Гранков А.В. – сбор и обработка материала; Купряшов А.А. – написание текста, редактирование; Смирнов И.С. – сбор материала. Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 06.04.2020

Принята в печать 14.07.2020

Опубликована 05.03.2021

Leo A. Bockeria, Anna S. Satyukova, Mihail B. Yarustovskiy, Inga V. Tetvadze, Aleksei A. Kupryashov, Anastasia V. Shcherbak, Lana N. Kirtbaya, Ivan S. Smirnov, Andrey V. Grankov

Laboratory information systems in internal quality control of a cardiac surgery hospital

A.N. Bakulev National Medical Research Center of Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation

Introduction. In recent years, laboratory information systems (LIS) have become an element of medical institutions' work, providing high quality and efficiency of clinical activities. Laboratory diagnosis plays a vital role in treating and preventing all known diseases, which requires compliance with specific quality criteria.

Material and methods. A study was conducted with the historical control of the laboratory tests' conditionality before and after introducing LIS in the A.N. Bakulev National Medical Research Center of Cardiovascular

Surgery. During 2018, quarterly an analysis of the reappointments of the following groups of laboratory tests was carried out: hematological test, immunochemical analysis, biochemical blood test, hemostasis system (coagulogram), platelet aggregation with ADP. Unfounded recognized studies assigned more than once for 48 hours in the absence of clinical justification. Results are provided using standard descriptive statistics methods.

Results. After the work carried out in the fourth quarter, there was a decrease in the total number of appointments by 20% and a decrease in studies performed in terms of one patient.

Conclusion. The introduction of LIS made it possible to obtain a tool for quantitative and qualitative analysis of the validity of the purpose of laboratory research and conduct an economic analysis of the results. The data obtained were subsequently used to develop laboratory profiles, allowing to continue the optimization of this area and the implementation of lean technologies in the clinic. Also, the data obtained made it possible to evaluate the knowledge and application of clinical recommendations to manage patients with various pathologies. During the verification of the results and analysis of the doctors' explanatory notes, the laboratory process's most compromised stages were identified.

Keywords: *laboratory information systems; internal quality control; laboratory diagnostics; laboratory diagnostics; lean technologies; optimization*

For citation: Bockeria L.A., Satyukova A.S., Yarustovskiy M.B., Tetvadze I.V., Kupryashov A.A., Shcherbak A.V., Kirtbaya L.N., Smirnov I.S., Grankov A.V. Laboratory information systems in internal quality control of a cardiac surgery hospital. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2021; 65(1): 12-16. (In Russ.). <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-1-12-16>

For correspondence: *Anastasia V. Shcherbak*, cardiovascular surgeon, laboratory for quality treatment control, A.N. Bakulev National Medical Research Center of Cardiovascular Surgery, Moscow, 121552, Russian Federation. E-mail: avscherbak@bakulev.ru; a.shcherbak.work@gmail.com

Information about the authors:

Bockeria L.A., <https://orcid.org/0000-0002-6180-2619>
Satyukova A.S., <https://orcid.org/0000-0001-5948-1193>
Yarustovskiy M.B., <https://orcid.org/0000-0001-8710-2301>
Tetvadze I.V., <https://orcid.org/0000-0001-8730-2201>
Kupryashov A.A., <https://orcid.org/0000-0001-7673-4762>
Shcherbak A.V., <https://orcid.org/0000-0002-0723-9028>
Kirtbaya L.N., <https://orcid.org/0000-0003-3611-2015>
Grankov A.V., <https://orcid.org/0000-0003-1391-5624>

Contribution of the authors: *Bockeria L.A.* – research concept and design; *Satyukova A.S.* – research concept and design, editing; *Yarustovskiy M.B.*, *Tetvadze I.V.* – research concept and design; *Shcherbak A.V.* – the collection and processing of the material, statistical processing, writing the text; *Kirtbaya L.N.*, *Grankov A.V.* – the collection and processing of the material; *Kupryashov A.A.* – writing the text, editing; *Smirnov I.S.* – collection of the material. *All co-authors* – approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: April 06, 2020

Accepted: July 14, 2020

Published: March 05, 2021

Введение

Сердечно-сосудистая хирургия с момента своего основания является одной из наиболее технологичных отраслей медицины, поэтому все подразделения кардиохирургического стационара должны отвечать наивысшим требованиям. В XXI в. информационные технологии являются неотъемлемой частью жизни человека и все больше внедряются в медицинскую сферу. Лабораторные информационные системы (ЛИС) становятся элементом работы лечебно-профилактических учреждений, обеспечивая высокое качество и эффективность клинической деятельности.

