

**Rekomendacje w zakresie standaryzacji zarządzania  
procesem przepływu produktów leczniczych, wyrobów  
medycznych i innych produktów medycznych w szpitalach**

## Spis treści

1. Przedmiot rekomendacji oraz uzasadnienie biznesowe .....	3
2. Wpływ na interesariuszy i korzyści.....	4
3. Metodyka prac .....	4
4. Sposób i zasady wykorzystania rekomendacji.....	5
5. Modele procesów.....	6
5.1. Zamawianie leków gotowych – oddział.....	7
5.2. Zamawianie produktów medycznych.....	8
5.3. Przyjęcie dostawy leków gotowych.....	9
5.4. Przyjęcie dostawy produktów medycznych (z wyłączeniem leków) .....	10
5.5. Kompletacja i wydanie produktów medycznych.....	11
5.6. Przygotowanie i wydanie leków recepturowych.....	12
5.7. Przyjęcie produktów medycznych na oddział .....	13
5.8. Podanie leku pacjentowi .....	14
5.9. Rejestrowanie zużycia wyrobu medycznego na pacjenta .....	15
6. Modele logiczne danych.....	16
6.1. Dokumentacja medyczna .....	16
6.2. Komunikat EDI .....	17
6.3. Oznakowanie opakowań indywidualnych .....	17
6.4. Oznakowanie opakowań zbiorczych .....	19
6.5. Pacjent i pobyt/wizyta.....	20
6.6. Pracownik medyczny .....	21
6.7. Zalecenie i podanie leku .....	22
6.8. Słownik leków i wyrobów medycznych .....	23
6.9. Zamówienie leków lub wyrobów medycznych.....	24
7. Wytyczne dla dostawców systemów IT .....	24
8. Podsumowanie .....	26
Załącznik 1 Identyfikatory i nośniki danych (kody kreskowe) GS1 rekomendowane w modelach referencyjnych.....	27
Spis tabel .....	29
Spis rysunków.....	29

## 1. Przedmiot rekomendacji oraz uzasadnienie biznesowe

Celem niniejszego dokumentu jest przedstawienie rekomendacji w zakresie wykorzystania standardów interoperacyjności (HL7, GS1) na rzecz uproszczenia, elektronizacji i standaryzacji wybranych procesów dystrybucji produktów leczniczych, wyrobów medycznych i innych produktów medycznych w szpitalach. Rekomendacje obejmują: modele referencyjne tych procesów oraz modele danych ze wskazaniem odpowiednich standardów interoperacyjności.

Niniejsze rekomendacje powstały w ramach prac Zespołu Roboczego ds. standaryzacji zarządzania procesem przepływu produktów medycznych w szpitalach, działającego w ramach Rady ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia. Rekomendacje są odpowiedzią na zapotrzebowanie polskich szpitali, które mierzą się z problemami związanymi z dużą liczbą czynności dublujących się, błędami wynikającymi z ręcznego wprowadzania danych do systemu komputerowego, jak również wydłużonym czasem reakcji na potrzeby pacjenta w obszarze farmakoterapii (jako rezultat konieczności obsługi dużej liczby dokumentów papierowych i brakiem automatyzacji wybranych czynności). Dodatkowo, przedmiotowe rekomendacje pomogą szpitalom w skutecznym i efektywnym wdrażaniu wybranych wymogów prawnych, np. Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji nazywanej Dyrektywą Fałszywkową lub FMD (ang. *Falsified Medicines Directive*).

Rekomendacje obejmują:

- Modele 9 procesów referencyjnych w postaci diagramów, prezentujących sekwencje czynności w ramach poszczególnych,
- Modele logiczne wybranych danych przetwarzanych w systemach szpitalnych w ramach procesów referencyjnych ze wskazaniem rekomendowanych standardów interoperacyjności, tj. GS1 i HL7,
- Wskazówki dla dostawców szpitalnych systemów teleinformatycznych w zakresie możliwości implementacji przedmiotowych rekomendacji.

Uniwersalny charakter rekomendacji pozwoli na ich adaptację przez każdy szpital, niezależnie od wielkości, specjalizacji, organu założycielskiego, itp.

## 2. Wpływ na interesariuszy i korzyści

Rekomendacje w zakresie modeli referencyjnych i modeli danych są możliwe do zaadaptowania zarówno przez szpitale, jak i firmy teleinformatyczne. Implementacja rekomendacji przyczyni się do przyspieszenia tempa standaryzacji i elektronizacji wybranych wewnątrzszpitalnych procesów, uwalniając czas pracy personelu medycznego na działania pielęgnacyjne i terapeutyczne w stosunku do pacjenta oraz przyczyniając się do poprawy bezpieczeństwa pacjenta. W związku z tym beneficjentem rekomendacji będzie zatem także cały system opieki zdrowotnej, ponieważ wdrożenie rekomendacji przyczyni się do ograniczenia błędów medycznych związanych z niewłaściwym podaniem leków i skróceniem czasu reakcji na potrzeby pacjenta w wybranych obszarach.

## 3. Metodyka prac

W celu opracowania rekomendacji przyjęto metodykę, która obejmowała:

- Modelowanie referencyjnych procesów wewnątrzszpitalnych,
- Określenie rekomendacji dotyczących funkcjonalności systemów szpitalnych wspierających realizację tych procesów,
- Modelowanie danych przetwarzanych w systemach szpitalnych w ramach tych procesów z uwzględnieniem integracji z danymi przetwarzanymi w tych systemach dla celów prowadzenia dokumentacji medycznej,
- Określenie rekomendacji odnośnie do minimalnego zakresu danych i ich struktury,
- Wskazanie standardów interoperacyjności, które powinny być zastosowane w zakresie przetwarzania i wymiany tych danych.

W ramach prac wyselekcjonowano kluczowe procesy związane z zarządzaniem przepływem produktów medycznych w szpitalach. Lista tych procesów obejmuje:

- Zamawianie leków gotowych – oddział,
- Zamawianie produktów medycznych,
- Przyjęcie dostawy leków gotowych,
- Przyjęcie dostawy produktów medycznych (z wyłączeniem leków),
- Kompletacja i wydanie produktów medycznych,
- Przygotowanie i wydanie leków recepturowych,

- Przyjęcie produktów medycznych na oddział,
- Podanie leku pacjentowi,
- Rejestrowanie zużycia wyrobu medycznego na Pacjenta.

#### 4. Sposób i zasady wykorzystania rekomendacji

Niniejsze rekomendacje stanowią zbiór zaleceń i sposobu postępowania w zakresie wdrażania skanowania kodów kreskowych w kluczowych obszarach związanych z zarządzaniem procesem przepływu produktów medycznych w szpitalu. Dokument może być wykorzystywany zarówno przez szpitale, jak i dostawców szpitalnych systemów teleinformatycznych. Zalecenia mogą ulegać modyfikacjom w zależności od rodzaju systemu teleinformatycznego w szpitalu, jak również uwarunkowań – organizacyjnych, techniczno-technologicznych oraz sprzętowych - w zakresie przebiegu procesu. Skuteczność i efektywność wdrożenia jest w dużej mierze uzależniona od dotychczasowej organizacji procesów związanych z przepływem produktów medycznych, funkcji systemu teleinformatycznego szpitala, jak również współpracy z dostawcą tego systemu.

Wdrożenie niniejszych rekomendacji w szpitalu pomoże realizować określone wymogi prawne, eliminując przy tym liczbę czynności wykonywanych przez pracowników manualnie, polegających na ręcznym wprowadzaniu danych na temat produktów leczniczych za pomocą klawiatury komputera. Warto zatem ulokować wdrażanie rekomendacji w szerszym kontekście, w tym uwzględniając określone wymogi prawne. Należy podkreślić, że proponowane rekomendacje mają charakter uniwersalny i generyczny. W związku z tym możliwe jest ich zaimplementowanie niezależnie od stosowanego systemu teleinformatycznego, jak również modelu dystrybucji produktów leczniczych.










Rekomendacje mogą być implementowane stopniowo, w zależności od bieżących potrzeb i priorytetów szpitala. Treść rekomendacji może również posłużyć szpitalom jako wsad merytoryczny w planowanych postępowaniach przetargowych na dostawę oprogramowania i sprzętu do szpitala. Rekomendacje mogą stanowić cel (benchmark), do którego szpital dąży w zakresie usprawniania kluczowych procesów logistycznych.

## 5. Modele procesów

Niniejszy rozdział zawiera zbiór modeli procesów, które zostały objęte pracami. Do opracowania modeli (diagramów) procesów użyto standardu BPMN. Jest to standard opracowany przez organizację *Object Management Group*, a jego podstawowym celem jest dostarczenie sposobu opisu procesów biznesowych, zrozumiałego zarówno dla osób, monitorujących procesy w różnych podmiotach, jak również dla programistów, którzy odpowiadają za ich techniczną implementację.

Stosowanie notacji BPMN wiąże się z wykorzystaniem określonych symboli przy budowie modeli analitycznych. W tabeli 1 zawarte zostały symbole użyte do budowy modeli referencyjnych.

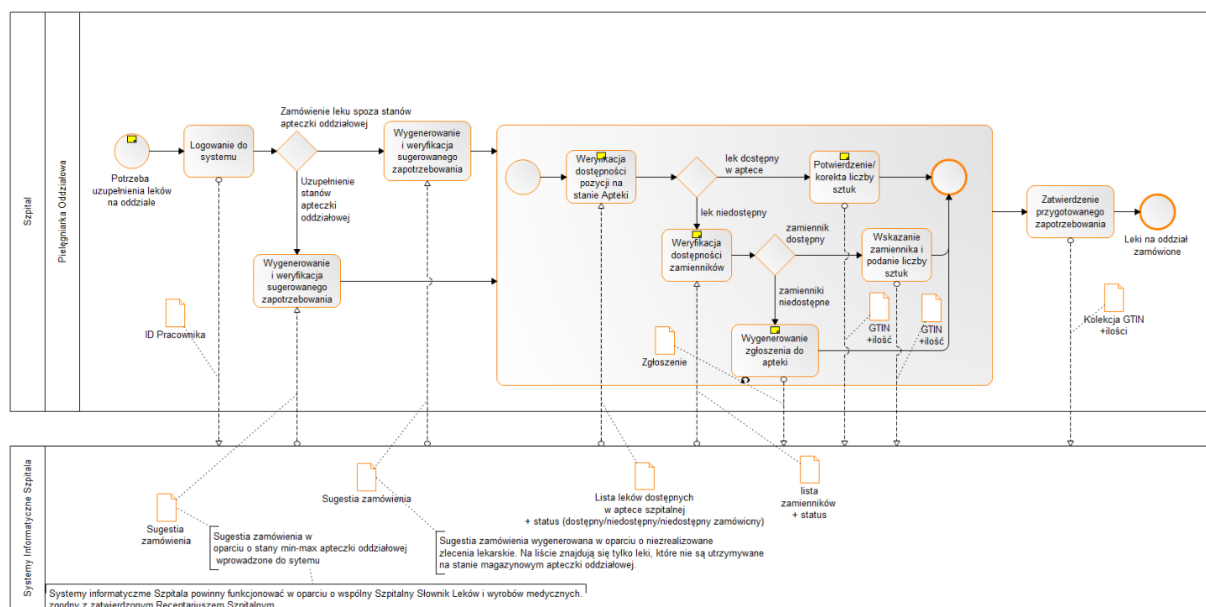
Tabela 1 Symbole w standardzie BPMN użyte do przedstawienia modeli procesów

