

多层架构实验室信息系统的开发与应用

龙喜雄¹, 梁栋伟¹, 卢昭桦², 张振洪¹, 郑伟明¹ (广东省佛山市南海区第二人民医院: 1. 检验中心, 2. 信息科 528251)

【摘要】 目的 探索开发数字化、自动化的、符合 ISO15189 相关要求的实验室信息系统。**方法** 以科学合理的实验室工作流程为基础, 结合条形码、仪器通讯, 卫生信息交换标准(HL7)等技术要求, 采用多层架构设计, 编写多层架构实验室信息系统。**结果** 运行后实验室实现了标本条码化、双向通信、无纸化报告、质控管理、办公管理等信息自动化; 全面提升了实验室的工作效率, 保证了检验质量, 有效促进了检验与临床、检验与患者的沟通和服务。**结论** 采用多层架构、HL7 标准等设计的多层架构检验信息系统符合 ISO15189 对实验室信息系统要求, 并满足现代化实验室发展的要求, 有更多的可扩展性。

【关键词】 实验室信息系统; 卫生信息交换标准; 条形码; 检验质量管理

DOI: 10. 3969/j. issn. 1672-9455. 2011. 24. 027 文献标志码: A 文章编号: 1672-9455(2011)24-2997-02

The development and application of multi-tier architecture laboratory information system LONG Xi-Xiong¹, LIANG Dong-Wei¹, LU Zhao-hua², ZHANG Zhen-hong¹, ZHENG Wei-ming¹ (1. Laboratory Center; 2. Information Department, Second People's Hospital of Nanhai District, Foshan, Guangdong 528251, China)

【Abstract】 Objective To explore the development of digitization, automation, ISO15189 complied laboratory information system, **Methods** The scientific and rational process of laboratory work was taken, and the bar code, instrument communication, HL7 standards and other technical requirements were incorporated. Multi-tier architecture was used to develop multi-tier structure of the laboratory information systems. **Results** After experiment, the laboratory achieved bar code lab specimens, two-way communication, paperless reporting, quality control management and auto documenting; The efficiency of the laboratory was enhanced and the test quality was ensured. The communication and service among test, clinical treatment and patients were improved. **Conclusion** The multi-tier laboratory information system using multi-tier architecture and HL7 standards meets the requirements of ISO15189 and the development of modern laboratory.

【Key words】 laboratory information system; health level7; bar code; laboratory quality management

使用实验室信息系统(LIS)无疑给实验室带来较大的变化, 如体力的解放, 效率的提高, 质量的保证, 高效的管理等。然而国内 LIS 版本很多, 各个实验室的情况也不一样, 要获取一个既符合 ISO15189 对实验室信息系统要求, 又符合实验室自身情况和未来发展的 LIS 却相当困难。因此积极参与 LIS 研发, 探索一套符合实验室发展和要求的 LIS 方法与路径显然很有必要。本实验室从 2002 年开始研发 LIS, 并在试运行中不断修改, 更新升级, 到现在系统相对完善, 运行良好。本文 LIS 研发的工作流程、框架模式、系统功能等为系统的开发提供了一些经验和建议, 供大家借鉴和参考。

1 LIS 的系统架构

1.1 设计的基本流程

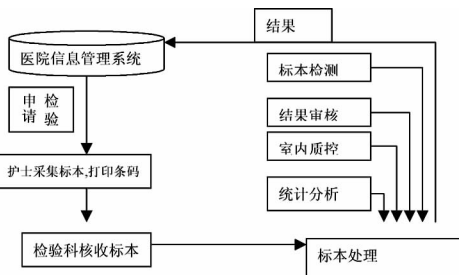


图 1 检验科工作流程图

1.1.1 检验科工作流程 见图 1。

1.1.2 门诊流程 医生开具医嘱→患者缴费→护士站采集标本(打印条码)→检验科核收标本→标本检测→结果审核→大

堂语音叫名、自助打印、结果回传医生工作站。

1.1.3 住院流程 医生开具医嘱→护士核对医嘱(打印条码)→床边采集标本→检验科核收标本→标本计价→标本检测→结果审核→结果回传医生工作站。其中检验申请、收费、采样与医院信息系统(HIS)紧密联系在一起的流程可以是 HIS 的一部分, 也可以作为 LIS 的一个模块由 HIS 调用。

