

журнал

ISSN 2311-2441

# Поликлиника

Издание для специалистов  
всех клинических дисциплин  
и лабораторной медицины,  
работников КДЛ



## альфаЛАБЪ

Лабораторная  
Информационная  
Система



### АЛЬФА ЗНАЧИТ ПЕРВЫЙ

Драйв. Мощность. Качество.



Цифровизация лабораторной службы «по-крупному»:  
архитектура ЛИС и опыт реализации региональных  
и централизованных проектов – стр. 6

8 (800) 600-30-42  
[info@alfalabsystem.ru](mailto:info@alfalabsystem.ru)  
[www.alfalabsystem.ru](http://www.alfalabsystem.ru)

# Лаборатория ЛПУ



## Спецвыпуск

№ 18, 2022

Объединенный каталог  
«Пресса России»  
индекс 38800

Google play



App Store



# Цифровизация лабораторной службы «по-крупному»: архитектура ЛИС и опыт реализации региональных и централизованных проектов

А.А. Егорушкин, генеральный директор ООО «АльфаЛАБ»

Ю.О. Егорушкина, директор по развитию ООО «АльфаЛАБ»



Статья описывает возможные архитектуры профессиональной ЛИС «АльфаЛАБ» при реализации региональных проектов по внедрению лабораторной информационной системы (ЛИС) в рамках реализации единого цифрового контура ЕГИСЗ РФ.

## Место подсистемы ЛИС в архитектуре ЕГИСЗ субъекта РФ

С точки зрения нормативных актов ЕГИСЗ РФ для ИТ-поддержки процессов, связанных с лабораторными исследованиями, предназначены следующие системы (подсистемы), которые должны быть реализованы в субъекте РФ:

- Подсистема Лабораторные исследования (ЛИ),
- Лабораторные информационные системы (ЛИС) медицинских организаций (МО).

Подсистема ЛИ обеспечивает [1]:

а) сбор, централизованное хранение и оперативный доступ к имеющимся данным лабораторных

исследований с автоматизированных рабочих мест медицинских работников при осуществлении ими своей профессиональной деятельности в рамках субъекта Российской Федерации, проводящих лабораторную диагностику и лечебно-диагностический процесс;

б) анализ обоснованности назначений лабораторных исследований (в том числе повторных).

Кроме вышеуказанного, ведение Подсистемы ЛИ включает [2] обмен данными направлений на лабораторные исследования между направляющей и целевой медицинскими организациями.



Рис. 1. Место подсистемы ЛИС в архитектуре ЕГИСЗ субъекта РФ

ЛИС обеспечивает цифровизацию всех этапов лабораторного процесса, проводимых в МО:

- Преаналитический этап: взятие, маркировка проб биоматериала пациента, прием, регистрация, сортировка, выбраковка проб в лаборатории;
- Аналитический этап: управление лабораторным оборудованием в части отправки заданий на лабораторные исследования и получение результатов, ввод результатов исследований, проводимых вручную, обеспечение проведения специализированных видов исследований (ИФА, ПЦР, бактериология, цитология и гистология);
- Постаналитический этап: валидация результатов, формирование электронных медицинских документов (ЭМД), подписывание ЭМД электронной подписью (ЭП), выдача результатов лабораторных исследований в виде бумажного (печатного) документа и в виде ЭМД, подписанного ЭП врача и МО, передача результатов лабораторных исследований в другие информационные системы, ведение внутрिलाбораторного контроля качества, формирование отчетов по различным показателям.

С точки зрения функциональных возможностей и глубины их проработки ЛИС можно разделить условно на профессиональные ЛИС и ЛИС, реализованные в составе МИС.

Профессиональные ЛИС – это отдельные программные продукты, которые могут функционировать независимо от других систем (не являются зависимым компонентом другого программного продукта) и которые имеют широкий спектр функциональных возможностей,

необходимых лаборатории, и, самое главное, – глубокую проработку этих функциональных возможностей. Глубина проработки подразумевает реализацию функциональных возможностей в различных вариациях с возможностью тонкой настройки под требования лаборатории с помощью имеющихся встроенных средств. Помимо этого, профессиональные ЛИС позволяют автоматизировать многие рутинные операции за счет настраиваемых правил и пакетной обработки данных.

В отличие от профессиональных ЛИС, лабораторные системы, реализованные в составе МИС (в том числе региональных МИС), как правило, реализуют только базовые, типовые функции без возможности расширения, тонкой настройки с использованием встроенных средств системы.