Symbol	Nazwa
	Początek procesu
	Zdarzenie pośrednie / multiplikacja
	Czynność
Symbol	Nazwa
	Bramka
	Zdarzenie licznika czasu
	Grupowanie
	Odbiór komunikatu
	Wysłanie komunikatu
	Dokument / Obiekt danych

○	Koniec procesu				
BetweenNorm(3;7)m	Średni czas trwania czynności w danej jednostce czasu				
<table border="1" style="width: 100%; height: 100%;"> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Basen</td> <td style="text-align: center;">Tor</td> </tr> <tr> <td style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Basen</td> <td style="text-align: center;">Tor</td> </tr> </table>	Basen	Tor	Basen	Tor	Basen oznacza jednostkę organizacyjną (np. apteka) Tor oznacza funkcję w ramach tej jednostki (np. kierownik apteki)
Basen	Tor				
Basen	Tor				

Źródło: opracowanie własne

### 5.1. Zamawianie leków gotowych – oddział

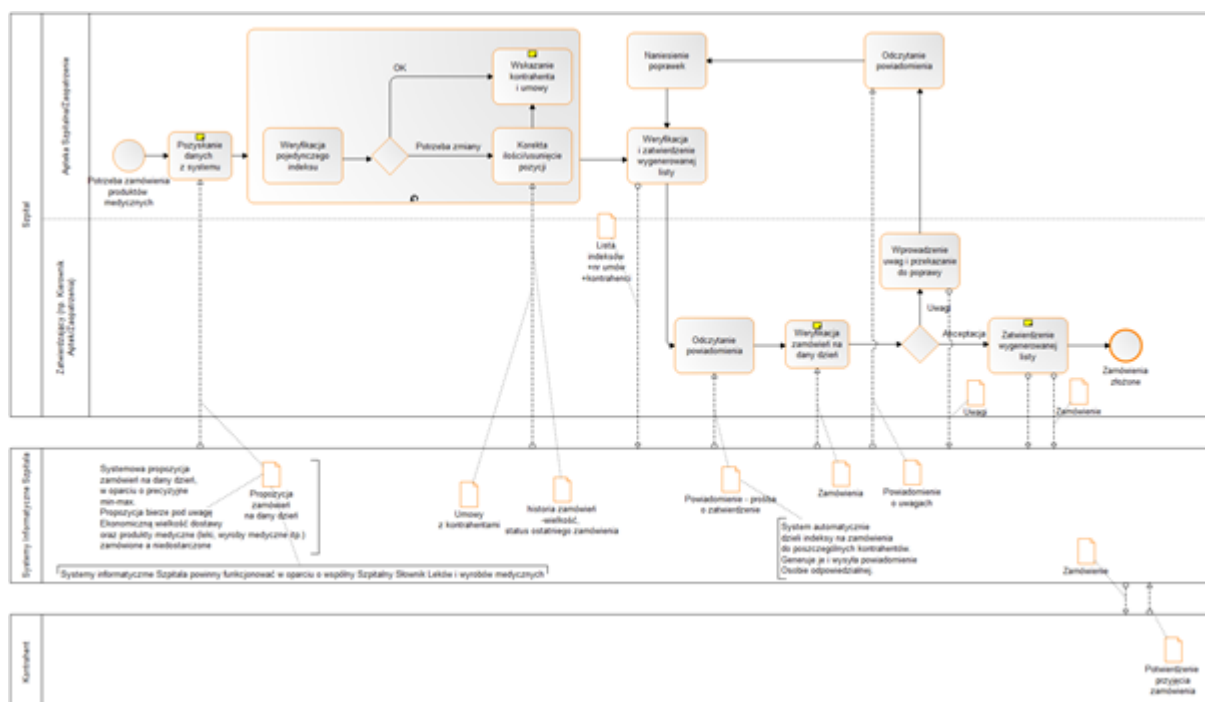


Rysunek 1 Model procesu "Zamawianie leków gotowych – oddział"

Źródło: opracowanie własne

Proces zamawiania leków gotowych przez oddział powinien odbywać się z wykorzystaniem dokumentów elektronicznych i w oparciu o dane na temat rzeczywistego poziomu zapasów leków. System IT powinien pozwalać na generowanie zamówienia oddziałowego do apteki szpitalnej w oparciu o dane na temat stanów minimalnych i maksymalnych leków. Ponadto, moduł apteczki oddziałowej powinien dostarczać dane na temat dostępności produktu leczniczego w aptecce szpitalnej, w tym również na temat zamienników.

## 5.2. Zamawianie produktów medycznych



Rysunek 2 Model procesu "Zamawianie produktów medycznych"

Źródło: opracowanie własne

Przedstawiona mapa prezentuje najczęstszy sposób realizacji zamówień w oparciu o podpisane z dostawcami umowy. W ramach rekomendacji zaprojektowana została wymiana dokumentów zgodna z koncepcją EDI, która eliminuje konieczność interwencji człowieka, jak również ogranicza czynności manualne. W przypadku wymiany dokumentów EDI dochodzi do komunikacji pomiędzy systemami informatycznymi szpitala i dostawcy produktów medycznych.

Systemy IT szpitala powinny funkcjonować w oparciu o wspólny słownik produktów medycznych. Dodatkowo, system IT powinien automatycznie proponować zamówienie na dany dzień w oparciu o wprowadzone do systemu dane na temat poziomów minimalnych i maksymalnych poszczególnych pozycji asortymentowych. Propozycja powinna bazować na ekonomicznej wielkości zamówienia, jak również uwzględniać dane na temat produktów zamówionych, ale niedostarczonych.

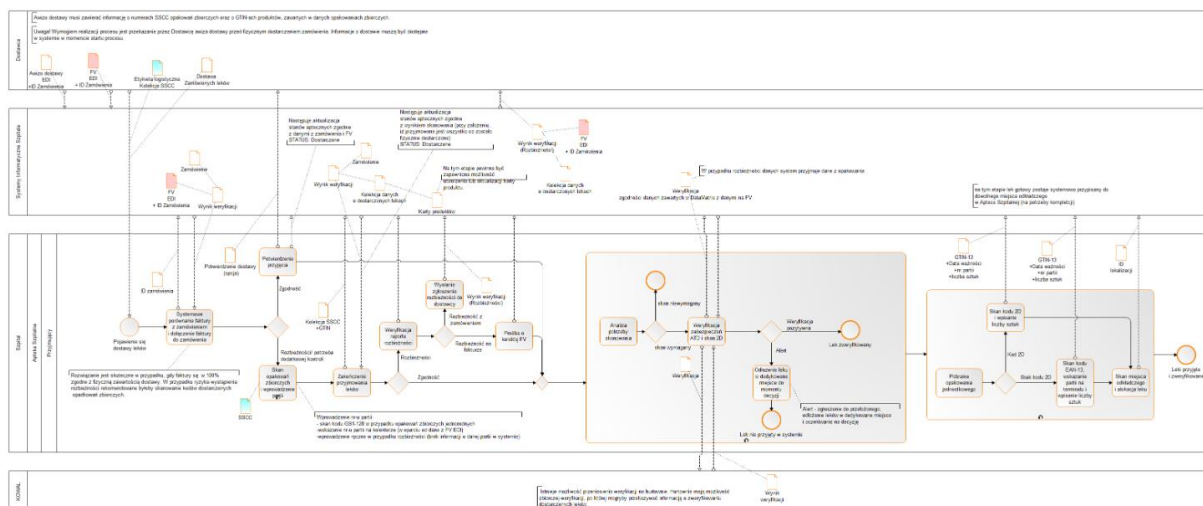
Ponadto, system powinien pozwalać na powiązanie zamówienia z umowami z poszczególnymi kontrahentami i dzielić wybrane pozycje zamówienia na dokumenty przesyłane do odpowiednich kontrahentów.



System IT powinien dawać możliwość wprowadzania zmian i korygowania wcześniej przygotowanej propozycji w zależności od potrzeb.

Jeśli zamówienia są realizowane w sposób inny niż w oparciu o podpisane umowy rekomenduje się również stosowanie technik automatycznej identyfikacji i standardów globalnych w zakresie wymiany danych.

### 5.3. Przyjęcie dostawy leków gotowych



Rysunek 3 Model procesu "Przyjęcie dostawy leków gotowych"

Źródło: opracowanie własne

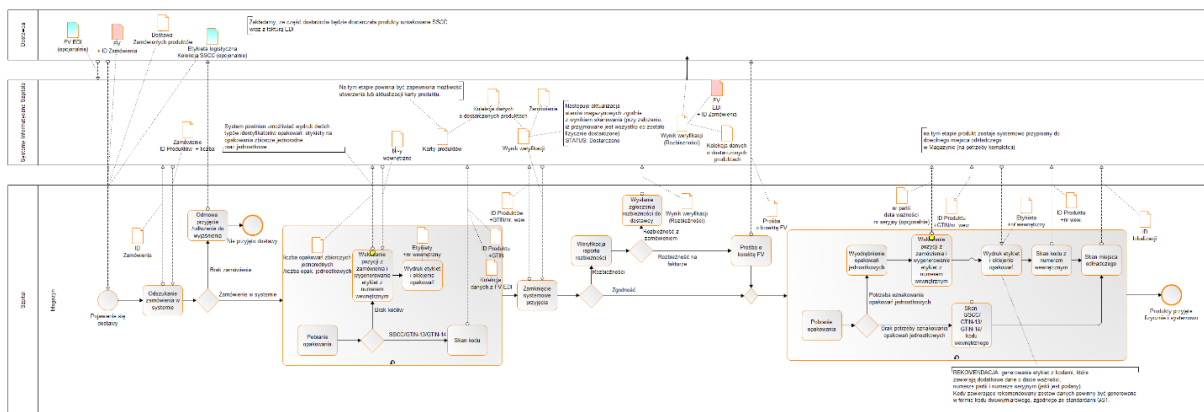
Rekomendowany model zakłada wykorzystanie przede wszystkim zautomatyzowanej komunikacji elektronicznej pomiędzy systemem informatycznym dostawcy produktów, a systemem informatycznym szpitala. Weryfikacja poprawności dostawy z wcześniej złożonym zamówieniem powinna bazować na wykorzystaniu technik automatycznego gromadzenia danych oraz kodów kreskowych nanoszonych na opakowania leków przez producenta i hurtownika (w zależności od formy opakowaniowej oraz wielkości dostawy). W ten sposób dane o produktach są aktualizowane na bieżąco w czasie rzeczywistym.

System IT powinien pozwalać systemowe porównanie i dołączenie faktury do zamówienia, jak również na skanowanie kodów kreskowych dostarczonych opakowaniach zbiorczych. Dodatkowo, rekomenduje się uwzględnienie w systemie IT możliwości generowania raportu rozbieżności w przypadku, gdy system zidentyfikuje istotne różnice pomiędzy zamówieniem a fakturą lub fakturą a fizyczną dostawą.

Produkty lecznicze objęte obowiązkiem tzw. serializacji powinny być weryfikowane w aptece szpitalnej<sup>1</sup>. Rekomenduje się, aby system pozwalał na przypisanie produktów leczniczych do konkretnych lokalizacji. Jest to szczególnie ważne w przypadku dużych aptek o licznych i różnorodnym asortymencie.