1.2 软件的架构 检验科在不同时期对 LIS 会提出不同的要求, 为了使 LIS 易于维护和升级, 作者推荐 LIS 使用三层架构(3-tier application), 使得 LIS 更易维护和更新。三层架构通常意义上就是将整个业务应用划分为: 表现层(UI)、业务逻辑层(BLL)、数据访问层(DAL)^[1]。区分层次的目的即为了“高内聚, 低耦合”的思想。而对于办公管理、试剂管理可采用 B/S 结构, 见图 2。

1.3 与 HIS 接口的设计 即使实验室内部实现了以局域网为支撑的 LIS, 但其还是一个信息孤岛, LIS 必须与 HIS 整合在一起才能发挥它的最大作用。使得各种信息在 LIS 与 HIS 之间、在检验科和各部门之间共享与流动。LIS 与 HIS 之间的数据交换是采用什么方式, 遵循什么标准? 在这方面卫生信息交换标准(Health Level 7, HL7)是医疗领域不同应用之间电子传输的国际标准。HL7 汇集了不同厂商用来设计应用软件之间界面的标准格式, 它将允许各个医疗机构在异构系统之间进行数据交互^[2]。采用 HL7 作为 LIS 与 HIS 接口的标准有以下优点: (1)采用面向对象的建模技术, 将现代软件工程学方法应用于 HL7 标准的开发过程, 使其结构和内容更加完善。(2)考虑到信息交换过程中的安全性、隐私性, 将采用多种手段

保护患者信息,如服务授权、电子签名、比口令(Password)更先进的用户身份鉴别技术等。(3)基于可扩展标记语言(XML)开发了患者记录体系(pmiontrecordarchitectare),可以产生结合 HL7 消息内容的 XML 格式电子文档,便于异构系统间的信息交换。使用 HL7 标准可以简化异构医疗信息系统的集成方案,节约异构医疗系统信息交换的成本,符合医学信息化的发展趋势,在经济利益方面是可行的。

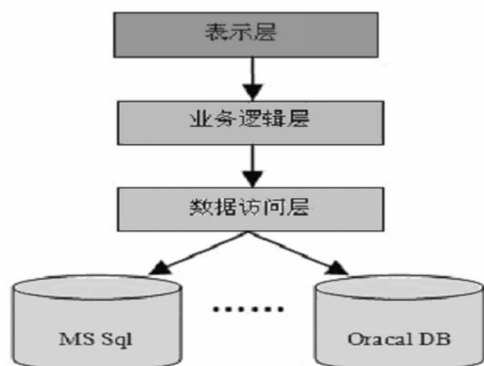


图2 三层系统分层图

2 功能与模块

根据工作流程以及 ISO15189 质量管理体系^[3]对 LIS 的要求,系统模块分为:临床检验系统、微生物管理系统、血库系统、检验办公系统、质量控制系统、条码管理系统、试剂管理系统、检验仪器接口程序、HIS 接口程序、Web 结果发布系统、自助结果查询系统、服务台系统、SOP 文档管理系统等。以下简称各个模块所实现的功能。

2.1 检验申请 主要由医生工作站系统调用,由医生进行检验项目申请的输入,可以选择三种输入方式:(1)直接输入项目代码或组合代码;(2)根据检验分类进行查找选择;(3)根据疾病分类进行查找选择。

2.2 样本采集 住院患者由病区护士采集样本,在样本采集前通过条码打印机打印条码。推荐使用 Code128 条形码,大多数仪器都支持,而且 Code128 条形码比较短,在标签上打印时尤为重要^[4]。标本采集后再通过扫描条形码记录采样者、采样日期、采集地点等信息。

