

Лабораторная информационная медицинская система.

Описание применения (полное, с указанием назначения, условий применения, описанием задач, входных и выходных данных).

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ИНФОРМАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ В
ЗДРАВООХРАНЕНИИ»

_____ /М.С. Баканов/

«__» _____ Г.

2022, Москва

Содержание

1	Введение	3
1.1	Назначение продукта	3
1.2	Термины и определения	4
2	Основные задачи продукта	6
2.1	Задачи системы регистрации заказов	6
2.2	Задачи системы для лабораторных исследований	7
2.3	Задачи системы доставки результатов	7
2.4	Задачи системы отчетов	7
2.5	Задачи МИС	8
3	Условия применения.	9
3.1	Используемые технологии	9
3.2	Взаимодействие с оборудованием.	10
3.3	Защита информации от несанкционированного доступа	10
3.4	Синхронизация времени	10
3.5	Требования к аппаратному обеспечению	10
3.6	Требования к программному обеспечению	11
3.7	Шифрование передаваемых данных	11
3.8	Аудит событий	12
3.9	Язык интерфейса	12
3.10	Отображение информации в АРМ	12

1 Введение

Данный документ содержит общее описание системы управления технологическим процессом внутри клинико-диагностических лабораторий и медицинских организаций, оказывающих медицинские услуги.

Система объединяет ряд подсистем, модулей и сервисов, являющихся самостоятельными компонентами с конечными задачами и функциями.

1.1 Назначение продукта

Система предназначена для автоматизации приёма, единого учёта и обработки заказов на лабораторные исследования, контроля выполнения исследований, получения результатов исследований, а также для проверки, корректировки, выдачи и доставки результатов исследований заказчикам и оказания медицинских услуг.

Основными целями применения системы являются:

- уменьшение времени оформления заказов в ручном режиме за счет автоматизации процесса регистрации заказов;
- уменьшение времени выполнения лабораторных исследований благодаря сокращению ручных операций документирования и автоматизированного взаимодействия с анализаторами;
- сокращение времени доставки результатов лабораторных исследований в ЕМИАС;
- повышение безопасности медицинских данных при отказе от использования бумажных журналов и переходе на информационную систему;
- обеспечение автоматизированного контроля движения биоматериала для исследований внутри лаборатории;
- совместимость и однозначную интерпретацию медицинской информации в любой информационной системе, поддерживающей стандарты HL7, LOINC и справочники ЕСЛИ и ФСЛИ;
- обеспечение автоматизации работы клинико-диагностических лабораторий по единым стандартам и правилам;
- обеспечение эффективного мониторинга и управления производственными процессами в клинико-диагностических лабораториях;
- обеспечение информационного взаимодействия лабораторной информационной системы с автоматизированной информационной системой города Москвы "Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы";
- сокращение бумажного документооборота и единая маркировка материала с использованием уникальных штрих-кодов.

1.2 Термины и определения

HTTP - HyperText Transfer Protocol — протокол передачи гипертекста. Протокол прикладного уровня передачи данных

HL7 - Архитектура клинических документов, которая является стандартом разметки, описывающим структуру и семантику клинических документов в целях их передачи в другие системы.

LOINC - База данных и универсальный стандарт для идентификации медицинских врачебных и лабораторных наблюдений.

SOAP - Simple Object Access Protocol — простой протокол доступа к объектам. Протокол обмена структурированными сообщениями в распределённой вычислительной среде. SOAP или HTTP, веб-сервисы, которые могут использоваться, как единицы модульности при использовании сервис-ориентированной архитектуры приложения.

WEB-сервис, Веб-сервис, Веб-служба - Идентифицируемая веб-адресом программная система со стандартизированными интерфейсами, описываемыми WSDL или Swagger. Веб-сервисы могут взаимодействовать друг с другом и со сторонними приложениями посредством сообщений, основанных на протоколе SOAP или HTTP. Веб-сервис может использоваться как единица модульности при использовании сервис-ориентированной архитектуры приложения

Антропометрические данные - Морфологические особенности тела человека, используемые для расчета некоторых лабораторных показателей, значимых для оценки функционального состояния деятельности организма (например, СКФ-скорость клубочковой фильтрации), необходимые для расчётных тестов

АРМ - Автоматизированное рабочее место

Биологический материал (биоматериал, БМ) - биологический материал пациента, предназначенный для выполнения исследования.

