

А. Я. Гулиев

## Лабораторные информационные системы и задачи интеграции с медицинским оборудованием

**Аннотация.** Новые технологии, изменяющиеся требования и растущее понимание важности интеграции оборудования и лабораторных информационных систем (ЛИС) делают интеграционную сферу еще более важной для изучения и практического применения. В статье рассматриваются существующие проблемы и вопросы данной сферы. Рассматриваются текущие направления, даются предложения по развитию данной области.

*Ключевые слова и фразы:* лабораторные информационные системы, интеграция.

### 1. Введение. Лабораторные информационные системы

Эффективность, в самом широком смысле этого понятия, внедрения медицинских информационных систем (МИС) в медицинских кругах, в первую очередь у практиков, работающих с этими системами, не вызывает сомнений. Одним из главных направлений внедрения информационных технологий (ИТ) в функционировании системы здравоохранения должна быть информационная поддержка врача и обеспечение качества медицинского обслуживания. Причем, от того, насколько быстро и правильно поставлен диагноз, зависит успех лечения, а иногда жизнь пациента. Компьютерные технологии стали не просто инструментом в организации лечебно-профилактического процесса, а неотъемлемой частью отдельных его элементов. При этом лабораторная диагностика, где создаются и внедряются самые современные информационно-технологические решения, занимает одно из приоритетных мест.

Специализированное программное обеспечение, предназначенное для автоматизации клинико-диагностических лабораторий, принято называть «лабораторной информационной системой» (ЛИС). ЛИС — это информационная управляющая система, специально созданная для автоматизации работы диагностической лаборатории.[1]

Задачей такой системы является информатизация следующих сфер Лаборатории:

- технологической (интеграция и организация работы автоматизированных аналитических приборов, роботизированных комплексов);
- организационно-управленческой;
- финансово-экономической;
- учетно-статистической;
- интеграционной (с внешними информационными системами). [2]

На сегодняшнем этапе ЛИС представлены как самостоятельный класс достаточно сложных программных систем. Их предназначение — автоматизация труда персонала лаборатории, повышение организации и технологии работы, сокращение ручных операций, благодаря этому, количества ошибок в работе. Типовыми функциями ЛИС являются [1]:

- интеграция с госпитальными МИС в автоматизированном получении заказов на исследование с рабочих мест лечащих врачей;
- регистрация материала, поступающего в лабораторию;
- распределение материалов (заказов) по рабочим местам, формирование рабочей документации (заданий) лаборантам;
- контроль выполнения процессов лабораторной диагностики;
- автоматический ввод (или автоматическое получение от анализаторов) результатов исследований;
- внутрिलाбораторный контроль качества;
- аналитическая обработка полученных данных;
- передача ответов в информационные системы лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ), или экспорт данных в различных электронных форматах, или подготовка результатов для распечатки;
- формирование отчетов.

Потенциальных заказчиков привлекает важнейшая особенность ЛИС — сопряжение с автоматическими лабораторными анализаторами. Это позволяет в автоматизированном режиме передавать заказы в автоматические анализаторы и получать от них результаты исследований без ручной работы с материалами и сортировки ответов.

## 2. Задача интеграции лабораторных информационных систем и медицинского оборудования

Анализаторы новых поколений позволяют повысить производительность лабораторий и точность результатов исследований за счет уменьшения доли ручного труда и обработки образцов биологического материала.

Но использование таких анализаторов имеет и обратную сторону — увеличение количества образцов, ежедневно проходящих через Лабораторию, является причиной роста нагрузки на лабораторный персонал, и как следствие — рост числа ошибок при итоговом формировании сведений о результатах и отчетах, потеря полученных данных, ошибки соответствия, ведущие к тому, что пациенту выдаются результаты анализа другого пациента.

В силу вышесказанных проблем, сегодня одной из главных мотивов использования ЛИС в лабораториях является возможность организации автоматического (или автоматизированного) обмена информацией между ЛИС и лабораторным оборудованием.