对于门诊患者则打印检验回执单,通知患者取检验报告的具体时间、检验的具体项目、采样人等等。对于住院标本应该记录送检人以及送检时间。

2.3 样本接收及标本跟踪 按照条形码从 HIS 中获取患者信息及检验项目并记录收检时间、收检人。如标本不合格可通过 LIS 记录拒收样本理由以及采取的措施。标本跟踪可跟踪标本在每一工作流程中的状态及时间。

2.4 样本检测,仪器双向通信 对于支持双向通讯的仪器,可以直接把标本放到仪器上,仪器通过扫描标本条形码向 LIS 接口程序发送请求,LIS 接口根据仪器的请求自动查询检验项目并返回发送到仪器,结果出来以后自动接收结果并保存,全程不需要人工干预,只要审核结果就可以了。对于标本条码不清或者没有条码的标本支持在 LIS 中按照样本架及位置号上传检验任务。常用的通讯标准是 RS-232 和 TCP/IP,不同的仪器型号传输的文本格式不同,支持双向的仪器大多采用美国试验材料学会标准^[5]或 HL7 协议^[6]。每台仪器都需要一个专门通讯接口程序。接口程序对原始的通讯文本记录在本地计算机里,数据接收错误时可以查找原因。

2.5 报告审核 由资深工作人员或检验医生来完成,常见的

数据处理:(1)提示异常结果,并以不同的颜色显示。(2)特别异常结果提示复查或通知临床医生。(3)提供历史结果对照分析,并在一个表格里显示出来,便于工作人员审核,自动比较报警,即将检验结果与前次结果比较,若差异超出预定范围将报警。对于一些重要的项目,如血型、乙型肝炎病毒、丙型肝炎病毒、人类免疫缺陷病毒等每次结果的保存或审核时一定要对照历史。如果与历史结果不符,应特别提示,并要求检验人员确认。(4)自动检查错项、漏项、多项。(5)自动生成计算项目。

可以单个报告审核,也可以批量报告审核;可以按照设定规则自动审定检验结果;结果一旦审核确认后即不能进行修改,只有授权者才可修改,修改自动写入日志系统。作者开发 LIS 的理念是优化检验流程,实现检验标准化管理,界面操作简单灵活,减少工作差错。

2.6 报告发布 住院标本可以直接通过 LIS 与 HIS 的接口直接将结果传送到 HIS 中,医生可以在医生工作站中直接看到结果,实现无纸化报告。门诊标本除将结果传送到 HIS 中外,还有:(1)语音叫名,提醒患者取报告,并在大屏幕上显示名字;(2)服务台查询打印报告;(3)大堂自助打印报告;(4)通过 Internet 查询报告;(5)短信提醒服务。

2.7 室内、室间质控功能 室内质控是为了保证检验结果的准确性和可靠性。应同时支持 L-J 质控及多规则质控分析(Westguard)^[7]、质控图打印功能,数据能导出到文本文件或者 Excel。分析仪做质控标本后,根据质控规则 Westgard 多规则质控方法来判断质控状态。失控时,系统锁定部分功能,必须保证处理试验结果在控后解锁。同时,应设定各实验室部门的质量管理体系操作程序来维持和保证实验室的质量。支持将室间质控结果导出为卫生部临检中心的室间质控系统的数据格式。

2.8 权限管理功能 具备完善的日志管理,可记录系统每一次更改内容;具备多层权限控制,根据实际情况分组、仪器,到检验人员三级或多级权限管理。

2.9 办公管理 包括人事管理、考勤排班、SOP 文件管理等。人事管理包括人员的基本信息、工作业绩及发表论文等内容。考勤排班包括对工作人员及进修、实习人员日常排班和小组换班的管理。SOP 文件管理是以树型网页的形式质量管理体系文件,包括质量手册、质量管理体系程序、作业指导书、质量计划、质量记录等,有利于提高实验室工作的标准化和规范化,提高检验质量管理,促进实验室的发展。

