

История создания Справочника медицинских лабораторных тестов и услуг

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 созданы путем частных договоренностей между разработчиками лабораторных и медицинских информационных систем, в частности, ЛИС «Акросс», МИС «VS-Clinic», ЛИС и МИС «Ариадна», МИС «Самсон».

Действующие системы не основаны на каких-либо общепринятых стандартах передачи данных и поэтому не предназначены для расширения на регион в целом.

Кроме того, действующие системы часто используют 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», исходящей от страховых организаций, в первую очередь, в сфере обязательного медицинского страхования. Обусловлено это необходимостью интерпретации законченных случаев и объёма медицинской помощи с позиций стоимости оказанных «медицинских услуг» при подготовке и формировании реестров счетов.

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

- не все виды клинко-лабораторных исследований, выполняемых в клинко-диагностических лабораториях (КДЛ) Санкт-Петербурга, присутствуют в НМУ (в номенклатуре перечислено около 940 тестов, в лабораториях ЛПУ выполняется порядка 2 тыс. видов исследований);
- в НМУ существуют клинко-лабораторные исследования, которые (вследствие низкой информативности) в КДЛ Санкт-Петербурга на практике не выполняются;
- в ряде случаев НМУ не содержит группировок клинко-лабораторных исследований, необходимых врачу-клиницисту или специалистам по клинической лабораторной диагностике;
- для присутствующих в НМУ клинко-лабораторных исследований не прослеживается их связь с системой тарифов ТФОМС Санкт-Петербурга;
- для присутствующих в НМУ клинко-лабораторных исследований не прослеживается связь с правилами подготовки отчетных форм медицинской статистики.

В связи с этим появилась потребность в создании справочника медицинских лабораторных тестов, 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. Целью ее создания явилось упрощение обмена и объединение

результатов оказания медицинской помощи, 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 140 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. LOINC применяет универсальные кодовые имена и идентификаторы для медицинской терминологии, связанной с электронными медицинскими картами. 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:

1. Component field – множество компонентов, т.е. тех параметров, которые измеряются, оцениваются или наблюдаются (например, мочевины, эритроциты, время свертывания и т.д.).

2. Kind of property – тип свойства, измеряемого у исследуемого

компонента (например, масса, молярная концентрация, длительность, объем и т.д.).

3. Time aspect – временная характеристика, интервал времени, в течение которого проводится исследование (например, одномоментное, в течение часа, в течение суток).

4. System/Specimen – система, в контексте которой проводилось исследование, или тип образца, который брался для проведения исследования (например, осадок мочи, артериальная кровь, сердце как орган, пациент и т.д.).

5. Type of scale – тип шкалы измерения, определяющий тип полученного результата (например, количественный, порядковый, качественный, описательный).

6. Type of method – тип метода, которым проводилось измерения (например, микроскопия, иммунофлюоресцентный анализ, расчетный, ручной и т.д.).

На первом этапе работы по созданию справочника лабораторных тестов в Санкт-Петербургском Государственном бюджетном учреждении здравоохранения «Медицинский информационно-аналитический центр» 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 центральных 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 них были получены сведения обо всех выполняемых в лаборатории тестах. Полученные данные были проанализированы и объединены в единый справочник медицинских лабораторных тестов. Структура справочника содержит перечень тестов, выполняемых в лаборатории, каждый из которых описывается следующим набором полей:

1. Код (поле содержит уникальные идентификаторы лабораторных тестов);
2. Группа (поле предназначено для группировки лабораторных тестов по видам);
3. Наименование (поле предназначено для представления сокращенных наименований тестов),
4. Полное наименование (поле содержит полное, уникальное наименование теста);
5. Метод исследования (поле содержит название метода, с помощью которого проходит исследование);
6. Единица измерения (поле содержит наименование единиц измерения, в которых описывают результаты исследования);
7. Материал (поле содержит наименование вида материала, используемого для выполнения теста).

Затем была проведена проверка наличия каждого теста в кодификаторе LOINC. В настоящее время справочник содержит 1693 теста, из которых 1371 тест, выполняемый в МЦКДЛ, имеет соответствующий код в LOINC, а для 322 тестов таких кодов нет. Этим тестам были присвоены специальные коды.

В настоящее время начинается тестирование сервисов обмена данными клинических лабораторных исследований между медицинскими учреждениями пилотной зоны.

Авторский коллектив

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

В разработке справочника непосредственное участие приняли:

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

Карпищенко Анатолий Иванович – начальник сектора клинической лабораторной диагностики СПб ГБУЗ «МИАЦ», доктор медицинских наук профессор;

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

Черемисина Полина Николаевна – врач-методист сектора клинической лабораторной диагностики СПб ГБУЗ «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, порядок сопоставления позиций справочника с номенклатурой услуг Министерства здравоохранения РФ и при необходимости их расширения.