Należy pamiętać o tym, że podstawowym identyfikatorem produktu leczniczego jest numer GTIN. Ten numer powinien figurować w słowniku produktów medycznych w szpitalu. W przypadku produktów leczniczych numer ten jest obowiązkowy i wprowadzany na opakowanie przez podmiot odpowiedzialny. W związku z tym wszystkie opakowania handlowe detaliczne posiadają albo kod kreskowy EAN-13<sup>2</sup> albo GS1 DataMatrix<sup>3</sup>.

#### 5.4. Przyjęcie dostawy produktów medycznych (z wyłączeniem leków)



Rysunek 4 Model procesu "Przyjęcie dostawy produktów medycznych (z wyłączeniem leków)"  
Źródło: opracowanie własne

Przyjęcie pozostałych produktów medycznych powinno odbywać się w oparciu o wystandaryzowane dokumenty elektroniczne (w ogólnie stosowanych formatach, np. xml) i skanowanie standardowych kodów kreskowych. W przypadku braku standardowych kodów kreskowych na opakowaniu zbiorczym, w systemie powinna istnieć możliwość wygenerowania i wydruku wewnętrznego kodu kreskowego, który w sposób jednoznaczny będzie identyfikował dane opakowanie zbiorcze.

W momencie systemowego zamknięcia przyjęcia, system powinien w sposób automatyczny dokonać aktualizacji poziomu zapasów, jak również wygenerować raport rozbieżności, jeśli

<sup>1</sup> Weryfikację serializowanych produktów leczniczych może przeprowadzić hurtownia. Wówczas wynik weryfikacji powinien być przekazany do apteki szpitalnej.

<sup>2</sup> Dotyczy leków OTC i leków Rx z tzw. białej listy.

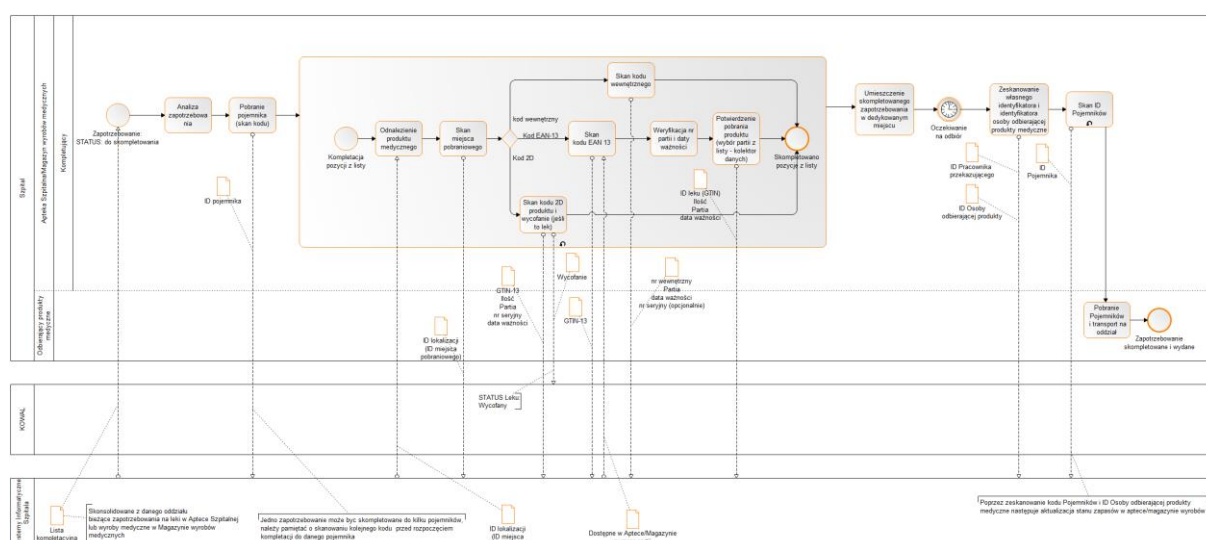
<sup>3</sup> Dotyczy leków Rx i leków OTC z tzw. czarnej listy.

taka sytuacja ma miejsce. W zależności od rodzaju rozbieżności, system powinien umożliwić skorygowanie zamówienia lub uzyskanie faktury korekty.

Opakowania jednostkowe powinny być identyfikowane za pomocą standardowych kodów kreskowych GS1, nadawanych przez producenta / właściciela marki handlowej. W przypadku braku tych oznaczeń, produkty należy oznaczyć jednoznacznym wewnętrznym identyfikatorem, który należy przedstawić w postaci kodu kreskowego na opakowaniu.

Skanowanie miejsca odkładczego (lokalizacji) produktów pozwoli na szybki i automatyczny dostęp do danych na temat lokalizacji zapasu określonych produktów. Wymagane jest więc, aby system umożliwiał przypisanie lokalizacji do elektronicznej kartoteki materiałowej

## 5.5. Kompletacja i wydanie produktów medycznych



Rysunek 5 Model procesu "Kompletacja i wydanie produktów medycznych"

Źródło: opracowanie własne

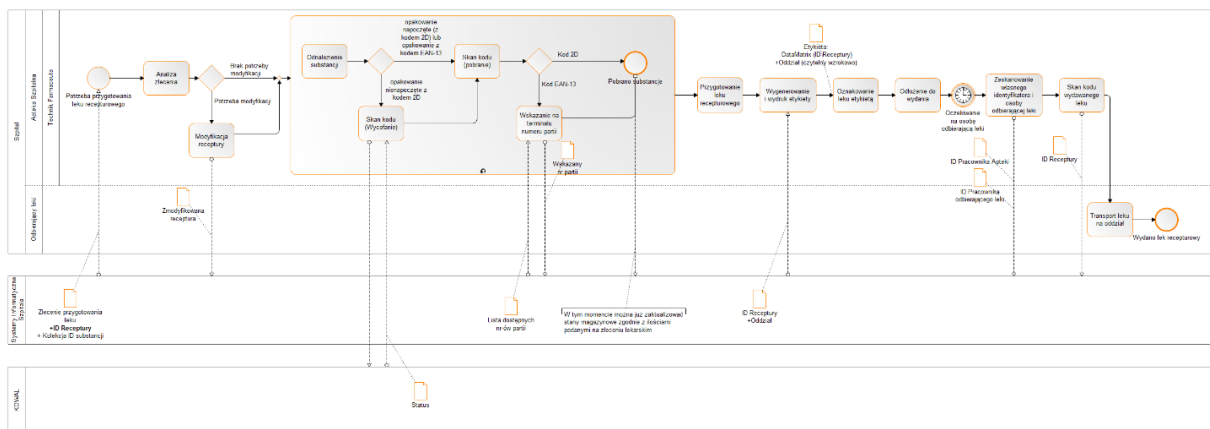
Rekomendacje obejmują zastosowanie urządzeń mobilnych w celu umożliwienia realizacji procesu bez konieczności powrotu do stanowiska komputerowego, eliminując tym samym konieczność wydruku dokumentów z systemu informatycznego. Ponadto, system powinien umożliwiać na skanowanie kodów kreskowych i automatyzację procesu kompletacji leków per oddział / klinika. Takie podejście umożliwia aktualizację danych o przepływach leków w czasie rzeczywistym. Skanowanie miejsc odkładczych pozwala na zarządzanie zapasem tego samego asortymentu ulokowanego w różnych lokalizacjach.

System powinien pozwalać na generowanie listy kompletacyjnej per oddział / klinika uwzględniającej całościowe zapotrzebowanie na produkty medyczne. W celu automatycznej

rejestracji pobrań należy skanować kody kreskowe pojemników używanych do kompletacji, jak również pobieranych produktów medycznych. Dzięki takiemu podejściu w systemie zostaną zarejestrowane dane na temat zawartości określonych produktów w konkretnych pojemnikach transportowych. Natomiast dzięki powiązaniu konkretnego zapotrzebowania z listą kompletacyjną będzie wiadomo, które zapotrzebowanie zostało zrealizowane. Założenie jest takie, że kompletujemy produkty dostępne.

W zależności od rodzaju oznaczeń obecnych na opakowaniach, skanowane powinny być kody globalne, a w przypadku ich braku kody wewnętrzne. Dodatkowo, konieczna jest automatyczna rejestracja osoby odbierającej skompletowane artykuły z apteki bądź magazynu wyrobów medycznych.

## 5.6. Przygotowanie i wydanie leków recepturowych



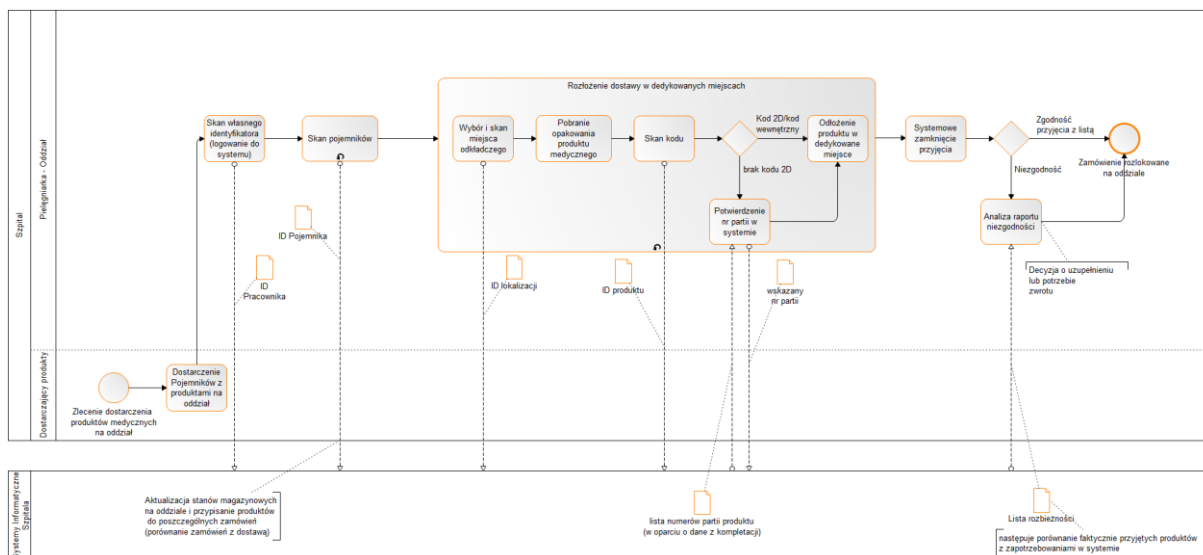
Rysunek 6 Model procesu "Przygotowanie i wydanie leków recepturowych"  
Źródło: opracowanie własne

W procesie przygotowania i wydania leków recepturowych rekomenduje się stosowanie analogicznego podejścia do tego wykorzystywanego w procesie kompletacji leków gotowych. Informacje o substancjach i produktach pobieranych do przygotowania leku według określonej receptury powinny być pozyskiwane w sposób automatyczny, tj. za pomocą skanowania kodów kreskowych. Pozwoli to na aktualizację poziomu zapasów elementów składowych receptury w czasie rzeczywistym.

System powinien pozwolić na wygenerowanie kodu identyfikacyjnego dla danej receptury i pozwalać na modyfikację składu receptury w zależności od potrzeb. Przygotowany lek recepturowy powinien być oznaczony etykietą z kodem kreskowym. Etykieta powinna zawierać identyfikator receptury, jak również oddziału, do którego lek powinien zostać

przekazany. W momencie odbioru leku przez personel należy w sposób automatyczny zidentyfikować osobę odbierającą i wydającą produkt.

