



UNIWERSYTET
EKONOMICZNY
W POZNANIU

Anna Gawrońska-Błaszczyk

**Zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych
w szpitalu**

Management of medicinal products flow in a hospital

Rozprawa doktorska

Promotor:

dr hab. Maciej Szymczak, prof. nadzw. UEP

Promotor pomocniczy:

dr Justyna Majchrzak-Lepczyk

Katedra Logistyki Międzynarodowej

Poznań 2016

**Wydział Gospodarki
Międzynarodowej**
al. Niepodległości 10,
61-875 Poznań
tel. + 48 61 856 92 55

wgm@ue.poznan.pl
www.ue.poznan.pl

Spis treści	2
Wstęp.....	4
ROZDZIAŁ PIERWSZY: ZARZĄDZANIE WYBRANYMI WEWNĄTRZSZPITALNYMI PROCESAMI LOGISTYCZNYMI	15
1.1. Specyfika działalności szpitali w Polsce.....	15
1.2. Znaczenie logistyki w szpitalach	16
1.3. Problemy i ograniczenia występujące w organizacji wybranych wewnętrznych procesów logistycznych	22
1.4. Tendencje zmian w obszarze zarządzania w ochronie zdrowia.....	34
ROZDZIAŁ DRUGI: WYBRANE NARZĘDZIA I ROZWIĄZANIA DOSKONALENIA LOGISTYKI W SZPITALU	39
2.1. System informatyczny i rozwiązania mobilne	39
2.2. Techniki Automatycznego Gromadzenia Danych ADC (Automatic Data Capture). 41	
2.3. Globalne standardy GS1 i ich znaczenie w procesie usprawniania działalności szpitali	42
ROZDZIAŁ TRZECI: ZNACZENIE DZIAŁAŃ STANDARYZACYJNYCH I HARMONIZACYJNYCH W ZARZĄDZANIU PRZEPIYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU	64
3.1. Rozwój standardów w obszarze ochrony zdrowia	64
3.2. Trendy europejskie w zakresie harmonizacji w obszarze ochrony zdrowia na przykładzie projektów finansowych ze środków UE.....	67
3.3. Legislacja jako instrument wspierający działania standaryzacyjne i implementację standardów GS1	71
ROZDZIAŁ CZWARTY: MODELOWANIE PROCESU ZARZĄDZANIA PRZEPIYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU.....	91
4.1. Ocena wybranych procesów logistycznych w szpitalach	91
4.2. Modele jako odzwierciedlenie rzeczywistych przepływów fizycznych i informacyjnych	101
4.3. Założenia modelu referencyjnego przepływu produktów leczniczych w szpitalu... 103	
ROZDZIAŁ PIĄTY: SYMULACJA EFEKTÓW WDROŻENIA MODELU REFERENCYJNEGO ZARZĄDZANIA PRZEPIYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU	124
5.1. Metodyka badań i wykorzystane narzędzia	124
5.2. Modelowanie i symulacja wybranych procesów	129
5.3. Podsumowanie wyników symulacji.....	221

5.4. Eksperyment symulacyjny z wykorzystaniem danych uśrednionych z trzech szpitali.....	226
5.5. Określenie wymogów dla systemu informatycznego szpitala oraz kosztów zakupu sprzętu.....	236
Zakończenie	241
Bibliografia.....	246
Spis tabel	261
Spis rysunków	264
Spis map procesowych	267
Spis zdjęć.....	269

Wstęp

Obszar związany z ochroną zdrowia, a w szczególności sposób funkcjonowania placówek, które świadczą usługi w zakresie opieki medycznej przechodzi w ostatnich latach istotne zmiany. Do wybranych z nich niewątpliwie przyczynia się obserwowany w ostatnim okresie postęp zarówno techniczny, jak i technologiczny [Healthline News 2014]. Przedmiotowe zmiany dotyczą zarówno obszaru związanego ze sposobem świadczenia usług medycznych, jak również z metodami zarządzania placówkami ochrony zdrowia [Durlík 2008, Trela 2014, Karkowski 2015]. Ponadto, w obszarze ochrony zdrowia można zaobserwować z jednej strony dążenie do świadczenia usług o jak najwyższej jakości, jak również rosnące oczekiwania pacjentów, którzy są coraz bardziej świadomi swoich praw [Lewandowski 2008; Marcinów i Olejniczak 2011; Moczyłowska et al. 2014, Zieliński 2015].

Wielowymiarowe zmiany w obszarze szeroko rozumianej ochrony zdrowia sprawiły, że osoby zarządzające szpitalami podejmują decyzje na rzecz zrewidowania dotychczasowych sposobów prowadzenia swojej działalności. Nie tylko chcą być odpowiedzialne za administrowanie szpitalem, ale rzeczywiste zarządzanie nim, niejednokrotnie z wykorzystaniem sprawdzonych w innych branżach metod i strategii [Lewandowski 2010, s. 160; Bloom et al. 2015; Ghanem 2015]. Szpitale, będące co do zasady organizacjami o charakterze społecznym, coraz częściej bowiem analizują sposoby racjonalizacji swojej działalności w wymiarze finansowym, ponieważ niejednokrotnie tak ukierunkowane działania prowadzą również do wzrostu efektywności procesów realizowanych na terenie szpitali. Dzięki takiemu podejściu, istnieje możliwość zarówno zapewnienia bezpieczeństwa, jak i zadowolenia pacjenta, który korzysta z usług medycznych. W związku z tym konieczne stało się poszukiwanie takich rozwiązań i narzędzi – w wysokim stopniu konfigurowalnych – które umożliwią zarówno osiągnięcie określonych korzyści na gruncie funkcjonowania samej placówki, jak również z punktu widzenia usługobiorcy, czyli pacjenta.

Szczególną cechą charakterystyczną branży ochrony zdrowia, warunkującą w istotnym stopniu sposób jej funkcjonowania, jest duża liczba różnorodnych regulacji prawnych. Od poszczególnych szpitali zależy, czy regulacje te będą postrzegane jako konieczny do zrealizowania kolejny wymóg, czy potraktowane zostaną jako mechanizm przyspieszający wprowadzanie pozytywnych zmian w wybranych obszarach. Każdorazowo jednak, przy projektowaniu jakichkolwiek usprawnień w obszarze logistyki w szpitalu, należy mieć na uwadze uwarunkowania prawne i konieczność postępowania zgodnie z tymi uwarunkowaniami.

Mimo wieloletnich działań podejmowanych na rzecz jakości świadczenia usług medycznych, w ramach wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych można zidentyfikować określone problemy i ograniczenia, które w sposób istotny rzutują na jakość procesu obsługi pacjenta i jego bezpieczeństwo, jak również racjonalność realizowanych procesów. Dużym problemem w zakresie realizacji określonych procesów logistycznych w szpitalu jest brak ich standaryzacji w obszarze identyfikacji i komunikacji. W ramach realizowanych na rzecz jakości świadczenia usług medycznych działań, brak jest inicjatyw ukierunkowanych na sformułowanie wytycznych i ujednoczonych rozwiązań w zakresie logistyki w szpitalach, a zwłaszcza obszaru związanego z zarządzaniem procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście zarządzania procesem obsługi pacjenta. Wiele do życzenia pozostawia również infrastruktura informatyczna polskich szpitali i brak interoperacyjności pomiędzy różnorodnymi rozwiązaniami z obszaru technologii informacyjnych i komunikacyjnych (w skrócie ICT od angielskiego określenia *Information and Communication Technologies*) w Polsce. Badania wykazują, że placówki ochrony zdrowia nie nadążają za światowym tempem zmian w przedmiotowym obszarze [CSIOZ 2014; Kautsch 2015, s. 566].

Na całym świecie od lat prowadzone są badania dotyczące procesu obsługi pacjenta w szpitalu. W wybranych krajach na świecie takich, jak USA, Wielka Brytania, Nowa Zelandia USA [HDMA 2006, s. 3; The National Academies Press 2006, s. 105; Department of Health 2007, s. 5; Jones 2009, s. 1; Metzger et al. 2010 s. 4; GS1 2010, s. 15], badania dotyczące zarządzania przepływem produktów leczniczych w kontekście obsługi pacjenta wykazały, że jego bezpieczeństwo - zarówno w szpitalu, jak i poza nim – bywa bardzo często zagrożone. Wprawdzie w polskim piśmiennictwie brak jest szczegółowych danych na ten temat z uwagi na fakt nierejestrowania przez szpitale takich pomyłek, to jednak można szacować, iż ich liczba kształtuje się na analogicznym poziomie. Dodatkowo, w literaturze przedmiotu to terapia produktami leczniczymi jest terapią ocenianą jako najbardziej narażoną na ryzyko wystąpienia pomyłek [Marczewska 2010].

Do przyczyn niskiego poziomu bezpieczeństwa pacjenta można z całą pewnością zaliczyć trudności i wyzwania związane w bezpośredni sposób z zapewnieniem sposobów szybkiego i zautomatyzowanego dostępu do wiarygodnych danych w celu skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta, które składają się na kontekst badawczy niniejszej rozprawy doktorskiej:

- trudności z obsługą pacjentów i przepływem produktów leczniczych wynikające z nieskutecznych i nieefektywnych metod identyfikacji i wymiany danych,

- niewłaściwa organizacja pracy i nieodpowiednie metody zarządzania wynikające z dużej liczby czynności manualnych, czynności dublujących się, co rzutuje na czas pracy i czas obsługi pacjenta,
- niedostosowywanie bieżących działań do nadchodzących w niedalekiej przyszłości zmian prawnych, rzutujących na organizację wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych,
- niewystarczające przygotowanie szpitali do wdrażania rozwiązań informacyjnych i telekomunikacyjnych w obszarze ochrony zdrowia.

Na podstawie przeprowadzonych obserwacji zasadne jest sformułowanie problemu badawczego, polegającego **na braku referencyjnego modelu wykorzystującego globalne standardy identyfikacyjne i komunikacyjne GS1 oraz gwarantującego odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjenta i zapewniającego wzrost skuteczności i efektywności procesu przepływu produktów leczniczych, zarówno w kontekście aktualnych, jak i przyszłych uwarunkowań prawnych.** Model ten miałby wspierać organizację bieżących procesów logistycznych w szpitalu, gwarantując jednocześnie efektywną i skuteczną działalność szpitala w przyszłości. Sformułowany problem badawczy zawiera w sobie zestaw problemów szczegółowych, odzwierciedlających realne potrzeby szpitali. Potrzeby te można wyrazić za pomocą następujących tez:

- istnieje konieczność przyjęcia rozwiązania eliminującego wady istniejących metod oraz narzędzi służących do organizacji procesów, takich jak: duża liczba czynności manualnych i dublujących się, niski poziom automatyzacji procesów, brak wykorzystania standardów GS1, brak mechanizmu śledzenia przepływu towarowego, wynikającego z uwarunkowań prawnych,
- istnieje konieczność przebudowy procesów logistycznych szpitali na rzecz wzrostu bezpieczeństwa pacjentów i lepszej efektywności ekonomicznej obsługi pacjentów,
- istnieje konieczność zintegrowania działań na rzecz zgodności z obowiązującym prawem i tych związanych z racjonalizacją procesów logistycznych,
- istnieje konieczność sformułowania założeń modelu zgodnego ze strategią Unii Europejskiej, promującą interoperacyjność standardów na rzecz rozwiązań informacyjnych i telekomunikacyjnych w obszarze ochrony zdrowia.

Na podstawie zdefiniowanego problemu badawczego, sformułowano następujące cele pracy: dwa cele teoretyczne i jeden cel praktyczny. Cele **teoretyczne** są następujące:

- opracowanie referencyjnego modelu zarządzania przepływem produktów leczniczych, zapewniającego skuteczność i efektywność procesu obsługi pacjenta,
- wskazanie kierunków integracji działań podejmowanych w ramach procesu przepływu produktów leczniczych z punktu widzenia tworzonych rozwiązań, wynikających z określonych aktów prawnych.

Cel praktyczny natomiast zakłada, iż opracowany model referencyjny będzie stanowił zarówno wsparcie decyzyjne dla kadry zarządzającej szpitalami, chcącej opracowywać i wdrażać indywidualne rozwiązania w zakresie racjonalizacji procesu przepływu produktów leczniczych w tych jednostkach, jak również sformalizowany i komplementarny zestaw dobrych praktyk.

Punkt wyjścia dla modelu referencyjnego, będącego przedmiotem niniejszej dysertacji, stanowią produkty lecznicze. Jest to z jednej strony podyktowane faktem, iż w odniesieniu do tych produktów w Polsce istnieje szereg regulacji prawnych, a zwłaszcza wymóg oznaczania każdego opakowania handlowego (czyli będącego przedmiotem sprzedaży detalicznej) oznaczeniem kodowym zgodnym ze standardem globalnym GS1 [Ustawa z dnia 6 września 2001 r.]. Dodatkowo, zgodnie z wcześniej przytoczonymi wynikami badań, to właśnie obszar dotyczący terapii produktami leczniczymi jest najbardziej narażony na błędy.

Osiągnięcie przedstawionych celów pozwoli na podniesienie istniejącego stanu wiedzy w obszarze zarządzania logistyką w szpitalu. Ponadto, realizacja celu umożliwi zaproponowanie rozwiązania wpływającego korzystnie na funkcjonowanie szpitali, zarówno w obszarze skuteczności, jak i efektywności prowadzonych działań. Dotyczy to zarówno sytuacji obecnej, jak również dłuższej perspektywy czasowej. Dodatkowo, opracowane rozwiązanie będzie wspierać proces uszczelniania zarówno wewnętrznych, jak i zewnętrznych procesów w ramach farmaceutycznego łańcucha dostaw, dzięki szczegółowej rejestracji danych o poszczególnych zdarzeniach. Co więcej, opracowany model będzie stanowił wkład w budowę koncepcji na rzecz wzrostu bezpieczeństwa pacjentów i produktów, co jest zgodne z promowanym przez Komisję Wspólnot Europejskich szeroko rozumianym bezpieczeństwem [Komisja Europejska 2014]. Wyniki przeprowadzonych badań będzie można zaimplementować w praktyce szpitali, podejmując reorganizację bieżących procesów. Z uwagi na rosnące oczekiwania szpitali oraz zaprezentowany wcześniej kontekst, opracowane rozwiązanie może spotkać się z dużym zainteresowaniem zarówno samych szpitali, jak i hurtowników farmaceutycznych, a także instytucji rządowych, które dostrzegają

potrzebę radykalnych zmian w obecnie realizowanych procesach. Instytucje te popierają również innowacyjne koncepcje, a także dostrzegają problem, polegający na braku gotowości szpitali do implementacji określonych wymogów prawnych z uwagi na nieefektywne i nieskuteczne podejście w obszarze zarządzania m.in. procesami logistycznymi.

Na podstawie wstępnego przeglądu literatury, wieloletniego zaangażowania w prace na rzecz branży szpitalnej oraz aktywnego uczestnictwa w tworzeniu i rozwoju standardów na rzecz ochrony zdrowia, postawione zostały następujące hipotezy badawcze:

(H1) Zarządzanie w czasie rzeczywistym procesem przepływu produktów leczniczych z wykorzystaniem technik ADC i rozwiązań mobilnych prowadzi do racjonalizacji tego procesu w dziedzinie zużycia zasobów i skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta.

(H2) Prawidłowe zastosowanie międzynarodowych standardów GS1 w zarządzaniu procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu skutkuje wzrostem bezpieczeństwa pacjenta.

W celu weryfikacji postawionych hipotez badawczych zastosowano **metodykę badań** rozumianą jako zbiór zasad i sposobów dotyczący wykonywania określonej pracy badawczej, albo osiągnięcia celu, w szczególności traktujący o szczegółowych normach postępowania w danej dyscyplinie naukowej [Nowak 2010]. W celu rozwiązania przedstawionego problemu naukowego zastosowano określone **metody badań** rozumiane jako zespół teoretycznie uzasadnionych zabiegów koncepcyjnych i instrumentalnych, obejmujących całość postępowania badacza, które w konsekwencji ma prowadzić do rozwiązywania określonego problemu naukowego [Kamiński 2006, s. 274].

W pracy zastosowano następujące metody i techniki badawcze:

- 1) Metodę analizy i krytyki piśmiennictwa, która pozwoliła na rozpoznanie stanu wiedzy na temat organizacji procesów logistycznych w szpitalach, jak również obowiązujących uwarunkowań prawnych i możliwości zastosowania sprawdzonych w innych branżach standardów. Analiza piśmiennictwa pozwoliła określić obserwowane aktualnie trendy w obszarze zarządzania w ochronie zdrowia, jak również prognozowane kierunki zmian, zarówno na gruncie krajowym, jak i europejskim. Wreszcie, przeprowadzona analiza potwierdziła potrzebę realizacji badań i opracowania modelu referencyjnego zarządzania procesem przepływu

produktów leczniczych w szpitalu z uwzględnieniem standardów globalnych oraz w kontekście obowiązującego i przyszłego prawa na rzecz skuteczności i efektywności funkcjonowania szpitala.