лаборатория, предназначенная для проведения биохимических исследований с целью уточнения диагноза, контроля лечения, а также изучения обмена веществ в норме и патологии (в настоящее время есть только клиничко-диагностическая (т.1001 ф.30))

Заказ ЦЛС - электронный пакет заказов на выполнение лабораторного исследования для первичной пробы

БД - База данных

ВК - Врачебная комиссия

ДЗМ - Департамент здравоохранения г. Москвы

ЕМИАС - (Единая медицинская информационно-аналитическая система г. Москвы) - система, разработка которой направлена на повышение качества и доступности медицинской помощи, оказываемой населению города Москвы, а также повышения эффективности управления системой здравоохранения в городе Москве с использованием информационно-телекоммуникационных технологий

ЕСЛИ - Единый справочник лабораторных исследований - единый справочник лабораторных исследований г. Москвы

КДЛ - Клиничко-диагностическая лаборатория

КИС - Клиническая информационная система

ЛИ - Лабораторное исследование - группа измеряемых свойств/характеристик тканей и биологических жидкостей пациента, имеющих самостоятельное клиническое значение для определения состояния организма пациента. Может содержать в своём составе один и более тестов.

ЛИС - Лабораторная информационная система

РМУ - Реестр медицинских учреждений.

ТАП - Талон амбулаторного пациента.

Тест - единица лабораторного исследования (ЛИ), определяется в рамках конкретного ЛИ, одно из свойств/характеристик биоматериала, либо вычисляемое значение

ЦЛС - Централизованный лабораторный сервис автоматизированной информационной системы города Москвы «Единая медицинская информационно-аналитическая система города Москвы».

ШК - Штрих-код, представляющий знаки с помощью наборов параллельных штрихов различной толщины и шага, которые оптически считываются путем поперечного сканирования (ГОСТ 25868-91).

2 Основные задачи продукта

Основными задачами системы являются:

- обеспечение автоматизированного приема заказов на лабораторные исследования от различных медицинских организаций, использующих ЕМИАС;
- регистрация заказа посредством ручного ввода с направляющих бланков;
- автоматизация процессов обработки и передачи заданий для проведения лабораторных исследований на медицинское оборудование;
- доставка готовых результатов или сообщений о невозможности выполнения исследований в системы, инициирующие заказ через систему доставки результатов с возможностью настройки временной задержки передачи результатов системе-инициатору в зависимости от приоритета исследования;
- унификация системы отчетов;
- корректное отображение результатов исследований с возможностью интерпретации врачом;
- внесение результатов, их ручная корректировка, включая комментарии для проведенных лабораторных исследований;
- настройка обработки результатов на основании определенных правил;
- группировка выдачи результатов исследований по определенным критериям;
- ведение долговременного архива исследований с целью получения информации о динамике результатов;
- поддержка штрих-кодирования направлений и проб с целью исключения ошибок при ручной маркировке;
- отображение текущего статуса исследования при непосредственном обращении;
- работа с архивом биоматериала;
- работа с несоответствиями;
- автоматизация процессов сортировки проб;
- автоматизированный сбор статистики и формирование отчетности;
- управление передачей результатов лабораторных исследований;
- аудит и протоколирование рабочего процесса и событий для защиты от юридических рисков;
- осуществление доставки результатов исследований в электронном виде в другие лаборатории или иные источники формирования заказов, включающих всю необходимую информацию;
- аудит событий в разрезе зоны ответственности каждого администратора системы.

2.1 Задачи системы регистрации заказов

Основными задачами системы регистрации заказов являются:

- обеспечение приема заказов на лабораторные исследования от различных медицинских организаций, использующих ЕМИАС;
- добавление заказа на лабораторное исследование в ручном режиме;
- регистрация и сортировка проб, поступающих в лабораторию;
- поддержка штрих-кодирования направлений и проб с целью исключения ошибок при ручной маркировке;
- внедрение возможности чтения штрих-кодов ручными сканерами для идентификации и регистрации проб;

2.2 Задачи системы для лабораторных исследований

Основными задачами системы для лабораторных исследований являются:

- ведение журнала несоответствий;
- ведение архива биологического материала со следующими возможностями:
 - автоматическое формирование листа утилизации биоматериала, после истечения срока хранения биоматериала;
 - информирование о необходимости утилизации пробы;
 - поиск пробы биологического материала в архиве по характеристикам пробы и/или заказа;
 - ручная и автоматическая регистрация размещения контейнера с биологическим материалом в архивном хранилище;
- обеспечение подключения к системе автоматических анализаторов с целью пересылки заданий для выполнения исследований в анализатор;
- автоматизация запросов на исследования и автоматического получения результатов для исключения ошибок выдачи результатов специалистом в случае ручной обработки;
- автоматическая обработка статусной информации по пробе и сведений об ошибках, возникающих при работе с биологическим образцом с возможностью автоматической интерпретации на основании таблицы сопоставлений результатов анализатора и словарем текстовых значений, используемых для оценки и выдаче результата на бланке;
- мониторинг процессов выполнения лабораторных исследований;
- ведение архива результатов лабораторных исследований.