## 5.7. Przyjęcie produktów medycznych na oddział



Rysunek 7 Model procesu "Przyjęcie produktów medycznych na oddział"

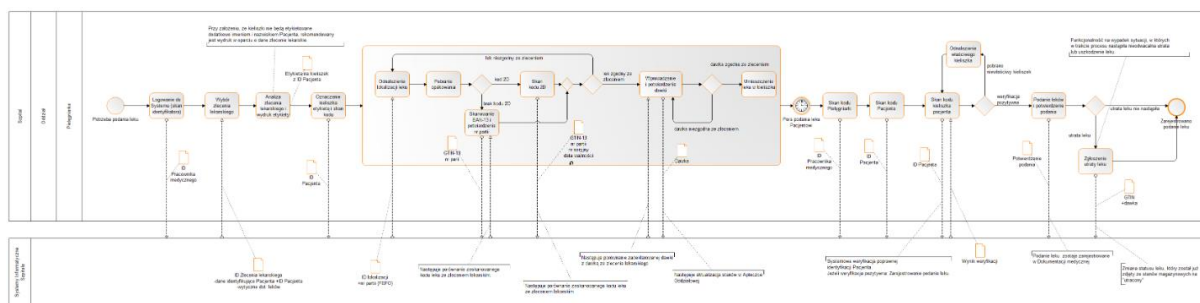
Źródło: opracowanie własne

Podczas przyjęcia produktów medycznych na oddział należy wykorzystywać kody kreskowe umieszczone na opakowaniach transportowych, po zeskanowaniu których powinna nastąpić automatyczna aktualizacja stanów apteczki oddziałowej. Ewentualne rozbieżności będą wykryte w ramach procesu na późniejszym etapie, gdzie będzie miała szczegółowa weryfikacja za pomocą skanowania kodów kreskowych.

W przypadku wielu lokalizacji i/lub chęci lepszej kontroli nad numerami partii produktów oznaczonych kodami EAN-13 rekomenduje się stosowanie jednoznacznych identyfikatorów w kodzie kreskowym do oznaczenia lokalizacji. Przypisanie określonych produktów (w tym np. o tym samym numerze GTIN, ale różnych numerach partii) do poszczególnych lokalizacji możliwe jest za pomocą skanowania kodów kreskowych tych lokalizacji i kodów kreskowych umieszczanych w nich produktów. W ten sposób możliwa jest kontrola nad numerami partii produktów identyfikowanych za pomocą tego samego numeru GTIN.

Dodatkowo, system powinien umożliwiać wygenerowanie raportu rozbieżności, jeśli takie będą miały miejsce, jak również podjęcie decyzji w zakresie ewentualnego zwrotu lub złożenia dodatkowego zamówienia na określone produkty.

## 5.8. Podanie leku pacjentowi



Rysunek 8 Model procesu "Podanie leku pacjentowi"

Źródło: opracowanie własne

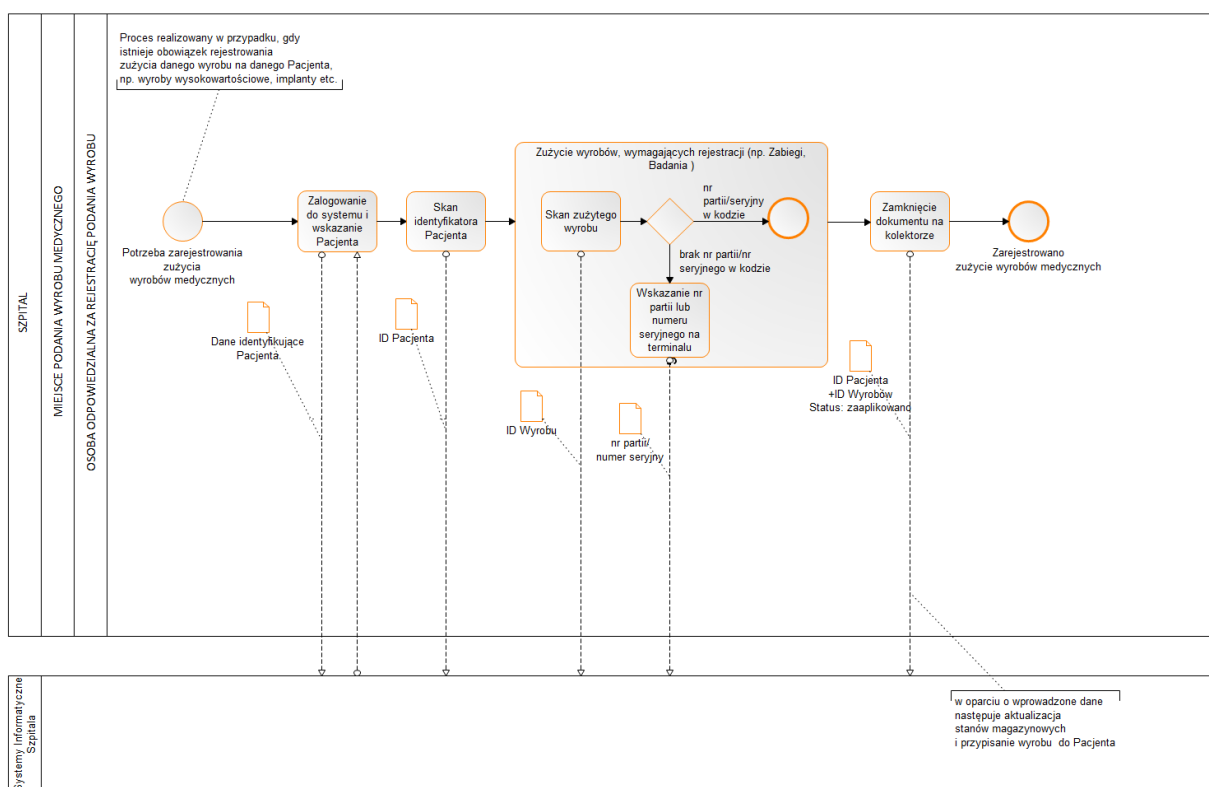
W celu usprawnienia procesu podania leku pacjentowi zastosowanie powinny znaleźć urządzenia mobile, które będą wspierały pracę pielęgniarki od momentu pojawienia się zlecenia lekarskiego w systemie informatycznym do momentu podania leków pacjentowi. Wprowadzenie skanowania kodów kreskowych ma na celu precyzyjną rejestrację poszczególnych zdarzeń w sposób zautomatyzowany. Po wyjęciu np. tabletki z blistra pomniejsza się poziom dostępnego zapasu - niezależnie od tego, czy tabletkę skonsumuje pacjent, czy tabletkę będzie stratą. Dodatkowo, system powinien pozwalać na automatyczne porównanie kompletowanych leków z lekami wskazanymi w zleceniu lekarskim.

Proces kompletacji i podania leków powinien bazować na dokumencie zlecenie lekarskiego w postaci elektronicznej. Pobranie leków powinno być rejestrowane za pomocą skanowania kodów kreskowych EAN-13, GS1 DataMatrix. Jeśli w procesie podania leków pacjentowi (z)używane są kieliszki / tace / pojemniki, w których umieszczane są leki, te akcesoria powinny być również opatrzone kodem kreskowym. W momencie umieszczania w nich leków, należy – oprócz skanowania kodu leku - zeskanować kod kreskowy pojemnika. W ten sposób w systemie informatycznym zapisane zostaną dane na temat określonej zawartości w poszczególnych pojemnikach. Innymi słowy, skanowanie kodu kieliszka i kodów producentycznych umieszczanych w kieliszku leków (np. tabletek) tworzy relację, która pozwala na późniejszym etapie - po ponownym zeskanowaniu kodu kieliszka - uzyskanie informacji o zawartych w nim lekach. Dodatkowo, podczas podania leku pacjentowi rekomenduje się skanowanie kodu kreskowego pacjenta. W ten sposób możliwa jest automatyczna weryfikacja prawidłowości kompletacji, jak również poprawności przypisania skompletowanych leków pacjentowi.

W sytuacji ewentualnej pomyłki, system powinien wysyłać informację zwrotną o popełnionym błędzie.

Sposób postępowania w ramach tego procesu może być odpowiednio modyfikowany, w zależności od sposobu i miejsca przygotowywanie dawek produktów leczniczych dla pacjenta. W przypadku przesunięcia tych czynności na poziom apteki szpitalnej, wówczas tam realizowany jest ten fragment podprocesu z zachowaniem rekomendowanych sposobów gromadzenia danych i rejestrowania zdarzeń procesowych.

## 5.9. Rejestrowanie zużycia wyrobu medycznego na pacjenta



Rysunek 9 Model procesu "Rejestrowanie zużycia wyrobu medycznego na pacjenta"

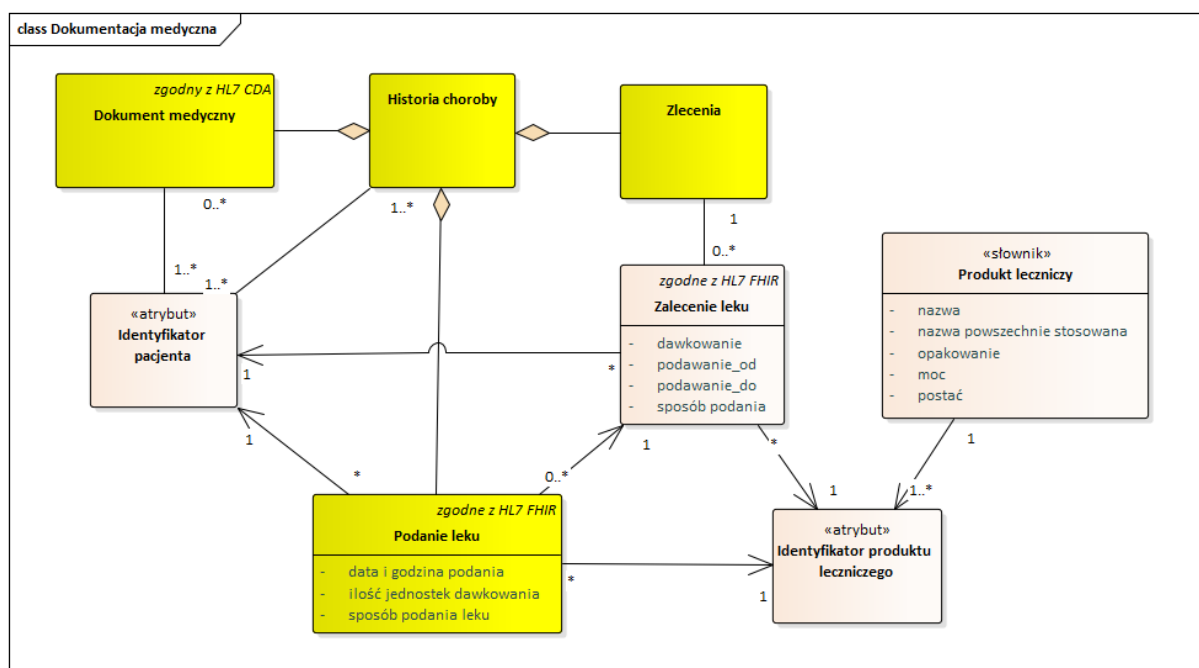
Źródło: opracowanie własne

Rejestracja zużycia wyrobu medycznego pacjentowi powinna bazować na skanowaniu kodów kreskowych. Rekomenduje się zastosowanie analogicznego podejścia, jak w przypadku rejestracji podania leków. Skanowanie kodów kreskowych powinno uwzględniać skanowanie kodu pacjenta oraz wyrobu medycznego. Dostęp do elektronicznej kartoteki pacjenta pozwala na automatyczne powiązanie zużytych w procesie hospitalizacji wyrobów medycznych.