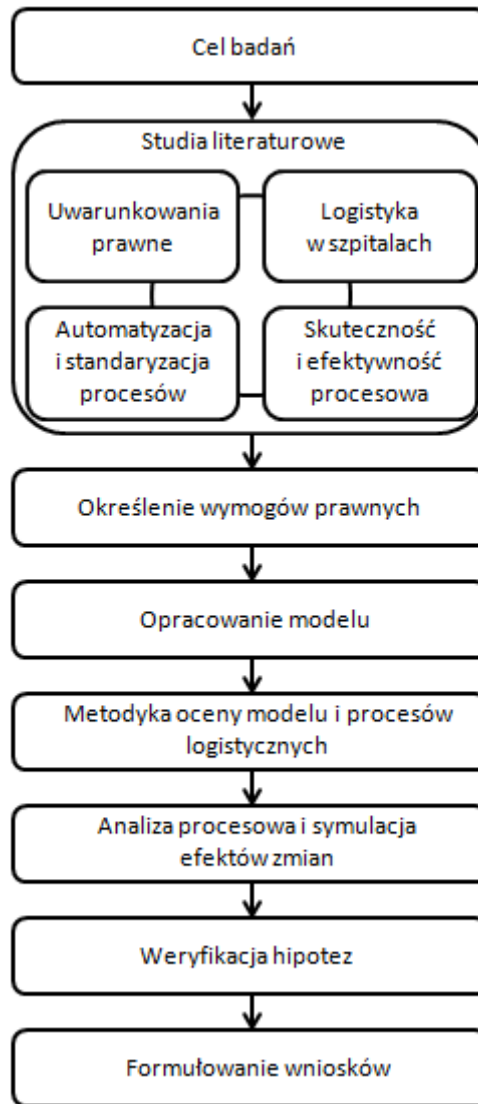
- 2) Metodę monograficzną, obejmującą badania organizacji procesów logistycznych w szpitalach w Polsce. Badanie monograficzne przeprowadzono w oparciu o wywiady bezpośrednie w szpitalach, obserwację praktyk pracowników oraz analizę dokumentacji dotyczącej zarządzania systemem zapewnienia jakości, jak również analiza publikacji prasowych dotyczących konkretnych przypadków organizacji procesów logistycznych w szpitalach.
- 3) Symulację efektów implementacji modelu w trzech podmiotach leczniczych na terenie Wielkopolski poprzedzoną przez:
 - analizę operacyjną, na którą składały się:
 - analiza procesowa i mapowanie procesów: obsługi pacjenta, przepływu produktów ochrony zdrowia (od momentu złożenia zamówienia u dostawcy do momentu podania pacjentowi) i przepływu dokumentów przy użyciu standardu *Business Process Model and Notation (BPMN)*,
 - identyfikacja i pogłębiona analiza organizacji procesów wewnątrzorganizacyjnych i międzyorganizacyjnych z punktu widzenia ich innowacyjności,
 - analiza systemów identyfikacji pacjentów i produktów leczniczych oraz ich wykorzystania w zintegrowanym systemie zarządzania. Analiza obejmie możliwości standaryzacji identyfikacji branżowej w międzyorganizacyjnych procesach świadczenia usług medycznych,
 - analiza uwarunkowań prawnych i organizacyjnych dla wskazanych procesów realizowanych w podmiocie leczniczym,
 - wielowymiarowa analiza efektywności podmiotu leczniczego,
 - identyfikacja i analiza sformułowanych na wstępie badań ogólnych problemów,
 - określenie kryteriów efektywności zarządzania wskazanymi procesami.

Koncepcja rozwiązania problemu uwzględnia podjęcie następujących działań, ukierunkowanych na opracowanie w końcowym efekcie modelu referencyjnego, polegających na:

- 1) studiach literaturowych, a zwłaszcza analizie dorobku naukowego w zakresie modeli i narzędzi zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu,
- 2) opracowaniu założeń modelu referencyjnego z wykorzystaniem wybranych technik ADC oraz standardów globalnych GSI i metodyki jego oceny,
- 3) analizie operacyjnej przy użyciu standardu BPMN oraz identyfikację kluczowych problemów i wąskich gardeł, uniemożliwiających implementację modelu referencyjnego,
- 4) symulacji przebiegu opracowanego modelu w praktyce i opracowanie procedury wdrożenia proponowanych zmian do wewnętrznych procesów logistycznych w wybranych obszarach i w wybranych podmiotach leczniczych,
- 5) opracowaniu wymagań dla systemu HIS – Healthcare Information System z perspektywy wdrażania opracowanego modelu referencyjnego oraz rodzaju, ilości i kosztów zakupu wymaganego sprzętu.

Weryfikacja hipotez i wnioski

Na rysunku 1 zaprezentowano przebieg prowadzonych badań. W pierwszej kolejności przeprowadzono studia literaturowe ukierunkowane na analizę i krytykę dostępnego piśmiennictwa oraz wstępnego określenia wyzwań, z jakimi borykają się szpitale w zakresie organizacji procesów logistycznych. Dokonano także identyfikacji podstawowych wymagań dla szpitali, wynikających z regulacji prawnych zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim, zarysowując trendy w przedmiotowym obszarze i prognozowane kierunki zmian. Informacje te zostały wykorzystane do opracowania koncepcji modelu referencyjnego i posłużyły również do sformułowania metodyki oceny modelu, jak również do samej analizy przeprowadzonych symulacji rekomendowanych zmian.



Rys. 1. Metodologia badań

Źródło: Opracowanie własne.

Na **konstrukcję pracy** składa się **pięć rozdziałów**:

W **rozdziale pierwszym** przedstawiono zagadnienie związane z zarządzaniem wybranymi wewnątrzszpitalnymi procesami logistycznymi. W pierwszej kolejności dokonano prezentacji specyfiki szpitali działających w Polsce, jak również identyfikacji kluczowych problemów w obszarze logistyki w szpitalach. W pierwszej kolejności podjęto próbę zdefiniowania pojęcia i znaczenia logistyki w szpitalach. Następnie w oparciu o dostępną literaturę oraz badania własne omówiono wybrane wewnątrzszpitalne procesy logistyczne, ze szczególnym zwróceniem uwagi na problemy i ograniczenia występujące w wybranych obszarach. W dalszej części rozdziału pierwszego zostały przedstawione tendencje zmian w obszarze

zarządzania w obszarze ochrony zdrowia. Na zakończenie podjęto próbę określenia zmian, do jakich przyczyni się reorganizacja wybranych wewnętrz szpitalnych procesów logistycznych.

Rozdział drugi prezentuje narzędzia i rozwiązania, które mogą przyczynić się do udoskonalenia logistyki w szpitalach. Prezentowane narzędzia i rozwiązania stanowią trzon modelu referencyjnego. Na początek dokonano przedstawienia założeń związanych ze wsparciem informatycznym wybranych wewnętrz szpitalnych procesów logistycznych, uzasadnienia jego stosowania, jak również dobrych praktyk w przedmiotowym zakresie. W dalszej części przedstawiono zagadnienia związane ze sposobami automatyzacji działań procesowych, jak również korzyści wynikających ze stosowania takich rozwiązań. Celem tego rozdziału jest również zaprezentowanie globalnych standardów wykorzystywanych do budowy modelu referencyjnego. W pierwszej kolejności przedstawione zostały podstawowe filary w ramach globalnego systemu standardów GS1. Prezentacja ma na celu wyszczególnienie tych standardów, które są istotne z punktu widzenia zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalach. Następnie, na podstawie analizy dostępnej literatury, dokonano przeglądu korzyści w wybranych obszarach logistyki w szpitalach, będących bezpośrednim wynikiem zastosowania standardów GS1.

Rozważania stanowiące treść **rozdziału trzeciego** przekonują o wpływie działań standaryzacyjnych i harmonizacyjnych na zarządzanie przepływem produktów leczniczych w szpitalu. Celem tego rozdziału jest przede wszystkim zademonstrowanie trendów w obszarze rozwoju standardów na rzecz ochrony zdrowia w różnych jej obszarach: organizacyjnym, techniczno-technologicznym oraz standaryzacyjnym. W dalszej części rozdziału – poprzez prezentację i opis wybranych aktów prawnych, wpływających na sposób zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu – dokonano próby wykazania potencjalnych sposobów harmonizacji wybranych procesów wewnętrz szpitalnych na drodze działań legislacyjnych. Analiza objęła również swoim zakresem projekty w obszarze ochrony zdrowia, które dobrze służą ilustracji trendów standaryzacyjnych i harmonizacyjnych.

Rozdział czwarty dotyczy modelowania procesu zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu. Rozdział ten zawiera przegląd metod i sposobów oceny efektywności funkcjonowania szpitali i obejmuje zarówno dobre praktyki, jak i rekomendacje wynikające z określonych dokumentów prawnych. W dalszej części rozdziału omówiono zagadnienie modeli jako odzwierciedlenie rzeczywistych przepływów fizycznych i informacyjnych oraz przedstawiono definicję przyjętego dla celów niniejszej dysertacji modelu referencyjnego. Kluczową część rozdziału czwartego stanowi prezentacja założeń opracowanego modelu

referencyjnego zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu. Założenia te dotyczą wszystkich przewidzianych dla modelu obszarów, takich jak: zgodności z wymogami prawa, uwarunkowań informacyjnych oraz techniczno-technologicznych, jak również znaczenia wykorzystania standardów GS1 w modelu referencyjnym. Końcowym elementem tego rozdziału jest przedstawienie przebiegu procesu przepływu produktów leczniczych w szpitalu w kontekście procesu obsługi pacjenta z uwzględnieniem założeń modelu referencyjnego.

W **rozdziale piątym** przedstawiono symulację efektów wdrożenia modelu referencyjnego zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu na przykładzie trzech szpitali zlokalizowanych na terenie województwa wielkopolskiego. W pierwszej części rozdziału zaprezentowano metodykę i wykorzystane do badań narzędzie w postaci notacji BPMN 2.0 oraz oprogramowania iGrafx. Następnie przedstawiono przebieg oraz efekty symulacji w każdym z trzech szpitali poprzez przedstawienie stanu obecnego oraz proponowanego docelowego przebiegu wybranych procesów zgodnie z założeniami modelu referencyjnego. W każdym przypadku prezentację wyników analizy procesowej rozpoczęto od przedstawienia map procesowych, tabel wyjaśniających parametry procesów oraz opisów precyzujących ich przebieg i specyficzne uwarunkowania. W dalszej części rozdziału przedstawiono efekty eksperymentu symulacyjnego, polegającego na przedstawieniu potencjalnych korzyści z implementacji założeń modelu referencyjnego na podstawie uśrednionych danych uzyskanych w wyniku badania trzech szpitali. Dopelnienie rozdziału piątego stanowi określenie warunków dla systemów informatycznych, obsługujących wybrane procesy logistyczne w szpitalu w kontekście proponowanych zmian organizacyjnych oraz oszacowanie kosztów zakupu sprzętu niezbędnego do realizowania procesów w warunkach nowego systemu zarządzania.

Sformułowane wnioski końcowe, podsumowujące wyniki przeprowadzonych badań przedstawiono w zakończeniu.

Źródła wykorzystane w niniejszej rozprawie można pogrupować w następujący sposób: pierwszą grupę stanowią pozycje zwarte z zakresu logistyki, zarządzania logistycznego, zarządzania szpitalami, efektywności funkcjonowania szpitali, ekonomiki ochrony zdrowia, automatyzacji procesów logistycznych, dystrybucji produktów leczniczych oraz bezpieczeństwa pacjenta, jak również metodyki badań, teorii zarządzania oraz badań operacyjnych. Drugą grupę stanowią artykuły z krajowych i międzynarodowych czasopism naukowych. Grupą trzecią obejmuje materiały źródłowe: pochodzące ze szpitali, raporty realizowanych europejskich projektów badawczych oraz dokumenty Komisji Europejskiej.

Ostatnia grupa materiałów dotyczy aktów prawnych istotnych z punktu widzenia celu i zakresu badań. Rozprawa została przygotowana w oparciu o najnowszą, dostępną literaturę.

ROZDZIAŁ PIERWSZY: ZARZĄDZANIE WYBRANYMI WEWNĄTRZSZPITALNYMI PROCESAMI LOGISTYCZNYMI

1.1. Specyfika działalności szpitali w Polsce

Szpitaly odgrywają istotną rolę w systemie ochrony zdrowia, świadcząc usługi medyczne na rzecz obywateli. Zgodnie z polskimi przepisami ustawy o działalności leczniczej szpital to „przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą w rodzaju świadczenia szpitalne”. Pod pojęciem świadczeń szpitalnych natomiast, w myśl tej samej ustawy, rozumie się „wykonywane całą dobę kompleksowe świadczenia zdrowotne polegające na diagnozowaniu, leczeniu, pielęgnacji i rehabilitacji, które nie mogą być realizowane w ramach innych stacjonarnych i całodobowych świadczeń zdrowotnych lub ambulatoryjnych świadczeń zdrowotnych” [Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r.]. Celem wykonywania świadczeń szpitalnych jest przede wszystkim realizacja procesu leczenia ukierunkowanego na zachowanie, ratowanie, przywracanie lub poprawę zdrowia pacjentów, którzy z takich świadczeń korzystają [Karkowski 2015, s.84]. Według danych Głównego Urzędu Statystycznego, opublikowanych 31 grudnia 2015 r., a dotyczących roku 2014, w Polsce odnotowano łącznie 979 szpitali ogólnych dysponujących 188,1 tys. łóżek, z których w ciągu roku skorzystało blisko 7,9 mln pacjentów. Koszty świadczeń szpitalnych w 2014 według danych Narodowego Funduszu Zdrowia wyniosły w 2014 roku 31 220 milionów złotych [Zdrowie i ochrona zdrowia w 2014 r.].

Jedną z terapii wykorzystywanych w procesie leczenia w szpitalu jest farmakoterapia, czyli leczenie za pomocą produktów leczniczych. Produkt leczniczy - zgodnie z polskim prawem - to „substancja lub mieszanina substancji, przedstawiana jako posiadająca właściwości zapobiegania lub leczenia chorób występujących u ludzi lub zwierząt lub podawana w celu postawienia diagnozy lub w celu przywrócenia, poprawienia lub modyfikacji fizjologicznych funkcji organizmu poprzez działanie farmakologiczne, immunologiczne lub metaboliczne” [Ustawa z dnia 6 września 2001 r.]. Potocznie produkty lecznicze nazywane są lekami i w dalszej części dysertacji będą stosowane synonimicznie. Według danych IMS Health sp. z o.o. wartość sprzedaży produktów leczniczych do szpitali w Polsce w roku 2015 wyniosła 4 178 267 321 złotych¹ [IMS 2016], a wzrost tych wydatków na przestrzeni lat wpisuje się w ogólnoswiatowy trend odnotowany Organizacją Współpracy Gospodarczej i Rozwoju [OECD 2015]. Według danych szacunkowych przeciętny szpital w Polsce zarządza ok. 130 tys. produktów leczniczych [Karkowski 2015, s. 173], a leki stanowią drugi – po

¹ Wartości wyrażone są w cenach producenta netto, zgodnie z metodyką IMS.

wynagrodzeniach – element kosztochłonny funkcjonowania szpitala [Religioni 2016]. Biorąc również aspekt związany z koniecznością zapewnienia odpowiedniego poziomu obsługi pacjenta, a w głównej mierze jego bezpieczeństwa, zwłaszcza na gruncie farmakoterapii, zarządzanie przepływem produktów leczniczych w szpitalu stanowi niezwykle istotny obszar funkcjonowania szpitala. W większości polskich szpitali model dystrybucji produktów leczniczych funkcjonuje w oparciu o aptekę szpitalną oraz tzw. apteczki oddziałowe. W Europie jednak standardem terapeutycznym staje się system dawek indywidualnych dla pacjenta, tzw. *unit-dose*, który polega na przesunięciu punktu kompletacji leków dla pacjenta z poziomu oddziałów na poziom apteki szpitalnej [Grześkowiak 2011]. Bardzo często ten sposób kompletacji leków jest utożsamiany z bardzo mocno zautomatyzowanym urządzeniem, którego koszt sięga blisko 5-7 milionów złotych. Natomiast badania wykazały, że zakup takiego urządzenia jest najbardziej opłacalny dla szpitali o liczbie łóżek między 600 a 700 i więcej [Nicolaou-Ghekas 2013]. Z danych wynika, że spośród największych 300 podmiotów leczniczych w Polsce, które w roku 2014 wykazały największe przychody ok. 130 podmiotów posiada więcej niż 600 łóżek [Jakubiak 2014 s.1]. Oznacza to, że z punktu widzenia ok. 85% szpitali w Polsce jest to rozwiązanie nieopłacalne. Przypisuje mu się natomiast szereg zalet, takich jak skrócenie czasu obsługi pacjenta, redukcja poziomu zapasów, eliminacja pomyłek, itp. [Karkowski 2015, s. 153]. Według autorki niniejszej pracy analogiczne efekty można uzyskać, wdrażając założenia modelu referencyjnego, będącego przedmiotem niniejszej dysertacji, niezależnie od rodzaju urządzenia, wspierającego określony model dystrybucji leków.

1.2. Znaczenie logistyki w szpitalach

Logistyka to „zarządzanie procesami przemieszczania dóbr i/lub osób oraz działaniami wspomagającymi te procesy w systemach, w których one zachodzą” [Słownik terminologii logistycznej 2006, s. 91]. Termin logistyka wywodzi się z wojskowości i pojawił się on jako jeden z elementów sztuki prowadzenia walki już w X wieku w traktacie wojennym cesarza Bizancjum Leona VI pt. „Sumaryczne wyłożenie sztuki wojennej”. Współczesne znaczenie logistyki wojskowej zapoczątkowane zostało w opublikowanym w 1838 roku dziele „Zarys sztuki wojennej” Antoine-Henriego Jomini [Rzeczyński 2007]. Koncepcja logistyki w biznesie (gospodarce) wywodzi się z logistyki wojskowej, a pierwszy raz skorzystano z zasad logistyki w gospodarce na początku lat sześćdziesiątych XX wieku w USA. Koncepcja logistyki zaczęła się upowszechniać w Europie Zachodniej i Japonii na początku lat siedemdziesiątych. W Polsce natomiast logistyka zyskała popularność w latach

dziewięćdziesiątych. W polskiej literaturze przedmiotu logistyka pojawiła się wcześniej, bo już w latach sześćdziesiątych w pracy Wacława Stankiewicza [Skowronek i Sariusz-Wolski 2012]. Zadaniem logistyki gospodarczej jest realizacja celów sformułowanych w postaci tzw. reguły 7W (ang. 7R), obejmującej:

- właściwy produkt (right product),
- właściwą ilość (right quantity),
- właściwy stan (right condition),
- właściwe miejsce (right place),
- właściwy czas (right time),
- właściwy klient (right customer),
- właściwą cenę (right price) [Coyle, Bardi i Langrey 2002].

Działania podejmowane zgodnie z koncepcją logistyki gospodarczej cechują się pobudkami ekonomicznymi i dążeniem do osiągnięcia zysku, jako nadrzędnego celu realizowanych aktywności. Warunkiem racjonalności funkcjonowania podmiotów jest natomiast ekonomiczność i korzystność [Szołtysek 2014].

