

Централизованная микробиологическая лаборатория как информационный хаб

С.А. Гордеева, зав. централизованной бактериологической лабораторией СПб ГБУЗ «Больница Боткина» (Санкт-Петербург)

Сегодня медицинская микробиология переживает профессиональный подъем. В значительной мере это связано с действием Приказа № 464н от 18.05.2021 МЗ РФ, в котором особое внимание уделяется необходимости автоматизации и информатизации микробиологических лабораторий с помощью лабораторной информационной системы (ЛИС) [1]. С другой стороны, постоянно растут требования к повышению эффективности этой важнейшей отрасли лабораторной диагностики, которая должна соответствовать высокому уровню оказания медицинской помощи пациентам. Для этого необходимо внедрять современные комплексные методы диагностики, повышающие информативность исследований и сокращающие время получения результатов. Важнейшим аспектом является также обеспечение эффективного контроля качества на всех этапах лабораторной диагностики, включая интерпретацию результатов с учетом актуальных справочно-информационных материалов и референсных баз данных. Современная микробиологическая лаборатория характеризуется полной автоматизацией производственных процессов, постоянным обучением персонала и учетом экономических показателей с целью получения качественных результатов при рациональном использовании времени и ресурсов.

Данная статья посвящена роли информационных систем, используемых в практике централизованной бактериологической лаборатории Клинической инфекционной больницы имени С. П. Боткина (Санкт-Петербург). К ним относятся: ЛИС АКЛ и модуль Бактериология, а также справочно-информационная система «Абиограм» и платформа AMRcloud.

Оснащение ЦБЛ

Централизованная бактериологическая лаборатория (ЦБЛ) Больницы Боткина (СПб) с 2019 года по распоряжению Комитета по здравоохранению выполняет бактериологические исследования для многопрофильных стационаров, родильных домов и амбулаторной службы семи районов Санкт-Петербурга, а это более 70 медицинских организаций. Ежедневно в лабораторию поступает 1500–2000 образцов различных биологических материалов, для которых проводится от 500 до 1000 тестов по идентификации возбудителей инфекций, а также 300–400 тестов по



Рис. 1. Примерный ежедневный объем исследований, проводимых в ЦБЛ Больницы им. С. П. Боткина

определению чувствительности микроорганизмов к антимикробным препаратам (рис.1).

Ключевую роль в организации рабочих процессов и управлении информационными потоками играет лабораторная информационная система (ЛИС). ЛИС — необходимый и важнейший компонент всей инфраструктуры современной централизованной лаборатории. С 2018 года наша лаборатория работает под управлением ЛИС «Акросс-Клиническая Лаборатория» (АКЛ), разработанной российской компанией «Лаборатория «Акросс-Инжиниринг». ЛИС АКЛ обеспечивает:

- Оптимизацию потоков лаборатории.
- Автоматизацию всех рутинных процессов.
- Единое управление данными.
- Сокращение сроков выполнения исследований и получения результатов.
- Эффективное использование современного оборудования.
- Оперативную передачу качественной и достоверной лабораторной информации.
- Возможность компьютерного анализа и получения отчетных форм.
- Минимизацию ошибок.
- Экономия и контроль расхода ресурсов.
- Повышение производительности труда.

В 2024 году наша лаборатория уже представляет собой полноценный информационный хаб, состоящий из 47 компьютеризированных рабочих мест, 27 анализаторов, более 100 единиц вспомогательного оборудования. Сложенная и контролируемая работа всего комплекса обеспечивается с помощью специализированного модуля Бактериология ЛИС АКЛ, в который входят блоки санитарной бактериологии и контроля качества. Под управлением ЛИС проводятся