2.3 Задачи системы доставки результатов

Основной задачей системы доставки результатов является автоматический прием результатов лабораторных исследований от анализаторов и автоматизированная доставка в систему, инициировавшую заказ при внесении результатов вручную.

Также система должна осуществлять управление доставкой результатов исследований в электронном виде в другие лаборатории или иные источники формирования заказов.

2.4 Задачи системы отчетов

Задачей системы отчетов является предоставление пользователям оперативных отчетов по основным показателям, используемым в каждой из систем и всей системе в целом:

- система регистрации заказов: количество полученных и выполненных заказов с настраиваемыми фильтрами по видам, временному интервалу и другим параметрам соответствующих отчетов;
- система доставки результатов: количество доставленных результатов с настраиваемыми фильтрами по видам исследований, тестам, временному интервалу и другим критериям;
- количество необработанных заказов, количество выявленных ошибок с настраиваемыми фильтрами по видам исследований, тестам, временному интервалу и другим критериям;
- по всей системе: аудит событий в разрезе зоны ответственности каждого администратора системы;
- возможность оперативного формирования и печати статистических и аналитических отчетов с возможностью дальнейшего развития настройки и конструирования отчетов с различными типами группировки при помощи графического интерфейса на уровне пользователей системы без привлечения администраторов и разработчиков.

2.5 Задачи МИС

Задачами МИС является:

- печать договоров, информированного согласия, титульного листа карты амбулаторного пациента в формате 025-у;
- работа с электронными картами и анкетами пациентов;
- электронный документооборот с клиентом посредством выпуска для него ЭЦП и подписи документов в электронном виде;
- отправка данных в госсанэпиднадзор и другие государственные органы, вызов скорой медицинской помощи;
- интеграция с ЕМИАС;
- интеграция с IP-телефонией;
- ведение чата врача с пациентом;
- персонифицированный учет принятия медикаментов, через взаимодействие с пользователем в ЛК;
- выбор и расшифровка диагноза по коду МКБ 10;
- выдача справок и ведение протоколов.

3 Условия применения.

Продукт обеспечивает централизованную установку и должен быть построен по клиент-серверной архитектуре, поддерживает модульную архитектуру для работы с использованием платформы виртуализации.

Взаимодействие пользователей должно осуществляться посредством АРМ через web-интерфейс.

Взаимодействие клиентов с серверной частью, а также взаимодействие серверной части с КИС.ЕМИАС должно происходить с использованием протоколов TCP/IP.

Для хранения обрабатываемых данных используются как реляционные, так и нереляционные базы данных.

Функционирование системы рассчитано на круглосуточное использование.

Все подсистемы имеют встроенные механизмы сбора метрик, необходимых для диагностики работоспособности с возможностью использования данных метрик для построения наглядных графиков и возможности формирования уведомлений для пользователей.

Во всех подсистемах поддерживается разграничение прав доступа с возможностью формирования групп пользователей по ролям, с возможностью присвоения каждой группе ролей и каждой роли определенных полномочий на доступ к функциональным возможностям каждой системы. Так же существует возможность дополнительной корректировки доступа персонально для любого пользователя. Идентификация пользователей на всех этапах создания, корректировки, удаления и подтверждения данных и результатов исследований однозначно определяет ФИО пользователя без возможности последующего изменения этого значения.

Регистрация заказа на исследования в ручном режиме, обработка и хранение персональных данных о пациентах должны осуществляться в системе регистрации.

Идентификация направлений на лабораторные исследования, поступающих из внешних информационных систем, осуществляется по уникальному идентификатору заказа.

Система содержит всю необходимую для функционирования справочную информацию в виде справочников с возможностью как создания и редактирования элементов справочников пользователями, так и импорта данных через модуль интеграции.

Каждая корректировка, ввод или удаление данных любым пользователем, в том числе и пользователями с ролью уровня администратора фиксируются в электронном журнале, сгруппированном по действиям пользователей.