Для оптимизации работы лабораторной службы ФБГУ «Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева» Минздрава России (ФБГУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева») в июне 2017 г. была внедрена ЛИС «Innovasystem» (ООО «Новолабсистем»).

Целью нашего исследования стал анализ эффективности работы лабораторно-диагностической службы кардиохирургического стационара с оценкой экономической составляющей процесса.

Материал и методы

С помощью ЛИС «Innovasystem» проводили учет лабораторных исследований, а также сбор данных для формирования необходимой выборки.

Аналізу были подвергнуты все лабораторные исследования и отдельные показатели, выполненные более 1 раза в течение 48 ч. Стоит отметить, что были оценены только плановые пробы; исследования, проведенные интраоперационно, в отделении реанимации и интенсивной терапии, а также при экстренном поступлении пациентов в стационар, выполнялись в необходимом объеме.

После отбора повторных исследований проводилась оценка обоснованности назначений по выбранным лабораторным профилям гематологического и биохимического анализов крови, иммунохимического анализа, исследования системы гемостаза (коагулограммы), в том числе степени агрегации тромбоцитов с аденозиндифосфатом.

Оценка проводилась по следующим критериям:

- наличие повторяющихся исследований с нормальными показателями;
- наличие изменений в лабораторных исследованиях (при динамическом контроле показателей);

Таблица 1. Количество назначений лабораторных исследований**Table 1.** Decrease appointment of laboratory tests

Показатель Index	Квартал 2018 г. Quarter 2018			
	I	II	III	IV
Число пациентов Number of patients	3994	4936	4262	5980
Количество исследований Number of tests	34 593	40 889	33 930	40 848
Количество исследований на 1 пациента Number of tests per one patient	8.66	8.28	7.96	6.94

Таблица 2. Количество назначений в перерасчете на 1 пациента и их спецификация до и после внедрения ЛИС**Table 2.** General reduction in prescriptions per patient and its specification for individual studies

Период исследования Time of investigation	Количество исследований на 1 пациента Number of tests per one patient						
	всего total	иммунохимический анализ крови immunochemical blood test	группа крови blood type test	биохимический анализ крови biochemical blood test	гематологический анализ крови hematological blood test	степень агрегации тромбоцитов platelet aggregation degree test	коагулограмма coagulogram
До внедрения ЛИС Before LIS implementation	8.66	0.94	0.93	1.53	3.12	1.07	1.07
После внедрения ЛИС After LIS implementation	6.94	0.76	0.71	1.23	2.44	0.94	0.87

- оценка полученных данных лечащими или дежурными врачами;
- наличие изменений в терапии (при необходимости).

По случаям необоснованных повторных назначений были запрошены объяснительные записки для выявления наиболее скомпрометированных этапов лабораторного процесса и составления плана мероприятий по дальнейшей оптимизации рабочего процесса.

Экономическая эффективность рассчитывалась следующим способом: при делении расчетной суммы дохода на количество пациентов вычислялся объём затрат при назначении исследований на 1 пациента в денежном эквиваленте (в рублях). Сравнение назначений исследований на 1 пациента за разные периоды дает понимание об эффективности работы по сокращению необоснованных исследований в целях экономии расходов на проведение лабораторных тестов.

Для оценки применены методы описательной статистики и дисперсионный анализ с допустимой вероятно-

стью ошибки 5%. Количественные величины сопоставлены с помощью оценочных систем для повторяющихся измерений (Т-тест, дисперсионный анализ с повторными измерениями ANOVA и тест Манна–Уитни при отсутствии нормального распределения).