Podobnie, jak w przypadku funkcjonowania podmiotów gospodarczych, również w szpitalach zachodzi wiele procesów, związanych z przemieszczaniem dóbr i osób. Procesy, zachodzące w szpitalu można podzielić na procesy podstawowe i procesy wspomagające. Procesy podstawowe obejmują tzw. część białą szpitala, czyli obszar medyczny, związany bezpośrednio z procesem leczenia. Procesy wspomagające, to procesy niemedyce, związane z funkcjonowaniem tzw. części szarej, czyli biznesowej strony działania szpitala. Szczegółowy podział na dwie grupy procesów został zawarty w tabeli 1.

Tabela 1. Przykładowe procesy zachodzące w szpitalu

Część „biała”	Część „szara”
Procesy podstawowe (medyczne)	Procesy wspomagające (niemedyce)
<ul style="list-style-type: none"> – przyjęcie i przygotowanie pacjenta do leczenia – leczenie i opieka nad pacjentem – leczenie ambulatoryjne – wsparcie diagnostyczno-lecznicze – bezpieczeństwo epidemiologiczne – zarządzanie produktami leczniczymi i wyrobami medycznymi – sterylizacja i dezynfekcja 	<ul style="list-style-type: none"> – wsparcie administracyjno-prawne – zarządzanie infrastrukturą – zarządzanie usługami w obszarze procesów podstawowych i wspomagających – zarządzanie zapasami – zaopatrzenie zewnętrzne i wewnętrzne – dystrybucja produktów na terenie szpitala

Źródło: Opracowanie własne.

Logistyka w szpitalu jest obszarem niezwiązanym bezpośrednio z procesem leczenia i obszarem nie zawsze widocznym dla pacjenta. Mimo swojego niemedyceznego charakteru, wsparcie logistyczne z punktu widzenia funkcjonowania szpitali i realizowania podstawowego ich celu, jakim jest leczenie pacjenta, odgrywa krytyczną rolę, wpływając w sposób bezpośredni na jakość świadczonych usług zdrowotnych. System logistyczny szpitala jest systemem złożonym, obejmujące swym zakresem następujące obszary:

- zarządzanie zapasami poprzez realizację takich działań, jak zakupy, przyjęcia, kontrola poziomu zapasów produktów (w tym dostaw),
- zarządzanie transportem poprzez realizację takich działań, jak przewóz pacjentów do szpitala i zarządzaniem ruchem pacjentów na terenie szpitala oraz transportem produktów ochrony zdrowia,
- zarządzanie dystrybucją produktów na poszczególne oddziały i / lub pacjentów,
- zarządzanie procesami związanymi ze sterylizacją, praniem [Dembińska-Cyran 2005, s.2].

Działania związane z modelowaniem wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych mogą w istotny sposób przyczynić się do wsparcia procesu leczenia, dzięki wykorzystaniu odpowiednich rozwiązań i narzędzi, przyczyniających się do racjonalizacji wybranych czynności wykonywanych przez personel medyczny. Logistyka szpitalna jest obszarem, angażującym zarówno pracowników medycznych, jak i niemedycezných, a współdziałanie tych dwóch grup pracowników jest konieczne na wielu płaszczyznach [Klimczak i Olszewski 2014, s. 1917].

Celem logistyki w szpitalu jest koordynacja realizacji wszystkich działań, które wspierają podstawowy proces w szpitalu – proces leczenia, jak również sprostanie tzw. pięciu prawom pacjenta: właściwy pacjent, właściwy lek, właściwa dawka, właściwy sposób podania i właściwy czas [ISMP 2007]. W literaturze przedmiotu coraz częściej można spotkać się z bardziej kompleksowym podejściem, które uwzględnia dodatkowe trzy aspekty, a mianowicie: właściwą dokumentację, właściwe uzasadnienia do podania określonego produktu leczniczego oraz właściwą reakcję organizmu na podany produkt leczniczy [Bonsall 2011]. Należy przy tym zwrócić uwagę na to, iż dwa ostatnie kryteria, tj. właściwe uzasadnienie do podania określonego produktu leczniczego oraz właściwa reakcja organizmu na podany produkt leczniczy są w sposób bezpośredni związane z kwestiami medycznymi i mogą być właściwie spełnione wyłącznie przez profesjonalistów, czyli personel lekarski i/lub pielęgniarski. Wyjściowa koncepcja tzw. pięciu praw pacjenta to koncepcja, która

została opracowana w trosce o zapewnienie, jak najwyższego poziomu bezpieczeństwa pacjenta z punktu widzenia procesu leczenia i obsługi medycznej pacjenta. Sformułowanie tej koncepcji było bezpośrednio reakcją na wyniki przeprowadzonych badań prezentowanych w dalszej części niniejszego rozdziału, które wykazały, jakimi błędami obarczony jest proces leczenia i obsługi medycznej pacjenta. Z punktu widzenia możliwości podania pacjentowi zamiennika określonego produktu leczniczego celowe wydaje się rozróżnienie właściwości produktu o charakterze leczniczym i terapeutycznym (tj. substancja czynna) oraz właściwości produktu o charakterze logistycznym (tj. data ważności, stan opakowania, itp.). W związku z tym proponuje się modyfikację koncepcji pięciu praw pacjenta w sposób przedstawiony na rysunku 2.



Rys. 2. Koncepcja obsługi logistycznej pacjenta

Źródło: Opracowanie własne.

Z punktu widzenia niniejszej rozprawy, szczególne miejsce wśród wszystkich wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych zajmuje proces przepływu produktów leczniczych w kontekście procesu obsługi pacjenta. Przepływowi temu towarzyszą odpowiednie informacje, wspierające podejmowanie decyzji dotyczących podstawowych procesów w szpitalu – procesu leczenia i obsługi medycznej pacjenta. Skuteczna i efektywna integracja obu podsystemów, tj. zaopatrzenia w produkty ochrony zdrowia z ruchem pacjentów rzutuje na zapewnienie odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w trakcie hospitalizacji, jak również poza szpitalem [Hałas et al. 2007, s. 4]. Dodatkowo, odpowiednie zarządzanie przepływem produktów leczniczych wspierane właściwie dobranymi narzędziami

mobilnymi i prawidłowo skonfigurowanymi rozwiązaniami informatycznymi może skutkować lepszą gotowością szpitala do realizacji określonych wymogów prawnych.

Z punktu widzenia budowy referencyjnego modelu zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście zarządzania procesem obsługi pacjenta oraz rekomendowanych rozwiązań zidentyfikowano i wyodrębniono szczegółowe podprocesy i czynności ujęte w tabeli 2.

Tabela 2. Podprocesy i czynności w ramach tzw. części szarej, będące przedmiotem niniejszej rozprawy

Wybrane obszary tzw. części szarej szpitala		
Proces	Podproces	Czynność
Zarządzanie zapasami – zaopatrzenie zewnętrzne	Zamówienie produktów przez aptekę centralną u dostawcy	Tworzenie zamówienia przez aptekę centralną
	Przyjęcie dostawy przez aptekę centralną	Weryfikacja zgodności dostawy z zamówieniem
		Aktualizacja stanów apteki centralnej
Zarządzanie zapasami – zaopatrzenie wewnętrzne	Zamówienie produktów przez oddział w aptecę centralnej	Tworzenie zamówienia przez oddział
		Identyfikacja miejsca gromadzenia zapasów na terenie szpitala przez aptekę centralną
	Przyjęcie dostawy przez oddział	Weryfikacja zgodności dostawy z zamówieniem
		Aktualizacja stanów apteczki oddziałowej
Dystrybucja produktów na terenie szpitala	Przygotowanie produktów do wydania na oddział	Aktualizacja stanów apteki centralnej
	Podanie produktów pacjentowi	Weryfikacja zgodności skompletowanych produktów z kartą zleceń lekarskich
		Aktualizacja stanów apteczki oddziałowej
	Identyfikacja pacjenta	Weryfikacja tożsamości pacjenta

Źródło: Opracowanie własne.

Celem realizacji wyżej wymienionych procesów jest zapewnienie odpowiednich produktów leczniczych pacjentowi, któremu je zalecono w sposób, gwarantujący mu jak największy poziom bezpieczeństwa. Taka koncepcja realizacji procesów koncentruje się na dobru pacjenta, pozornie ignorując aspekty kosztowe podejmowanych działań, a przynajmniej nieakcentując ich wprost w sformułowanych celach, co jest cechą charakterystyczną logistyki w szpitalu.

Z punktu widzenia skuteczności i efektywności realizacji wyżej wymienionych procesów, podprocesów i czynności kluczową rolę odgrywają dane umożliwiające jednoznaczną identyfikację produktów leczniczych, jak również identyfikację pacjentów. W obu przypadkach sposób i poziom integracji i współdzielenia tych danych rzutuje na bezpieczeństwo pacjenta, będące pochodną skuteczności i efektywności zarządzania w innych obszarach działalności szpitala, m.in. zarządzania zapasami czy śledzenia przepływu produktów od momentu ich dostarczenia do szpitala do momentu ich podania pacjentowi.

W literaturze dotyczącej znaczenia i istoty logistyki coraz częściej pojawiają się postulaty, mówiące o konieczności wyodrębnienia szczególnego rodzaju logistyki, jaką jest logistyka społeczna, stawiając ją z jednej strony na równi z logistyką gospodarczą, a z drugiej strony przypisując jej cele o charakterze niebiznesowym. Cechą charakterystyczną logistyki społecznej jest wyjątkowe znaczenie dobra beneficjenta mierzone racjami humanitarnymi, moralnymi, które nie pozwala na przyjmowanie kryterium kosztowego przy podejmowaniu określonych decyzji zarządczych, mających wpływ na przepływy materialne [Szołtysek 2014]. Wśród przykładów działań w ramach logistyki społecznej podaje się organizację akcji humanitarnych, planowanie dostaw krwi, czy zarządzanie placówkami opieki zdrowotnej. Szczególnym przypadkiem spośród przykładowo wymienionych jest w rozumieniu autorki niniejszej dysertacji właśnie logistyka szpitali, a w szczególności działania realizowane w ramach realizacji procesu związanego z przepływem produktów leczniczych i obsługą medyczną pacjenta. Logistyka szpitali, będąca przykładem logistyki społecznej, nie wyklucza jednak podejścia, polegającego nie tylko na osiągnięciu skuteczności, ale również efektywności ekonomicznej realizowanych przez szpitale procesów logistycznych. Co więcej, racjonalizacja procesów logistycznych celem obniżenia kosztów ich realizacji, może również przyczynić się do zwiększenia bezpieczeństwa pacjenta i zapewnienia jak najwyższego poziomu realizowanych usług medycznych.

Mając na uwadze liczbę błędów, wynikających z niewłaściwego podania produktu leczniczego uzasadnione wydaje się podejście w pełni skoncentrowane na zapewnieniu maksymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta. Oczywiście jest jednak, iż wybrane pomyłki w zakresie podania produktu leczniczego mogą wiązać się z bardzo poważnymi konsekwencjami, takimi jak wydłużona hospitalizacja w wyniku powikłań, przekładającymi się z kolei na konsekwencje finansowe i dalsze zdrowotne. Należy również pamiętać, że w celu realizacji wyżej opisanej koncepcji konieczne jest podjęcie szeregu działań, które będą skutkowały dostępnością określonego produktu leczniczego i o właściwej dacie ważności. Nie bez znaczenia jest również model dystrybucji produktów leczniczych, metody regulowania

poziomu ich zapasów, jak również sposoby gromadzenia danych o procesie leczenia pacjenta. Te działania mogą być realizowane na różne sposoby i z wykorzystaniem różnych poziomów środków finansowych. Daje to szpitalom możliwości zapewnienia maksymalnego poziomu bezpieczeństwa pacjenta, przy jednoczesnej racjonalizacji określonych procesów logistycznych.

Wyżej wymienione problemy skutkują koniecznością poprawy efektywności procesów logistycznych, jako wsparcia dla procesu leczenia. Wybrane narzędzia i rozwiązania na rzecz usprawniania logistyki szpitalnej opisane w rozdziale 2 niniejszej rozprawy stanowią podstawę do integracji celu gospodarczego i społecznego logistyki szpitalnej. Pozwalają one na uzyskanie wyższego poziomu bezpieczeństwa pacjenta, przy jednoczesnej racjonalizacji wybranych procesów szpitalnych. Bezpieczeństwo i wysoki poziom obsługi pacjenta jest podstawowym celem działania szpitala i wpisuje się w nurt logistyki społecznej. Badania wykazują jednak, że dzięki zastosowaniu sprawdzonych w innych branżach rozwiązań i nowoczesnych technologii możliwe jest osiągnięcie daleko idących korzyści finansowych, a tym samym integracja celu społecznego z celem gospodarczym / biznesowym [McKinsey&Company 2012]. Racjonalizacja kosztów za pomocą dostępnych metod i narzędzi może przyczynić się do lepszej efektywności ekonomicznej realizowanych procesów, a dodatkowo w jeszcze większym stopniu wesprzeć realizację celu, jakim jest bezpieczeństwo pacjenta.

1.3. Problemy i ograniczenia występujące w organizacji wybranych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych

Obszar świadczenia usług zdrowotnych jest obszarem, w którym wiodącą rolę odgrywa jakość podejmowanych działań. Pojęcie jakości łączy w sobie zarówno poprawność świadczenia usług z punktu widzenia wiedzy medycznej i istniejących standardów, jak również wartości, które są ważne dla pacjenta. Standaryzacja w opiece zdrowotnej polega na określaniu sposobów postępowania w zakresie świadczeń zdrowotnych i obejmuje również warunki ich udzielania. Standaryzacja stała się niezbędna, a jej rola coraz ważniejsza z punktu widzenia rozwoju możliwości diagnostycznych i leczniczych, jak również lepszym dostępem do informacji oraz zachodzącymi zmianami w organizacji świadczącej usługi medyczne [Czerw et al. 2012, s. 269]. Szczególne miejsce w rozwoju koncepcji zarządzania jakością w ochronie zdrowia zajmują dokonania Stanów Zjednoczonych, gdzie w 1951 roku powołano Zespoloną Komisję ds. Akredytacji Szpitali (ang. *Joint Comission on Accreditation of Healthcare Organizations*, w skrócie JCAHO). Komisja ta zajmuje się między

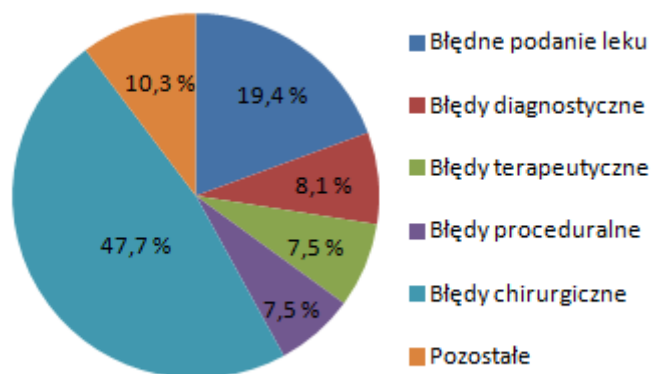
innymi definiowaniem celów, jakie powinny być realizowane na rzecz wzrostu jakości świadczonych usług medycznych [Eldridge i Revere 2006, s. 1]. Ważną rolę na gruncie pomiaru i oceny jakości usług zdrowotnych odgrywa również Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*, w skrócie WHO), która opracowała dedykowany temu zagadnieniu model w zakresie oceny jakości świadczonych usług przez szpitale (ang. *Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals*, w skrócie PATH) [WHO 2007]. W Polsce natomiast jednostką rządową odpowiedzialną za jakość świadczonych usług medycznych jest Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia, podległe Ministerstwu Zdrowia. Spośród wielu zagadnień podejmowanych w ramach dyskusji nad jakością świadczonych usług medycznych, szczególne miejsce zajmuje **identyfikacja pacjenta** oraz **identyfikacja produktów leczniczych** [Pacific Business Group on Health 2006; CMJ 2009; JCAHO 2015]. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, iż w programach akredytacji, np. funkcjonującym na gruncie polskim, formułowane są jedynie cele, które szpital musi realizować, aby w ocenie podmiotów monitorujących jakość, uzyskać akredytację. Brak jest natomiast szczegółowych rekomendacji, prezentujących możliwe sposoby realizacji tych celów, oraz modelu referencyjnego, stanowiącego podstawę realizacji celów.

Mimo wieloletnich działań podejmowanych na rzecz jakości świadczenia usług medycznych, w ramach wewnętrznych procesów logistycznych, będących przedmiotem niniejszej rozprawy, można zidentyfikować określone problemy i ograniczenia, które w sposób istotny rzutują na jakość procesu obsługi pacjenta i bezpieczeństwo pacjenta, jak również racjonalność realizowanych procesów. Dużym problemem w zakresie realizacji określonych procesów logistycznych w szpitalu jest brak ich standaryzacji w obszarze identyfikacji i komunikacji. W ramach realizowanych na rzecz jakości świadczenia usług medycznych działań, brak jest tych ukierunkowanych na sformułowanie wytycznych i ujednoliconych rozwiązań w zakresie logistyki szpitalnej, a zwłaszcza obszaru związanego z zarządzaniem procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście zarządzania procesem obsługi pacjenta. Z obserwacji autorki wynika, że w aktualnym sposobie realizacji procesów logistycznych nie uwzględnia się również trendów europejskich, ani uwarunkowań prawnych krajowych, które w sposób bezpośredni rzutują lub w krótkiej perspektywie czasowej zaczną rzutować na sposób organizacji tych procesów. Przeprowadzona analiza przykładowych Specyfikacji Istotnych Warunków Zamówienia zamieszczanych w ramach ogłaszanych zamówień publicznych na stronach internetowych szpitali publicznych pokazuje wprawdzie, iż w stosunku do systemu informatycznego są wyraźnie sformułowane

oczekiwania w zakresie funkcji, umożliwiającym stosowanie standardowych rozwiązań, ale w praktyce szpitale podejmują działania na rzecz budowy rozwiązań wewnętrznych. Problemem może być brak wystarczającej i dogłębnej analizy przedwdrożeniowej, a w konsekwencji konieczność ponoszenia stosunkowo dużych nakładów finansowych na implementację zmian [Moś 2012a, s. 396, Moś 2012b, s. 69]. Mimo ogromnego postępu, jaki obserwujemy obecnie w metodach diagnostycznych i metodach leczenia [Healthline News 2013], czas reakcji na potrzeby pacjenta jest niezadowolający, a jego bezpieczeństwo - zarówno w szpitalu, jak i poza nim - bywa bardzo często zagrożone. Do przyczyn tych dwóch zjawisk można z całą pewnością zaliczyć trudności i wyzwania związane w bezpośredni sposób z zapewnieniem sposobów szybkiego i zautomatyzowanego dostępu do wiarygodnych danych w celu skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta.