Задачи интеграции лабораторной информационной системы и медицинского оборудования решаются мировым сообществом в течение последних 20 лет. За это время произошло значительное изменение в изощренности и сложности интеграционных интерфейсов области «оборудование — ЛИС».

Обмен информацией между ЛИС и оборудованием может быть однонаправленным (unidirectional) или двунаправленным (bidirectional). Различают следующие типы обмена информацией между ЛИС и оборудованием:

- RS-232 (передача двоичных значений по серийному порту). Начали использовать в ранних анализаторах, ввиду чего в протоколе обмена закрепилось название компьютерного интерфейса.
- Передача файла с информацией о результатах (обычно это текстовый файл ASCII со специальным форматом). Достаточно однонаправленного интерфейса. Может быть передан с использованием различных интерфейсов (RS-232, принтерный порт, Ethernet и т.д.).
- Механизм запрос-ответ (host query), когда анализатор после считывания штрих-кода образца запрашивает ЛИС о задании. Требуется наличие двунаправленного интерфейса.

Развитие протоколов обмена информацией между ЛИС и приборами привело к разработке и поддержке производителями специального стандарта ASTM и обмен данными в формате XML, что заметно облегчил решение задачи подключения к системе новых анализаторов и возможность интеграции с другими информационными системами.

В то же время до сих пор существуют заблуждения, касающиеся интеграции оборудования и информационной системы в лаборатории. Приведем пример нескольких из них и предложим возможные решения для проблем, которые ведут к появлению такого рода мифов.

## 2.1. Мифы о процессе интеграции

**Миф №1. Процесс интеграции прост, нужен лишь драйвер для анализатора.**

Этот миф имеет происхождение с самых первых дней интеграции ЛИС и оборудования, когда разработчики начали использовать драйверы<sup>1</sup> для создания интеграции. В теории этот подход, казалось, имел большой смысл. Создайте драйвер для каждого анализатора и в скором времени у Вас будет интеграционное решение для большинства лабораторного оборудования, но на практике это не работало.

Одна проблема состояла в том, что данные, которые выдаются прибором, часто являются не окончательным результатом, перед передачей этих данных в ЛИС над ними должно быть произведено большое разнообразие операций. Например, перед передачей в систему результаты должны быть округлены, скомбинированы или откорректированы исходя из факторов растворимости вещества. В таком случае, должен был быть создан драйвер, способный на определенные вычисления.

Причиной другой проблемы является то, что лаборатории используют свое оборудование многими различными способами. В свою очередь, различные конфигурации анализатора могут привести к данным, выдаваемым в различном формате. Обычный драйвер, который написан для анализатора, сконфигурированного по умолчанию, может не работать с анализатором, настройки которого пусть даже немного отличаются от первого.

---

<sup>1</sup>Драйвер — компьютерная программа, с помощью которой другая программа (в данном случае лабораторная информационная система) получает доступ к аппаратному обеспечению другого устройства.

Когда учтены все эти вариации, то становится очевидно, что базирование на «драйвер-решениях» ведет к бесконечному числу драйверов, каждый из которых написан для определенной конфигурации определенного анализатора и определенных задач. Это в точности то, что обнаружила индустрия лабораторных информационных систем.

Следствием этого стала необходимость поиска новых решений, речь о которых будет вестись далее в разделе [2.2](#)

### **Миф №2. Интеграционные механизмы снижают контроль врача-лаборанта над результатами.**

Этот миф обычно наблюдается в ситуациях, где интеграционный механизм был создан без изучения и учета требований и подходов.

Большинство таких интеграционных механизмов просто передают данные из анализатора в ЛИС, не обеспечивая возможности для взаимодействия со специалистом лаборатории. Отсюда появляется мнение о том, что интеграционные интерфейсы не предоставляют достаточный контроль над данными.

