

Технология обмена данными лабораторных исследований ЛАТЕУС.

Свободная апробация в регионах СЗФО

Введение

По состоянию на начало 2014 года в Санкт-Петербурге действовало несколько систем электронного обмена направлениями и результатами исследований между лабораториями и медицинскими организациями. Эти системы были созданы путем частных договоренностей между разработчиками лабораторных и медицинских информационных систем, в частности, ЛИС «Акросс», МИС «VS-Clinic», ЛИС и МИС «Ариадна», МИС «Самсон». Эти системы не были основаны на каких-либо общепринятых стандартах передачи данных, содержали различные кодировки назначаемых услуг и выполняемых тестов, и поэтому не были предназначены для расширения на регион в целом.

В течение 2014 – 2015 года Санкт-Петербургский МИАЦ провел проект по созданию единой системы обмена данными лабораторных исследований. В рамках этого проекта:

- распоряжением Комитета по здравоохранению сформирована пилотная зона медицинских организаций и клиничко-диагностических лабораторий;
- проведен анализ и выбор стандарта информационного взаимодействия, им стал FHIR, современная версия стандарта HL7;
- проведен анализ международного опыта кодификации тестов и возможности ее использования в Санкт-Петербурге, создан справочник медицинских лабораторных тестов и услуг (справочник ЛАТЕУС) на основе кодификатора LOINC ® и Номенклатуры услуг МЗ РФ.

С мая 2016 года технология обмена данными лабораторных исследований ЛАТЕУС в составе регламента обмена и справочника ЛАТЕУС свободно апробируется в регионах России.

В настоящем документе дается описание технологии ЛАТЕУС и созданной в Санкт-Петербурге на ее основе единой системы обмена данными. На сайте СПб МИАЦ spbmiac.ru опубликовано подробное описание интеграционных профилей и порядок получения доступа к справочнику.

Состав системы

Система обмена данными лабораторных исследований состоит из следующих компонентов:

1. Технология обмена данными лабораторных исследований ЛАТЕУС:
 - а. Регламент обмена данными лабораторных исследований и соответствующие интеграционные профили. Данные материалы опубликованы на сайте Санкт-Петербургского МИАЦ в открытом доступе.
 - б. Справочник медицинских лабораторных тестов и услуг (справочник ЛАТЕУС) на основе международного кодификатора LOINC. Справочник поддерживается Санкт-Петербургским МИАЦ.
2. Сервисы городской интеграционной шины, реализующие Интеграционные профили. Входят в состав ГИС РЕГИЗ Санкт-Петербурга.
3. Программные модули в составе медицинских и лабораторных информационных систем, реализующие Интеграционные профили. В настоящее время такие модули созданы в составе ЛИС «q-LIS», «Акросс», «Алиса», «Ариадна», «Альфа-Лаб», «Веб-лаборатория», МИС «Ариадна», «Аура», Веб-поликлиника», «Виста», «Самсон».

Порядок информационного взаимодействия

Единая система обмена данными лабораторных исследований (ОДЛИ) организует взаимодействие медицинских организаций и лабораторий с помощью центральной интеграционной шины. Порядок взаимодействия участников показан на Рис.1.



Рис 1. Взаимодействие медицинских организаций и лабораторий при обмене данными лабораторных исследований.

1. Врач формирует заявку (направление) на проведение лабораторного исследования. Заявка формируется в терминах медицинских услуг (назначений).
2. Заявка передается в РЕГИЗ.

3. При приходе образца с бумажным направлением в лабораторию, лаборатория сканирует штрих-код на направлении, система запрашивает заявку в РЕГИЗ, заявка загружается в лабораторную информационную систему. Экономится время лаборанта на ввод заявки в ЛИС.
4. Лаборатория проводит исследование, результаты накапливаются в лабораторной информационной системе.
5. В любой момент врач может запросить статус исполнения назначенного им исследования. Он получит один из следующих ответов:
 - образец не поступил в лабораторию;
 - образец поступил в лабораторию, но забракован;
 - проводится исследование;
 - исследование проведено, результаты доступны.
6. По завершении исследования, лаборатория передает в РЕГИЗ результаты. Результаты передаются по каждому тесту с указанием кода теста по справочнику.
7. Врач может запросить результат исследования. Результат будет загружен в медицинскую информационную систему и показан врачу. Дополнительно, если МИС обладает соответствующими функциями, она может построить динамику изменения каждого показателя.