## 6. Modele logiczne danych

Poniższe modele danych zostały opracowane jako uzupełnienie map i opisów procesów referencyjnych i dotyczą wybranych danych przetwarzanych przez systemy szpitalne w zakresie tych procesów. Modele są neutralne pod względem sposobu ich rzeczywistej implementacji i zostały przedstawione na diagramach UML w postaci klas, ich wybranych atrybutów oraz powiązań z innymi klasami. Na diagramach oznaczono również rekomendację zastosowania standardów interoperacyjności HL7 i GS1 dla obiektów wybranych klas.

### 6.1. Dokumentacja medyczna



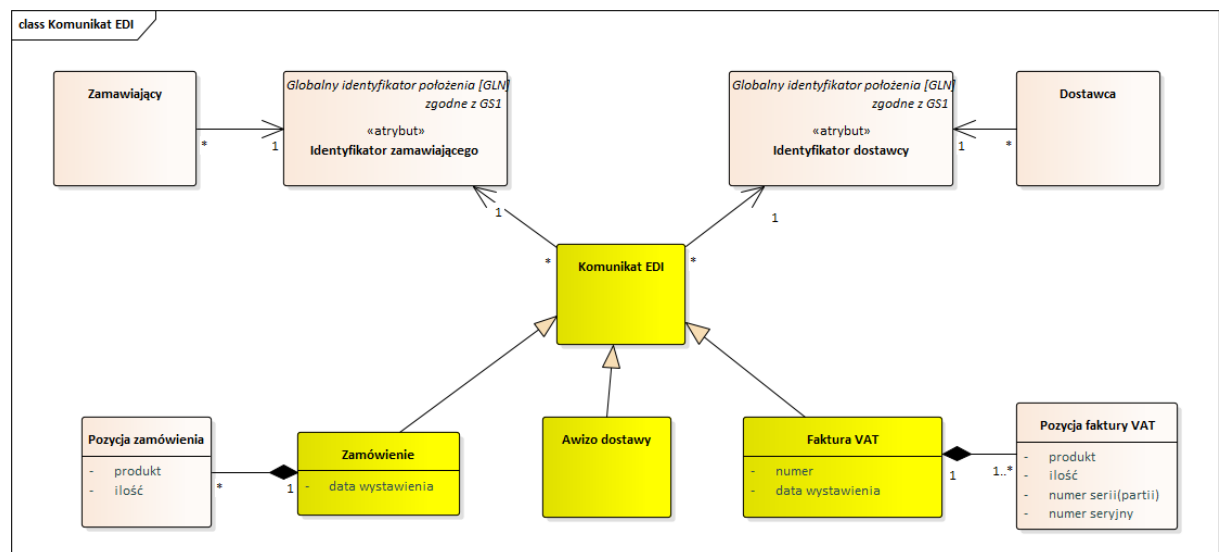
Rysunek 10 Diagram klas związanych z dokumentacją medyczną  
Źródło: opracowanie własne

*Historia choroby* prowadzona w systemie szpitalnym składa się ze zbioru dokumentów medycznych w postaci elektronicznej w standardzie HL7 CDA oraz z innych danych medycznych. Przyjęto, że moduł zleceń lekarskich, niezależnie od natywnego formatu przetwarzanych danych, powinien udostępniać innym komponentom i systemom wystandaryzowany (zgodnie ze standardem HL7 FHIR) obiekt o nazwie „Zalecenie leku”.

W toku realizacji procesów powstaje wystandaryzowany (zgodnie z HL7 FHIR) obiekt o nazwie *Podanie leku*, który zostaje włączony do historii choroby pacjenta, bezpośrednio lub po transformacji do postaci natywnej dla danego systemu.



## 6.2. Komunikat EDI

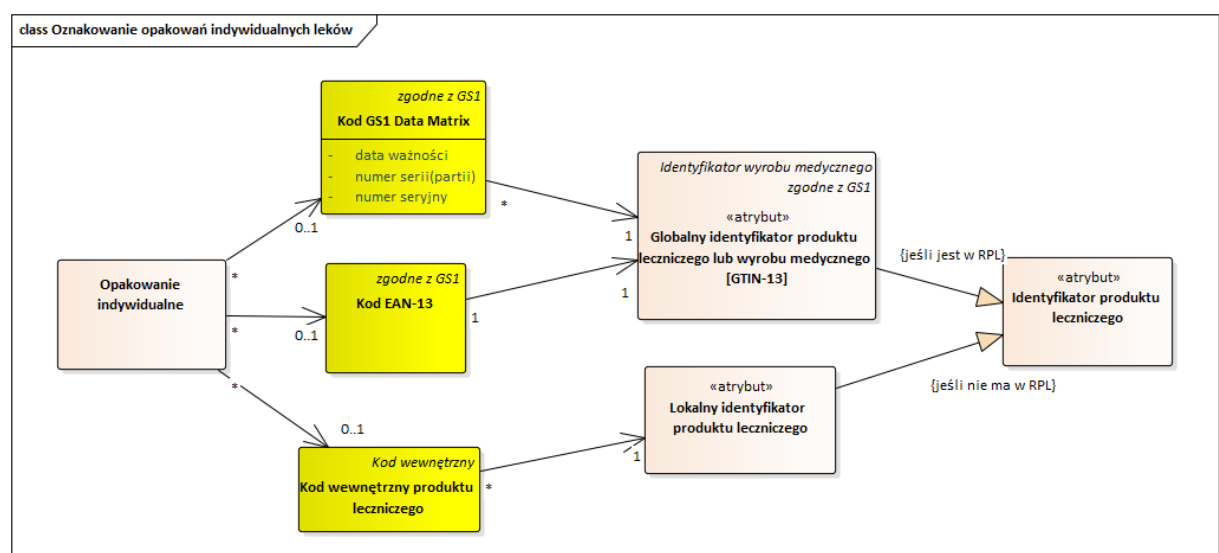


Rysunek 11 Diagram klas dla komunikatów EDI

Źródło: opracowanie własne

Zamówienie, Awizo dostawy oraz Faktura VAT powinny mieć postać Komunikatu EDI. Każdy z tych obiektów powinien zawierać Identyfikator zamawiającego i Identyfikator dostawcy. W przypadku, gdy Zamawiający lub Dostawca jest uczestnikiem systemu GS1, ich identyfikatory powinny mieć postać Globalnego Numeru Lokalizacyjnego (GLN).

## 6.3. Oznakowanie opakowań indywidualnych

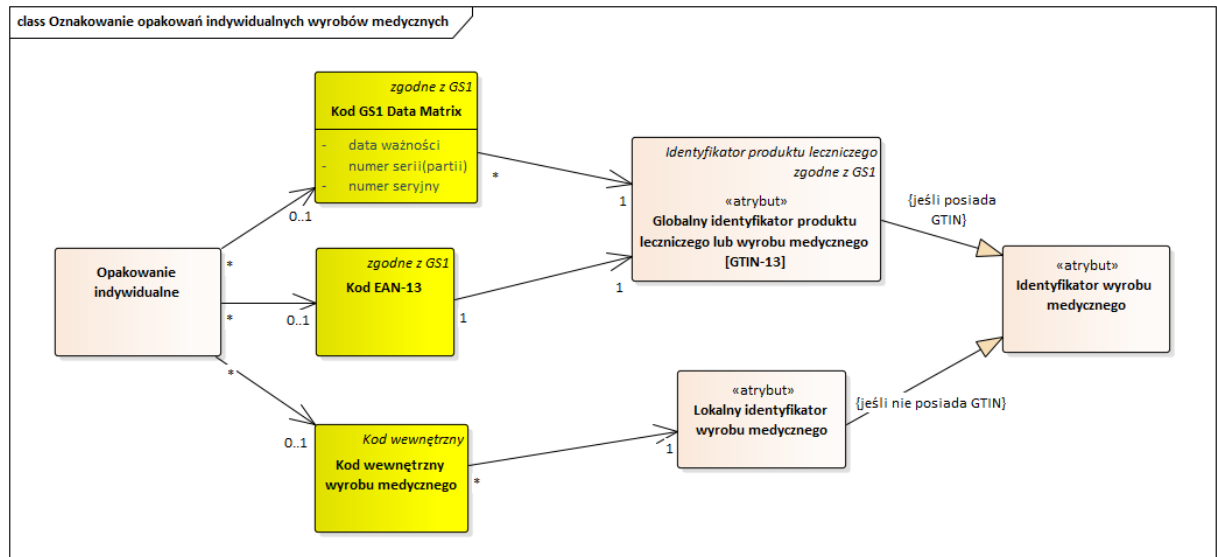


Rysunek 12 Diagram klas dla oznakowania opakowań indywidualnych leków

Źródło: opracowanie własne

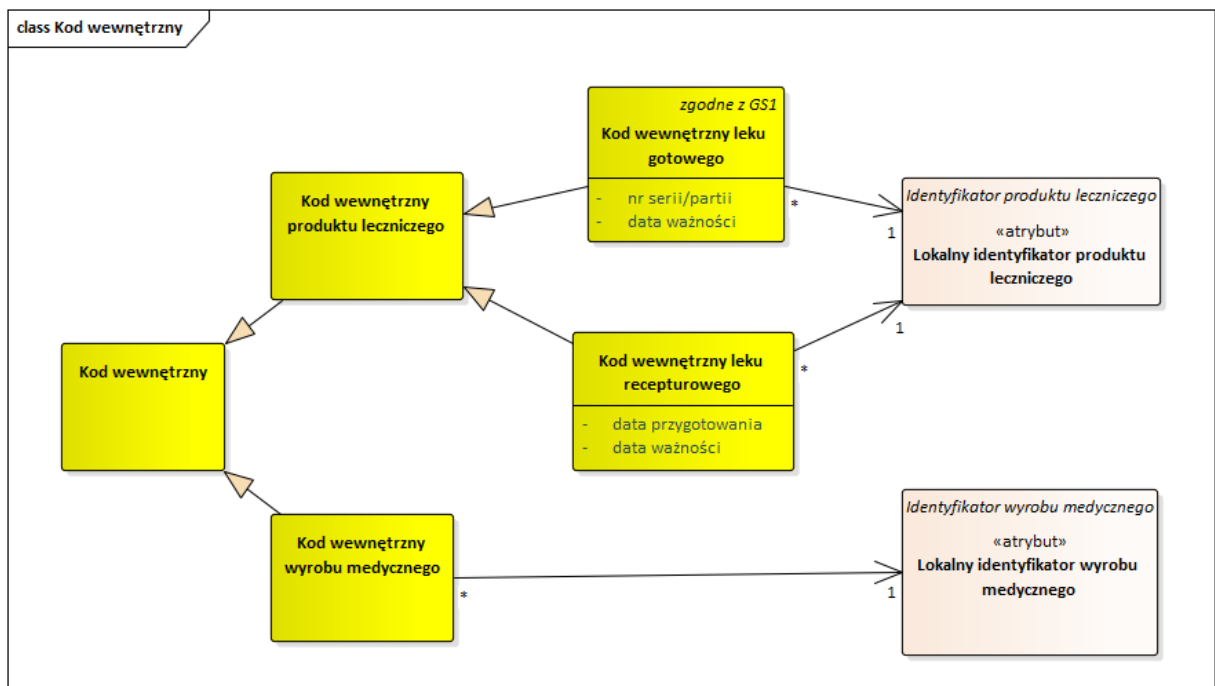
Jednym z kluczowych założeń jest rekomendacja wykorzystania w logistyce wewnętrznej kodów kreskowych, które są umieszczane na opakowaniach leków

i wyrobów medycznych przez producentów lub inne podmioty odpowiedzialne. Oznacza to eliminację praktyki nanoszenia na opakowania już oznakowane dodatkowych kodów podczas przyjmowania leków, wyrobów medycznych lub innych artykułów do szpitala. *Kod wewnętrzny produktu leczniczego* jest stosowany wtedy, gdy opakowanie produktu leczniczego nie zawiera kodu GS1 Datamatrix lub kodu EAN-13.