В сложившейся практике единого цифрового контура (ЕЦК) ЕГИСЗ при реализации подсистемы ЛИС субъекты РФ используют следующие подходы:

- Централизованная подсистема ЛИС на платформе ГИС субъекта. При этом данный подход не исключает точечных инсталляций ЛИС в отдельных МО (как правило, с крупными или централизованными лабораториями, которые использовали ЛИС еще до внедрения централизованной подсистемы ЛИС в субъекте).
- Использование различных ЛИС (в том числе профессиональных) в МО, объединенных через подсистему ЛИ субъекта (так называемый интеграционный подход).
- Использование региональной подсистемы ЛИС на базе **профессиональной** ЛИС.

## Архитектура региональной подсистемы ЛИС субъекта РФ на базе профессиональной ЛИС «АльфаЛАБ»

ЛИС «АльфаЛАБ» является профессиональной [3] лабораторной системой, установленной в более чем 250 лабораториях России и СНГ. На базе ЛИС «АльфаЛАБ» была реализована подсистема ЛИС в ряде субъектов РФ. В зависимости от задач и особенностей реализации ЕЦК ЕГИСЗ каждого субъекта применялась одна из нижеперечисленных архитектур построения централизованной подсистемы ЛИС на базе ЛИС «АльфаЛАБ».

### Централизованная архитектура региональной ЛИС

**Централизованная архитектура региональной ЛИС предполагает установку единого экземпляра ЛИС в центре обработки данных (ЦОД) субъекта РФ. С рабочих мест и анализаторов лабораторий МО происходит подключение к единому сервису ЛИС субъекта РФ.** При использовании централизованной архитектуры используется единая база данных ЛИС, в которой сохраняются все заявки на лабораторные исследования, все полученные результаты, ЭМД и прочие данные, а также в единой базе данных ведутся настройки для каждой лаборатории. **ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет при использовании централизованной архитектуры производить конфигурирование «от общего к частному»,**

**то есть иметь общие региональные настройки, которые могут переопределяться или дополняться для каждой конкретной лаборатории.** Такой подход позволяет, с одной стороны, отразить в конфигурации особенности каждой лаборатории, а с другой стороны не дублировать многократно общие настройки для всех лабораторий. При использовании централизованной архитектуры ЛИС «АльфаЛАБ» позволяет собирать общую отчетность по всем лабораториям субъекта, а также позволяет хранить ЭМД и регистрировать их в РЭМД и передавать в ВИМИС. То есть фактически ЛИС «АльфаЛАБ» при использовании централизованной архитектуры реализует часть функций подсистемы ЛИ субъекта.

Для примера, централизованная архитектура подсистемы ЛИС была реализована на базе профессиональной ЛИС «АльфаЛАБ» в **Республике Коми (РК)**. Серверная часть ЛИС «АльфаЛАБ» и СУБД развернуты на серверах в ЦОД ЦИТ (Центра информационных технологий) РК. Подключение клиентских рабочих мест и драйверов анализаторов осуществляется к серверу ЛИС через защищенную сеть передачи данных.



Рис. 2. Централизованная архитектура региональной ЛИС

Выбор централизованной архитектуры подсистемы ЛИС специалистами РМИАЦ РК был обусловлен следующими факторами:

- Единая концепция к созданию централизованных подсистем ЕЦК ЕГИСЗ субъекта. Другими словами, все подсистемы ЕЦК ЕГИСЗ РК создавались по централизованной архитектуре и ЛИС не должна была стать исключением.
- Наличие качественного отказоустойчивого ЦОД ЦИТ РК, который смог обеспечить необходимые серверные мощности для компонент ЛИС с возможностью их резервирования.
- Наличие надежных защищенных каналов связи, обеспеченных компанией Ростелеком.

При построении централизованной архитектуры ЛИС предъявляются повышенные требования к надежности ЦОД, каналов связи и возможностям резервирования, реализованным в ЛИС и на системном уровне. При соответствии инфраструктуры этим требованиям система работает надежно и бесперебойно.

### Распределенная архитектура региональной ЛИС

Распределенная архитектура региональной ЛИС подразумевает установку отдельного экземпляра ЛИС для каждой МО. ЛИС может устанавливаться как на локальные серверы МО, так и на отдельные серверы, развернутые в ЦОД. Клиентские рабочие места и драйверы анализаторов подключаются каждый к своему серверу ЛИС данной МО. Так как каждая лаборатория работает в собственном экземпляре ЛИС, то имеется возможность сконфигурировать ЛИС индивидуально под требования каждой лаборатории. Однако при распределенной архитектуре более трудоемко поддерживать унифицированные настройки для всех лабораторий субъекта.

