



Anna Gawrońska
Instytut Logistyki i Magazynowania – GS1 Polska

Standardy GS1 na rzecz bezpieczeństwa pacjenta

Mimo ogromnego postępu jaki obserwujemy obecnie w metodach diagnostycznych i metodach leczenia, bezpieczeństwo pacjenta, zarówno hospitalizowanego, jak i poza placówką szpitalną, może być zagrożone z wielu powodów. Oczywiście, przeważający udział mają błędy chirurgiczne, przed którymi trudno się zabezpieczyć. Jednakże wśród pozostałych największą pozycję stanowią błędne podania leków, czyli sytuacje, w których niewłaściwemu pacjentowi podano niewłaściwy lek¹. Skutkuje to najczęściej spadkiem efektywności terapii, przedłużonym pobytem w szpitalu, ale może prowadzić do niebezpiecznych powikłań czy nawet zgonów. Błędy te wynikają bardzo często z faktu, iż rejestracja podania leku, a wcześniej weryfikacja jego zgodności ze zleceniem lekarskim odbywa się manualnie.

Testy wykazały, że w przypadku ręcznego wprowadzania danych poprzez klawiaturę pojawia się 1 błąd na 100 znaków, a przy skanowaniu kodów kreskowych błąd na 10 000 000². Tę zaletę, związaną z możliwościami jakie daje automatyczne gromadzenie i przetwarzanie danych dostrzeżono już wiele lat temu. Automatyczna identyfikacja i gromadzenie danych (tak zwane techniki ADC) polega na zastosowaniu kodów kreskowych, tagów radiowych (RFID) lub innych nośników odczytywanych maszynowo do bezbłędnej identyfikacji i zapisu jednostki lub procesu. Dotychczas przeprowadzone badania wykazały bardzo dużo korzyści wynikających z wdrożenia techniki ADC w ochronie zdrowia, do których zaliczyć można:

- bezbłędną i szybszą identyfikację pacjentów, leków i urządzeń medycznych
- możliwość śledzenia ruchu i przepływu pacjentów, leków i urządzeń medycznych w całym łańcuchu dostaw dzięki rejestrowaniu i gromadzeniu odpowiednich danych wysokiej jakości
- automatyzację procesów zamawiania leków i materiałów medycznych
- optymalizację procesów zarządzania zapasami.

Standardy globalne GS1, niezależne od technologii, ich zharmonizowany i interoperacyjny charakter oraz automatyczna identyfikacja, tworzące jeden system, umożliwiają uczestnikom łańcucha dostaw wymianę informacji i ich przetwarzanie bez interwencji człowieka. Prowadzi to do eliminacji z całego systemu głównego źródła błędów: błędu ludzkiego.

Liczne przykłady pilotowych wdrożeń wyraźnie potwierdziły, że etykietowanie i identyfikowanie powinno opierać się o wspólne zasady, zgodne z otwartymi i globalnymi standardami. Z tego względu instytucje takie, jak US Federal Drug Administration³ czy UK National Health Service⁴ oraz Komisja Europejska rekomendują stosowanie otwartych standardów identyfikacyjnych i komunikacyjnych GS1 o globalnym charakterze, które gwarantują:

- unikalną identyfikację produktów w standardowej w skali świata strukturze danych, co zapewnia autentyczność produktów dostępnych na rynku
- standardowe nośniki danych (odczytywane maszynowo kody kreskowe lub tagi RFID/EPC)
- standardowe sposoby przechwytywania danych
- standardy w zakresie elektronicznej wymiany danych biznesowych
- rozwiązania polegające na śledzeniu ruchu i pochodzenia produktów w łańcuchu dostaw.

Potwierdzanie autentyczności leków i urządzeń medycznych oraz śledzenie ich ruchu i pochodzenia

Techniki automatycznej identyfikacji są podstawowymi narzędziami w globalnych systemach śledzenia ruchu i pochodzenia produktów (*traceability*) oraz do potwierdzania ich autentyczności. Wprowadzenie unikalnych identyfikatorów do oznaczania leków, materiałów i urządzeń medycznych w skuteczny sposób utrudnia wprowadzanie podrobionych produktów na rynek. Na przykład, w przypadku instrumentów chirurgicznych możliwe jest zakodowanie ich numerów seryjnych, a dzięki temu śledzenie ruchu tych przedmiotów w procesie ich sterylizacji. Istnieje również możliwość powiązania tych danych w systemie informatycznym z numerem przypisanym pacjentowi, co umożliwi podjęcie właściwych działań w sytuacji wystąpienia problemu. Ma to ogromne znaczenie zwłaszcza w przypadku chorób, w przypadku których proces sterylizacji nie daje stuprocentowej gwarancji wyeliminowania ryzyka zarażenia.

Urządzenia takie, jak wózki inwalidzkie i im podobne, są bardzo często udostępniane pacjentom na zasadzie wypożyczenia.

¹ The Philadelphia Inquirer, 9/13/99, A Harvard Study in the New England Journal of Medicine, analysis of patients in New York.

² Puckett F, Medication management component of a point of care information system, 1995.

³ Amerykańska Federalna Administracja ds. Leków.

⁴ Brytyjska Państwowa Służba Zdrowia.



czenia. Tego typu sprzęt jest zazwyczaj konserwowany i naprawiany (na przykład dochodzi do wymiany kółka w wózku) przed ponownym udostępnieniem go pacjentowi. Kodowanie tego typu urządzeń powinno odbywać się w standardowy sposób, polegający na oznaczeniu kodem głównym zasadniczego ich elementu na przykład ramy wózka kodem głównym, a pozostałe części dodatkowymi oznaczeniami. Wszystkie dane powinny być we właściwy sposób powiązane ze sobą w systemie informatycznym. Dzięki temu prostszy i bardziej efektywny staje się proces śledzenia ruchu wypożyczanych urządzeń.

W przypadku produktów farmaceutycznych również konieczna jest ich unikalna identyfikacja przez producenta za pomocą standardowego numeru przedstawionego w postaci standardowego nośnika danych (na przykład kodu kreskowego). Dane na temat produktów powinny być przechowywane w specjalnej bazie danych udostępnianej wszystkim uprawnionym do tego uczestnikom łańcucha dostaw. Dzięki tak gromadzonym i przechowywanym danym możliwe jest nie tylko sprawdzanie autentyczności leków, ale także wycofanie konkretnej ich partii w sytuacji wykrycia zagrożenia.

Standardy systemu GS1 mogą w istotny sposób przyczynić się do walki z podrabianymi produktami. Wykorzystanie globalnych identyfikatorów o unikalnym charakterze oraz uzgodnionych między partnerami handlowymi w łańcuchu dostaw komunikatów w postaci elektronicznej gwarantuje większą przejrzystość wszystkich etapów łańcucha dostaw. W efekcie implementacji systemu *traceability* opartego o globalne identyfikatory i standardowe nośniki danych odczytywane maszynowo, istnieje możliwość weryfikacji źródła pochodzenia konkretnego produktu.