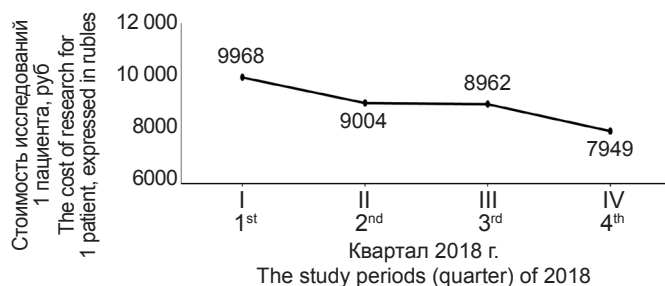
Результаты

С помощью данных ЛИС появилась возможность оценки частоты назначения лабораторных исследований различных категорий, а также показаний к их назначению. После проведения анализа ежеквартально формировался план по устранению причин нерационального подхода к лабораторной диагностике: составление стандартных операционных процедур (СОП) для медицинского персонала, проведение обучающих лекций и семинаров для среднего медицинского персонала, направленных на уменьшение ошибок в преаналитическом этапе, проведение тренингов и проверок знаний СОП.

После проведенной работы в IV квартале 2018 г. было отмечено уменьшение общего количества непрофильных исследований на 20%, а также уменьшение выполненных исследований в перерасчете на 1 пациента (**табл. 1, 2**). Также было достигнуто уменьшение затрат в перерасчете на 1 пациента (**рисунок**).

При расчёте экономической эффективности выявлено, что при уменьшении количества проведённых лабораторных исследований выгода за год составила 21 млн руб. При этом соотношение пациентов терапевтического и хирургического профилей оставалось примерно на одном уровне (**табл. 3**).

При проведении анализа мы выявили ряд причин, приводящих к повторному назначению лабораторных исследований. Главной проблемой остаются дефекты пре-



Динамика уменьшения затрат на 1 пациента к концу 2018 года.

Dynamics of cost reduction per patient by the end of 2018.

Таблица 3. Распределение пациентов по профилям

Table 3. Distribution of patient profile

Квартал 2018 г. Quarter 2018	Пациенты хирургического профиля, % Surgical patients, %	Пациенты терапевтического профиля, % Therapeutic patients, %
I	49.1	50.9
II	50.9	49.1
III	50.7	49.3
IV	45.9	54.1

аналитического этапа. Для её решения специалистами нашего центра был разработан алгоритм забора, хранения и транспортировки крови для врачей и среднего медицинского персонала, регламентирующий время от взятия биоматериала до его попадания в лабораторию. Также был создан протокол СОП для среднего медицинского персонала по взятию крови из вены, периферического и центрального венозных катетеров. Для среднего медицинского персонала был проведен курс лекций «Сестринское дело в кардиохирургии».

Аналитический этап включает в себя хранение и подготовку пробы к измерению, калибровку аналитической системы, измерение лабораторного показателя в аналитической серии, как в пробах пациентов, так и в контрольных материалах, а также оценку приемлемости полученных результатов. Для устранения дефектов аналитического этапа, составляющих 20% от общего числа, был разработан график забора и доставки анализов, проведен аудит алгоритма внутрिलाбораторного контроля качества.

При анализе постаналитического этапа нами были оценены факты следования клиническим рекомендациям и принятым протоколам лечения пациентов с определенной патологией. Дефекты постаналитического этапа составили 15% от общего числа. При наличии повторных анализов с нормальными показателями в обеих пробах применены административные меры. Для оптимизации работы введены профили лабораторной диагностики, определяющие показания, содержание, кратность, а также срочность лабораторного исследования.

Обсуждение

Эффективный менеджмент прежде всего основывается на системном подходе – понимании и управлении взаимосвязанными процессами. Любая частная проблема должна рассматриваться как отражение неполадок в общей системе. Системный подход, в свою очередь, требует продуманных и оперативных шагов для его реализации.

В нашей практике применяется метод менеджмента «Цикл Деминга» (PDCA – plan/планируй, do/делай, check/анализируй, act/улучшай), а также вытекающий из него «Круг качества по Westgard», состоящий из качества лабораторного процесса, контроля/оценки/повышения качества и его планирования.