Важно отметить, что врачи, при наличии соответствующих прав доступа, могут просматривать результаты исследований даже при отсутствии МИС в учреждении. Для этого в ГИС РЕГИЗ имеется Web-модуль просмотра интегрированной электронной медицинской карты пациента (иЭМК).

Работа участников информационного взаимодействия закреплена в «Регламенте информационного взаимодействия при обмене данными лабораторных исследований», утвержденном председателем Комитета по здравоохранению Санкт-Петербурга 17.11.2015 года (обновленная версия Регламента, включающая описание метода передачи результатов без наличия заявок, утверждена Комитетом по здравоохранению 13.07.2016). Технические требования к взаимодействующим информационным системам изложены в Интеграционных профилях. Регламент приведен в Приложении.

Справочник медицинских лабораторных тестов и услуг (ЛАТЕУС)

История создания справочника

По состоянию на начало 2014 года в Санкт-Петербурге 11 из 14 межрайонных клинико-диагностических лабораторий, а также некоторые лаборатории стационаров использовали в своей работе лабораторные информационные системы (ЛИС). В каждой ЛИС использовались наименования и коды лабораторных тестов, принятые в конкретных лабораториях и не согласованные между собой. Утвержденного в Санкт-Петербурге или в России кодификатора тестов нет (имеющиеся кодификаторы, например, номенклатура услуг, не полны и не могут быть использованы). Международный классификатор существует, однако он не содержит русскоязычных наименований тестов.

Практическое применение любого локального справочника неявным образом предполагает совместимость с номенклатурой медицинских услуг (НМУ), в частности, при формировании реестров счетов по обязательному медицинскому страхованию.

Вместе с тем, опыт практического применения НМУ для целей клинической лабораторной диагностики в Санкт-Петербурге свидетельствует о ее недостаточности для целей автоматизации клинико-лабораторных исследований, а именно:

- не все виды клинико-лабораторных исследований, выполняемых в клинико-диагностических лабораториях (КДЛ) Санкт-Петербурга, присутствуют в НМУ (в номенклатуре перечислено около 940 тестов, в лабораториях ЛПУ выполняется порядка 2 тыс. видов исследований);
- в ряде случаев НМУ не содержит группировок клинико-лабораторных исследований, необходимых врачу-клиницисту или специалистам по клинической лабораторной диагностике;
- для присутствующих в НМУ клинико-лабораторных исследований не прослеживается связь с правилами подготовки отчетных форм медицинской статистики;
- формулировки НМУ применимы для врача, заказывающего исследование, но часто не достаточны для специалиста, проводящего измерения в лаборатории.

В связи с этим появилась потребность в создании справочника медицинских лабораторных тестов и услуг, основанного на международных стандартах и пригодного для организации обмена данными в Санкт-Петербурге.

В результате анализа различных справочников и номенклатур клинических лабораторных исследований было решено взять за основу международный кодификатор Logical Observation Identifiers Names and Codes (далее – LOINC).

LOINC© – база данных и универсальный стандарт для идентификации медицинских врачебных и лабораторных наблюдений. LOINC устанавливает универсальные кодовые имена и идентификаторы для медицинской терминологии, связанной с лабораторными исследованиями. Он позволяет с высокой степенью детализации определить не только тип выполненного теста, но и особенности методики его постановки. Для этого в стандарте предусмотрено 6 главных классифицирующих осей, логическое взаимодействие которых и выделяет уникальный параметр в классификации результатов оказания медицинской помощи, а также управление результатами научных исследований.

Работа по созданию LOINC проводилась в институте Ридженстриф (Regenstrief) – всемирно известной международной медицинской научно-исследовательской организации, связанной с Индианским университетом (США). Команда специалистов по информатике данного института начала работу над созданием кодификатора в 1994 году.

В настоящее время сотрудники института Ридженстриф занимаются разработкой и развитием базы данных LOINC, подготовкой сопроводительной документации, обработкой запросов пользователей, изменением содержимого кодификатора и дополнительных файлов (описаний, иерархий и других атрибутов).

Кодификатор LOINC – бесплатно распространяемый, удобный в использовании и полезный на практике терминологический стандарт, который получил распространение

более чем в 160 странах мира и содержит большое число кодов для обеспечения обмена результатами лабораторных исследований. Он может и должен активно использоваться при проектировании различных медицинских информационных систем для применения и на территории РФ.