Podstawowym problemem w ochronie zdrowia jest dostęp do aktualnych danych w czasie rzeczywistym, które stanowią fundament prawidłowej diagnostyki i przebiegu całego procesu leczenia. Żeby w pełni zaspokoić potrzeby pacjenta i zapewnić mu odpowiedni poziom obsługi i czas reakcji na jego potrzeby, jak również aby ułatwić personelowi medycznemu proces podejmowania decyzji w rzeczywistym czasie informacja musi być aktualna, uzyskana na czas, wiarygodna i kompletna. Tymczasem, dostęp do danych zarówno w Polsce, jak i w Europie jest utrudniony, ponieważ sposoby ich gromadzenia w formie dokumentów w postaci papierowej uniemożliwiają, a przynajmniej w znacznym stopniu utrudniają skuteczne i efektywne agregowanie, przetwarzanie i współdzielenie danych [Rębisz 2014, s. 2042]. W sytuacji, gdy procesy są wspierane przez system teleinformatyczny konieczność manualnego wprowadzania danych do systemu stwarza ryzyko wystąpienia błędu, co skutkuje wzrostem kosztów realizowania tych procesów i uniemożliwia dostęp do wiarygodnych danych. Jak pokazują badania, największym ryzykiem wystąpienia błędu obarczona jest terapia lekiem [Marczewska 2010, s. 19].

Wyniki badań przeprowadzone w 1999 roku w szpitalach Nowego Jorku już wówczas pokazały, że choć przeważający udział we wszystkich błędach mają błędy chirurgiczne, przed którymi trudno się zabezpieczyć, to wśród pozostałych największą pozycję stanowią błędne podania leków, czyli sytuacje w których niewłaściwemu pacjentowi podano niewłaściwy lek. Szczegółowy podział na poszczególne błędy prezentuje rysunek 3.



Rys. 3. Rodzaje błędów zidentyfikowanych w 1999 roku w trakcie badań w USA

Źródło: [The Philadelphia Inquirer 1999].

W polskim piśmiennictwie można spotkać się z następującym podziałem na rodzaje błędów medycznych występujących w ramach działalności diagnostyczno-leczniczej i profilaktycznej z punktu widzenia uwarunkowań prawnych, obowiązujących w Polsce:

- **błąd diagnostyczny**, związany z niewłaściwym rozpoznaniem, będący rezultatem braku wiedzy lub naruszenia dobrej praktyki medycznej,
- **błąd terapeutyczny**, związany z niewłaściwymi działaniami na etapie podejmowania czynności ukierunkowanych na przywrócenie zdrowia pacjenta lub zmniejszenia cierpienia pacjenta, będący również rezultatem braku wiedzy lub naruszenia dobrej praktyki medycznej,
- **błąd profilaktyczny**, związany z niewłaściwymi działaniami profilaktycznymi w wyniku braku wiedzy lub naruszenia dobrej praktyki lekarskiej,
- **błąd informacyjny**, związany z zaniechaniem przez lekarza przekazania pacjentowi informacji na temat zdrowia pacjenta,
- **błąd organizacyjny**, związany z niewłaściwą organizacją opieki medycznej, co ma wpływ na zdrowie i życie pacjenta,
- **błąd techniczny**, związany z niewłaściwym z punktu widzenia technicznego wykonaniem czynności diagnostyczno-leczniczych, na przykład podanie innego leku niż zostało to zaordynowane przez lekarza [Podciechowski et al. 2009, s. 289; Nestorowicz 2016, s. 239]

W tym miejscu warto zwrócić uwagę na panującą w ostatnich latach tendencję, zgodnie z którą w przypadku odpowiedzialności za szkody wyrządzone przy leczeniu rozróżnia się błąd w sztuce lekarskiej oraz element subiektywny winy. Na pojęcie błędu lekarskiego należy raczej spojrzeć przez pryzmat postępowania lekarza, który wykonuje swoje zadania w sposób sprzeczny z powszechnie przyjętymi zasadami wiedzy medycznej.

Sąd Najwyższy wypowiadając się w tej kwestii w jednym ze swych rozstrzygnięć przyjął, że błędem w sztuce lekarskiej jest czynność (zaniechanie) lekarza w zakresie diagnozy i terapii, niezgodna z nauką medycyny w zakresie dla lekarza dostępnym. Zaniechania lekarza w zakresie obowiązków otoczenia chorego opieką oraz w zakresie organizacji bezpieczeństwa higieny i opieki nad chorym nie są błędem w sztuce lekarskiej. (Zob. SN z 1.04.1955 r., IV CR 39/54, OSN 1957/1, poz. 7). Powyższe koreluje z aktualnie obowiązującymi przepisami prawnymi wyartykułowanymi w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentystry (Dz. U. z 2015 r., poz. 464 z późn. zm.). W art. 4 ustawy znajdujemy zapis o treści: "lekarz ma obowiązek wykonywać zawód zgodnie ze wskazaniami aktualnej wiedzy medycznej, dostępnymi mu metodami i środkami zapobiegania, rozpoznawania i leczenia chorób, zgodnie z zasadami etyki zawodowej i z należytą starannością". Zatem jak podnosi K. Bączyk-Rozwadowska można stwierdzić, iż błąd lekarski zawiera w sobie obiektywny komponent (element) winy. Wówczas lekarzowi postępującemu wbrew zasadom sztuki - *contra legem artis* można postawić zarzut bezprawności. W tym ujęciu błąd medyczny stanowi zatem kategorię całkowicie niezależną od osoby konkretnego lekarza (jego indywidualnych cech, skłonności i umiejętności) oraz od okoliczności, w których podejmował on czynności z zakresu diagnozy i terapii. Sam błąd nie przesadza jeszcze o odpowiedzialności cywilnej. Z takową będziemy mieli do czynienia dopiero wówczas, gdy błąd będzie jednocześnie zawiniony subiektywnie tzn. będzie stanowił następstwo niedochowania przez lekarza należytej staranności.

W wyroku z 8.12.1970 r. (II CR 543/70; OSN 1971, poz. 136) SN stwierdził, że „nie każdy błąd lekarski, ale tylko błąd zawiniony może powodować odpowiedzialność lekarza bądź Skarbu Państwa, którego funkcjonariuszem jest lekarz, za wynikłą stąd dla pacjenta szkodę (art. 415 i 417 k.c.). W szczególności brak jest do tego podstaw wówczas, gdy błędne stwierdzenie choroby u osoby zdrowej było usprawiedliwione występującymi objawami, a zastosowane leczenie, którego niezwłoczne podjęcie w razie rzeczywistej choroby byłoby celowe, nie przyniosło dla tej osoby ujemnych następstw poza przemijającymi dolegliwościami.” [Bączyk-Rozwadowska 2016].

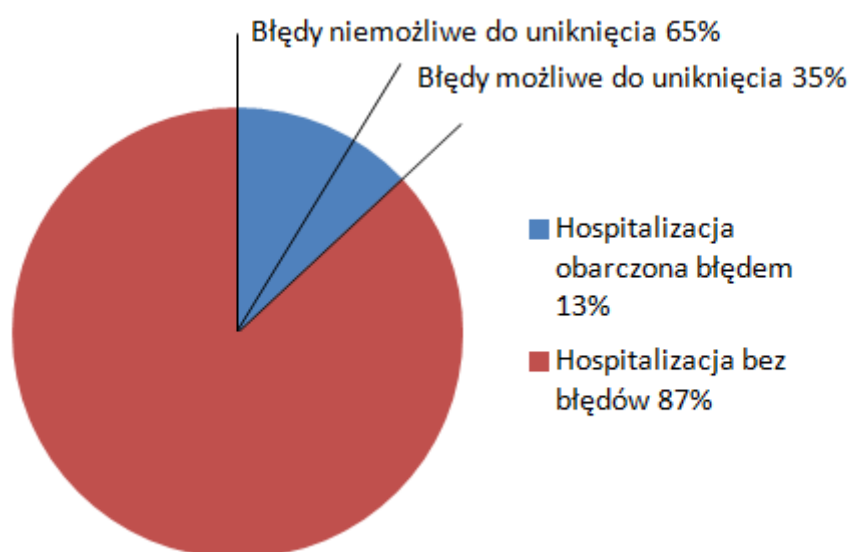
Jak pokazują przytaczane w dalszej części rozdziału przykłady, błędy organizacyjne i techniczne występują w warunkach szpitalnych i świadczą o tym, że mimo dość powszechnego wsparcia ze strony rozwiązań informatycznych, nie gwarantują one odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta, a ich wykorzystywanie w praktyce szpitala nie zawsze jest jednoznaczne z szybkim dostępem do wiarygodnych danych kluczowych z punktu widzenia przedmiotowych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych. Badania wykazały bowiem, że źle zaprojektowany, niewłaściwie użytkowany lub nieskutecznie wdrożony system informatyczny nie tylko nie prowadzi do wzrostu bezpieczeństwa pacjenta, ale przyczynia się do wzrostu liczby popełnianych błędów poprzez zjawisko błędów w wyniku zastosowania technologii (ang. *technology-induced errors*) [Salahuddin i Zuraini 2015, s. 707-721]. Badania przeprowadzone w Stanach Zjednoczonych w trzech stanach w okresie 4 tygodni miały na celu ocenę stopnia wpływu skomputeryzowanego zarządzania receptami na zmniejszenie liczby popełnianych błędów medycznych. Wyniki tych badań – opublikowane w 2010 i 2011 roku – wykazały, że implementacja skomputeryzowanego sposobu generowania recept bez wcześniejszej kompleksowej analizy procesowej i opracowania modelu referencyjnego zarządzania procesami, nie przyczynia się do ograniczenia błędów medycznych [Metzger et al. 2010, s. 661; Nanji et al. 2011, s. 771].

Badania przeprowadzone w Wielkiej Brytanii, a dotyczące wykorzystania czasu pracy pielęgniarki na oddziale, pokazały, jakim palącym, choć niewidocznym na pozór problemem jest brak szybkiego dostępu do danych [GS1 2010, s. 6]. Wyniki badań pokazały, że każdego dnia około 1/4 wszystkich pielęgniarek w szpitalu szuka karty chorobowej pacjenta lub jego danych laboratoryjnych. Prawie połowa wszystkich pielęgniarek, biorących udział w badaniach była przekonana, że bransoletka z kodem pacjenta na jego nadgarstku istotnie pomoże w jego identyfikacji i pozwoli na zmniejszenie liczby pomyłek w stopniu ponad 50%.

Wyniki badań prowadzonych na świecie, na przykład w USA [HDMA 2006, s. 3; The National Academies Press 2006, s. 105], Wielkiej Brytanii [Department of Health 2007, s. 5], Nowej Zelandii [Jones 2009, s. 1; Metzger et al. 2010 s. 4] i Australii [GS1 2010, s. 15], pokazują wyraźnie, iż brak wiarygodnych danych jest najczęstszym powodem błędów związanych z niewłaściwym podaniem leku, które z kolei stanowią główną przyczynę schorzeń o podłożu jatrogenicznym, czyli występujących w następstwie samego leczenia. Scenariuszy występowania błędów związanych z niewłaściwym podaniem leków może być wiele. W swoim raporcie „*Right patient – right care*”, National Patient Safety Agency wymienia trzy rodzaje scenariuszy:

- leczenie pacjenta odbywa się w niewłaściwy sposób na skutek błędnego powiązania wyników badań z pacjentem (np. próbka krwi pacjenta X jest mylona z próbką krwi pacjenta Y, w wyniku czego, dochodzi do błędnej diagnozy i nieprawidłowego leczenia obu pacjentów),
- pacjent jest leczony w niewłaściwy sposób w wyniku błędnej komunikacji pomiędzy personelem medycznym lub w wyniku niesprawdzenia zaleceń lekarskich (np. podczas zabiegu chirurgicznego dochodzi do usunięcia zdrowego narządu),
- pacjent otrzymuje niewłaściwe leki na skutek błędnej identyfikacji pacjentów lub/i błędnej identyfikacji leków (np. pacjent J. Kowalski otrzymuje leki, które powinien otrzymać I. Kowalski).

Badania brytyjskie wykazały również, że spośród około 8 milionów przyjęć rocznie, około 850 000 wiąże się z incydentami zagrażającymi bezpieczeństwu pacjenta, co z kolei jest źródłem dodatkowych kosztów w wysokości 2 miliardów funtów będących rezultatem dodatkowych dni opieki w szpitalu. Rysunek 4 przedstawia wyniki badań przeprowadzonych na rynku nowozelandzkim.



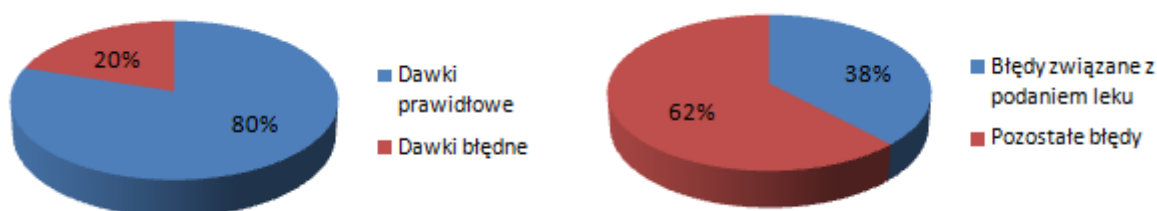
Rys. 4. Wyniki badań nowozelandzkich dotyczących błędów związanych z produktami leczniczymi

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [Jones 2009, s. 1; Metzger et al. 2010 s. 4].

Badania nowozelandzkie wykazały, że 13% wszystkich przyjęć w szpitalach państwowych wiązało się z niepożądanymi incydentami, zagrażającymi bezpieczeństwu pacjenta. Około

35% tych incydentów zostało sklasyfikowanych jako możliwych do uniknięcia. Incydenty te obejmują: błędną identyfikację pacjenta, kończyn, ale największy odsetek popełnionych błędów dotyczył niewłaściwego podania leku hospitalizowanym pacjentom. Ponadto 12,5% anestezjologów zgłosiło fakt narażenia zdrowia pacjenta w wyniku błędu związanego z podaniem leku.

Podobne badania były realizowane na rynku amerykańskim i doprowadziły do uzyskania efektów przedstawionych na rysunku 5.



Rys. 5. Wyniki badań amerykańskich dotyczących liczby błędów związanych z produktami leczniczymi

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [HDMA 2006, s. 3; The National Academies Press 2006, s. 105].

Badania wykazały, że błędy związane z lekami występują w 20% dawek przeznaczonych dla hospitalizowanych pacjentów, a błędy związane z podawaniem leków stanowią 38% wszystkich błędów związanych z lekami. Dodatkowo, szacuje się, że koszty związane z nakładami na dodatkową opiekę w wyniku popełnionych błędów kształtują się na poziomie 17–29 miliardów dolarów rocznie.

Brak dostępu do danych kluczowych z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta może skutkować utratą zdrowia lub życia, a w najlepszym wypadku przedłużoną hospitalizacją. Z dotychczasowych badań autorki niniejszej rozprawy, jak również przeglądu polskiego piśmiennictwa wynika, że polskie szpitale nie rejestrują tego typu pomyłek, a w polskiej literaturze przedmiotu brak jest rzetelnych danych na temat błędów lekarskich i zaniedbań w sferze związanej ze świadczeniem usług medycznych [Gwizdak 2008, s. 182; Podciechowski et al. 2009, s. 3; Marczewska 2010, s. 19]. Szacunki z 2002 roku zakładały, że w Polsce może dochodzić do około 20 000 zgonów rocznie w wyniku pomyłek lub zaniechań [Kurkowski 2002]. W swoim artykule „Jakość usług medycznych a *medical malpractice*, jako niepowodzenie we wdrażaniu jakości do podmiotów leczniczych” jego autorka powołując się

na dane amerykańskie, zgodnie z którymi corocznie w Stanach Zjednoczonych, w wyniku błędów medycznych umiera od 44000 do 98000 osób, co stanowi około 260 osób dziennie (populacja w Stanach Zjednoczonych wynosi 308 745 000 osób) przyjmuje, że w Polsce szacunki wynosiłyby około 11 700 osób rocznie, co stanowi 32 osoby dziennie. Biorąc jednak pod uwagę różnice technologiczne i inne, wskaźnik ten można uznać za zaniżony [Dobska 2015, s. 60]. Gdyby zaś przyjąć zgodnie z szacunkami amerykańskimi z 1999 roku, że ok. 20 % błędów to błędy związane z niewłaściwym podaniem produktu leczniczego, można by założyć, iż w Polsce dziennie ok. 6 osób doświadcza takich błędów. Możliwie wprowadzane przez wybrane placówki – w ramach systemu zapewnienia jakości – procedury, nie skutkują ujawnieniem analogicznych pomyłek w polskich szpitalach. Na tej podstawie można by postawić tezę, iż takie błędy w naszym kraju nie występują. Rzeczywistość jest jednak odmienna, ponieważ z nieoficjalnych rozmów z pracownikami różnych szpitali wynika, że takie pomyłki się zdarzają, lecz nie są odnotowywane. Najczęstszą sytuacją, w której informacja o popełnionym błędzie wychodzi na jaw, dotyczą przypadków, w których osoba popełniająca błąd ma świadomość poważnych konsekwencji swojej pomyłki przy jednoczesnej możliwości wprowadzenia działań zaradczych, tj. w przypadku podania niewłaściwego leku możliwa jest interwencja w postaci określonych działań, np. podania innego leku lub przeprowadzenia procedury medycznej, zapobiegającej skutkom pomyłki. Przyczyn takiego zjawiska można upatrywać przede wszystkim w obawie przed konsekwencjami nieprawidłowego działania. **Tym większe zatem uzasadnienie znajduje opracowanie i wdrożenie mechanizmu, stanowiącego wsparcie dla personelu medycznego i zapewniającego, iż nawet w przypadku błędnej kompletacji, nie nastąpi podanie produktów leczniczych niewłaściwie skompletowanych. Celem jest bowiem wyeliminowanie niewłaściwych podań i zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta, a niekoniecznie typowanie osoby odpowiedzialnej za błędną kompletację.** Takie podejście jest z kolei spójne z przywoływaną w dalszej części rozdziału metodą szczupłego zarządzania, która nie koncentruje się na szukaniu winnych, ale odpowiednim modelowaniu procesowym i wypracowaniem takich schematów działania, które do pomyłek nie będą dopuszczały.