#### **Один из вариантов решения данной проблемы.**

Интеграционный интерфейс для ЛИС должен быть разработан так, что бы он мог работать в любом из двух основных способов. Один из них состоит в том, что бы интерфейс работал как «черный ящик», при котором врач-лаборант никогда не взаимодействует с программным обеспечением (ПО), которое соединяет анализатор с ЛИС. Это хороший выбор, если интерфейс объединен с достаточно функциональным программным обеспечением прибора. Специалист лаборатории может работать с программным обеспечением анализатора, выполнять необходимые вычисления и затем выборочно сообщить о результатах в ЛИС. Если программное обеспечение достаточно функционально и гибко, то нет никакой потребности для врача-лаборанта даже видеть интерфейсную программу. [6]

В то же время есть много других ситуаций, когда решение с «черным ящиком» не является лучшим выбором. Например, данные из одного прибора должны быть объединены с данными из второго, или должны быть выполнены вычисления, которые не поддерживаются программным обеспечением анализатора.

В некоторых случаях программное обеспечение анализатора не обеспечивает селективность, которая требуется специалисту лаборатории. В таком случае может подойти решение, при котором интеграционный интерфейс позволяет сотруднику лаборатории просмотреть результаты и выбрать правильные диапазоны для каждого элемента.

В этих и других случаях врач-лаборант хочет интерфейс, с которым можно взаимодействовать, тот, который может обработать данные анализатора и затем предоставить их специалисту для просмотра. Такой тип интерфейса представляет специалисту лаборатории большой контроль над данными, поступающими в ЛИС.

К счастью, уже сейчас имеются наработки такого рода интерфейсов, которые могут работать в обоих режимах. С одними анализаторами они будут работать как «черный ящик», с другими как обработчики данных, обеспечивая специалистам настолько полный контроль над данными, насколько требуется.

### **Миф №3. Лабораторное оборудование поставляется с изначальной возможностью интеграции с ЛИС.**

Многие поставщики декларируют в рекламных материалах то, что «интеграция с ЛИС» является одной из возможностей их оборудования.

К сожалению, это большая редкость, что бы программное обеспечение анализатора обеспечивало истинный интеграционный интерфейс для ЛИС. В действительности, это часто означает, что ПО анализатора выдаст текстовый (ASCII) файл в некотором своем специальном формате. В таком случае все равно требуется некоторое интеграционное решение. И поиском такого решения приходится заниматься лаборатории. Как следствие, лаборатории начинают требовать, чтобы интерфейс стал частью полного пакета программного обеспечения оборудования.

#### **Один из вариантов решения данной проблемы.**

Ответом на такое требование должно стать создание партнерской программы для производителей лабораторного оборудования. Программа такого рода должна предоставлять производителям возможность простого способа для поставки интеграционного решения как части их комплексного решения для лабораторий.

Со стороны производителей такой функционал может быть реализован через API-интерфейс, позволяя врачу-лаборанту подключать любую ЛИС, выбирать из нее рабочие листы и отсылать результаты обратно в лабораторную информационную систему, не покидая программу.

Чем больше производителей оборудования примет данную технологию, тем ближе к истине будут их утверждения касательно легкой интеграции их оборудования с ЛИС.

## 2.2. Другие перспективы и решения

Уже сейчас происходит объединение новых технологий и новых требований, что бы пересмотреть многие из наших понятий о том, каков интерфейс «оборудование — ЛИС», что он делает и как он работает.

Это развитие в интерфейсной технологии помогает создавать новые решения, которые обеспечивают продвинутое функциональные возможности, которые проще внедрять и использовать.

В первые годы интеграции оборудования, когда большинство связующих интерфейсов программировалось персоналом лаборатории, считалось достаточным иметь интерфейс, который обеспечивал передачу данных из прибора в ЛИС.

В настоящее время, проблемы, такие как безопасность данных, соответствие регулирующим законам, необходимость эффективно управлять большими объемами данных, желание уменьшить нагрузку на персонал, добавляют дополнительные уровни сложности к процессу интеграции. Интерфейсы «оборудование — ЛИС» развились до уровня, на котором могут рассматриваться как инструменты для управления данными, а не просто механизмы передачи данных.