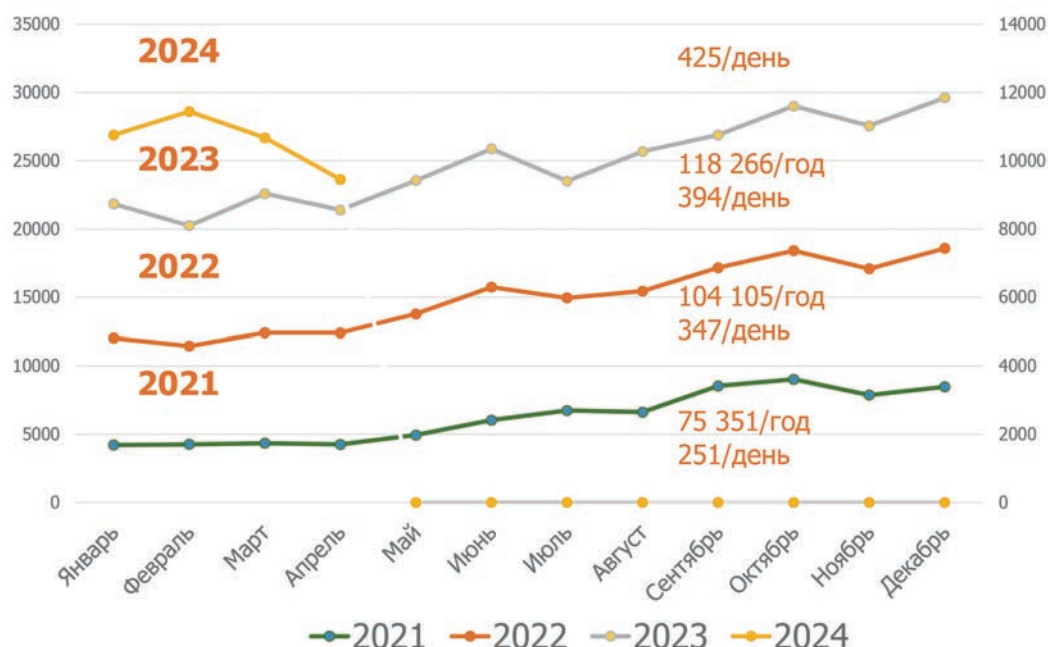


Рис. 2. Динамика количества идентификаций методом масс-спектрометрии

также ПЦР, ИХА, ИФА и серологические исследования. Это ускоряет выдачу результатов в среднем до 24–48 часов.

Автоматизированы все основные этапы микробиологического исследования: регистрация биоматериала, приготовление питательных сред, первичный посев, исследование стерильных биоматериалов (кровь, ликвор), исследование мочи, идентификация и определение чувствительности. Все результаты из анализаторов передаются непосредственно в ЛИС. Интеграция ЛИС и МИС больницы позволяет автоматически отправлять валидированные результаты лечащим врачам, а отчеты по определенным группам исследований в единую государственную информационную систему здравоохранения (ЕГИСЗ).

В лаборатории настроена интеграция данных статистического модуля «Myla» (BioMerieux) [2] и ЛИС, что позволяет более четко анализировать и прогнозировать сроки получения положительного сигнала от анализаторов гемокультур в зависимости от вида микроорганизма, просматривать кривые роста и формировать отчеты по уровню контаминации. Реализованы автоматическое подписание флакона и выгрузка в систему, что существенно ускоряет цикл выдачи ответа как для лечащих врачей нашего стационара, так и для врачей других стационаров, сотрудничающих с нашей лабораторией.

В связи с постоянным ростом объемов поступающего биоматериала и расширением спектра исследований увеличивается количество идентификаций методом масс-спектрометрии. Если в 2021 году в лаборатории ежедневно проводилась 251 идентификация, то в 2024 это число выросло до 425 (рис. 2). Подключение всех анализаторов к ЛИС и настройка удаленного доступа для врачей дает возможность отслеживать аналитический процесс и валидировать результаты на приборах со своего рабочего места,

что существенно оптимизирует работу. Весь процесс от создания назначения на масс-спектрометрию до получения результата анализатора автоматизирован с помощью ЛИС. Врач может просматривать результаты, не выходя из кабинета.

Новые функции ЛИС

ЛИС постоянно развивается компанией-разработчиком, появляются новые полезные функции, которые позволяют еще больше повысить эффективность лабораторного производства.

В ЛИС АКЛ появилась возможность просмотра всех образцов крови от одного пациента во вкладке электронного рабочего журнала, что очень удобно и позволяет существенно экономить временные ресурсы.

Еще одна важная функция модуля Бактериология — Журнал заданий для лаборанта, который помогает осуществлять микроменеджмент производства. На каждом из этапов врач видит, что сделал лаборант, например: посев культур, постановку панелей антимикробных препаратов для определения чувствительности и др. Журнал лаборанта дает возможность оценить, сколько уже сделано, и что еще находится в работе, а также позволяет производить расчет услуг.

Блок контроля качества модуля Бактериология

В модуле Бактериология реализован контроль качества микробиологических исследований, который предназначен для контроля полного цикла, включая характеристики питательных сред, контроль постановки антимикробных препаратов, учет количества и печать этикеток для каждой чашки Петри с названием среды, даты приготовления, срока годности и др.

Процесс проведения контроля качества полностью фиксируется в специальном разделе электронного

рабочего журнала модуля Бактериология. В конце проверки формируется бланк заключения о результате контроля качества, что обеспечивает прослеживаемость по времени и исполнителю. Контроль качества работает как для диско-диффузионного метода (ДДМ) с указанием зоны задержки роста (ЗЗР) и контрольного штамма, так и для проверки минимальной подавляющей концентрации (МПК) при работе с картами для анализаторов для определения чувствительности.