На первом этапе работы по созданию справочника лабораторных тестов в Санкт-Петербургском МИАЦ был подготовлен проект распоряжения об организации информационного обмена направлениями на лабораторные исследования и их результатами. Он был одобрен и согласован главным специалистом по клинической лабораторной диагностике Комитета по здравоохранению профессором А.В. Козловым. 27 ноября 2014 года данный проект был утвержден Комитетом по здравоохранению (Распоряжение от 27.11.2014 № 843-р). В нем было определено пять межрайонных централизованных клиничко-диагностических лабораторий (Кировский район – Консультативно-диагностический центр № 85; Красногвардейский район – Городская поликлиника № 107, Поликлиническое отделение № 103; Петроградский район – Городская поликлиника № 34; Петродворцовый район – Николаевская больница; Фрунзенский район – Консультативно-диагностический центр для детей), которые образовали пилотную зону.

От медицинских организаций пилотной зоны были получены сведения обо всех выполняемых в лабораториях тестах. Полученные данные были проанализированы и объединены в единый справочник медицинских лабораторных тестов и услуг, содержащий перечень тестов, выполняемых в этих лабораториях.

Затем была проведена проверка наличия каждого теста в кодификаторе LOINC. В настоящее время справочник содержит около 1700 тестов, из которых 1400 тестов имеют соответствующий код в LOINC, а 300 тестам присвоены локальные коды.

По состоянию на февраль 2016 года созданный справочник фактически используется в электронном обмене данными лабораторной диагностики между медицинскими организациями пилотной зоны. Для ведения справочника СПб МИАЦ по адресу loinc.nsi.spbmiac.ru организован специализированный сервер. Сервер позволяет авторизованному пользователю просмотреть актуальное состояние справочника, а информационным системам – получить его в электронном виде в соответствии со спецификациями FHIR.

Правообладателем справочника является Санкт-Петербургское государственное учреждение здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр».

В разработке справочника ЛАТЕУС непосредственное участие приняли:

Орлов Геннадий Михайлович – директор СПб МИАЦ, кандидат физико-математических наук;

Карпищенко Анатолий Иванович – начальник сектора по клинической лабораторной диагностике и метрологии СПб МИАЦ, доктор медицинских наук, профессор;

Коган Евгений Игоревич – заместитель директора по информационным технологиям СПб МИАЦ;

Черемисина Полина Николаевна – врач-методист сектора по клинической лабораторной диагностике и метрологии СПб МИАЦ.

При создании базы данных при переводе авторы интерпретировали и адаптировали англоязычные наименования видов клинических лабораторных исследований из кодификатора LOINC, определяли коды LOINC для тестов, фактически используемых в лабораториях Санкт-Петербурга. Авторы определили методику включения тестов в справочник, состав необходимых полей справочника и порядок сопоставления позиций справочника с номенклатурой услуг Министерства здравоохранения РФ.

Справочник тестов

Раздел основан на универсальной международной системе кодирования LOINC® и содержит тесты, которые выполняются в лабораториях Санкт-Петербурга.

Для описания каждого теста используется следующий набор полей:

1. Код (уникальные идентификаторы тестов);
2. Группа (для группировки тестов по видам);
3. Краткое наименование (для печати на бланках ответов);
4. Полное наименование (полное, уникальное наименование теста);
5. Метод исследования (наименование метода исследования);
6. Единица измерения (наименование единиц измерения, в которых описывают результаты исследования);
7. Материал (наименование исследуемого материала).

Код	Группа	Наименование теста	Метод	Единицы измерения	Материал	Полное наименование теста
10331-7	Гем	Rh кровь	Гелевые карты	Тип	Кровь	Резус-фактор (Rh) [тип] в крови
10334-1	Биохим	Раковый АГ 125 сыв/пл	Иммунохимический	Ед/мл	Сыворотка/плазма	Раковый антиген 125 (CA 125) [Ед/объем] в сыворотке или плазме
10335-8	Общекл	ЦСЖ цвет	Макроскопия	Цвет	ЦСЖ	Цвет цереброспинальной жидкости до центрифугирования
10378-8	Общекл	Полихромазия кровь мазок	Микроскопия световая	Наличие	Кровь	Полихромазия [наличие] в крови методом световой микроскопии
10524-7	Цитол	Цервикс экзо цито	Микроскопия световая	Идентификация	Отделяемое половых органов	Микроскопическое исследование [идентификация] цитологического препарата шейки матки
10526-2	Цитол	Мокрота цито	Микроскопия световая	Идентификация	Мокрота	Микроскопическое исследование [идентификация] цитологического препарата мокроты

Важно отметить следующее:

- тесты приведены в справочнике с точностью до метода; разные методы – разные коды;
- коды указаны по справочнику LOINC®, однако наименования тестов приведены те, которые приняты в российской практике лабораторной диагностики;
- в случаях, когда в LOINC® отсутствует код теста, фактически исполняемого в лабораториях Санкт-Петербурга, таким тестам присваивались локальные коды (начинаются со знака X).