Говоря о мифах интеграции, мы уже определили, что интеграционные интерфейсы являются наиболее оптимальным подходом, нежели базирование на «драйвер-решениях». Более того, мы определили некоторые функциональные особенности, которым должен обладать такой интерфейс.

Теперь рассмотрим остальные требования и потенциальные решения таких интерфейсов.

На сегодняшний день интеграционные интерфейсы должны обладать функционалом, позволяющим получать типовые рабочие списки из ЛИС, создавать из них последовательности для систем обработки данных анализатора, оценивать и проверять типовые результаты анализов и затем надежно передавать данные в ЛИС. Все это должно достигаться в среде, которая позволяет лабораториям удовлетворять нормативным регулирующим требованиям, гарантирующим безопасность и точность передаваемых данных. Более того, данные интерфейсы должны не только удовлетворять вышеперечисленным требованиям, но и быть более легкими в использовании.

Одним из примеров прозрачности и контроля при решении вышеперечисленных задач, может стать направление развития, которое

обеспечит возможность создания пунктов в меню системы данных анализатора, которые обеспечивают прямой доступ к взаимодействующим функциям прибора. Интеграционный интерфейс теперь будет казаться частью общего приложения анализатора, и врач-лаборант сможет автоматически создавать типовые последовательности из рабочих списков ЛИС, запускать их анализ и сообщать ЛИС о типовых результатах без необходимости покидать приложение анализатора. Им не придется иметь какое-либо знание о ЛИС или интеграционном интерфейсе, поэтому данная возможность сделает работу более легкой. [3]

В то же время, безусловным плюсом интерфейсного подхода при интеграции является то, что при их использовании значительно упрощается процесс проектирования и разработки лабораторных информационных систем, поскольку появления такого рода интерфейсов могут явиться катализатором для выработки единого стандарта взаимодействия интеграционных интерфейсов и ЛИС различных разработчиков.

Наряду с потребностью в интеграционных интерфейсах, которые проще в использовании, существует необходимость в решениях, которые так же проще внедрять. Решением данной задачи является переход от интерфейсов, требующих обширного программирования к конфигурируемым решениям, которые обеспечивают гибкость, не требуя программирования.

### **Примеры и решения.**

Рассмотрим возможную архитектуру решения, использующего интеграционный интерфейс для решения вышеописанных задач.

Данная схема (Рис.1) показывает возможную топологию, одним из элементов которой является независимый интеграционный интерфейс.

Как видно из схемы, интерфейс, с одной стороны, взаимодействует с ЛИС посредством общепринятого протокола XML, значительно упрощая интеграцию с системой. С другой стороны он полностью берет на себя управление парком оборудования лаборатории. Приборы с портом RS-232 подсоединяются с использованием простого преобразователя сигнала, не требуя отдельного компьютера. Приборы, основанные на РС, подключаются через принт-драйвер и данные от них проходят процесс разбора системой.[5]

У интеграционного интерфейса могут быть и дополнительные функциональные особенности в зависимости от того, какой парк

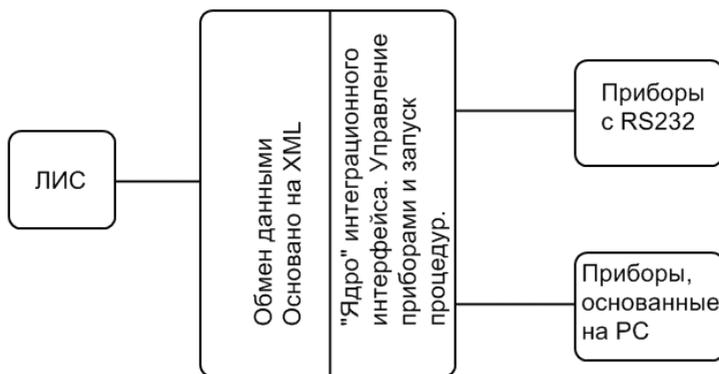


Рис. 1. Взаимодействие ЛИС и интеграционного интерфейса

оборудования необходимо подключить (например, он может давать врачу-лаборанту возможность взаимодействовать с данными, либо, напротив, функционировать как «черный ящик».

