



## Požadavky na laboratorní informační systém v klinické mikrobiologii (LIMS)

Vypracoval: prim. MUDr. Josef Scharfen, CSc., OLM I ON Trutnov, a.s. a LFUK Hradec Králové, Pracovní skupina pro správnou laboratorní práci (PS SLP)

**Dokument oponovaný a schválený výborem Společnosti pro lékařskou mikrobiologii České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně dne 1.11. 2011**

**Veřejně oponováno vyvěšením na webovských stránkách SLM ČLS JEP**  
<http://www.splm.cz/dokumenty/TPSL.pdf>

**Adresáti dokumentu: MUDr.Pavla Křížová, Společnost pro epidemiologii a mikrobiologii ČLS JEP, Ing.Petr Zdílina, Český institut pro akreditaci (ČIA), Praha, prof. MUDr.Antonín Jabor, CSc. Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře (NASKL), Praha, prof.MUDr.Vladimír Palička, CSc., Rada pro akreditaci ČLS JEP.**

### Přehled požadavků obor lékařské mikrobiologie na vlastnosti a funkce LIMS

Vedení dokumentace v knize (klinická bakteriologie)

#### Preanalytická fáze

**záznamy na průvodce** (pacient, léčba, preanalytická fáze např. doba odběru, předchozí antibiotická terapie)

#### Analytická fáze

**Záznam o vyšetřovacím postupu** (Identifikace, vyšetření citlivosti (interpretativní hodnocení)

**Postanalytická fáze** (Validace nálezu, interpretace nálezu, konsilium, konzultace se záznamem do chorobopisu, Expedice výsledku, tisk, elektronicky)

**Akreditace** (Systémové vedení dokumentace podle ČSN ISO 15189)

**Administrativa** (Účtování zdravotnickým pojišťovnám, sazebník

**Vystavování faktur**

**Statistiky výkonů, nákladů, dodavatelů materiálů atd.**

### **Metainformace: Obecné požadavky**

Podklady pro kvalifikované rozhodování na úrovni

- Pacienta
- Managementu pracoviště LM
- Managementu nemocnice, kliniky event. vyšších organizačních celků
- Ministerstva zdravotnictví
- Evropských struktur

### **1. Integrální spojení laboratorního provozu s nadstavbovými částmi**

#### **Funkce**

Konzultační systém pro ATB terapii – Nosokomiální infekce a jejich surveillance – Trendy ve spotřebě ATB a obdobných přípravků generujících selekční tlak – Evidence rezistentních kmenů – Systém pro řízení s nakládáním s vázanými ATB (žádanky, ...) – Analytický systém na vyhodnocení ekonomických dopadů NI apod. – Registry význačných případů a událostí (MRSA, ESBL, ...). Řešení – operovat nad jednou sdílenou databází s možností náhledů a přehledů "na přeskáčku" - tedy při konzultaci rovnou možnost vidět výsledky daného pacienta, trendy na dotyčném oddělení apod.

– Důvod: Efektivně není možno oddělit diagnostickou práci v laboratoři od poskytování telefonických konsilií spojených se zpětným vyhledáváním a vyhodnocováním výsledků v čase.

### **2. Široká a univerzální přístupnost statistických funkcí a funkcí pro improvizaci s daty.**

Data musí být možno analyzovat ať s vazbou tak i bez vazby na pacienty, hromadně. V každém okamžiku musí mít uživatel alespoň tyto možnosti:– Vybrat základní zkoumanou množinu (pacientů, vzorků, kmenů, léků, ...) na základě jakýchkoli logických podmínek. Základní množina může být i velmi velká (statisíce až miliony záznamů). – Kaskádovitě filtrovat – Kaskádovitě třídit – Aplikovat základní statistické funkce (průměr, rozdělení, součet, ...) v jakémkoli sloupci. – Ukládat a pojmenovávat jakkoli složité vzniklé množiny pro další použití. – Důležité je, aby uživatel nebyl omezován dopředu, ale aby mohl statistické a vyhledávací funkce aplikovat v jakémkoli kontextu kdykoli uzná za vhodné. Důvod: Při zkoumání není dopředu známo téměř nic, jakákoli cesta přes data je možná, kdykoli je třeba se vrátet k pracně získaným mezistupňům.

### **3. Univerzální datové rozhraní na programy typu Excel apod.**

Jakákoli data je nutno mít možnost snadným úkonem exportovat a následně zpracovat v nástrojích typu Office. • Důvod: Snadná tvorba prezentací apod.

### **4. Univerzální rozhraní XML pro výměnu dat.**

Žádanky, hlášenky, výsledky, průvodní listy a další dokumenty vyměnitelné s jinými informačními systémy v **obecném a široce přijímaném rozhraní**. Důvod: Průhledné a dobře definované napojení na všechny možné **informační systémy (NIS, aj.)**.

### **5. Dlouhý horizont dat.**

- Systémy by měly obsahovat data v přístupné podobě **neomezeně dlouho**, prakticky tedy 10 a více let. Důvod: Registry, pacienti i kmeny se studují v dlouhém horizontu, nelze mít část dat kdesi v archivu a zbytek on-line.

#### **6. Podrobnost evidence.**

Je nutno mít možnost dohledat potenciálně sebenepatrnější datovou manipulaci. Podrobná validace dat. Důvod: Správné postupy (akreditace), neexistence papírové dokumentace.

#### **7. Kontrola kvality.**

Možnost efektivně hodnotit i komplikované provozní záležitosti jako je frekvence změny preskripce při antibiotické terapii. Důvod: Hlavně akreditace.

#### **8. Abstrakce.**

Možnost sledovat abstraktní objekty v úplně stejném kontextu jako pacienti, vzorky atd. Například u NI je třeba vedle sebe rovnocenně sledovat pacienti, případy, kauzy, příčiny atp. A rozumí se, že i skupiny kauz mohou být dále samostatnými objekty ke studiu. Důvod: Oproštění se od úzkoprsého pohledu na data skrze jednoho pacienta.

#### **9. Grafické vyjádření rutinní práce na laboratoři pomocí "knihy".**

- Důvod: Ergonomie. Vzhled software připomíná "klasický" pracovní postup na papíře. Pouhé tabulkové vyjádření dat je příliš málo vypovídající nebo příliš rozsáhlé. Je snadno jedním náhledem vidět reálnou genezi i případně velmi komplikovaného vyšetření (kmeny, sestavy citlivostí a testy)

#### **10. Promptnost úprav software**

- Technologie implementace by měla umožnit provádět i razantní úpravy za běhu bez nutnosti restartu, nejlépe dokonce neprogramátorem. Důvod: Improvizace při různých nárazových studiích a šetřeních vyžaduje obvykle drobné zásahy do software (nečekané souvislosti v datech, neformalizované položky, ...) a není-li možno úpravy mít obratem, je práce zpomalena natolik, že studie nakonec ztratí smysl díky technickým problémům.

#### **Souhrn požadavků**

1. Integrovaný spojení laboratorního provozu s nadstavbovými částmi
2. Široká a univerzální přístupnost statistických funkcí a funkcí pro improvizaci s daty
3. Univerzální datové rozhraní na programy typu Excel apod
4. Univerzální rozhraní XML pro výměnu dat
5. Dlouhý horizont dat
6. Podrobnost evidence
7. Kontrola kvality
8. Abstrakce
9. Grafické vyjádření rutinní práce na laboratoři pomocí "knihy"
10. Promptnost úprav software