Badania mające na celu ocenę stopnia informatyzacji polskich szpitali, w tym także poziom ich gotowości do prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej wyraźnie ilustrują problem, polegający na braku wystarczającego wsparcia rozwiązań teleinformatycznych w zakresie przedmiotowych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych. Poziom informatyzacji jest bardzo zróżnicowany i w większości przypadków niewystarczający z punktu widzenia możliwości automatyzacji i elektronicznej

procesów i czynności. Nadal funkcjonują szpitale – zwłaszcza mniejsze – pozbawione wsparcia ze strony systemu informatycznego. Natomiast część szpitali korzysta z systemów, uniemożliwiających wymianę danych z pozostałymi jednostkami [Kielar 2013, s. 58].

Brak kompleksowego wsparcia ze strony systemu ICT prowadzi do generowania czynności manualnych, które wiążą się z ryzykiem wystąpienia błędów, jak również dublowania wielu czynności, np. prowadzenia dokumentacji zarówno w postaci papierowej, jak i w postaci elektronicznej. Ponadto, brak szybkiego dostępu do wiarygodnych danych w czasie rzeczywistym prowadzi do zakłócenia przepływu informacji o poziomie zapasów produktów leczniczych, co stanowi źródło potencjalnego zagrożenia dla bezpieczeństwa pacjenta. Z jednej strony może to skutkować brakiem określonych produktów lub wystąpieniem problemu związanego z zapasem nadmiernym i / lub przeterminowanym. Przyczyną takiego stanu rzeczy jest z jednej strony brak możliwości aktualizowania danych w systemie informatycznym w czasie rzeczywistym, a z drugiej strony gromadzenie niewystarczającej liczby danych na temat produktów leczniczych, jak również pacjentów. Ponadto, brak kompleksowych danych i możliwości ich współdzielenia pomiędzy uczestnikami wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych prowadzi do luk informacyjnych, dublujących się czynności, jak również dłuższego czasu reakcji na potrzeby pacjenta.

Podsumowując zidentyfikowane wyżej ograniczenia i trudności, stojące na drodze skutecznej i efektywnej realizacji procesu przepływu produktów leczniczych w kontekście obsługi pacjenta i jego bezpieczeństwa, można zauważyć, iż ograniczenia te wpisują się w koncepcję tzw. siedmiu marnotrawstw [Bicheno i Holweg 2009], co zostało ujęte w tabeli 3.

Tabela 3. Zidentyfikowane problemy w ramach logistyki szpitalnej w kontekście tzw. siedmiu marnotrawstw

Nazwa marnotrawstwa	Rzeczywisty problem w ramach logistyki wewnątrzszpitalnej
1. oczekiwanie	– opóźnienie w dostępie do aktualnych danych na temat rzeczywistego poziomu zapasów i ich lokalizacji
2. zbędny transport	– niepotrzebne przesunięcia produktów leczniczych między oddziałami
3. zbędny ruch	– konieczność powrotu do dyżurki lekarskiej w celu aktualizacji karty zleceń
4. nadprocesowość	– prowadzenie dokumentacji zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej

Nazwa marnotrawstwa	Rzeczywisty problem w ramach logistyki wewnętrznej szpitalnej
5. zapasy	– brak wiedzy na temat poziomu zapasów w czasie rzeczywistym, co może skutkować zapasem nadmiernym, przeterminowanym lub brakiem produktu
6. wady / braki /defekty	– błędy przy kompletacji produktów leczniczych i błędy w stwierdzaniu tożsamości pacjenta
7. nadprodukcja	– długi czas reakcji na potrzeby pacjenta z powodu czynności manualnych lub/i dublujących się

Źródło: Opracowanie własne.

Koncepcja siedmiu marnotrawstw jest bezpośrednio związana z metodą tzw. szczupłego zarządzania (ang. *lean management*), wywodzącą się z systemu produkcji Toyoty – TPS (ang. *Toyota Production System*). Celem szczupłego zarządzania jest redukcja kosztów poprzez eliminację wszelkiego rodzaju marnotrawstw rozumianych jako czynności, które nie dodają wartości produktowi, jak również pełne wykorzystanie sprawności pracowników [Sugimori et al. 1977, s. 553-564]. Podejście oparte na szczupłym zarządzaniu w przypadku szpitali zakłada procesowe spojrzenie na realizowane czynności ze zwróceniem uwagi na te, które dodają wartość z punktu widzenia pacjenta. Literatura przedmiotu obfituje w przykłady zastosowania, wywodzącej się z obszaru produkcji, koncepcji zarządzania w branży szpitalnej i na rzecz racjonalizacji różnorodnych procesów wewnętrznych szpitalnych [Hicks et al. 2015, s. 3]. Metoda ta znalazła uznanie w szpitalach w USA, ale również w Europie, w krajach takich jak Wielka Brytania, Niemcy czy Hiszpania. Cechą charakterystyczną metody jest ulepszanie podejścia procesowego w taki sposób, aby skrócić czas realizacji procesów. Skrócenie czasu natomiast przekłada się na większą wydajność, mniejszą liczbę błędów i spadek kosztów realizacji procesu [Szewieczek 2013, s. 5].

Z punktu widzenia procesów rozpatrywanych w niniejszej rozprawie, kluczową rolę odgrywa sposób generowania, przechowywania i przetwarzania danych związanych z zarządzaniem procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście procesu obsługi pacjenta. Jak wynika z dotychczas przeprowadzonych przez autorkę badań opisanych szczegółowo w rozdziale 5, brak dostępu do danych kluczowych z punktu widzenia skutecznego i efektywnego realizowania tych procesów prowadzi do określonych konsekwencji, które mają bezpośredni wpływ na zdrowie i życie pacjenta. Wiążą się one z dłuższym czasem realizacji procesów w wyniku występowania marnotrawstw

zidentyfikowanych w tabeli 3. Szczegółowe zestawienie konkretnych problemów i konsekwencji dla pacjenta i/lub szpitala prezentuje tabela 4.

Tabela 4. Problemy występujące w wybranych obszarach logistyki szpitalnej i ich konsekwencje z punktu widzenia pacjenta i szpitala

Problem	Konsekwencje dla pacjenta i/lub szpitala
Brak skutecznych i efektywnych metod potwierdzania tożsamości pacjenta	<ul style="list-style-type: none"> – Niższy poziom bezpieczeństwa w wyniku ryzyka błędnej identyfikacji pacjenta
Brak skutecznych i efektywnych metod weryfikacji zgodności zalecenia lekarskiego z podawanymi pacjentowi produktami ochrony zdrowia	<ul style="list-style-type: none"> – Niższy poziom bezpieczeństwa pacjenta w wyniku ryzyka popełnienia błędu związanego z niewłaściwym podaniem produktu ochrony zdrowia
Brak wiedzy na temat poziomu i rodzaju zapasów w czasie rzeczywistym	<ul style="list-style-type: none"> – Wyższe koszty procesu w wyniku ryzyka wystąpienia zapasu nadmiernego i/lub przeterminowanego – Niższy poziom bezpieczeństwa pacjenta w wyniku trudności w sytuacji konieczności wycofania produktu ochrony zdrowia z obrotu – Niższy poziom obsługi pacjenta w wyniku dłuższego czasu reakcji na jego potrzeby
Brak skutecznych i efektywnych metod gromadzenia, agregowania i współdzielenia danych	<ul style="list-style-type: none"> – Niższy poziom obsługi pacjenta w wyniku istnienia ryzyka popełnienia błędu – Niższy poziom obsługi pacjenta w wyniku dłuższego czasu reakcji na jego potrzeby – Duża liczba czynności manualnych i administracyjnych, generujących dodatkowe koszty – Dublujące się czynności, generujące dodatkowe koszty
Nieuwzględnianie kontekstu prawnego, nadchodzących zmian i trendów europejskich	<ul style="list-style-type: none"> – Niższy poziom obsługi pacjenta w wyniku świadczenia usług gorszej jakości

Źródło: Opracowanie własne.

Analizując zidentyfikowane problemy nie można nie zwrócić uwagi na fakt, iż występują one w obszarze szybkiego dostępu do wiarygodnych i kompleksowych danych o pacjencie i produktach leczniczych, które są krytyczne z punktu widzenia poziomu obsługi pacjenta, jak również bezpieczeństwa pacjenta. Błędna identyfikacja pacjenta czy niewłaściwa

identyfikacja produktu leczniczego, nieodpowiedni poziom zapasów leków, jak również brak odpowiednich mechanizmów związanych z weryfikacją prawidłowości podań, mogą mieć skutki tragiczne z punktu widzenia zdrowia, a nawet życia pacjenta.

1.4. Tendencje zmian w obszarze zarządzania w ochronie zdrowia

Obserwując przemiany, jakie mają miejsce w obszarze ochrony zdrowia oraz analizując dostępne pozycje literaturowe dotyczące funkcjonowania szpitali, można zaobserwować tendencje zmian w obszarze zarządzania w tej konkretnej branży. Zmiany te skutkują wprowadzaniem sprawdzonych w innych branżach i opracowywaniem nowych rozwiązań oraz dążeniem do wyeliminowania procesów o charakterze nieproduktywnym, zbędnym i przestarzałym. Porządkowanie procesów administracyjnych oraz zastosowanie narzędzi technik informacyjnych do dalszych usprawnień są podstawowymi czynnikami przetrwania wielu instytucji w tej branży. Zagubione kartoteki, niewłaściwe transfuzje krwi, wielokrotne badania próbek laboratoryjnych spowodowane zagubieniem informacji, niewłaściwa identyfikacja, nieprawidłowe podawanie leków stały się już tematem anegdot. Upraszczające obcinanie budżetów służby zdrowia przez rządy powinno wkrótce stać się przeszłością, ponieważ szpitale ustanawiają standardy jakości, wprowadzają systemy kontroli do swoich działań i uczestniczą w programach akredytacji szpitali. Obecnie powszechne w innych branżach koncepcje, takiej jak benchmarking, systemy zapewnienia jakości i reinżynieria są koncepcjami dobrze rozumianymi i stosowanymi przez innowacyjnie nastawione instytucje opieki zdrowotnej [Szołtysek 2010].

W Polsce przekształcenie gospodarki centralnej w gospodarkę rynkową nie pozostało bez konsekwencji również dla branży ochrony zdrowia, w szczególności skutkując określonymi zmianami w zakresie zarządzania szpitalami, będącymi elementem sektora publicznego. Zmiany o charakterze ekonomicznym, prawnym, politycznym, społecznym, organizacyjnym i techniczno-technologicznym wywołały bardzo silną potrzebę zrewidowania zasad prowadzenia działalności leczniczej, w szczególności w obszarze poziomu świadczonych usług medycznych. W reakcji na tę potrzebę, szpitale publiczne podjęły działania na rzecz wykorzystania sprawdzonych w innych branżach narzędzi i rozwiązań w celu racjonalizacji sposobu świadczenia usług zdrowotnych. Doświadczenia sfery biznesu wyłoniły wyraźnie te metody zarządzania, w których ulokowany jest największy potencjał w zakresie korzyści, tak finansowych, jak i pozafinansowych [Szewczuk i Ziolo 2008, s. 346-347].

Dbłość o wynik finansowy znajduje swoje odzwierciedlenie w pracach na rzecz opracowywania takich modeli zarządzania finansami szpitala, które pozwalałyby na

racjonalizację wydatków na ochronę zdrowia i realizowane wewnątrzszpitalne procesy, zarówno w części białej, jak i części szarej szpitala [Stańdo-Górowska 2011, Wang et al. 2013; Gebicki et al. 2014]. Wdrażanie sprawdzonych w innych branżach rozwiązań i koncepcji zarządzania jest również przejawem zainteresowania innowacjami w wybranych obszarach działalności szpitali, tak w zakresie czynności medycznych, jak i niemedycznych [Alaeddini et al. 2011; Sułkowska i Sułkowski 2011; Gutek 2012; Jończyk 2013; Wang et al. 2013a; Papi et al. 2014]. Dotyczą one szeroko rozumianej obsługi pacjenta i długości jego pobytu w szpitalu, innowacyjnych metod leczenia i przetwarzania wyników badań diagnostycznych, metod zarządzania zaopatrzeniem zewnętrznym i wewnętrznym, jak również współdzielenia danych w postaci elektronicznej na rzecz lepszej obsługi pacjenta w ujęciu regionalnym, krajowym, czy międzynarodowym.

Przedmiotowe piśmiennictwo – zarówno polskie, jak i zagraniczne – obfituje w publikacje ilustrujące możliwości wdrażania sprawdzonych w innych branżach rozwiązań w zakresie koncepcji zarządzania szpitalami. Na podstawie wielu publikacji rysuje się obraz aktualnych trendów i kierunków rozwoju na gruncie wielopłaszczyznowego zarządzania funkcjonowaniem szpitali. O tym, jak ważną rolę odgrywa obecnie dbałość o większą skuteczność i efektywność funkcjonowania szpitali i jak bardzo wzrosło zainteresowanie racjonalizacją procesów wewnątrzszpitalnych może świadczyć podejmowanie przez osoby kierujące szpitalami działań skoncentrowanych na weryfikacji możliwości implementacji sprawdzonych w innych branżach koncepcji w zakresie zarządzania. Dotyczy to między innymi koncepcji zorientowanych na wyszczuplanie organizacji, koncepcji zorientowanych na jakość, jak również koncepcji opartych na wiedzy i informacji [Wiśniewski i Strumiłło 2013]. Celem takich działań jest racjonalizacja procesów wewnątrzszpitalnych ukierunkowana zarówno na zwiększenie efektywności i skuteczności funkcjonowania szpitala, ale także na wdrożenie poziomu bezpieczeństwa poprzez wyższy poziom obsługi pacjenta. Spośród wielu przykładów warto przytoczyć wdrażanie przez szpitale koncepcji zorientowanych na wyszczuplanie organizacji, takich jak:

- reinżynieria procesów [Waltson et al. 2000; Waltson et al. 2001; Kanownik 2014],
- outsourcing [Nowicka 2008; Witczak 2011; Marcinkowska 2013; Noguera et al. 2013; Szołtysek i Twaróg 2015],
- szczupłe zarządzanie [Szewieczek 2013; Toussaint i Berry 2013; Hicks et al. 2015],
- zarządzanie czasem [Pomey et al. 2013; Papi et al. 2014].

Duże zainteresowanie wśród szpitali obserwuje się w zakresie wdrażania koncepcji zorientowanych na jakość, takich jak:

- zarządzanie jakością [Szetela 2012; Zieliński 2012; Zieliński i Krzeszewska 2012; Łopacińska et al. 2014],
- zarządzanie jakością totalną (ang. *Total Quality Management*) [Leu i Huang 2009; Tsai i Wu 2013; Kanownik 2014],
- Six Sigma [Cima et al. 2011; Antony i Kumar 2012; Damato i Dana 2015].

Wśród szpitali ukierunkowanych na wdrażanie nowych koncepcji zarządzania, wyodrębnić można grupę skoncentrowaną na koncepcjach opartych na wiedzy i informacji, do których możemy zaliczyć:

- benchmarking [Kister i Śmiech 2011; Cholewa-Wiktor 2011; Macuda i Łuczak 2014; Raghupathi and Raghupathi 2015],
- zarządzanie wiedzą [Winkler i Bartnicka 2011; Krawczyk-Sołtys 2012; Lee et al. 2014; Lewandowski 2014],
- organizację ucząca się [Borcuch i Jopkiewicz 2013; Auerbach et al. 2014; Tsai 2014].

W celu prób implementacji wybranych koncepcji, szpitale coraz częściej poprzedzają działania wdrożeniowe analizą procesową w wybranych obszarach [Leu i Huang 2011; Mutlu et al. 2012; Rebugea i Ferreira 2012]. Celem analizy procesowej ukierunkowanej na wdrażanie określonych koncepcji zarządzania jest z jednej strony dążenie do racjonalizacji wewnętrznych procesów logistycznych, a z drugiej strony wzrost bezpieczeństwa pacjenta.

Technologie ICT odgrywają bardzo ważną rolę we wspieraniu procesów i czynności w wielu obszarach większości gałęzi gospodarki. Z punktu widzenia ochrony zdrowia technologie te mają decydujący wpływ na wzrost jakości świadczonych usług zdrowotnych i w kontekście ochrony zdrowia wykorzystanie technologii ICT jest cechą charakterystyczną tzw. e-zdrowia. E-zdrowie jest określeniem stosowanym jako odpowiednik angielskiego sformułowania *eHealth* i oznacza „efektywne, oszczędne i bezpieczne wykorzystanie technologii informacyjnych i telekomunikacyjnych do wspomagania wszelkich działań związanych z ochroną zdrowia, obejmujących świadczenie usług zdrowotnych, systemy obserwacji dziedzin powiązanych ze zdrowiem, edukację zdrowia, rozwój fachowej literatury i wiedzy, badania naukowe” [GUS 2015]. W ICT upatruje się źródła wzrostu efektywności i poprawy jakości życia, jak również możliwości wsparcia dyseminacji innowacyjnych rozwiązań w sektorze świadczenia usług medycznych.