А вот пример решения, реализованного специалистами из компании Online Lims (рис.2). Как видно со скриншота их интеграционного интерфейса, он представляет собой намного больше, чем связь между базой данных и приборами, предоставляя возможности для управления данными с приборов:

- Данные из приборов в крупноформатной таблице.
- Автоматическое или ручное внесение данных из приборов.
- Автоматическое вычисление аналитических результатов.
- Определение пользователем количества цифр после запятой.
- Возможность просмотра необработанных данных из прибора.
- Экспорт результатов в различные форматы файлов. [7]

Другой пример — специалисты американской корпорации Labtronic's Inc. ввели концепцию «установочных шаблонов», которые используют наборы флажков и выпадающих меню для определения интерфейса. «Установочный шаблон» может установить параметры по умолчанию, такие как серверы, методы анализатора, базы данных, методы входа в систему и т.д. Специалисты компании считают, что шаблоны не только упрощают внедрение и использование, но и

Sample ID	A %C %	B AVG %	C ID	D Weight g	E Carbon %	F Sulfur %	G Date
1			*F-15-4-2*	0.8493	0.00043	-0.00012	10-Jun-99 10:45:00
2			*F-15-4-1*	0.8090	0.00045	0.00004	10-Jun-99 10:43:00
3 264.1	2.0	-0.4000					
4			*229-03-3*	0.8166	0.00031	0.00018	10-Jun-99 10:00:00
5			*STD-2000*	0.8401	0.00029	0.00072	10-Jun-99 10:53:00
6			*F-15-4-1*	0.8090	0.00045	0.00004	10-Jun-99 10:43:00
7 264.2	3.1	3.1333					
8			*229-05-4*	0.8150	0.00025	0.00126	10-Jun-99 10:13:00
9			*264-03-2*	1.0000	0.00046	0.00020	16-Nov-99 14:50:00
10 264.3	7.4	7.4000					
11			*264-04-1*	0.8026	0.00036	0.00039	16-Nov-99 14:57:00
12			*264-04-2*	0.8035	0.00044	0.00033	16-Nov-99 15:00:00
13 264.5	6.0	6.8000					
14							
15							
16 264.6	6.0	6.8000					
17							
18	s1	4.5					
19	AVG	5.7					
20	Cal Com	2					
21	Cal Limp	3					
22	S final	6.3					
23 CHEMIST:		IFMA					

Рис. 2. Интерфейс решения Online Lims

сразу дают представление о том, как сконфигурирован интерфейс, упрощая процессы его изменения и поддержки [8].

Еще одним примером возможной топологии может служить следующая иллюстрация (рис.3).

Данная иллюстрация показывает вариант, когда интеграционный интерфейс берет на себя часть задач, которые на сегодняшний день чаще выполняются ядром ЛИС.

На самом же деле, фактор взаимодействия с приборами и, соответственно, получения результатов, может являться достаточной причиной для того, что бы рабочие листы, контроль качества и некоторые другие функции управлялись не ЛИС, а интеграционным интерфейсом. В таком случае он полностью берет на себя задачи управления лабораторной составляющей.