ЛИС представляет собой тип информационной системы, предназначенной для оптимизации сбора данных, мониторинга образцов в лабораторных рабочих процессах, поддержания отчетности по образцам с целью принятия координационных решений [1, 2]. По данным зарубежных

авторов, применение ЛИС в лабораторно-диагностической службе лечебно-профилактического учреждения существенно повышает эффективность труда, обеспечивая неукоснительное соблюдение регламентных процессов и упрощая взаимодействие лаборатории со смежными подразделениями [3–5]. Внедрение ЛИС также обеспечивает интеграцию всех подразделений лабораторной службы в единое информационное пространство.

Лабораторно-диагностическая служба играет важную роль как в лечении, так и в профилактике различных заболеваний. Около 70% медицинских решений зависят от результата лабораторных исследований, поэтому качество услуг в этом секторе является основным фактором, напрямую влияющим на качество медицинской помощи. [3–5]. Неточные или неверные данные лабораторного анализа могут привести к ошибочному диагнозу, что может сказаться на безопасности пациента. Также важным моментом являются затраты на проведение лабораторного анализа, т.к. на лабораторную диагностику затрачивается 3–5% выделяемых на здравоохранение средств [5–7].

Все лабораторные анализаторы осуществляют обмен данными с ЛИС, осуществляя автоматическую отправку задания на исследование, получение результатов, подготовку отчетных форм и возможность проведения внутреннего контроля качества. ЛИС – это также система управления лабораторной деятельностью и обработки результатов лабораторных исследований, созданная для сбора процессов и получения информации с целью планирования, организации и контроля клинической деятельности [8–10]. Для более удобного анализа полученных с помощью ЛИС данных была осуществлена двусторонняя интеграция с автоматизированной электронной историей болезни НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева (MedWork), благодаря чему результаты исследований доступны врачам сразу после валидации. Врачи и лаборанты используют ЛИС для мониторинга медицинских тестов как стационарных, так и амбулаторных пациентов.

Характеристики клинических приложений ЛИС можно обобщить в трех аспектах: менеджмент, преимущества и требования [11]. Используя эти функции, основную роль и требования к ЛИС в клинических исследованиях можно выразить следующим образом:

1. Автоматизация и модернизация клинической лаборатории.
2. Возможность клинической лабораторной системы соответствовать международной практике и реализовывать обработку данных, электронное управление, создание сетей и стандартизацию процессов.
3. Максимальная реализация автоматизированного инструмента сетевых операций в сборе данных с гарантией, что обработка данных производится в соответствии с требованиями.
4. Возможность использования в практике всеобщего настраиваемого метода, который можно модифицировать в соответствии со стандартным лабораторным анализом и обеспечить простые и гибкие методы расширения и обслуживания.
5. Единое внутреннее хранение и управление данными.
6. Соответствие международным стандартам ISO/IEC17025 и требованиям аккредитации.

Для достижения большей точности в профилактике, диагностике и лечении различных заболеваний каждый клинический случай требует обширных и систематизированных исследований. ЛИС эффективно связывает клинические данные в макро- и микроаспектах: от одного параметра до накопления и хранения всех выполненных исследований. Технологии больших данных все чаще используются в биомедицинской отрасли и организации здравоохранения, что требует эффективного управления данными для обеспечения их целостности, безопасности и максимального сбора знаний [12, 13].

Идеальная система управления данными должна включать в себя совместимость системы, гибкие форматы и различные механизмы ввода данных, удобство для пользователя, внимание к стандартам, определение аппаратной и программной платформ, а также надёжность. Соответствующие решения, разработанные научным сообществом, включают лабораторную систему управления информацией, стандартизацию протоколов и облегчение обмена данными и управления ими. Большинство лабораторий по всему миру приняли различные ЛИС, соответствующие их исследовательским целям [2].

В дополнение к обычной функции управления данными клиническая ЛИС должна обладать мощными возможностями совместимости, обмена данными и анализа с другими клиническими информационными системами, такими как больничные информационные системы, системы архивации изображений и системы связи и др. [14, 15]. Эффективное хранение данных, отслеживание и мониторинг всех этапов лабораторной деятельности могут помочь повысить эффективность работы, быстрее выявлять и устранять проблемы, а также снизить риск сбоев процессов и связанных с ними затрат [2].