Rysunek 13 Diagram klas dla oznakowania opakowań indywidualnych wyrobów medycznych  
Źródło: opracowanie własne

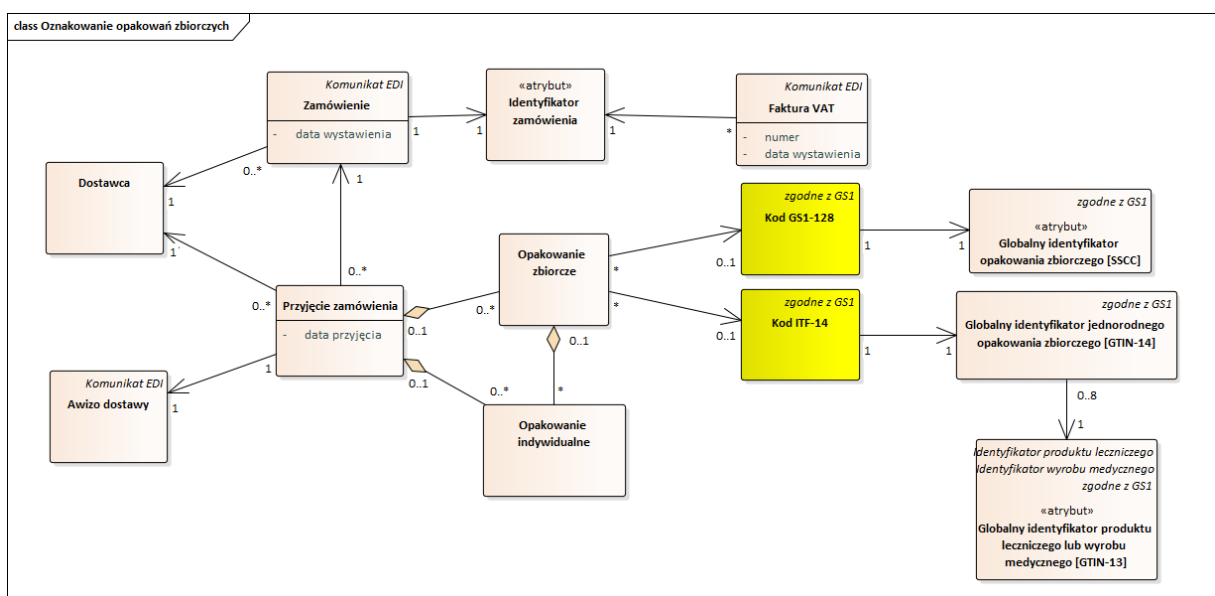
Zasada wykorzystania kodów kreskowych producenta odnosi się również do opakowań wyrobów medycznych. *Kod wewnętrzny wyrobu medycznego* jest stosowany wtedy, gdy opakowanie wyrobu medycznego nie zawiera kodu GS1 Datamatrix lub kodu EAN-13.



Rysunek 14 Diagram klas dla kodów wewnętrznych  
Źródło: opracowanie własne

Kody wewnętrzne mogą być nanoszone na nieoznakowane przez producenta lub podmiot odpowiedzialny opakowania leków gotowych, wyrobów medycznych lub na przygotowane w aptece szpitalnej leki recepturowe.

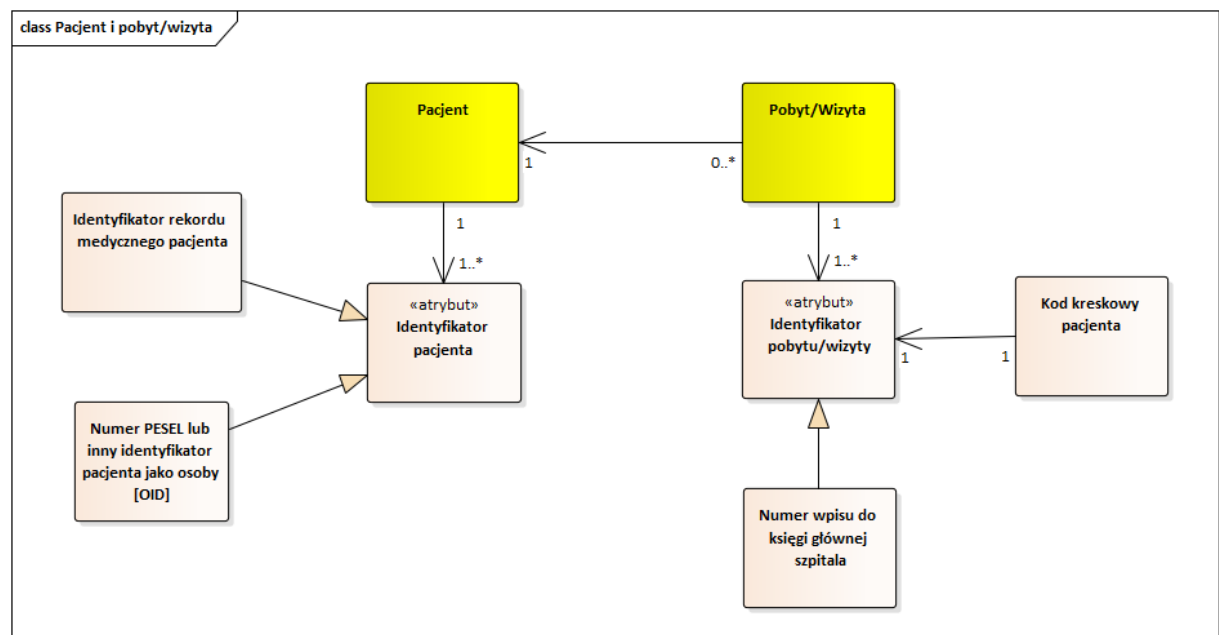
#### 6.4. Oznakowanie opakowań zbiorczych



Rysunek 15 Diagram klas dla oznakowania opakowań zbiorczych  
Źródło: opracowanie własne

W procesie przyjmowania dostaw produktów leczniczych i wyrobów medycznych zakładamy wykorzystanie kodów kreskowych opakowań zbiorczych w postaci kodu GS1-128 lub kodu ITF-14, które zawierają globalne identyfikatory opakowań zbiorczych, odpowiednio: SSCC lub GTIN-14.

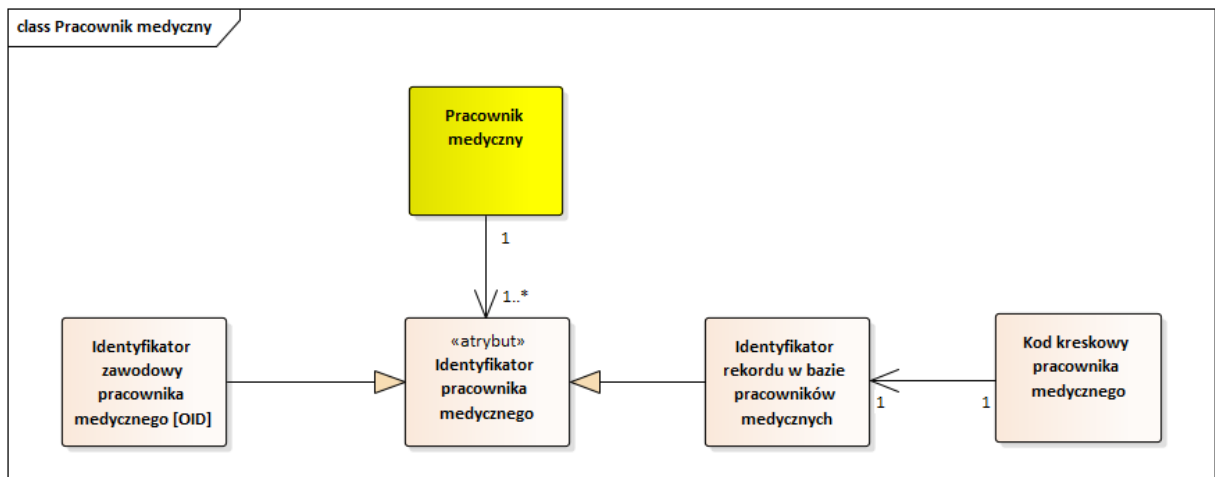
## 6.5. Pacjent i pobyt/wizyta



Rysunek 16 Diagram klas związanych z identyfikacją pacjenta  
Źródło: opracowanie własne

Systemy szpitalne mogą wykorzystywać dla celów prowadzenia dokumentacji medycznej różne rodzaje identyfikatorów pacjenta: identyfikator pacjenta jako osoby (np. numer PESEL) oraz identyfikator jego rekordu medycznego, który najczęściej ma charakter identyfikatora technicznego. Podczas pobytu w szpitalu pacjent powinien być identyfikowany za pomocą *Identyfikatora pobytu/wizyty*, np. *Numeru wpisu do księgi głównej szpitala*, oraz powiązanych z nim w systemie szpitalnym właściwych identyfikatorów pacjenta. *Kod kreskowy pacjenta* jest używany na opasce identyfikacyjnej oraz w innych miejscach, w których należy zapewnić możliwość szybkiej i wiarygodnej identyfikacji pacjenta. Jeśli bezpieczeństwo pacjenta tego wymaga, obok kodu mogą być podawane inne dane identyfikacyjne pacjenta (np. imię, nazwisko, data urodzenia).