Pojęcie e-zdrowie charakteryzuje relacje i interakcje pomiędzy uczestnikami procesu świadczenia usług medycznych, a mianowicie pomiędzy usługobiorcą, czyli pacjentem oraz

usługodawcą, czyli dostawcą usług z zakresu opieki zdrowotnej. Ponadto e-zdrowie obejmuje również swoim zakresem obszar związany z przekazywaniem danych pomiędzy instytucjami oraz bezpośrednimi kontaktami pomiędzy pacjentami i pracownikami służby zdrowia [Batko 2012, s. 96]. Komisja Europejska definiuje e-zdrowie jako zastosowanie nowoczesnych technologii teleinformatycznych dla zaspokajania potrzeb obywateli, pacjentów, specjalistów w zakresie ochrony zdrowia, dostawców usług zdrowotnych oraz polityków. W założeniu koncepcja e-zdrowia powinna także dostarczać pacjentom różnorodnych informacji na temat leczenia, kondycji zdrowotnej oraz wpływać na poprawę poziomu życia. Innymi słowy implementacja założeń e-zdrowia powinna być korzystna zarówno dla lekarzy, jak i dla pacjentów. Dane medyczne o pacjencie gromadzone są w czasie rzeczywistym (np. informacja o przepisanych przez lekarza produktach leczniczych), a elektroniczny obieg dokumentów sprawia, że nie ma konieczności prowadzenia dokumentacji w postaci papierowej [Komisja Europejska 2015]. W Polsce koncepcja e-zdrowia znalazła swoje odzwierciedlenie między innymi w Strategii e-Zdrowie Polska na lata 2009-2015 oraz w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r., poz. 636, z późn. zm.) 2011, nr 113, poz. 657), która weszła w życie z dniem 1 stycznia 2012 roku. W obu dokumentach podkreśla się ogromne znaczenie ICT w zarządzaniu systemem ochrony zdrowia, poprawie jakości opieki zdrowotnej oraz bezpieczeństwa pacjentów [MZ 2015].

Drugą elementem ochrony zdrowia, mogącym istotnie przyczynić się do jej rozwoju jest m-zdrowie, stanowiące odzwierciedlenie angielskiego określenia dla tzw. mobilnego zdrowia (ang. *mHealth*). Mobilne zdrowie (zwane dalej m-zdrowiem) obejmuje „działalność w obszarze medycyny i zdrowia publicznego wykonywaną przy użyciu urządzeń mobilnych, takich jak telefony komórkowe, urządzenia do monitorowania pacjentów, palmtopy i inne urządzenia bezprzewodowe” [Komisja Europejska 2014]. Do m-zdrowia zaliczają się również aplikacje związane ze stylem życia i dobrym samopoczuciem, które mogą łączyć się z wyrobami medycznymi lub czujnikami (umieszczonymi np. w bransoletkach lub zegarkach), a także systemy osobistego doradztwa, informacja zdrowotna, rozwiązania przypominające o zażyciu leków za pośrednictwem SMS oraz bezprzewodowa telemedycyna, a nawet teleratownictwo medyczne. Jak pokazują statystyki (badania Oxford University Said Bussines School oraz badania prezentowane na Światowym Kongresie ITS Tokio 2013, jak i World Mobile Congress Barcelona 2014) liczba użytkowników smartfonów oraz tabletek rośnie. W III kwartale 2012 roku rynek smartfonów urósł o 47 % rok do roku i stanowi 2/5 spośród wszystkich 427,7 milionów sztuk telefonów sprzedanych w trzecim kwartale 2012 roku. Szacuje się, że w najbliższych 2 latach ponad 70% sprzedawanych telefonów będą

stanowić smartfony [Gawrońska-Błaszczyk i Hajdul 2014]. Potencjału m-zdrowia upatruje się przede wszystkim w takich obszarach, jak lepsza profilaktyka i wyższy poziom świadczenia usług zdrowotnych, bardziej efektywna i stabilna opieka zdrowotna, czy lepszy status pacjentów [Komisja Europejska 2014a].

Aby jednak usługi w obszarze e-zdrowia i m-zdrowia mogły być realizowane w sposób w sposób skuteczny i efektywny, konieczne jest wprowadzenie zmian w obszarze omawianej we wcześniejszej części rozdziału logistyce w szpitalach. To na terenie szpitali generowane są, przetwarzane, agregowane i współdzielone dane na temat przepływu pacjentów, produktów ochrony zdrowia, czy dokumentów. Od prawidłowości tych danych i jak najszybszego dostępu do nich zależy szereg innych obszarów funkcjonowania opieki zdrowotnej, takich jak: uzupełnianie zapasów, ich magazynowanie, planowanie usług medycznych czy też wykorzystanie sprzętu medycznego, a także dostawy żywności. **W tym celu konieczna jest zmiana w sposobie postrzegania podmiotu leczniczego i odejście od dotychczasowego administrowania placówką na rzecz zarządzania nią przy użyciu odpowiednich technik, narzędzi i koncepcji.** Mimo braku powszechnego wykorzystania zarządzania logistycznego w polskich szpitalach, obserwuje się - powolną wprawdzie - lecz zauważalną zmianę w przedmiotowym zakresie [Magellan 2014], a zwłaszcza w obszarze inwestycji w nowe technologie i systemy teleinformatyczne. Najbardziej widocznym przejawem tej zmiany jest powoływanie w ramach struktury organizacyjnej szpitala stanowiska związanego właśnie z logistyką.

ROZDZIAŁ DRUGI: WYBRANE NARZĘDZIA I ROZWIĄZANIA DOSKONALENIA LOGISTYKI W SZPITALU

2.1. System informatyczny i rozwiązania mobilne

Pierwsze szpitalne systemy komputerowe powstały w latach pięćdziesiątych ubiegłego stulecia, kiedy dominowały systemy centralnego przetwarzania o charakterze scentralizowanym, natomiast w latach siedemdziesiątych nastąpił rozwój tzw. systemów modułowych. Ze scentralizowanego systemu zostały wydzielone poszczególne moduły, odpowiadające podziałowi organizacyjnemu i funkcjonalnemu szpitala, np. moduł laboratoryjny, moduł apteczny, moduł księgowo-finansowy. Doprowadziło to do decentralizacji miejsc gromadzenia i przetwarzania danych. W dalszych latach z kolei, w wyniku trendu związanego z decentralizacją, pojawił się nowy typ architektury informatycznej w postaci systemu rozproszonego, zwanego siecią komputerową, który jest obecnie nadal najbardziej popularnym rozwiązaniem. Z technicznego punktu widzenia takie rozwiązanie ma przewagę w stosunku do systemu scentralizowanego, ponieważ poszczególne elementy rozwiązania – choć tworzące całość – są od siebie niezależne w stopniu zapewniającym niezawodne funkcjonowanie poszczególnych elementów w sytuacji awarii dowolnego z nich, jak również gwarantującym elastyczność systemu. Jednak z punktu widzenia gromadzenia danych takie rozwiązanie posiada zasadniczą wadę, polegającą na rozproszeniu i zwielokrotnieniu liczby miejsc, w których różne informacje są przechowywane. Oznacza to na przykład, że dostęp do pełnych i kompleksowych danych medycznych o pacjencie wymaga skutecznej komunikacji pomiędzy poszczególnymi elementami systemu (np. pomiędzy systemem laboratoryjnym a systemem indywidualnego oddziału) [Rudowski 2003].

Systemy komputerowe – bez których trudno sobie wyobrazić funkcjonowanie nowoczesnej gospodarki stanowią wsparcie dla sprawnego funkcjonowania szpitali i realizowanych w nich procesów. Szpitalne systemy informacyjne, tzw. *Health Information Systems* (HIS), odgrywają bardzo ważną rolę, zarówno w obszarze medycznym, jak również administracyjnym. Ta rola jest do nie do przecenienia zwłaszcza w dobie rozwoju nauk medycznych, kiedy to liczba danych, medycznych i administracyjnych, rośnie, co skutkuje różnego rodzaju trudnościami w zakresie gromadzenia i przetwarzania tych danych [Dzygadlo, Lepecka-Klusek, Pilewski 2011, s.48]. W związku z tym konieczny jest skuteczny i efektywny mechanizm, jaki daje system komputerowy w zakresie gromadzenia, przetwarzania i adekwatnego do potrzeb użytkownika agregowania danych.

System informatyczny jest także warunkiem koniecznym do skutecznej i efektywnej organizacji procesu zarządzania obsługą pacjentów oraz przepływem produktów leczniczych i wyrobów medycznych i może przyczynić się do usprawnienia następujących szczegółowych obszarów funkcjonowania szpitala, takich jak ruch chorych, przepływ produktów ochrony zdrowia, powiązanych z nimi informacji oraz dokumentów. Do podstawowych zalet, wynikających ze stosowania systemu informatycznego przez szpital można zaliczyć:

- poprawę jakości opieki nad pacjentem,
- poprawę jakości zarządzania i przez to lepsze funkcjonowanie szpitala i niższe koszty leczenia,
- zredukowanie pracy administracyjnej,
- dostarczenie informacji dla celów gospodarczych, finansowych, kontroli jakości i badań naukowych.

Z punktu widzenia logistyki system informatyczny wspiera przepływ fizyczny (pacjentów, produktów leczniczych, itp.) oraz towarzyszących im informacji. Od momentu przyjęcia pacjenta do szpitala poprzez cały czas obsługi pacjenta następuje szereg zdarzeń i czynności, których właściwe rejestrowanie i gromadzenie informacji o nich warunkuje prawidłowy proces hospitalizacji, jak również rzutuje na bezpieczeństwo hospitalizowanego pacjenta.

Z punktu widzenia logistyki w szpitalach, a w szczególności bezpieczeństwa pacjenta, jak również efektywności i skuteczności realizowanych procesów zarządzania obsługą pacjentów i przepływem produktów leczniczych, samo rejestrowanie i gromadzenie danych jest niewystarczające. Konieczne jest również zapewnienie możliwości ich pozyskiwania, przesyłania, przetwarzania i udostępniania [Kuck 2013, s. 14]. W tym celu, w ramach logistyki w szpitalach, zastosowanie znajdują również rozwiązania i urządzenia mobilne. Są one przejawem zainteresowania innowacjami techniczno-technologicznymi szpitali, ale przede wszystkim przyczyniają się do poprawy sprawności systemu informacyjnego szpitala i zaspokojenia określonych potrzeb informacyjnych poszczególnych użytkowników dzięki umożliwianiu pozyskiwania danych u źródła procesu. Dodatkowo, rozwiązania i urządzenia mobilne mogą przyczynić się do skrócenia czasu wybranych czynności w ramach poszczególnych procesów i wzrostu ich skuteczności poprzez ich bezpośrednie wsparcie w miejscu i czasie ich realizacji. Za przykład może posłużyć wykorzystanie komputera przenośnego – tabletu – w pracy lekarza, na przykład do tworzenia zapisów w karcie zleceń lekarskich w postaci elektronicznej lub wykorzystanie automatycznie sterowanych wózków (ang. *Automated Guided Vehicles*, AGV) do dystrybucji produktów leczniczych na oddziały

[Günter 2015, s. 1-14, Acosta, Mohanb, Buck, 2015, s. 103]. Jak pokazują wyniki badań zebrane w formie raportu „*mHealth for Development. The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World*”, rola m-zdrowia będzie rosła w szybkim tempie na rzecz wielu obszarów ochrony zdrowia, na przykład: zdalnego gromadzenia danych, zdalnego monitorowania stanu zdrowia pacjentów, czy wsparcia w zakresie diagnozowania i leczenia chorych [mHealth for Development. The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World 2009].

2.2. Techniki Automatycznego Gromadzenia Danych ADC (Automatic Data Capture)

Zgodnie z definicją, automatyczne gromadzenie danych „oznacza bezpośrednie wprowadzanie danych do systemu komputerowego lub innego urządzenia sterowanego mikroprocesorem bez użycia klawiatury, z użyciem określonej techniki ADC (...)” [Słownik terminologii logistycznej 2006, s. 17]. Przeprowadzone ponad 20 lat temu badania wykazały, że w przypadku ręcznego wprowadzania danych poprzez klawiaturę pojawia się 1 błąd na 100 znaków, a przy skanowaniu kodów kreskowych 1 błąd na 10 mln znaków [Puckett 1995]. Dlatego też wdrożenie, nawet najbardziej zaawansowanego systemu informatycznego, nie będzie wyczerpywało możliwości w zakresie racjonalizacji określonych wewnętrznych procesów logistycznych, jeśli dane do tego systemu będą w głównej mierze wprowadzane ręcznie, a dodatkowo wybrane czynności będą się dublowały, co może prowadzić na przykład do jednoczesnego współistnienia dokumentów w postaci elektronicznej i papierowej. Co więcej, istnieją wyniki badań, zgodnie z którymi wdrożenie rozwiązań informatycznych w ochronie zdrowia nie zawsze skutkuje poprawą poziomu obsługi pacjenta [Chaudhry et al. 2006]. Przyczyn takiego zjawiska może być wiele, np. brak wystarczającej analizy przedwdrożeniowej potrzeb przyszłych użytkowników systemu informatycznego, ale również brak zapewnienia możliwości integracji wdrażanego rozwiązania z innymi możliwościami technicznymi, jakie stanowi na przykład automatyczna identyfikacja i automatyczne gromadzenie danych. Natomiast, jak wykazały wyniki badań przeprowadzone przez autorkę niniejszej rozprawy przedstawione kompleksowo w rozdziale 5 dysertacji, wykorzystywanie w ramach logistyki szpitalnej metod automatycznego gromadzenia danych odgrywa bardzo ważną rolę w procesie racjonalizacji wybranych wewnętrznych procesów logistycznych, wcześniej wspieranych przez określone dedykowane rozwiązanie informatyczne.

Wśród nośników danych wykorzystywanych dla celów ADC możemy wyróżnić:

- kody kreskowe, będące kombinacją znaków symbolu i cech wymaganych w określonej symbolice, zawierającą ciche strefy, znaki start i stop, znaki danych, znaki kontrolne i inne znaki pomocnicze, które razem tworzą kompletną całość, czytelną dla skanera [Słownik terminologii logistycznej 2006, s. 74],
- znaczniki RFID (ang. *Radio Frequency Identification*), będące elementami technologii RFID opartej na falach radiowych, „przesyłających dane pomiędzy czytającym a oznakowanym elementem identyfikowanym przez te fale” [Słownik terminologii logistycznej 2006, s. 63],
- technologię OCR, czyli optyczne rozpoznawanie znaków (ang. *Optical Character Recognition*), polegająca na możliwości rozpoznawania i odczytu tekstu czytelnego wzrokowo dla ludzi w sposób maszynowy [Mori, Suen, Yamamoto 1992],
- oraz inne, takie jak: metody biometryczne, OMR (ang. *Optical Mark Recognition*), atrament magnetyczny, karty elektroniczne, pamięć kontaktowa, paski magnetyczne czy *bluetooth* [Kärkkäinen i Ala-Risku 2006, s. 4-5].

Spośród wyżej wymienionych nośników danych, to kody kreskowe stanowią fundament rozwiązań, najbardziej rozpowszechniony w logistyce przedsiębiorstw [Majekodunmi 2014, s. 12] i są również przedmiotem rozważań niniejszej rozprawy.

Kod kreskowy składa się z równoległych kresek lub komórek, uporządkowanych zgodnie z opisem poszczególnych symbolik. Celem takiej postaci graficznej jest przedstawienie określonych danych w sposób czytelny maszynowo. W zależności od rodzaju symboliki, czyli ustalonego standardowego sposobu przedstawiania danych w postaci czytelnej maszynowo, kody kreskowe mogą różnić się pod względem wyglądu, jak i rodzaju i liczby kodowanych danych. Wszystkich rodzajów kodów kreskowych opracowanych na świecie jest ponad 250 i wśród nich wyróżniamy kody liniowe oraz dwuwymiarowe. Odczyt kodu kreskowego jest możliwy za pomocą czytnika kodów kreskowych. Aby odczytane dane były zrozumiałe dla każdego podmiotu w łańcuchu dostaw, kody kreskowe muszą być poddane standaryzacji tak w zakresie symboliki, jak również rodzaju prezentowanych danych [Hałas 2012, s. 15].

2.3. Globalne standardy GS1 i ich znaczenie w procesie usprawniania działalności szpitali

Konieczność standaryzacji w zakresie obsługi pacjenta i zarządzania przepływem produktów leczniczych wynika z wielu potrzeb i różnorodnych uwarunkowań. Przede wszystkim standaryzacja jest nieodzowna z punktu widzenia potrzeby komunikacji.

W obliczu różnorodnych rozwiązań technicznych i technologicznych w obszarze ochrony zdrowia obserwować możemy dążenie do wprowadzania ujednoczonych sposobów komunikacji po to, aby możliwe było gromadzenie, agregowanie i wymiana informacji w sposób maksymalnie skuteczny i efektywny [Hałas 2012, s. 13]. Bezpieczeństwo pacjenta, które stało się absolutnym priorytetem w ochronie zdrowia przyspiesza tempo implementacji standardowych rozwiązań, sprawdzonych w innych branżach. Popularne przez lata rozwiązania wewnętrzne, zwane również prywatnymi, ustępują miejsca rozwiązaniom wystandaryzowanym. Stosowanie natomiast takich rozwiązań przestaje być postrzegane przez podmioty ochrony zdrowia i pacjentów jako źródło przewagi konkurencyjnej tych podmiotów, ale jako sposób na obniżenie kosztów funkcjonowania placówek ochrony zdrowia. W wyniku stosowania standardowego podejścia w obszarze obsługi pacjenta i zarządzania przepływem produktów leczniczych maleją również koszty związane z obsługą pacjenta. Techniki automatycznego gromadzenia danych oraz standardy GS1 w istotny sposób przyczyniają się do redukcji błędów wynikających z błędnego podania produktu leczniczego, a tym samym placówki nie są zmuszone ponosić dodatkowych kosztów, które wiązałyby się z przedłużoną hospitalizacją pacjentów [McKinsey&Company 2012].

Wewnętrzne systemy działają dobrze w granicach jednego przedsiębiorstwa. Jeżeli jednak przedsiębiorstwa zaczynają ze sobą współpracować i wymieniać informacje, systemy wewnętrzne wprowadzają potencjalne bariery komunikacyjne – różne języki, nazewnictwo i indeksy wymagają dopasowania, co stanowi istotny element kosztów transakcyjnych. Bariery te pozwalają przewyższać stosowanie międzynarodowych struktur danych GS1, gdzie znaczenie i struktura danych dla procesów handlowych i administracyjnych są zdefiniowane w sposób otwarty. Stosowanie jednolitych standardów i rozwiązań umożliwia bezkonfliktowe zarządzanie łańcuchami dostaw, niezależnie od branży. Ma to także ogromne znaczenie w przypadku szpitali, które kupują produkty i usługi od innych przedsiębiorstw, realizują i dokumentują transakcje handlowe, jak również realizują szereg procesów logistycznych, wspierających proces podstawowy w szpitalu – proces leczenia pacjenta i świadczenia usług medycznych.