Чтобы получить единую отчетность и централизованное хранилище ЭМД результатов лабораторных исследований, субъект может развернуть отдельную подсистему ЛИ, но также есть возможность использования модуля Единое информационное пространство (ЕИП) «АльфаЛАБ». ЕИП позволяет собирать сводную отчетность по всем подключенным ЛИС, обеспечивает единую точку входа для удаленного просмотра результатов пациентов, хранит ЭМД и регистрирует их в РЭМД и передает в ВИМИС.

Для примера, распределенная архитектура ЛИС реализована на базе ЛИС «АльфаЛАБ» в Кемеровской области. Серверная часть ЛИС «АльфаЛАБ» и СУБД установлены локально на сервере в каждой МО. Клиентские рабочие станции и драйверы анализаторов подключаются к серверу ЛИС по локальной сети МО. ЛИС в каждой МО также развернут локально и интеграция ЛИС с ЛИС осуществляется напрямую внутри МО. Все полученные результаты лабораторных исследований, сформированные ЭМД с ЭП, передаются из ЛИС «АльфаЛАБ» в подсистему ЛИ региона, которая реализована с помощью решения компании «Нетрика Медицина». Подсистема ЛИ обеспечивает сбор централизованной отчетности, хранение ЭМД и регистрацию их в РЭМД и передачу в ВИМИС.

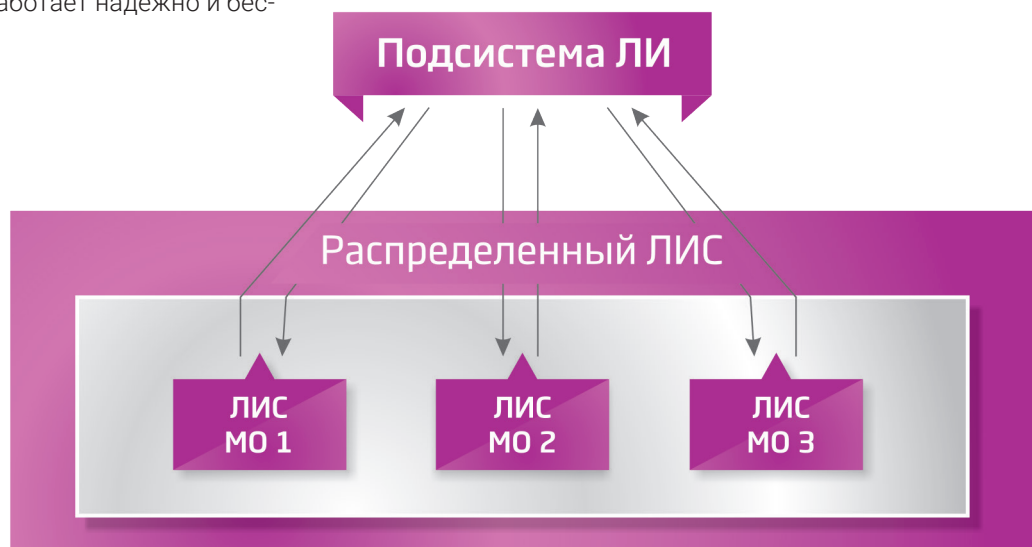


Рис. 3. Распределенная архитектура региональной ЛИС

Выбор распределенной архитектуры ЛИС специалистами КОМИАЦ был обусловлен следующими факторами:

- Имеющаяся МИС имеет распределенную архитектуру.
- Наличие подсистемы ЛИ с гибкими интеграционными возможностями.
- Недостаточные характеристики серверов в ЦОД для разворачивания ЛИС в централизованной архитектуре.
- Недостаточная надежность каналов связи, особенно на удаленных территориях.

При построении распределенной архитектуры ЛИС предъявляются повышенные требования к мониторингу работоспособности локальных серверов и полноте передачи данных в подсистему ЛИ региона.

### Гибридная архитектура региональной ЛИС

Гибридная архитектура региональной ЛИС подразумевает использование отдельных экземпляров ЛИС для групп лабораторий. То есть гибридная архитектура объединяет в себе признаки как централизованной архитектуры (в том аспекте, что несколько лабораторий могут работать в одном экземпляре ЛИС), так и признаки распределенного решения (в том аспекте, что в субъекте имеются несколько инсталляций ЛИС).