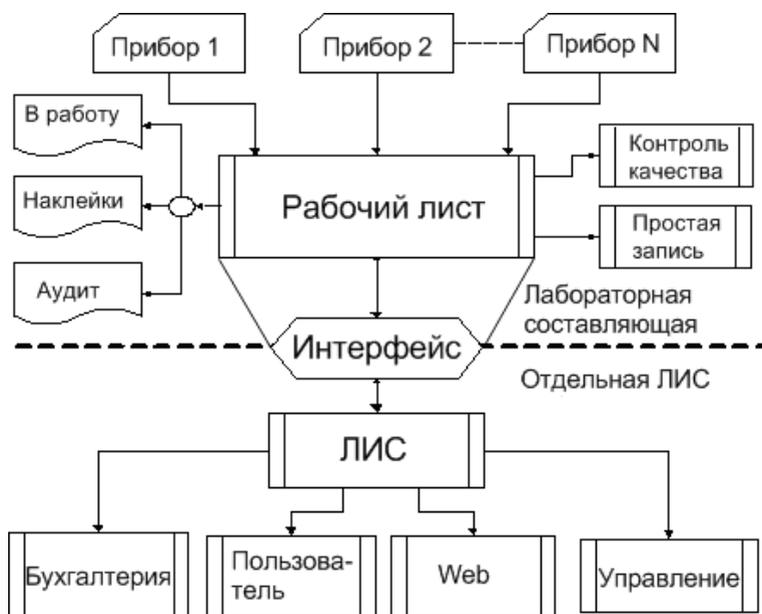


Рис. 3. Топология ЛИС при основной интеграционной составляющей

Поскольку интеграционные интерфейсы становятся все более сложными, Лаборатории понимают важность развития полного понимания их требований к интерфейсам, как части их проекта по информатизации.

### 3. Выводы

В прошлом обычной практикой лабораторий было оставить интеграцию оборудования и ЛИС на конец проекта автоматизации или вообще не интегрировать ЛИС и медицинское оборудование, что бы понизить издержки. Теперь же лаборатории понимают, что хорошо спланированный подход к интеграции является ключевым для получения максимальной выгоды от внедрения ЛИС.

Лаборатории поняли, что в большинстве случаев игнорирование требований по интеграции ЛИС и оборудования во время этапов выбора и внедрения решения приводит к ошибкам в осуществлении и

внедрении конкретного проекта. Когда проект подходит к интеграционной части, то эти ошибки приходится исправлять или через изменение самой ЛИС или создавая более сложные интерфейсы.

Понимание требований и вариантов интеграции оборудования и информационной системы в начале проекта автоматизации упрощает интеграцию оборудования с системой и повышает вероятность того, что учреждение получит максимальную выгоду, эффективно управляя передачей данных между оборудованием и ЛИС.

Новые технологии, изменяющиеся требования и новое понимание интеграции оборудования и ЛИС делают интеграционную сферу очень интересной для изучения и практического применения.

### Список литературы

- [1] Гусев А. В. *Российские лабораторные информационные системы* // Справочник заведующего клинико-диагностической лабораторией, 2010, № 7. ↑1
- [2] Сайт компании ООО «УниверЛаб», <http://www.univerlab.ru>. ↑1
- [3] Scientific Computing World, <http://www.scientific-computing.com>. ↑2.2
- [4] Сайт компании Stone Bond Technologies, <http://www.stonebond.com>. ↑
- [5] Сайт компании VelQuest, <http://www.velquest.com>. ↑2.2
- [6] Сайт компании Autoscribe Ltd, <http://www.autoscribe.co.uk>. ↑2.1
- [7] Сайт компании Online LIMS, <http://www.online-lims.com>. ↑2.2
- [8] Сайт компании Labtronics, <http://www.labtronics.com>. ↑2.2

A. Y. Guliev. *Laboratory information systems and laboratory instruments integration problems.*

ABSTRACT. New technologies, changing requirements, and a new awareness of the value of instrument-to-LIMS interfacing, make this a very important field for research and practical application. Existing problems and questions are considered in the article. Current trends are being reviewed, suggestions on development are given.

*Key Words and Phrases:* laboratory information systems, integration.

*Образец ссылки на статью:*

А. Я. Гулиев. *Лабораторные информационные системы и задачи интеграции с медицинским оборудованием* // Программные системы: теория и приложения : электрон. научн. журн. 2010. № 4(4), с. 33–44. URL: [http://psta.psir.ru/read/psta2010\\_4\\_33-44.pdf](http://psta.psir.ru/read/psta2010_4_33-44.pdf)