2.3.1. Analiza wybranych standardów GS1 dla branży ochrony zdrowia

System GS1 jest zbiorem międzynarodowych standardów w zakresie identyfikacji i komunikacji, systematycznie rozwijanym od 1973 roku. System ten jest tworzony z inicjatywy, przy współudziale i w odpowiedzi na potrzeby jego użytkowników. System GS1 obejmuje zbiór standardów przeznaczonych dla procesów logistycznych, realizowanych

w ramach łańcucha dostaw i obsługi administracyjnej, niezależnie od branży. Standardy identyfikacyjne i komunikacyjne odgrywają kluczową rolę w łańcuchach dostaw, ponieważ zapewniają skodyfikowaną bazę dla przekazywania informacji. Dzięki temu możliwe jest usprawnienie procesów realizowanych w całym łańcuchu dostaw. Przestrzeganie podstawowych zasad, obowiązujących w ramach systemu GS1, ułatwia przekazywanie informacji pomiędzy partnerami w łańcuchu dostaw, jak również wewnątrz indywidualnych podmiotów [Hałas 2012].

Na świecie systemem GS1 zarządza organizacja GS1 o charakterze non-profit z siedzibą w Brukseli i Stanach Zjednoczonych. Na poziomie krajowym za zarządzanie systemem i wdrażanie jego standardów są odpowiedzialne organizacje krajowe GS1. W Polsce nad właściwym funkcjonowaniem systemu czuwa organizacja GS1 Polska – jednostka uprawniona do rejestracji przedsiębiorstw i instytucji w systemie GS1 w kraju. Szacuje się, że ponad 5 mld transakcji dziennie przeprowadza się na bazie systemu GS1. Obecnie korzysta z niego ponad 1 mln przedsiębiorstw – uczestników systemu z ponad 150 krajów na całym świecie.

W skład architektury systemu GS1, która zmienia się dynamicznie i odpowiada potrzebom użytkowników wchodzi standardy w zakresie:

- identyfikacji, obejmujące standardowe numery identyfikacyjne,
- gromadzenia danych, obejmujące standardowe symboliki kodów kreskowych oraz znaczniki radiowe,
- współdzielenia danych, obejmujące globalne rejestry danych.

Najistotniejszym elementem integrującym wszystkie standardy jest jednolity sposób wprowadzania danych o określonej strukturze. Podstawę systemu stanowią standardowe identyfikatory GS1, które przedstawione w wybranym standardowym nośniku danych mogą służyć:

- identyfikacji pacjenta i personelu medycznego oraz personelu pomocniczego
- identyfikacji produktów leczniczych oraz innych produktów ochrony zdrowia,
- identyfikacji zasobów (zwrotnych i indywidualnych), w tym sprzętu medycznego wielokrotnego użycia,
- identyfikacji lokalizacji, w tym samego szpitala, jak również poszczególnych oddziałów,
- identyfikacji dokumentów, w tym karty zleceń lekarskich, wyników badań laboratoryjnych, itp.

IDENTIFY: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number **GTIN** Global Trade Item Number **SSCC** Serial Shipping Container Code **GIAI** Global Individual Asset Identifier **GSRN** Global Service Relation Number



CAPTURE: GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

GS1 BARCODES

EAN/UPC



9 501101 021037

GS1-128



(01) 0 006114 100 658 011 120715 010 480723

ITF-14



(01) 0 006114 100 658 011 120715 010 480723

GS1 DataBar



(01) 0 9501101 021037

GS1 DataMatrix



GS1 EPC/RFID

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



SHARE: GS1 Standards for Data Exchange

MASTER DATA GLN Registry for Healthcare®, Global Data Synchronisation Network (GDSN) **TRANSACTIONAL DATA** eCom (EDI) **EVENT DATA** EPC Information Services (EPCIS)



Rys. 6. Architektura systemu GS1

Źródło: Materiały GS1.

Podstawę systemu GS1 stanowią niepowtarzalne identyfikatory, tj. numery identyfikacyjne, które służą identyfikacji obiektów takich jak produkty, czy zasoby oraz identyfikacji lokalizacji. Cechy charakterystyczne tych identyfikatorów są następujące:

- mają stabilną i niezmienną strukturę, niezależną od istniejących obecnie technologii,
- są niepowtarzalne w skali świata z uwagi na logikę systemu i sposób generowania indywidualnych numerów,
- są nieznaczące, czyli nie zawierają w sobie żadnej informacji, lecz stanowią klucz dostępu do baz danych, w których przechowywane są szczegółowe informacje o obiektach,
- są oparte na zasadzie identyfikacji u źródła, co oznacza, że za prawidłową identyfikację obiektów odpowiedzialny jest producent, właściele lub właściciel marki handlowej, czyli podmioty, stanowiące źródło identyfikowanych obiektów.

Standardy GS1 są honorowane i uwzględnione w określonych normach Międzynarodowej Organizacji Normalizacyjnej (ISO, ang. *International Organization for Standardization*). Tabela 5 przedstawia zestawienie wybranych standardów GS1 istotnych z punktu widzenia

ich wdrażania w ochronie zdrowia, a zwłaszcza w obszarze logistyki szpitalnej i odpowiednich norm ISO, w których te standardy zostały uwzględnione.

Tabela 5. Standardy GS1 w normach ISO

Rodzaj standardu GS1	Zastosowanie standardu GS1	Numer oraz angielska nazwa normy ISO
Globalny Numer Jednostki Handlowej (GTIN, ang. <i>Global Trade Item Number</i>)	Identyfikacja jednostek handlowych (detalicznych), np. produktów leczniczych w opakowaniach handlowych	ISO/IEC 15459-4:2014 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 4: Individual products and product packages
Globalny Numer Lokalizacyjny (GLN, ang. <i>Global Location Number</i>)	Identyfikacja lokalizacji, np. szpitala lub oddziału	ISO/IEC 6523-2:1998 Information technology -- Structure for the identification of organizations and organization parts
Seryjny Numer Jednostki Wysyłkowej (SSCC, ang. <i>Serial Shipping Container Code</i>)	Identyfikacja jednostek logistycznych, np. opakowania pośredniego zbiorczego zawierającego produkty lecznicze	ISO/IEC 15459-1:2014 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 1: Individual transport units
Globalny Identyfikator Zasobów Indywidualnych (GIAI, ang. <i>Global Individual Asset Identifier</i>)	Identyfikacja indywidualnych zasobów, np. noszy	ISO/IEC 15459-5:2014 Information technology — Automatic identification and data capture techniques -- Unique identification -- Part 5: Individual returnable transport items (RTIs)
Globalny Identyfikator Zasobów Zwrotnych (GRAI, ang. <i>Global Returnable Asset Identifier</i>)	Identyfikacja zasobów zwrotnych, np. pojemników do transportu produktów leczniczych w szpitalu	j.w.
Globalny Numer Relacji Usługowej – Usługobiorca (GSRN, ang. <i>Global Service Relation Number</i>)	Identyfikacja pacjenta w relacji usługowej, np. podczas świadczenia określonej usługi dla pacjenta	ISO/TS 18530:2014 Health Informatics -- Automatic identification and data capture marking and labelling -- Subject of care and individual provider identification

Rodzaj standardu GS1	Zastosowanie standardu GS1	Numer oraz angielska nazwa normy ISO
Globalny Numer Relacji Usługowej – Usługodawca (GSRN, ang. <i>Global Service Relation Number</i>)	Identyfikacja lekarza lub pielęgniarki w relacji usługowej, np. podczas świadczenia określonej usługi dla pacjenta	j.w.
Globalne Identyfikatory Zastosowania	Identyfikacja atrybutów, np. daty ważności produktu leczniczego	ISO/IEC 15418:2009 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance
Kody kreskowe GS1	Wsparcie dla automatycznej identyfikacji i automatycznego gromadzenia danych, np. rejestracji wydań produktów leczniczych pacjentowi	ISO/IEC 15420:2009 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- EAN/UPC bar code symbology specification ISO/IEC 15417:2007 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Code 128 bar code symbology specification ISO/IEC 16022:2006 Information technology -- Automatic identification and data capture techniques -- Data Matrix bar code symbology specification

Źródło: Opracowanie własne.

Poza współpracą z ISO, GS1 współdziała również w sposób sformalizowany z innymi organizacjami standaryzacyjnymi, działającymi w obszarze ochrony zdrowia. Do tych organizacji należą:

- HL7: Health Level 7 – organizacja odpowiedzialna za tworzenie standardów w zakresie wymiany, integracji, współdzielenia i pozyskiwania danych medycznych w postaci elektronicznej dla celów wspierania procesu świadczenia usług medycznych [HL7 2015],

- ICCBBA: The International Council for Commonality in Blood Bank Automation – organizacja odpowiedzialna za tworzenie standardów w zakresie identyfikacji, kodowania i etykietowania produktów leczniczych pochodzenia ludzkiego, tj. krwi, komórek, tkanek, mleka, itp. [ICCBBA 2015],
- WHO: The World Health Organization – organizacja odpowiedzialna za działania na rzecz zwiększenia współpracy między państwami w dziedzinie ochrony zdrowia i zwalczania epidemii chorób zakaźnych, a także ustalanie norm dotyczących składu lekarstw i jakości żywności [WHO 2015].

2.3.2. Standardy GS1 dla ochrony zdrowia w zakresie identyfikacji i gromadzenia danych

Standardy systemu GS1 na rzecz ochrony zdrowia obejmują numery identyfikacyjne GS1 o ustandaryzowanej strukturze prezentowane w postaci standardowych nośników danych. W dalszej części rozdziału przedstawione zostaną wybrane identyfikatory (wraz z dodatkowymi danymi) oraz odpowiadające im nośniki danych w postaci kodów kreskowych zgodne z ogólnymi i obecnie obowiązującymi wytycznymi organizacji GS1. Przedmiotem opisu są te identyfikatory, które mogą być wykorzystywane w przedmiotowych dla niniejszej rozprawy wewnątrzszpitalnych procesach logistycznych. W rozdziale 4 i 5 natomiast zawarte zostały propozycje szczególnej adaptacji wybranych rozwiązań na potrzeby polskich szpitali w kontekście uwarunkowań krajowych.

2.3.2.1. Identyfikacja pacjenta

System GS1 przewiduje numer dedykowany pacjentowi i służący jego identyfikacji. Numer ten nosi nazwę **Globalnego Numeru Relacji Usługowej (Usługobiorca)** (GSRN, ang. *Global Relation Service Number – Subject of Care*). Numer GSRN może być stosowany do identyfikowania usługobiorcy w kontekście relacji usługowej. Stanowi on niepowtarzalny i jednoznaczny numer identyfikacyjny dla usługodawcy do przechowywania danych związanych z usługą lub usługami świadczonymi na rzecz usługobiorcy. GSRN jest kluczem dostępu do informacji przechowywanych w systemach komputerowych lub informacji referencyjnych przesyłanych za pośrednictwem dokumentów elektronicznych. GSRN może służyć do identyfikacji relacji usługowych w procesie przyjęcia do szpitali, do identyfikacji pacjentów w celu weryfikacji tożsamości, odnotowywania należności, itp. Numer GSRN składa się z prefiksu organizacji krajowej GS1, numeru usługodawcy, indywidualnego numeru usługobiorcy oraz cyfry kontrolnej, gwarantującej poprawność numeru. Numer ten jest

poprzedzony tzw. **Identyfikatorem Zastosowania (IZ) 8018**. Ten IZ oznacza, że numer **GSRN odnosi się do pacjenta**. Rysunek 7 i zdjęcie 1 przedstawiają przykładowy numer GSRN w kodzie kreskowym GS1-128.



Rys. 7. Przykładowy numer GSRN w kodzie GS1-128

Źródło: [Hałas et al. 2007].



Zdjęcie 1. Przykład opaski z numerem GSRN w postaci kodu kreskowego wraz z dodatkowymi informacjami

Źródło: materiały GS1.

Numer GSRN może być przedstawiany również w następujących symbolikach:

- GS1-128,
- GS1 DataMatrix,
- GS1 QR [GS1 2015].

Rysunek 8 prezentuje numer pacjenta w kodzie GS1 DataMatrix.



(8018)590123456000000018

Rys. 8. Przykładowy numer GSRN w kodzie GS1-DataMatrix

Źródło: Opracowanie własne.

2.3.2.2. Identyfikacja personelu medycznego

Do identyfikacji personelu medycznego w szpitalach służy również Globalny Numer Relacji Usługowej, lecz poprzedzony IZ 8017, co oznacza, że odnosi się do usługodawcy. Struktura tego numeru jest analogiczna do numeru pacjenta [GS1 2015]. Zdjęcie 2 prezentuje przykład takiego numeru w postaci kodu kreskowego.



Zdjęcie 2. Przykład identyfikatora pielęgniarki z numerem GSRN w postaci kodu kreskowego wraz z dodatkowymi informacjami

Źródło: Materiały GS1.

2.3.2.3. Identyfikacja leków i wyrobów medycznych w opakowaniach detalicznych

Opakowania detaliczne to opakowania, które są przedmiotem sprzedaży w tzw. punktach sprzedaży detalicznej. Przykładem takiego punktu jest apteka otwarta, oferująca produkty lecznicze na receptę i bez recepty, ale również supermarket lub stacja benzynowa, gdzie

można zaopatrzyć się w produkty lecznicze bez recepty². Do identyfikacji leków i materiałów medycznych w opakowaniach detalicznych służy **Globalny Numer Jednostki Handlowej** (GTIN, ang. *Global Trade Item Number*). Numer ten służy do identyfikacji jednostek detalicznych w sposób niepowtarzalny w skali świata. Struktura numeru obejmuje prefiks organizacji krajowej, numer jednostki kodującej, oznaczenie produktu oraz cyfrę kontrolną, sprawdzającą poprawność numeru. Aktualnie w 29 krajach europejskich stosowany jest ten identyfikator do identyfikacji produktów leczniczych. W Polsce jest to dodatkowo uregulowanie prawnie, co zostało szczegółowo omówione w rozdziale 3.

Numer GTIN jest przedstawiany w postaci standardowego kodu kreskowego EAN-13, przedstawionego na rysunku 9. To oznaczenie może być wykorzystywane w logistyce w szpitalach [GS1 2015]:



Rys. 9. Globalny Numer Jednostki Handlowej w postaci kodu kreskowego EAN-13

Źródło: Opracowanie własne.

Ponieważ prawo do znakowania numerem GTIN ma wyłącznie producent lub właściciel marki handlowej, wszystkie produkty wytwarzane na terenie szpitala, np. leki recepturowe, (oraz ewentualne produkty lecznicze i wyroby medyczne nieokodowane wcześniej), oznaczają się numerem 13-cyfrowym do wewnętrznych zastosowań. Jak pokazano na rysunku 10, numer ten rozpoznaje się po prefiksie 20 [ILiM 2005]:



Rys. 10. Kod służący identyfikacji leku lub materiału medycznego identyfikatorem wewnętrznym

Źródło: [Hałas et al. 2007].

² W Polsce wszystkie produkty lecznicze, zarówno na receptę, jak i sprzedawane bez recepty, są przed dopuszczeniem do obrotu na terenie kraju, rejestrowane w Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

2.3.2.4. Identyfikacja produktów leczniczych w opakowaniach pośrednich zbiorczych

Opakowania pośrednie zbiorcze w branży farmaceutycznej traktowane są jako opakowania logistyczne. W tym celu do oznaczania takich form opakowaniowych stosuje się określony zestaw danych, prezentowanych w postaci czytelnej wzrokowo oraz w postaci odpowiednio dobranego kodu kreskowego. Na opakowaniu pośrednim zbiorczym dane zamieszczane są w postaci symboliki GS1-128. W tym celu stosuje się standardowe Identyfikatory Zastosowania, w skrócie zwane IZ, o ile opakowanie ma tzw. jednorodną zawartość. Na etykiecie na opakowaniu zbiorczym o tym samym asortymencie, numerze partii i dacie ważności, należy umieścić:

- numer opakowania zbiorczego, tzw. Seryjny Numer Jednostki Logistycznej, SSCC, IZ (00),
- numer produktu zawartego w opakowaniu zbiorczym, tzw. Globalny Numer Jednostki Handlowej, GTIN, IZ (02),
- liczbę sztuk jednostek zawartych w pudle, IZ (37),
- nr serii / partii, IZ (10),
- datę ważności, IZ (17).

Przykładowa etykieta z wymaganymi oznaczeniami dla opakowania zbiorczego została przedstawiona na rysunku 11.



Rys. 11. Standardowa etykieta GS1 dla opakowania pośredniego zbiorczego

Źródło: Opracowanie własne.

Jeśli opakowanie ma zawartość niejednorodną, wówczas nadaje się mu numer SSCC i jest to jedyna informacja zamieszczona w postaci kodu kreskowego GS1-128 na opakowaniu [ILiM 2013].

2.3.2.5. Identyfikacja dokumentów

Do identyfikacji dokumentów służy Globalny Identyfikator Typu Dokumentu (GDTI, ang. *Global Document Type Identifier*). Identyfikator GS1 używany do identyfikacji typu dokumentu wraz z opcjonalnym numerem seryjnym składa się z prefiksu firmy GS1, typu dokumentu oraz cyfry kontrolnej. Rysunek 12 przedstawia numer dokumentu w kodzie GS1-128 z Identyfikatorem Zastosowania 253 [GS1 2015], a rysunek 13 ten sam numer w kodzie GS1 DataMatrix.



Rys. 12. Przykład identyfikatora typu dokumentu w postaci kodu kreskowego GS1-128

Źródło: [Specyfikacje ogólne GS1, 2015].



(2 5 3) 5 9 0 1 2 3 4 5 6 1 2 3 5 1 2 3 4 5 6 7 2 0 1 5

Rys. 13. Przykład identyfikatora typu dokumentu w postaci kodu kreskowego GS1 DataMatrix

Źródło: Opracowanie własne.