Гибридная архитектура ЛИС может использоваться:

- **При наличии крупной централизованной лаборатории (например, на базе ГЧП).** Для этой лаборатории устанавливается отдельный сервер ЛИС. К этому серверу могут также подключаться экспресс-лаборатории МО, которые обслуживаются данной централизованной лабораторией.
- **При реализованной концепции централизации лабораторной службы в субъекте.** Каждая централизованная лаборатория имеет собственный сервер ЛИС. Все прочие нецентрализованные лаборатории МО субъекта работают в отдельном экземпляре ЛИС.
- **Для больших регионов с наличием удаленных территорий с лабораториями и недостаточно надежными каналами связи.** На этих удаленных территориях используются локальные сервера ЛИС в каждой МО.

При использовании гибридной архитектуры ЛИС сбор и хранение всех данных по лабораторным исследованиям субъекта ложится на подсистему ЛИ, которая может быть реализована как на базе стороннего решения, так и с помощью ЕИП «АльфаЛАБ».



Рис. 4. Гибридная архитектура региональной ЛИС

Для примера, гибридная архитектура ЛИС «АльфаЛАБ» реализована в Кировской области на примере ООО «ЦКДЛ» – коммерческой централизованной лаборатории, выполняющей большие объемы лабораторных исследований по государственному заказу. В ООО «ЦКДЛ» развернут ЛИС «АльфаЛАБ» для централизованной лаборатории, а также для экспресс-лабораторий, находящихся в МО, которые обслуживаются этой централизованной лабораторией. То есть в отдельном экземпляре ЛИС выполняется работа как централизованной лаборатории, так и экспресс-лабораторий, выполняющих те исследования на местах, которые не могут быть выполнены централизованно либо в силу срочности выполнения, либо в силу невозможности длительной транспортировки.

Также гибридная архитектура ЛИС «АльфаЛАБ» реализована в Республике Казахстан в сети клиническо-диагностических лабораторий «КДЛ ОЛИМП», имеющей 18 лабораторных центров по всей стране. Крупные централизованные площадки работают в отдельных экземплярах ЛИС. Небольшие лаборатории, выполняющие только базовый набор исследований, работают в общем экземпляре ЛИС. Кроме того, все COVID ПЦР-лаборатории «КДЛ ОЛИМП» (в количестве 18 лабораторий) работают в отдельном общем экземпляре ЛИС. Единая сводная отчетность по всем лабораториям, удаленный доступ к результатам исследований для пациентов, врачей и партнеров обеспечивается с помощью Единого информационного пространства «АльфаЛАБ».

## Выводы

Реализация ЛИС в субъекте РФ в рамках ЕЦК ЕГИСЗ РФ на базе профессиональной ЛИС позволяет помимо выполнения основных показателей ЕЦК обеспечить надежную и бесперебойную работу лабораторной службы с учетом требований и задач каждой лаборатории субъекта. Профессиональная ЛИС «АльфаЛАБ» имеет всесторонний опыт реализации региональных проектов. **В зависимости от задач субъекта РФ, обеспеченности субъекта ЦОД и надежности каналов связи, ЛИС «АльфаЛАБ» может быть развернут в централизованной, распределенной или гибридной архитектуре.** ЛИС «АльфаЛАБ» может взаимодействовать с подсистемой ЛИ региона либо самостоятельно реализовать часть функций ЛИ в части сбора и хранения результатов лабораторных исследований, формирования сводной отчетности, интеграции с МИС на платформе ГИС субъекта, хранения и регистрации СЭМД в РЭМД и передачи данных в ВИМИС.

## Литература

1. Приказ Министерства здравоохранения РФ от 24 декабря 2018 г. № 911н "Об утверждении Требований к государственным информационным системам в сфере здравоохранения субъектов Российской Федерации, медицинским информационным системам медицинских организаций и информационным системам фармацевтических организаций".
2. Методические рекомендации по обеспечению функциональных возможностей централизованной системы (подсистемы) «Лабораторные исследования» государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации.
3. Журнал «Современная лабораторная диагностика» №3(29)'19. Возможности ЛИС «АльфаЛАБ» для региональных проектов. А.А. Егорушкин, Ю.О. Егорушкина.