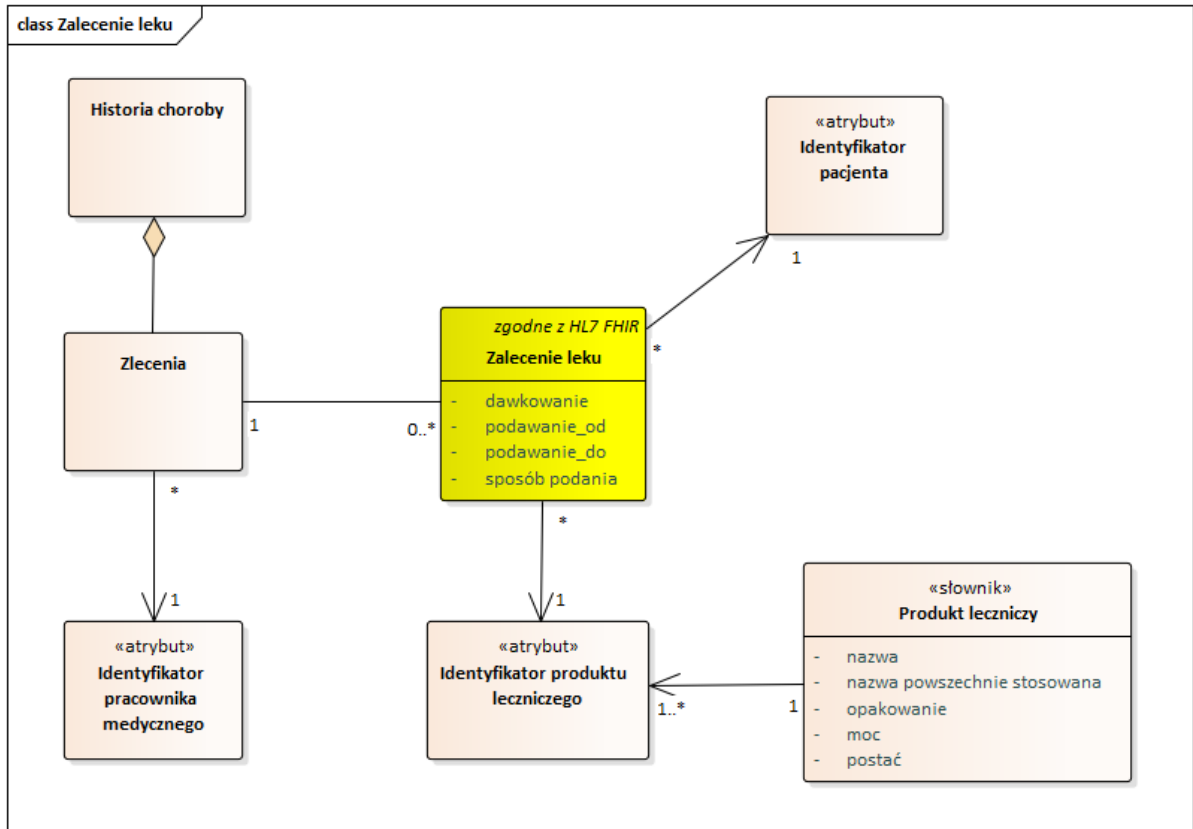
## 6.6. Pracownik medyczny



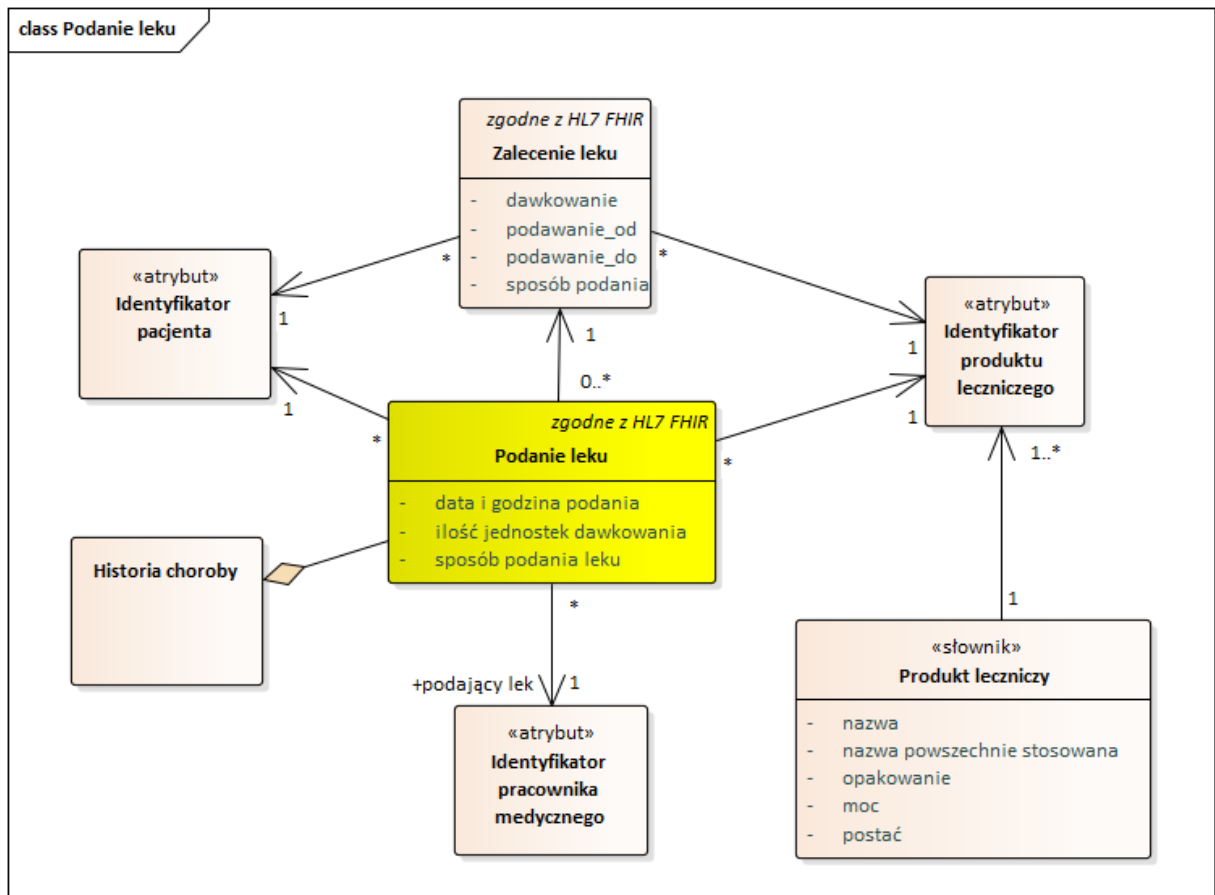
Rysunek 17 Diagram klas związanych z identyfikacją pracownika medycznego  
Źródło: opracowanie własne

Systemy szpitalne wykorzystują dwa rodzaje identyfikatorów pracowników medycznych: identyfikatory zawodowe w postaci numerów prawa wykonywania zawodu oraz techniczne identyfikatory rekordu w bazie pracowników medycznych. *Kod kreskowy pracownika medycznego* umieszczany np. na jego plakietce identyfikacyjnej powinien zawierać identyfikator techniczny rekordu pracownika w systemie szpitalnym.

## 6.7. Zalecenie i podanie leku



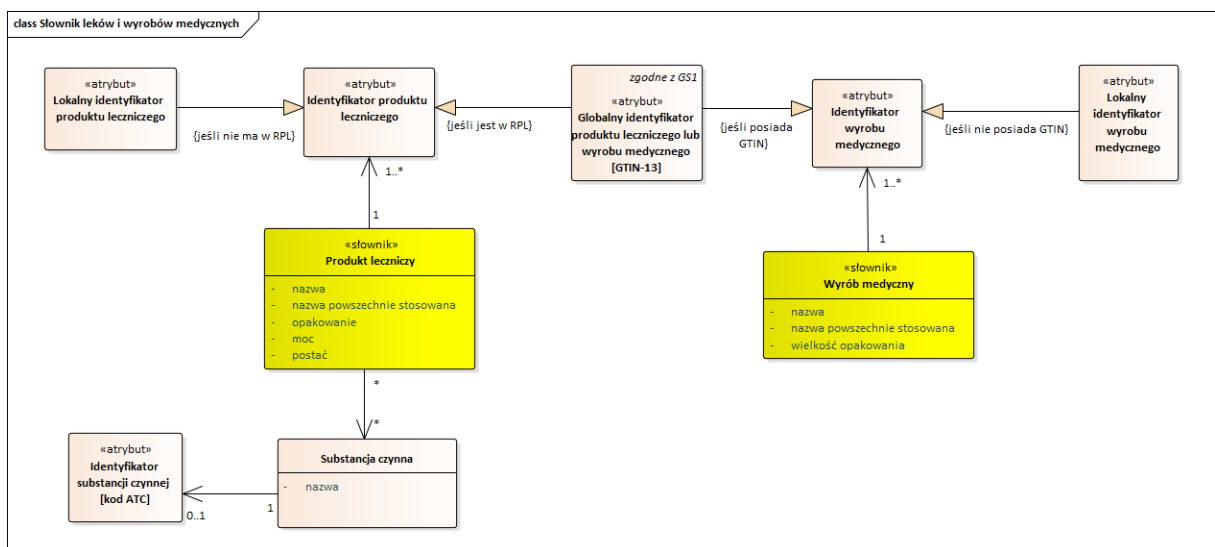
Rysunek 18 Diagram klas dla zalecenia leku  
Źródło: opracowanie własne



Rysunek 19 Diagram klas dla podania leku  
Źródło: opracowanie własne

Zalecenie leku i Podanie leku powinny być zestawami danych zgodnymi ze standardem z HL7 FHIR, niezależnie od natywnego formatu tych danych w systemie szpitalnym.

## 6.8. Słownik leków i wyrobów medycznych

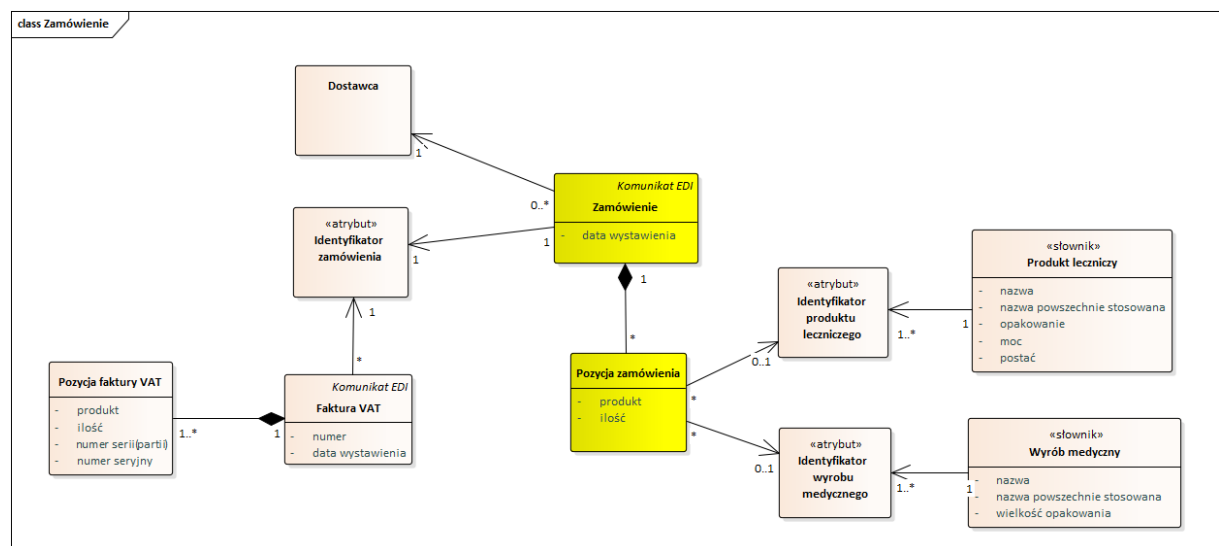


Rysunek 20 Diagram klas dla słownika leków i wyrobów medycznych

Źródło: opracowanie własne

Słownik leków i wyrobów medycznych, z którego korzystają systemy w szpitalu, powinien zawierać co najmniej podstawowe atrybuty klas *Produkt leczniczy* i *Wyrób medyczny*, które znajdują się w słownikach ogólnodostępnych. Identyfikatorem pozycji słownika powinien być *Globalny identyfikator produktu leczniczego lub wyrobu medycznego* w postaci kodu GTIN-13, o ile został on nadany. W przypadku, gdy lek lub wyrób medyczny nie posiadają tego kodu system szpitalny powinien umożliwić wprowadzenie do słownika nowej pozycji i nadanie mu własnego *Lokalnego identyfikatora produktu leczniczego* lub *Lokalnego identyfikatora wyrobu medycznego*. Nie należy nadawać identyfikatorów lokalnych i odpowiadających im kodów produktom, którym producent lub podmiot odpowiedzialny nadał kod GTIN-13. Słownik powinien umożliwiać przypisanie produktom leczniczym kodu ATC substancji czynnej.