Справочник услуг

Раздел основан на «Номенклатуре медицинских услуг», в редакции Приказа МЗ РФ от 10.12.2014 № 813-н (далее — Номенклатура). Он содержит перечень наименований, которые врачи используют в медицинских организациях при назначении пациентам лабораторных исследований. В случаях, когда наименование в Номенклатуре не определяет вид материала, для которого проводится измерение, в справочнике введены дополнительные строки и присвоены дополнительные локальные коды.

Для нумерации локальных кодов услуг применена практика, сложившаяся в Санкт-Петербурге при ведении справочника услуг для территориальной программы обязательного медицинского страхования. При отсутствии необходимого кода в федеральной Номенклатуре, организуется нумерация в четвертой группе цифр начиная с 999 и далее по убыванию. В последующем регион представляет в МЗ РФ предложения по расширению федеральной номенклатуры, и при появлении в следующей ее версии необходимых услуг локальные коды заменяются федеральными.

Пример формирования раздела «услуги»:

Включено в справочник МИАЦ

Расширение номенклатуры услуг МЗ РФ

Код услуги	Наименование услуги по Номенклатуре МЗ	Дополнительный код услуги, введенный МИАЦ	Наименование для дополнительного кода услуги МИАЦ
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена в крови	A09.05.130.999	Простата специфический антиген (ПСА)
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена в крови	A09.05.130.998	Простата специфический антиген (ПСА) свободный
A09.05.130	Исследование уровня простатспецифического антигена в крови	A09.05.130.997	Простата специфический антиген свободный/ простата специфический антиген общий (fPSA/tPSA)
A08.16.006	Цитологическое исследование препарата тканей пищевода		
A08.16.007	Цитологическое исследование препарата тканей желудка		

Код по номенклатуре услуг МЗ РФ

Примечание: оплата услуг производится на основании основных кодов Номенклатуры МЗ РФ. Дополнительные коды не влияют на оплату и обеспечивают только удобство и точность назначений.

Стандарт FHIR

FHIR – международный стандарт нового поколения для электронного обмена медицинскими данными. Применение FHIR в данном проекте было обусловлено следующими его преимуществами:

Открытость и доступность документов стандарта:

- для получения доступа к стандарту не надо быть членом HL7;
- есть online спецификация;
- есть документация на русском языке <http://fhir-ru.github.io/>

Ориентация на WEB и реализуемость:

- поддержка RESTful;
- формат: JSON, XML;
- OAuth;
- совместим с HL7 v2, v3, CDA.

Наличие развитой «экосистемы» разработчиков вокруг стандарта:

- международный email канал;
- библиотеки и примеры;
- публичные FHIR-сервера;
- регулярные коннектоны (мастер-классы).

Благодарности

Участники проекта выражают благодарность специалистам в области стандартов информационного взаимодействия, чьи профессиональные советы и неравнодушная позиция помогли проекту состояться:

Ивану Владимировичу Емелину (ООО «РИНТЕХ», г. Москва)

Михаилу и Николаю Рыжиковым (ЗАО WaveAccess, г. Санкт-Петербург)

Приложения

Регламент информационного взаимодействия

1. Общие положения

1.1. Обмен информацией в электронной форме проводится с целью повышения оперативности получения врачом результатов лабораторных исследований, снижения трудозатрат на ведение информации по лабораторным исследованиям (далее – ЛИ), повышения эффективности контроля процесса назначения и выполнения ЛИ.

1.2. Сокращения:

ЛИ	Лабораторные исследования
РЕГИЗ	Государственная информационная система «Региональный фрагмент единой государственной информационной системы в сфере здравоохранения» Санкт-Петербурга
ЛАТЕУС	Справочник лабораторных тестов и услуг
МИС	Медицинская информационная система
ЛИС	Лабораторная информационная система
МО	Медицинская организация
ТМ ОДЛИ	Технологический мониторинг обмена данными лабораторных исследований в электронной форме в Санкт-Петербурге
ИАМ	Подсистема «Информационно-аналитический модуль» РЕГИЗ

1.3. Обмен данными лабораторных исследований в электронной форме в Санкт-Петербурге должен осуществляться через подсистему «Обмен данными лабораторных исследований» РЕГИЗ.