2.10 微生物模块 由于微生物学检验的工作流程与其他检验室不同,因此微生物模块应相对独立,除具有患者资料、细菌、药敏结果的录入以及细菌分类统计等功能外,还应将数据导出到世界卫生组织全球耐药监测软件 WHONET^[8],并支持多级报告制度,为临床医生、患者提供结果趋势。如微生物的三级报告制度对临床治疗感染性疾病有重要意义,它分解成 3 个报告:(1)直接涂片报告革兰阴、阳性细菌及球菌、杆菌分布情况;(2)细菌生长情况初步报告,致病菌和正常菌群的菌量及涂片结果;(3)细菌鉴定和药敏试验最终报告。

2.11 试剂管理 对试剂申请、订货、入库、出库、报损、退货、试剂盘点等全过程进行分级管理。根据以往的使用情况,自动估计、评估某种物品消耗量,对失效状态、最大量、最小量提供预警。还应与工作量统计联系起来,自动计算每一次测试的成本,对于经济核算和成本控制有重要意义。

2.12 其他功能 结果查询、自动收费、数据统计等。

3 讨论

经多年的运行表明,LIS 的开发应以科(下转第 3000 页)

增厚,切面内可见多个清晰可辨的小卵泡,直径 3~8 mm,绝大多数在 4~6 mm。卵泡直径均小于 10 mm,与非 PCOS 组相比明显减小;卵泡个数多于 11 个,明显多于非 PCOS 组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。无成熟卵泡生成及排卵迹象,小卵泡在卵巢内呈散分布,也可集中于卵巢的周边而中央为间质。卵巢间质面积增大、回声增强。



图 2 非 PCOS 者的卵巢

3 讨 论

3.1 PCOS 的临床特点 PCOS 是育龄妇女最常见的内分泌紊乱性疾病之一^[2]。临床表现为月经异常(稀少、闭经、功能失调性子宫出血)、多毛、不孕、肥胖、循环血游离睾酮水平增高,促黄体生成素/促甲状腺激素(LH/LSH) $>2\sim3$ 。作者收集 PCOS 患者 39 例,均为育龄期女性,共有的临床表现是:持续性无排卵,仅有少数(8 例)患者完全闭经,大多数为月经稀发。激素水平测定显示,39 例中有 17 例的 LH/FSH $>2\sim3$,占 43.5%,与有关报道相符^[3]。

3.2 PCOS 的超声诊断 正常卵巢声像图呈扁椭圆形,边界稍有凹凸,中央部回声略高,周围为皮质,呈低回声,可显示大小不等、边清壁薄的圆形液性暗区,为卵泡声像。卵巢间质内血管的显示伴随月经周期呈周期性改变,在月经期难以记录到血流频谱;卵泡期血流信号逐渐增多,在排卵前间质内血管的显示率为 83%,表现为一支清晰血管围绕一个优势卵泡;在黄体期血管显示率高达 100%,且血管丰富,而 PCOS 患者则无周期性改变。PCOS 患者卵巢间质内血管的显示具有特征性:血管显示清晰,数量丰富,多有一支纵向贯穿卵巢间质的较粗血管显示;PCOS 患者早卵泡期卵巢间质血管显示率为 88%,而非 PCOS 组仅有 50%,而且 PCOS 患者卵巢间质血管血流

增加,非 PCOS 组仅显示血流信号很弱的点状或棒状血管^[4]。由于 PCOS 患者卵巢特有的形态学改变,使之成为能够利用超声检查帮助确诊的疾病之一^[5],超声检查易于发现增大的卵巢及其内的多囊改变。本组 39 例 PCOS 患者在经腹超声观察多囊卵巢时,主要可见双侧卵巢呈均匀性、对称性增大,形态比较饱满,卵巢体积大于 53 cm³。包膜回声增生性增厚、增强,轮廓清晰、张力高,表面回声增强,周围似有一薄高回声环;卵巢皮质层内小卵泡回声。经阴道超声显示卵巢内散在分布或其边缘环绕多个(大于 11 个)囊性卵泡,呈“蜂窝状”或“项链征”改变。卵泡直径一般在 3~8 mm,大多数为 4~6 mm,均小于 10 mm。卵巢间质回声增强。上述声像图特点与有关报道相符。