Подтвержденные результаты могут быть опровергнуты с регистрацией всех изменений с момента последнего сохранения результата исследований с уведомлением системы-инициатора заказа. Корректировка результата в последующее время должна быть настроена для определенной роли.

3.1 Используемые технологии

Технологии, используемые в ПО:

- Операционные системы: Linux Ubuntu.
- базы данных: PostgreSQL, MongoDB, Elasticsearch, Rabbit MQ, Kubernetes.

Сервисы и используемые библиотеки построены на базе технологии .Net.

3.2 Взаимодействие с оборудованием.

В системе осуществлена возможность взаимодействия с оборудованием для лабораторных исследований, имеющим коммутационные порты, позволяющие обмениваться информационными пакетами.

Взаимодействие с коммутируемым оборудованием осуществляется путем работы программ-драйверов.

3.3 Защита информации от несанкционированного доступа

Система имеет ролевую модель разграничения прав доступа.

Доступ каждой роли к функциям определяется ролью, с правами администратора. Выбор определенной роли для закрепления за пользователем с предоставлением доступа к конкретным функциям определяется характером предоставляемого доступа.

Идентификация пользователя в системе осуществляется на основании списка учетных записей, сформированных администратором.

Аутентификация учетных записей осуществляется по логину и паролю.

Логин и пароль пользователя специально не ограничены. Для идентификации пользователей могут использоваться сетевые учетные записи. Порядок создания логинов и паролей определяется сетевыми администраторами конкретной лаборатории

3.4 Синхронизация времени

Синхронизация времени во всех подсистемах реализована по NTP-протоколу с использованием штатных средств синхронизации времени.

3.5 Требования к аппаратному обеспечению

Система рассчитана на применение оборудования исходя из рекомендованных ниже компонентов аппаратного обеспечения.

Сервер приложений системы для лабораторных исследований (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2697A v4 с частотой 2,6 ГГц ;
- Оперативная память 64 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 250 Гб;

Сервер подсистемы интеграции (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2670 с частотой 2,6 ГГц ;
- Оперативная память 64 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 250 Гб;

Инструментальный сервер (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2670 с частотой 2,6 ГГц ;
- Оперативная память 32 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 500 Гб;

Сервер базы данных Master (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2697A v4 с частотой 2,6 ГГц ;

- Оперативная память 64 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 2000 Гб;

Сервер базы данных Slave (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2697A v4 с частотой 2,6 ГГц;
- Оперативная память 64 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 2000 Гб;

Сервер базы данных Slave (не менее):

- Центральный процессор Intel® Xeon® E5-2697Av4 с частотой 2,6 ГГц;
- Оперативная память 64 Гб 2,4 ГГц;
- HDD 500 Гб;

Сервер приложений МИС (не менее):

- Центральный процессор CPU 16 ядер по 2.6 GHz;
- Оперативная память 24 Гб;
- SSD 20 Гб;

Сервер СУБД МИС (не менее):

- Центральный процессор CPU 4 ядра по 2.6 GHz;
- Оперативная память 16 Гб;
- SSD 512 Гб;

АРМ пользователя (не менее):

- Центральный процессор Intel с частотой 2,0 ГГц
- Оперативная память 4 Гб
- HDD 20 Гб
- При использовании Linux необходим перечень принтеров для непосредственной настройки драйвера печати.

3.6 Требования к программному обеспечению

Система имеет возможность использования:

- на уровне сервера приложений: Linux Ubuntu версии 18.04 или выше;
- на уровне сервера web и почтового прокси-сервера: Nginx версий 1.18.0 или выше;
- на уровне СУБД: PostgreSQL актуальной версии и MongoDB;
- на уровне поисковых систем: Elasticsearch;

3.7 Шифрование передаваемых данных

Передача данных между всеми подсистемами осуществляется в зашифрованном виде с использованием протокола SSL.

3.8 Аудит событий

Во всех подсистемах ведется аудит событий, фиксируется информация о выполняемых операциях, сообщения об ошибках и сетевых сообщениях.

3.9 Язык интерфейса

Языком интерфейса является русский, кроме случаев использования медицинских терминов, аббревиатур и кодов в справочниках. В таких случаях допускается использование латиницы.

3.10 Отображение информации в АРМ

Информация отображается в зависимости от роли, которая присвоена пользователю. При отображении информации все таблицы, представленные на экранных формах в АРМ, должны быть масштабируемыми в зависимости от разрешения экрана пользователя.

Все АРМ предоставляют доступ к данным на основе web-браузера платформы Chromium актуальной версии.