2. Участники информационного взаимодействия и их роли

2.1. Медицинская организация, назначающая ЛИ, обеспечивает:

- 2.1.1. передачу информации о назначенном ЛИ в РЕГИЗ;
- 2.1.2. получение информации о статусе исполнения ЛИ из РЕГИЗ;
- 2.1.3. получение результатов ЛИ из РЕГИЗ.

2.2. Медицинская организация, выполняющая ЛИ, обеспечивает:

- 2.2.1. получение информации о назначенном ЛИ из РЕГИЗ;
- 2.2.2. передачу информации о результатах ЛИ в РЕГИЗ.

2.3. СПб ГБУЗ МИАЦ обеспечивает:

- 2.3.1. актуализацию справочника лабораторных тестов и услуг;
- 2.3.2. актуализацию справочника медицинских организаций Санкт-Петербурга;
- 2.3.3. контроль обмена информацией между участниками информационного взаимодействия.

3. Обязанности медицинской организации, назначающей ЛИ

3.1. При назначении ЛИ:

3.1.1. Передать в РЕГИЗ в электронной форме информацию о назначенном ЛИ:

3.1.1.1. Сведения о пациенте:

3.1.1.1.1. Идентификатор пациента (код пациента в МИС), его паспортные данные или СНИЛС;

3.1.1.1.2. Информация о Ф.И.О. пациента;

3.1.1.1.3. Информация об адресе пациента.

3.1.1.2. Сведения о направлении:

3.1.1.2.1. Общие сведения о направлении (идентификатор, дата, автор и т.п.);

3.1.1.2.2. Информация о назначенных услугах и враче, сделавшем назначение;

3.1.1.2.3. Данные о случае обслуживания, в рамках которого назначено исследование;

3.1.1.2.4. Данные о состоянии пациента (диагнозы, информация о росте, весе пациента и т.п.).

3.2. При определении статуса исполнения ЛИ:

3.2.1. Передать в РЕГИЗ идентификатор МО из регионального справочника МО и идентификатор направления в МИС.

3.3. При получении результатов ЛИ из РЕГИЗ:

3.3.1. Передать в РЕГИЗ идентификатор МО и лаборатории из регионального справочника МО, идентификатор направления в МИС.

4. Обязанности медицинской организации, выполняющей ЛИ

4.1. При поступлении образца на ЛИ:

4.1.1. Передать в РЕГИЗ:

4.1.1.1. Код лаборатории, которая должна выполнить исследование (КДЛ, МЦКДЛ), из регионального справочника МО;

4.1.1.2. Штрих-код контейнера с биоматериалом или идентификатор направления в МИС.

4.1.2. Получить из РЕГИЗ информацию о назначенном ЛИ.

4.2. После подписания врачом результатов ЛИ:

4.2.1. Передать в РЕГИЗ, в случае наличия в электронной форме информации о направлении на ЛИ:

4.2.1.1. Общие сведения о результате (идентификатор, дата и т.п.);

4.2.1.2. Ссылка на направление в электронной форме;

4.2.1.3. Информация о враче, выполнившем исследование и утвердившем результат;

4.2.1.4. Значение результата.

4.2.2. Передать в РЕГИЗ, в случае отсутствия в электронной форме информации о направлении на ЛИ:

4.2.2.1. Общие сведения о результате (идентификатор, дата и т.п.);

4.2.2.2. Информация о враче, выполнившем исследование и утвердившем результат;

4.2.2.3. Значение результата.

4.3. При появлении необходимости внесения изменений в ЛАТЕУС (появлении нового лабораторного теста, услуги и т.д.) подать в СПб ГБУЗ МИАЦ заявку с описанием изменений, отправив электронное письмо на адрес lateus@spbmiac.ru.

5. Обязанности СПб ГБУЗ МИАЦ

5.1. Актуализировать по запросам медицинских организаций информацию в ЛАТЕУС.

5.2. Актуализировать по запросам медицинских организаций информацию в справочнике медицинских организаций Санкт-Петербурга.

5.3. Осуществлять технологический мониторинг обмена данными лабораторных исследований в электронной форме в Санкт-Петербурге.

5.4. Предоставлять доступ МО к результатам ТМ ОДЛИ в ИАМ по запросу.

6. Технические требования

6.1. Подробное описание технических требований к формату обмена информацией в электронной форме при выполнении ЛИ в Санкт-Петербурге определяются интеграционными профилями, являющимися приложением к настоящему регламенту.

Интеграционные профили опубликованы на сайте СПб ГБУЗ МИАЦ spbmiac.ru.