В ЛИС есть возможность построения графиков контроля качества за определенные периоды времени. Ранее мы использовали для этого программное обеспечение прибора «Адажио». Теперь вся информация постановок контроля качества хранится в ЛИС и помогает выявлять и фиксировать слабые места в рабочих процессах. В ЛИС есть удобная опция группового одобрения результатов по выбранным критериям, к которым относятся, в частности, отрицательные результаты анализа или рост нормальной микрофлоры.

AMRcloud

В мае 2023 года заместитель министра здравоохранения РФ Плутницкий А. Н. направил в адрес органов исполнительной власти субъектов РФ в сфере здравоохранения письмо по вопросу организации локального мониторинга антибактериальной резистентности, подготовленное с учетом информации главного внештатного специалиста по клинической микробиологии и антибактериальной резистентности МЗ России Козлова Р. С. [3].

В июне 2023 года Комитет по здравоохранению г. Санкт-Петербурга направил запрос о возможности внедрения локального мониторинга антимикробной резистентности, существующих проблемах и путях их решения в адрес 18 медицинских организаций СПб. Важность данной проблемы подчеркивается информационным письмом МЗ РФ «Вопросы организации системы локального мониторинга антибиотикорезистентности» от 25 мая 2023 г. (№ 30–5/И/2–9190) о необходимости обязательного проведения мониторинга антибиотикорезистентности в многопрофильных медицинских организациях с коечным фондом более 500 коек посредством внедрения единой цифровой системы локального микробиологического мониторинга.

Платформа AMRcloud [3] упоминалась в указанном письме МЗ РФ в качестве примера программного решения, которое направлено на решение вопросов локального мониторинга антимикробной резистентности и обеспечивает доступ к локальным данным по стационару.

По нашему опыту AMRcloud позволяет просто и наглядно:

- оценивать резистентность нозокомиальной инфекции;
- обосновывать необходимость внедрения берегающих протоколов антимикробной терапии перед руководством и контролирующими инстанциями;
- формировать на постоянной основе обновляемый уникальный протокол эмпирической АМТ для пациентов с госпитальной инфекцией;

- изучать данные, используя фильтры и инструменты визуализации;
- выгружать данные в виде графиков, таблиц, диаграмм для работы (отчеты, презентации);
- делиться своими данными: например, выгружать данные в систему AMRnote, в которой формируется локальный протокол антимикробной терапии отделения.

Микробиологическое заключение: требования и препятствия

Основная цель микробиологического исследования — это выделение этиологически значимых микроорганизмов, определение их чувствительности к антибактериальным препаратам и выдача валидированного результата лечащему врачу в виде микробиологического заключения. Именно микробиологическое заключение является ключевым инструментом для назначения антимикробной терапии (АМТ). Валидированное микробиологическое заключение должно формироваться с применением рекомендованных интерпретационных критериев для конкретного пациента.

Также при формировании корректного микробиологического заключения лабораториям необходимо учитывать ряд факторов, которые могут существенно усложнить задачу. К ним, в частности, относятся:

- 1) наличие множества приборов с разрозненными критериями интерпретации чувствительности;
- 2) необходимость ежегодного обновления рекомендаций по интерпретации результатов определения чувствительности;
- 3) рост количества ошибок при большом потоке анализов;
- 4) изменения наименований возбудителей инфекций;
- 5) появление новых показаний у антимикробных препаратов;
- 6) игнорирование экспертных правил, которые необходимо проверять перед выдачей результата;
- 7) отсутствие в микробиологическом заключении пояснительной информации об особенностях и области применения антимикробного препарата для лечащего врача.

Таким образом формирование корректного микробиологического заключения для выбора этиотропной терапии конкретного пациента невозможно без использования проработанных и обновляемых правил и интерпретационных критериев (EUCAST, CLSI). Также в обязательном порядке требуется экспертная оценка врачом, который учитывает контекст тестирования (вид микроорганизма, природная резистентность, непротиворечивость результатов для антимикробных препаратов и т. п.).

Для эффективной реализации и полной автоматизации этой задачи нами был успешно использован новый инструмент — справочно-информационная система «Абиограм», разработанная одноименной российской компанией [5].