Заключение

Внедрение ЛИС позволяет получить инструмент для количественного и качественного анализа обоснованности назначения лабораторных исследований, а также проведения анализа экономической составляющей полученных результатов. Полученные данные ФГБУ «НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева» в дальнейшем использовались при разработке лабораторных профилей, позволяющих продолжить оптимизацию данного направления и реализацию бережливых технологий в клинике. Кроме того, полученные данные позволили оценить знание и применение клинических рекомендаций по ведению пациентов с различной патологией, а также выявить наиболее скомпрометированные этапы лабораторного процесса.

ЛИТЕРАТУРА / REFERENCES

1. Sepulveda J.L., Young D.S. The ideal laboratory information system. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2013; 137(8): 1129–40. <https://doi.org/10.5858/arpa.2012-0362-ra>
2. Palla P., Frau G., Vargiu L., Rodriguez-Tomé P. QTREDS: a Ruby on Rails-based platform for omics laboratories. *BMC Bioinf.* 2014; 15 (Suppl. 1): S13. <https://doi.org/10.1186/1471-2105-15-s1-s13>
3. Dangott B. Specialized laboratory information systems. *Surg. Pathol. Clin.* 2015; 8(2): 145–52. <https://doi.org/10.1016/j.path.2015.02.003>
4. Cucoranu I.C. Laboratory information systems management and operations. *Surg. Pathol. Clin.* 2015; 8(2): 153–7. <https://doi.org/10.1016/j.path.2015.02.002>
5. Henricks W.H. Laboratory information systems. *Surg. Pathol. Clin.* 2015; 8(2): 101–8. <https://doi.org/10.1016/j.path.2015.02.016>
6. Kammergruber R., Robold S., Karlic J., Durner J. The future of the laboratory information system – what are the requirements for a powerful system for a laboratory data management? *Clin. Chem. Lab. Med.* 2014; 52(11): e225–30. <https://doi.org/10.1515/cclm-2014-0276>
7. Sinard J.H., Castellani W.J., Wilkerson M.L., Henricks W.H. Stand-alone laboratory information systems versus laboratory modules incorporated in the electronic health record. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2015; 139(3): 311–8. <https://doi.org/10.5858/arpa.2013-0711-so>
8. Farzandipour M., Meidani Z., Sadeqi Jabali M., Dehghan Bnadaki R. Designing and evaluating functional laboratory information system requirements integrated to hospital information systems. *J. Eval. Clin. Pract.* 2019; 25(5): 788–99. <https://doi.org/10.1111/jep.13074>
9. Lukić V. Laboratory information system – where are we today? *J. Med. Biochem.* 2017; 36(3): 220–4. <https://doi.org/10.1515/jomb-2017-0021>
10. Lemmon V.P., Jia Y., Shi Y., Holbrook S.D., Bixby J.L., Buchser W. Challenges in small screening laboratories: implementing an on-demand laboratory information management system. *Comb. Chem. High Throughput Screen.* 2011; 14(9): 742–8. <https://doi.org/10.2174/138620711796957161>
11. Plebani M., Carrano P. Mistakes in a stat laboratory: types and frequency. *Clin. Chem.* 1997; 43(8 Pt. 1): 1348–51.
12. Plebani M., Carrano P. Errors in a stat laboratory: types and frequencies 10 years later. *Clin. Chem.* 2007; 53(7): 1338–42. <https://doi.org/10.1373/clinchem.2007.088344>
13. Harel A., Dalah I., Pietrovski S., Safran M., Lancet D. Omics data management and annotation. *Methods Mol. Biol.* 2011; 719: 71–96. https://doi.org/10.1007/978-1-61779-027-0_3
14. Mohammadzadeh N., Safdari R. The intelligent clinical laboratory as a tool to increase cancer care management productivity. *Asian Pac. J. Cancer Prev.* 2014; 15(6): 2935–7. <https://doi.org/10.7314/apjcp.2014.15.6.2935>
15. Mirzazadeh M., Morovat A., James T., Smith I., Kirby J., Shine B. Point-of-care testing of electrolytes and calcium using blood gas analysers: it is time we trusted the results. *Emerg. Med. J.* 2016; 33(3): 181–6. <https://doi.org/10.1136/emermed-2015-204669>