超声检查卵巢的改变在声像图上显示正如上述表现。超声监测卵泡生长发育,是近几年来发展起来的一项新技术,现已成为比较准确、简便、无痛苦、可反复进行的卵泡监测手段,并可直接观察卵巢卵泡生长发育,对测量卵泡大小、卵泡个数,观察有无排卵以及排卵后黄体形成情况均可做出诊断^[6-7]。

综上所述,作者认为,超声检查对 PCOS 具有重要的诊断价值。临床实践中主张对怀疑 PCOS 的已婚或有性行为者应同时做经腹和经阴道超声检查。诊断时要结合多项声像图特征、病史、临床表现、实验室检查进行综合分析,以提高诊断的准确性,为临床治疗方案的选择提供可靠的依据。

参考文献

[1] 刘素娟,张竹铭.多囊卵巢综合征临床诊疗[J].临床和实验医学杂志,2009,8(6):135-136.
[2] 贾玲.彩色多普勒超声诊断多囊卵巢综合征分析[J].中国临床医学研究杂志,2005,11(15):2233-2234.
[3] 张海英.经阴道超声诊断多囊卵巢综合征的探讨[J].中国计划生育学杂志,2004,12(12):748-750.
[4] 陈子江,刘嘉茵.多囊卵巢综合征基础与临床[M].北京:人民卫生出版社,2009:253-260.
[5] 薛玉,沈楚,许建萍,等.多囊卵巢综合征的超声诊断特征[J].实用医学影像学杂志,2007,8(2):108-110.
[6] 韩丽松.多囊卵巢综合征的声像图观察[J].医学影像,2008,5(3):83.
[7] 廖林,杨太珠.多囊卵巢综合征的超声诊断进展[J].华西医学,2009,24(3):798-800.

(收稿日期:2011-07-13)

(上接第 2998 页)

学合理的实验室工作流程为基础,结合条形码、仪器通讯等技术将整个实验室工作流程标准化、数字化、自动化。在 HIS 的接口设计方面,应采用 HL7 标准协议,使数据交换更流畅、高效、安全。在功能上应围绕 ISO15189 对 LIS 的要求而设计,对实验室的标准化质量管理体系有着重要作用。LIS 的使用主体是实验室的工作人员,所以 LIS 的研发者应该广泛听取实验室工作人员的建议,或者有检验医生参与开发,这样开发出来的 LIS 才会更符合实验室工作的实际需要,更加易用,更加智能,使 LIS 成为检验医生的好帮手。随着信息化的发展,LIS 已经成为实验室最重要的组成部分之一,为实验室日常工作提供全面支持,为实验室管理人员提供管理决策信息,为临床提供更优质的服务。

参考文献

[1] 李维. Delphi 5. X 分布式多层应用电子商务篇[M]. 北京:机械工业出版社,2000.

[2] 韩蔚. HL7 标准与临床实验室信息化[J]. 中国卫生事业管理,2005,201(3):190-191.
[3] 中国实验室国家认可委员会. 医学实验室——质量和能力认可准则[S]. 北京:中国实验室国家认可委员会,2003.
[4] 邱骏. 条形码技术在医学检验信息网络系统中的应用[J]. 中国血液流变学杂志,2006,16(3):135-136.
[5] 陈铁英,贺嘉嘉. 基于 ASTM 的检验仪器双向通信控制的研究与实现[J]. 医学信息,2008,21(5):577-580.
[6] 杨大千. HL7 标准在检验仪器通讯中的使用[J]. 医疗卫生装备,2003,5(1):21-23.
[7] 申子瑜,杨振华,王治国. 医院管理学临床实验室管理分册[M]. 北京:人民卫生出版社,2003:121.
[8] 李景云,许明哲. 细菌耐药性监测数据处理软件 WHONET5. 3 简介[J]. 中华检验医学杂志,2004,27(11):805-806.

(收稿日期:2011-09-08)