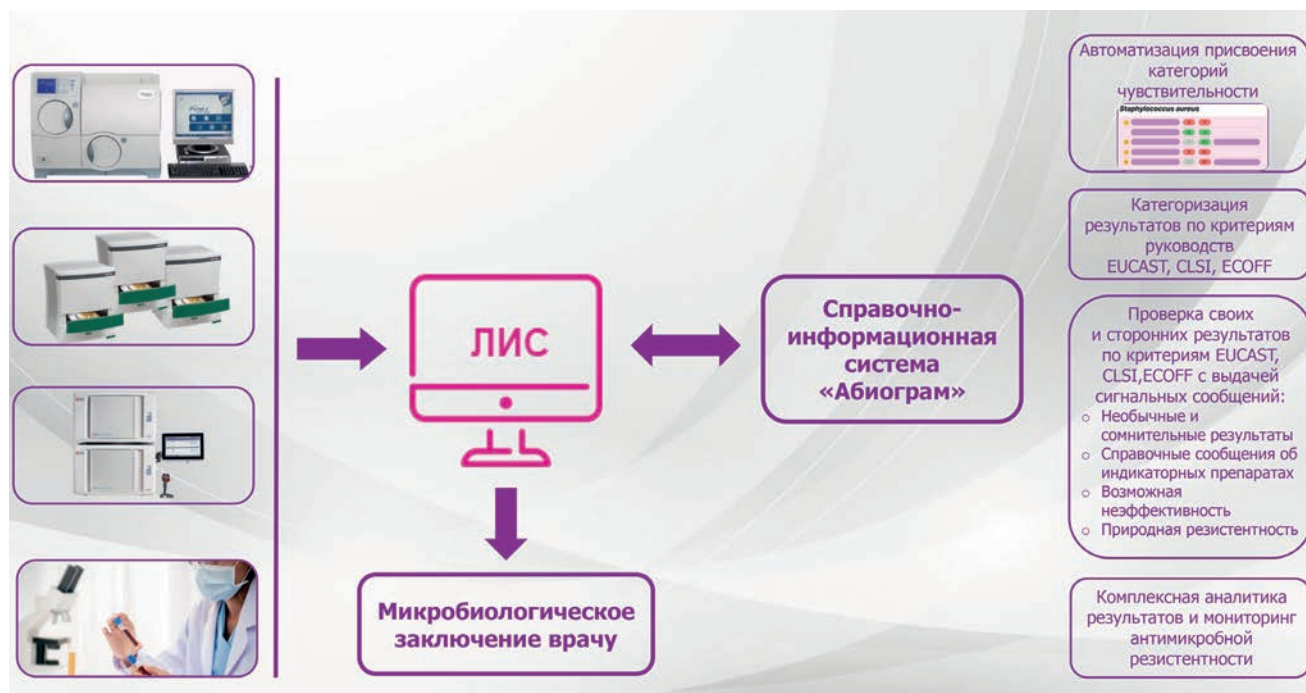


Рис. 3. Схема взаимодействия «Абиограм» и ЛИС в микробиологической лаборатории

Абиограм

Справочно-информационная система «Абиограм» предназначена для:

- автоматизации рутинных операций по категоризации результатов определения чувствительности к антимикробным препаратам и проверки результатов
- автоматизированного системного мониторинга антимикробной резистентности в медицинской организации (интерактивная аналитика, система оповещений) и трекинга ошибок.

«Абиограм» интегрируется с существующими ЛИС или медицинскими информационными системами (МИС). Также возможно прямое взаимодействие медицинского персонала с интерфейсом «Абиограм» независимо от наличия ЛИС/МИС. Мы опробовали несколько сценариев работы с «Абиограм».

Один из сценариев использования «Абиограм» — это проверка правильности определения категории SIR по удаленному доступу. Например, клинический фармаколог или врач может ввести данные результатов определения чувствительности с бланка, полученного из сторонней лаборатории, и в результате система выдаст заключение о результатах определения чувствительности и отчет на основании актуальной справочной информации.

Второй сценарий — это работа с историей. Здесь открывается неограниченное количество возможностей для оценки качества определения чувствительности к АМП, проведения микробиологического мониторинга, формирования отчетов по заданным критериям (с построением таблиц, графиков и диаграмм) и протоколов АМТ на основании локальных данных.

По сути «Абиограм» является важнейшим справочно-информационным фильтром перед выдачей микробиологического заключения лечащему врачу и

надежным инструментом для автоматического присвоения категорий чувствительности.

В микробиологическом заключении есть возможность добавлять комментарии для лечащего врача, основанные на результатах автоматической проверки в системе «Абиограм» для каждого микроорганизма. Микробиологическое заключение с пояснительными справочно-информационными сообщениями дает лечащему врачу необходимую дополнительную информацию для выбора этиотропной терапии, что особенно важно в случае инфекций, вызванных проблемными резистентными возбудителями.