## 6.9. Zamówienie leków lub wyrobów medycznych



Rysunek 21 Diagram klas związanych z zamawianiem leków i wyrobów medycznych

Źródło: opracowanie własne

Zamówienie powinno być Komunikatem EDI i zawierać odpowiedni identyfikator produktu leczniczego lub wyrobu medycznego wskazujący jednoznacznie pozycję słownika leków i wyrobów medycznych używanego przez system szpitalny.

## 7. Wytyczne dla dostawców systemów IT

Możliwość wdrożenia założeń rekomendacji zależy w najwyższym stopniu od dojrzałości infrastruktury teleinformatycznej szpitala. Aby wdrożenie było skuteczne, efektywne i użyteczne z punktu widzenia personelu szpitalnego, system informatyczny musi być



autentycznym wsparciem i odciążać pracowników od pracy o charakterze administracyjnym. System ten powinien również mieć możliwość odczytu, gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych pozyskanych z kodów kreskowych GS1 i zgodnych ze standardami HL7.

Ponadto, personel szpitalny powinien być wyposażony w urządzenia mobilne (np. terminale medyczne), a w szpitalu powinna być dostępny bezprzewodowy Intranet, aby część czynności pracownicy mogli wykonywać zdalnie, bez konieczności korzystania ze stanowiska komputerowego (np. w sytuacji skanowania kodów kreskowych przy łóżku pacjenta).

System informatyczny, wspierający zarządzanie procesem przepływu artykułów medycznych powinien charakteryzować się określonymi funkcjami, umożliwiającymi wdrożenie założeń opracowanego modelu referencyjnego, a w szczególności stosowanie w praktyce szpitala standardów GS1 i technik ADC. Tabela 2 prezentuje warunki, które powinien spełniać system klasy HIS w celu realizacji założeń modelu referencyjnego w obszarze zarządzania przepływem produktów leczniczych.

Tabela 2 Kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do spełnienia w celu realizacji założeń modeli referencyjnych

Lp.	Kryteria
1.	<b>Numery GTIN (EAN) na opakowaniach jednostkowych i zbiorczych</b>
	– Pole do wprowadzenia
	– Walidacja numerów GS1 (liczba znaków, cyfra kontrolna)
	– Kontrola niepowtarzalności
	– Możliwość automatycznego generowania z przydzielonej puli
2.	<b>Numery GLN do identyfikacji partnerów handlowych</b>
	– Pole do wprowadzenia
	– Walidacja numerów GS1 (liczba znaków, cyfra kontrolna)
	– Kontrola niepowtarzalności
3.	<b>Atrybuty pozycji towarowych</b>
	– Możliwość dostosowania formatu pól danych do wymagań GS1
4.	<b>Numery SSCC do identyfikacji opakowań zbiorczych w aptece</b>
	– Pole do wprowadzenia
	– Walidacja (liczba znaków, cyfra kontrolna)
	– Kontrola niepowtarzalności
5.	<b>Obsługa podstawowych symbolik kodów kreskowych GS1</b>
	– EAN-13/EAN8
	– GS1 128 wraz z IZ
	– GS1 DataMatrix wraz z IZ

	– Biblioteka obsługiwanych IZ z możliwością rozszerzenia
<b>6.</b>	<b>Wykorzystanie standardów GS1 w aptece</b>
	– Wykorzystanie numeru SSCC stosowanego przez dostawcę
	– Tworzenie relacji między numerami SSCC a ich zawartością i lokalizacją
	– Odczyt i import danych z etykiety logistycznej
	– Generowanie etykiet zgodnych z GS1 na opakowania zbiorcze
	– Generowanie list kompletacyjnych na podstawie skanowania kodów GS1
<b>6</b>	<b>Możliwości stosowania EDI</b>
	– Możliwość eksportu plików sformatowanych do EDI wraz z numerami GS1
	– Możliwość importu plików sformatowanych do EDI wraz z numerami GS1

Źródło: opracowanie własne

W celu umożliwienia realizacji założeń modeli referencyjnych konieczne jest również zapewnienie pracownikom szpitala możliwości korzystania z odpowiedniego sprzętu, który wspiera elektroniczny obieg dokumentów, jak również zarządzanie procesem przepływu produktów medycznych w sposób zdalny. Liczba i rodzaj sprzętu są uzależnione od liczby oddziałów oraz pracowników, jak również koniecznych do wykonania czynności.

## 8. Podsumowanie

Ze względu na liczne uwarunkowania, do których zaliczyć można przede wszystkim konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz produktów, szeroko rozumiana branża ochrony zdrowia cechuje się dużą liczbą regulacji prawnych. Oznacza to, że przepływ artykułów medycznych, sposób ich wytwarzania i dostarczania pacjentowi jest ściśle określony na mocy rozmaitych aktów prawnych. Do wymogów prawnych, które sprzyjają implementacji skanowania kodów kreskowych można zaliczyć: konieczność śledzenia przepływu leków z uwzględnieniem partii produkcyjnej, gotowość do skutecznego wstrzymania lub wycofania leku z obrotu, konieczność gromadzenia danych w postaci elektronicznej na temat farmakoterapii, czy też weryfikacja autentyczności leków.

Przygotowane wytyczne stanowią odpowiedź zarówno na wybrane wymogi prawne, jak również na potrzebę szpitali w zakresie usprawniania kluczowych procesów logistycznych. Wdrożenie rekomendacji przyczyni się do poprawy bezpieczeństwa pacjentów, jak również komfortu pracy personelu szpitalnego. Ograniczenie czynności manualnych i administracyjnych oraz dostosowanie infrastruktury teleinformatycznej szpitala do przebiegu wewnątrzszpitalnych procesów związanych z dystrybucją i zarządzaniem przepływem

produktów medycznych pozwoli na poprawę efektywności ekonomicznej funkcjonowania szpitala dzięki skróceniu czasu trwania wybranych czynności.

## Załącznik 1 Identyfikatory i nośniki danych (kody kreskowe) GS1 rekomendowane w modelach referencyjnych

### Identyfikacja leków gotowych

			Produkty lecznicze na receptę
<b>Oznaczenia</b>	<b>nanoszone</b>	<b>przez</b>	Kod GS1 DataMatrix z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności, numerem seryjnym
<b>producenta</b>			
			Produkty lecznicze bez recepty
<b>Oznaczenia</b>	<b>nanoszone</b>	<b>przez</b>	Kod EAN-13 z numerem GTIN
<b>producenta</b>			

### Identyfikacja leków recepturowych

- Identyfikator i kod kreskowy GS1 DataMatrix generowany przez podmiot leczniczy

Identyfikator	Informacje wewnętrzne*	Cyfra Kontrolna
<b>Zastosowania</b>		
91-99	an..30	K

### Identyfikacja wyrobów medycznych

<b>Wyroby medyczne refundowane</b>	Oznaczenia wprowadzane przez producenta: Kod EAN-13 z numerem GTIN lub kod GS1 DataMatrix / GS1-128 z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności i numerem seryjnym	<b>Brak konieczności wewnętrznego etykietowania</b>
------------------------------------	---	---

<b>Wyroby medyczne nierefundowane</b>	Oznaczenia wprowadzane przez producenta: Kod EAN-13 z numerem GTIN lub kod GS1 DataMatrix / GS1-128 z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności i numerem seryjnym	
	Brak oznaczeń kodowych	<b>Konieczność wprowadzania oznaczeń wewnętrznych</b>

### Identyfikacja pacjentów

Identyfikator	Informacje wewnętrzne*	Cyfra Kontrolna
Zastosowania		
91-99	an..30	K

### Identyfikacja personelu medycznego

Identyfikator	Informacje wewnętrzne*	Cyfra Kontrolna
Zastosowania		
91-99	an..30	K

### Identyfikacja lokalizacji

Identyfikator	Informacje wewnętrzne*	Cyfra Kontrolna
Zastosowania		
91-99	an..30	K

**LUB Globalny Numer Lokalizacyjny** [jeśli podmiot jest Uczestnikiem Systemu GS1 w Polsce i/lub chce odbierać i wysyłać wystandaryzowane faktury w postaci elektronicznej]

<b>Identyfikator</b> <b>Zastosowania</b>	<b>Prefiks firmy GS1 i oznaczenie lokalizacji</b>	<b>Cyfra Kontrolna</b>
410	n <sub>1</sub> n <sub>2</sub> n <sub>3</sub> n <sub>4</sub> n <sub>5</sub> n <sub>6</sub> n <sub>7</sub> n <sub>8</sub> n <sub>9</sub> n <sub>10</sub> n <sub>11</sub> n <sub>12</sub>	K

### Identyfikacja zasobów

<b>Identyfikator</b> <b>Zastosowania</b>	<b>Informacje wewnętrzne*</b>	<b>Cyfra Kontrolna</b>
91-99	an..30	K

## Spis tabel

Tabela 1 Symbole w standardzie BPMN użyte do przedstawienia modeli procesów

Tabela 2 Kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do spełnienia w celu realizacji założeń modeli referencyjnych

## Spis rysunków

Rysunek 1 Model procesu "Zamawianie leków gotowych – oddział"

Rysunek 2 Model procesu "Zamawianie produktów medycznych"

Rysunek 3 Model procesu "Przyjęcie dostawy leków gotowych"

Rysunek 4 Model procesu "Przyjęcie dostawy produktów medycznych (z wyłączeniem leków)"

Rysunek 5 Model procesu "Kompletacja i wydanie produktów medycznych"

Rysunek 6 Model procesu "Przygotowanie i wydanie leków recepturowych"

Rysunek 7 Model procesu "Przyjęcie produktów medycznych na oddział"

Rysunek 8 Model procesu "Podanie leku pacjentowi"

Rysunek 9 Model procesu "Rejestrowanie zużycia wyrobu medycznego na pacjenta"

Rysunek 10 Diagram klas związanych z dokumentacją medyczną

Rysunek 11 Diagram klas dla komunikatów EDI

Rysunek 12 Diagram klas dla oznakowania opakowań indywidualnych leków

Rysunek 13 Diagram klas dla oznakowania opakowań indywidualnych wyrobów medycznych

Rysunek 14 Diagram klas dla kodów wewnętrznych

Rysunek 15 Diagram klas dla oznakowania opakowań zbiorczych

Rysunek 16 Diagram klas związanych z identyfikacją pacjenta

Rysunek 17 Diagram klas związanych z identyfikacją pracownika medycznego

Rysunek 18 Diagram klas dla zalecenia leku

Rysunek 19 Diagram klas dla podania leku

Rysunek 20 Diagram klas dla słownika leków i wyrobów medycznych

Rysunek 21 Diagram klas związanych z zamawianiem leków i wyrobów medycznych