При нажатии кнопки «Абиограм» можно перейти в раздел, где описаны правила интерпретации при присвоении категории чувствительности к антимикробным препаратам для микроорганизмов, выделенных от конкретного пациента со ссылкой на источник информации. Затем из рабочего журнала ЛИС можно перейти в личный аккаунт «Абиограм», где имеется вся необходимая, а самое важное, актуальная справочная информация, в том числе информация по диапазонам ЗЗР и МПК.

Кроме того, за счет бесшовной интеграции с ЛИС система «Абиограм» позволяет избавиться от рутинных процедур выгрузки данных для проведения локального мониторинга антимикробной резистентности на сторонних платформах (рис. 3).

Учитывая вышесказанное, система «Абиограм» существенно расширяет возможности микробиологической лаборатории за счет:

- автоматизации контроля и предотвращения ошибок при определении категории чувствительности
- предоставления для лечащего врача важных комментариев касательно полученных результатов определения чувствительности;

• автоматизации мониторинга антимикробной резистентности и проведения его действительно в режиме реального времени с широкими возможностями интерактивной визуализации и анализа данных.

Таким образом «Абиограм» представляет собой систему нового поколения, которая, с одной стороны, улучшает практику и качество формирования микробиологического заключения, делая его более точными и информативными для лечащих врачей. С другой стороны, «Абиограм» дает возможность проводить системный мониторинг антимикробной резистентности на основе автоматически валидированных микробиологических заключений. «Абиограм» обеспечивает плавную интеграцию и преемственность процессов, способствуя повышению качества медицинской помощи и эффективному контролю за распространением антимикробной резистентности.

Заключение

Наличие всех упомянутых выше информационных систем и сервисов позволило нам освободиться от ряда утомительных и затратных по времени рутинных процедур, которые до этого приходилось выполнять вручную. Если раньше процесс информационного обмена, контроля качества, выписки результатов, сбора, обработки и анализа данных занимал значительное количество времени и ресурсов, то теперь автоматизация этих процессов позволила оптимизировать работу лаборатории, высвобождая время для более важных задач. В целом, внедрение информационных систем и сервисов не только сэкономило нам время и ресурсы, но и повысило точность и качество нашей работы, а также улучшило информационную прозрачность и доступность данных для всех участников процесса.

Основные выводы данного исследования следующие:

1. Эффективное управление крупной бактериологической лабораторией невозможно без использования современных специализированных ИТ решений, упомянутых в статье.

2. За счет автоматизации всех лабораторных процессов с помощью ЛИС производительность труда персонала возросла в 3 раза.

3. Использование современных методов диагностики, автоматизация, интеграция всех этапов в ЛИС, организация логистических процессов позволили выполнять большие объемы исследований без значительного увеличения штатного расписания и дополнительных площадей.

4. Применение справочно-информационной системы «Абиограм» позволяет сократить время формирования микробиологического заключения в 1.5–2 раза, увеличить его информативность для лечащих врачей, а также автоматизировать мониторинг антимикробной резистентности.

Литература

1. <http://publication.pravo.gov.ru/Document/View/0001202106010055>
2. https://www.biomerieux-russia.com/sites/subsidiary_ru/files/biomerie_vitek_2_systems_8pgs_post.pdf
3. <https://www.antibiotic.ru/files/313/pismo-mz-rf-po-organizsi.pdf>
4. <https://amrcloud.net/ru/>
5. <https://abiogram.ru/>

ACROSS engineering | **ABioGram**

СИНЕРГИЯ, ПРЕВОСХОДЯЩАЯ ОЖИДАНИЯ

- Доступная интеграция со специализированными программными комплексами
- Фиксация всех этапов процесса в Журнале работы лаборанта
- Поддержка актуальных федеральных справочников и встроенных экспертных систем (EUCAST, CLSI)
- Единый интерфейс для создания ПЦР заказов
- Контроль качества сред и антибиотиков
- Исследование санитарной микробиологии
- Эпидемиологические исследования — сбор и анализ статистики
- Автоматическая выгрузка в системы AMRcloud и WHONET
- Встроенные отчеты — гибкая настройка
- Валидированное микробиологическое заключение — автоматическое формирование на основе результатов лабораторных исследований и интерпретационных критериев (EUCAST, CLSI, ECOFF)
- Информационная поддержка микробиолога, клинического фармаколога и лечащего врача
- Автоматизация рутинных задач при проверке антибиотикограммы
- Мониторинг антимикробной резистентности по отдельной медицинской организации (МО) или по группе МО в отдельном регионе

www.across.ru | www.abiogram.ru