2.3.2.6. Identyfikacja lokalizacji

Do identyfikacji lokalizacji służy Globalny Numer Lokalizacyjny (GLN, ang. *Global Location Number*). Numer ten umożliwia identyfikację szpitala jako jednostki prawnej i funkcjonalnej i może być także stosowany do oznaczania lokalizacji wewnątrzszpitalnych, np. oddziałów, apteki szpitalnej, sal operacyjnych itp. Rysunek 14 przedstawia numer GLN w kodzie GS1-128, a rysunek 15 w kodzie GS1 DataMatrix [GS1 2015]. Zdjęcie 3 ilustruje sposób wykorzystania tego identyfikatora.



Rys. 14. Globalny Numer Lokalizacyjny w postaci kodu kreskowego GS1-128

Źródło: Opracowanie własne.



Rys. 15. Globalny Numer Lokalizacyjny w postaci kodu kreskowego GS1 DataMatrix

Źródło: Opracowanie własne.



Zdjęcie 3. Oznaczenie miejsc regałowych za pomocą numeru GLN w postaci kodu kreskowego GS1-128

Źródło: Materiały GS1.

2.3.2.7. Identyfikacja zasobów

Do identyfikacji zasobów w szpitalu służą: **Globalny Identyfikator Indywidualnych Zasobów** (GIAI, ang. *Global Individual Asset Identifier*) oraz **Globalny Identyfikator Zasobów Zwrotnych** (GRAI, ang. *Global Returnable Asset Identifier*). Identyfikatory te służą do identyfikacji wszelkich trwałych zasobów w szpitalu, począwszy od wyposażenia, a kończąc na sprzęcie medycznym.

Identyfikatory te, GIAI z Identyfikatorem Zastosowania **8004**, a GRAI z Identyfikatorem Zastosowania **8003** przedstawiane są, w zależności od potrzeb, w postaci kodu kreskowego GS1-128 (rysunek 16) lub GS1 Data Matrix (rysunek 17) [GS1 2015].



Rys. 16. Przykładowy kod GRAI w kodzie GS1-128

Źródło: Opracowanie własne.



(8003)05901234560016A/123456

Rys. 17. Przykładowy kod GRAI w kodzie GS1 DataMatrix

Źródło: Opracowanie własne.

Zdjęcie 4 przedstawia możliwy sposób wykorzystania numeru GRAI w postaci kodu kreskowego.



Zdjęcie 4. Oznaczenie noszy kodem kreskowym, zawierającym numer GRAI

Źródło: Materiały GS1.

2.3.3. Dokumenty elektroniczne w postaci ustandaryzowanej

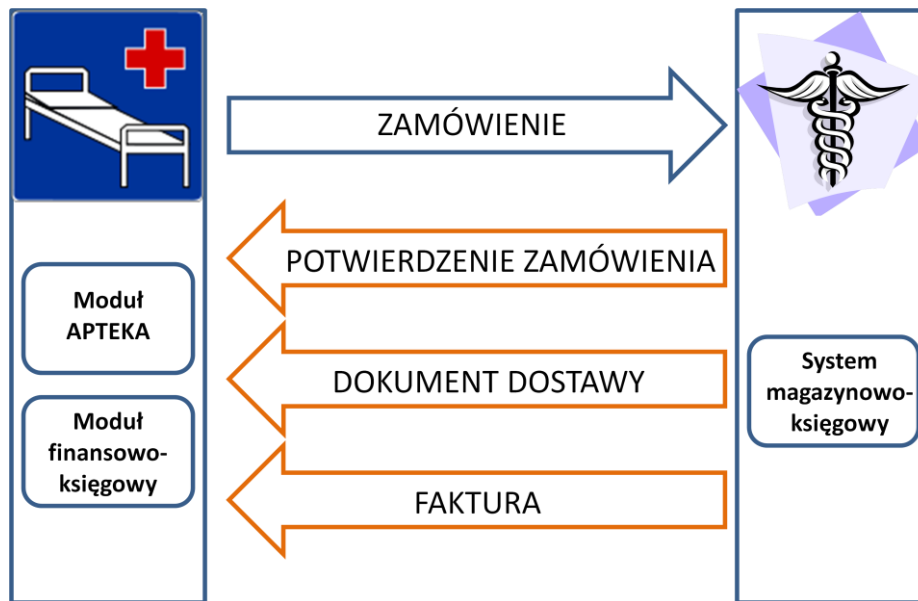
Coraz więcej podmiotów ochrony zdrowia, w tym również szpitale, podejmują prace na rzecz elektronicznej wymiany danych (ang. *Electronic Data Interchange*, EDI). Jest to właśnie rezultatem postępującej informatyzacji, również w obszarze ochrony zdrowia, oraz z dążeniem do racjonalizacji wybranych procesów logistycznych przedsiębiorstw. Rozwiązaniem, które wspiera te działania jest tzw. Elektroniczna Wymiana Danych (ang. *Electronic Data Interchange*, EDI). Dokumenty Unii Europejskiej definiują EDI jako „elektroniczną transmisję, z komputera do komputera, danych o komercyjnym i administracyjnym charakterze, z wykorzystaniem ustalonego standardu, który określa strukturę komunikatu EDI” [Zalecenie Komisji z dnia 19 października 1994 r. odnoszące się do aspektów prawnych elektronicznej wymiany danych 1994]. Zagadnienie standaryzacji w zakresie EDI jest również uwzględnione w systemie GS1. Ideą EDI jest zminimalizowanie interwencji ludzkiej, a w konsekwencji również redukcji czynności manualnych w tej wymianie i umożliwienie pracownikom skoncentrowania się na wykonywaniu swoich zadań, zamiast na funkcjach administracyjnych. W Polsce pionierami wdrażania EDI były sieci handlowe, które w pierwszej kolejności

zastąpiły dokumenty zamówień w postaci papierowej, dokumentami EDI. W dalszej kolejności na coraz większą skalę zaczęto stosować komunikaty typu: potwierdzenie zamówienia, wysyłka towarów, czy potwierdzenie odbioru [Hałas 2012, s. 144]. W latach późniejszych, po wejściu w życie Rozporządzenia Ministra Finansów z 14 lipca 2005 r. w sprawie wystawiania oraz przesyłania faktur w formie elektronicznej to właśnie elektroniczna faktura stała się przedmiotem największego zainteresowania [Raport „E-faktura w Polsce” 2012, s. 9].

Istotne jest, aby – podobnie, jak w przypadku kodów kreskowych – wymieniane komunikaty miały charakter ustandaryzowany i cechowały się zdefiniowaną strukturą, jak również zawartością transmitowanych danych. W celu standaryzacji komunikatów EDI, GS1 pod egidą UN/EDIFACT prowadzi prace na rzecz tworzenia komunikatów EDI w standardzie EANCOM®. EANCOM® jest jednocześnie podstandardem UN/EDIFACT i metodyką wdrażania komunikatów EDIFACT, uwzględniającą dodatkowo międzynarodowe numery identyfikacyjne GS1. Przy opracowywaniu szczegółowych projektów komunikatów przyjęto trzy podstawowe zasady:

- prostota – przedstawienie standardu UN/EDIFACT w sposób zrozumiały i łatwy do wdrożenia,
- wykorzystanie numerów GS1 do identyfikacji produktów i miejsc lokalizacji, celem ułatwienia automatycznego przetwarzania danych,
- stałość wydania – każde wydanie EANCOM® jest oparte tylko na jednym katalogu UN/EDIFACT (UN/EDIFACT directory).

Celem EDI w szpitalu jest wymiana zamówień i faktur pomiędzy systemami komputerowymi aptek i dostawców do szpitala za pomocą sieci teleinformatycznej [ILiM 2013]. Przykładowy scenariusz elektronicznej wymiany danych pomiędzy szpitalem a hurtownią przedstawia rysunek 18.



Rys. 18. Przykładowy scenariusz elektronicznej wymiany danych pomiędzy szpitalem a hurtownią

Źródło: [Hałas et al. 2007].

2.3.4. Rola standardów GS1 w wybranych wewnątrzszpitalnych procesach logistycznych

Badania przeprowadzone na podstawie dotychczas zrealizowanych wdrożeń pokazują wyraźnie, jaką rolę odgrywają rozwiązania, wykorzystujące standardy systemu GS1 w wybranych wewnątrzszpitalnych procesach logistycznych. Procesy te obejmują wiele aspektów związanych z zarządzaniem procesem obsługi pacjenta, jak również przepływem produktów leczniczych i dokumentów. Zmiany, będące następstwem wdrażanych rozwiązań skutkują pozytywnymi konsekwencjami w zakresie wzrostu bezpieczeństwa i poziomu obsługi pacjenta, jak również efektywności ekonomicznej szpitali. Szacuje się, że koszty związane z funkcjonowaniem ochrony zdrowia mogłyby ulec redukcji o 40-100 miliardów dolarów w skali globalnej, głównie w wyniku redukcji kosztów, będących rezultatem błędów związanych z niewłaściwym podaniem produktu leczniczego pacjentowi (9-58 miliardów dolarów), zmniejszeniu kosztów związanych z zarządzaniem zapasami (30-42 miliardy dolarów) oraz ograniczeniu kosztów powstałych w wyniku zarządzaniem danymi (1-2 miliardy dolarów). Tabela 6 prezentuje korzyści w ujęciu globalnym z podziałem na korzyści po stronie pacjenta oraz samego szpitala. Oszacowane korzyści zostały zidentyfikowane na podstawie realizacji projektów wdrożeniowych rozwiązań, opartych o standardy GS1. Należy pamiętać, że korzyści po stronie pacjenta są współdzielone również przez szpital, który nie

ponosi dodatkowych kosztów związanych z ewentualnymi błędami, dotyczącymi pacjentów [McKinsey&Company 2012].

Tabela 6. Wpływ globalnych standardów na bezpieczeństwo pacjenta oraz koszty związane z ochroną zdrowia w wybranych obszarach

Bezpieczeństwo i zdrowie pacjenta	Rodzaje zdarzeń w milionach	Redukcja zdarzeń w ujęciu liczbowym	Redukcja zdarzeń w ujęciu procentowym
	Błędy związane z niewłaściwym podaniem produktu leczniczego	od 15 do 31	~30%
	Niepożądane działania produktu leczniczego	od 5 do 17	~50%
	Upośledzenie pacjenta	od 1 do 1,5	
	Liczba zgonów	~0,05	
Koszty ochrony zdrowia	Rodzaj kosztów	Redukcja kosztów w ujęciu liczbowym [mld dolarów]	Redukcja kosztów w ujęciu procentowym
	Błędy wynikające z niewłaściwego podania produktu leczniczego	od 9 do 58	~50%
	Wycofanie produktu leczniczego z obrotu	~1	30-40%
	Finansowanie zapasów (kapitał zamrożony w zapasie)	od 4 do 6	10-20%
	Zarządzanie zapasami	od 6 do 8	~15%
	Braki produktów	od 19 do 27	35-55%
	Zarządzanie danymi	od 1 do 2	40-45%
	Łącznie	~ od 40 do 100	24-35%

Źródło: [McKinsey&Company 2012].

Niestety jak dotąd niewiele szpitali podjęło działania na rzecz kompleksowego wdrażania rozwiązań bazujących na standardach GS1. Dotyczy to zarówno placówek zagranicznych, jak

i szpitali krajowych. Firma McKinsey&Company podjęła jednak próbę oszacowania potencjalnych korzyści i przeprowadziła szczegółową analizę hipotetycznych korzyści. W tym celu określono ceny charakterystyczne przykładowej placówki i przyjęto następujące założenia teoretyczne przedstawione w tabeli 7.

Tabela 7. Cechy charakterystyczne przykładowej placówki

Liczba pacjentów rocznie	Liczba łóżek	Liczba sal operacyjnych	Roczny dochód
20 000	300	10	300 milionów dolarów

Źródło: [McKinsey&Company 2012].

Przeprowadzona analiza wykazała, że w wyniku wdrożenia standardów globalnych GS1 wraz z koniecznymi zmianami w zakresie infrastruktury informatycznej oraz zmianami procesowymi, taki szpital jest w stanie osiągnąć roczne korzyści w wysokości 2,7 – 4,3 miliona dolarów, stanowiące 0,9 – 1,4% rocznego dochodu. Szczegółowe potencjalne korzyści wraz z podstawowymi założeniami przyjętymi w analizie prezentuje tabela 8.

Tabela 8. Potencjalne korzyści dla szpitala, wynikające z wdrożenia standardów GS1

Rodzaj korzyści	Podstawowy czynnik generujący korzyść	Kluczowe założenia	Szacunkowa wartość korzyści
Redukcja poziomu zapasów	Poprawa trafności prognozowania popytu oraz kontroli poziomu zapasów	<ul style="list-style-type: none"> – Wartość zapasów na poziomie 11,1 milionów dolarów (3,7% przychodu) – Redukcja poziomu zapasów o 15-30% 	<ul style="list-style-type: none"> – Jednorazowa oszczędność na poziomie 1,7-3,3 miliona dolarów

Rodzaj korzyści	Podstawowy czynnik generujący korzyść	Kluczowe założenia	Szacunkowa wartość korzyści
Redukcja liczby niepożądanych działań produktów leczniczych	Redukcja możliwych do uniknięcia błędów związanych z niewłaściwym podaniem produktu leczniczego oraz niepożądanych działań leków dzięki tzw. skanowaniu przy łóżku pacjenta ³	<ul style="list-style-type: none"> – 10% błędów związanych z niewłaściwym podaniem leku na wszystkich pacjentów (2 000 rocznie) – 40% działań niepożądanych leków na wszystkie błędy związane z niewłaściwym podaniem leku (800 rocznie)⁴ – Koszt działania niepożądanego leku w USA: 4 700 – 8 700 dolarów⁵ – Redukcja działań niepożądanych leków o ok. 30 – 50% 	– 1,1-1,9 milionów dolarów rocznie
Redukcja kosztów utrzymania zapasów	Automatyzacja procesu przyjęć, zarządzania pozycjami asortymentowymi i kontroli poziomu zapasów oraz zwrotów produktów	<ul style="list-style-type: none"> – Koszty finansowe na poziomie 0,89 miliona (8% kosztów kapitału) – Redukcja poziomu zapasów w wysokości 15-30% – Koszty zarządzania zapasami na poziomie 0,75 miliona dolarów (0,25% przychodu) – Redukcja kosztów zatrudnienia na poziomie 20-25% 	– 0,18 – 0,25 miliona dolarów rocznie

³ Termin wywodzi się z angielskiego sformułowania „*bedside scanning*” i odnosi się do weryfikacji zgodności podawanych leków i tożsamości pacjenta ze zleceniem lekarskim. Weryfikacja odbywa się przy wykorzystaniu narzędzi mobilnych, z wykorzystaniem technik automatycznego gromadzenia danych (np. kodów kreskowych) i ma miejsce tuż przed podaniem leków pacjentowi.

⁴ Wskaźnik związany z działaniami niepożądanymi leków może różnić się w zależności od systemu / procedury.

⁵ Koszt działania niepożądanego leku będzie korelował z krajowymi kosztami ochrony zdrowia.

Rodzaj korzyści	Podstawowy czynnik generujący korzyść	Kluczowe założenia	Szacunkowa wartość korzyści
Redukcja liczby produktów przeterminowanych	Poprawa kontroli zapasów oraz pełna wiedza w czasie rzeczywistym na temat dat ważności produktów	<ul style="list-style-type: none"> – Wartość produktów przeterminowanych na poziomie 2,2 miliona dolarów (20% aktywów obrotowych) – Redukcja liczby produktów przeterminowanych na poziomie 50-75% 	– 1,1 – 1,7 miliona dolarów rocznie
Redukcja kosztów wycofania produktów	Redukcja czasu koniecznego do wyszukiwania informacji	<ul style="list-style-type: none"> – 1 000 wycofań rocznie – Koszt pracy pracowników szpitala na poziomie 98 000 dolarów⁶ – Redukcja kosztów pracy o 60-80% – Czas realizacji wycofania 4-20 godzin⁷ 	– 0,11 – 0,16 miliona dolarów rocznie
Redukcja kosztów wykrywania i usuwania błędnych danych	Automatyzacja procesu zarządzania zamówieniami i transakcjami finansowymi	<ul style="list-style-type: none"> – Liczba osób zatrudnionych dla celów wykrywania i usuwania błędnych danych – 10 etatów⁸ – Koszt pracy pracowników szpitala na poziomie 98 000 dolarów⁹ – Redukcja kosztów zatrudnienia 20-30% 	– 0,2 – 0,3 milionów dolarów rocznie

Źródło: [McKinsey&Company 2012].

Biorąc pod uwagę złą kondycję finansową polskich szpitali, wynikającą z nierównowagi pomiędzy wydatkami szpitali a uzyskiwanymi przez nie przychodami [Magellan 2015],

⁶ W znacznym stopniu ten koszt jest uzależniony od wynagrodzenia pracownika w danym szpitalu.

⁷ Czas realizacji wycofania jest uzależniony od stosowanego systemu i ewentualnego wsparcia systemu informatycznego i może różnić się w zależności od szpitala

⁸ Liczba etatów może znacząco różnić się w zależności od szpitala.

⁹ Wysokość wynagrodzenia może znacząco różnić się w zależności od szpitala.

analogiczne korzyści w sposób istotny mogłyby przyczynić się do poprawy tej sytuacji. Uzyskanie podobnych oszczędności we wskazanych obszarach przez polskie szpitale, mogłoby przyczynić się do obniżenia kosztów leczenia pacjenta, w skład których wchodzi między innymi koszty leków [Kotapski 2014, s. 60]. Uzyskanie oszczędności na poziomie 2,7 – 4,3 milionów dolarów, o których była mowa wcześniej, równa się w przeliczeniu kwocie około 13,5 miliona złotych¹⁰ rocznie. Natomiast roczny budżet szpitali w Polsce wynosi łącznie ok. 40 miliardów złotych. Biorąc pod uwagę łączną liczbę szpitali można założyć, że średni budżet szpitala kształtuje się – w zależności od wielu czynników – na poziomie ok. 40 milionów złotych. W związku z tym uzyskane oszczędności mogłyby stanowić nawet 33% budżetu.

¹⁰ Wartość została przeliczona wg średniego kursu NBP z dnia 6 marca 2016 roku.

ROZDZIAŁ TRZECI: ZNACZENIE DZIAŁAŃ STANDARYZACYJNYCH I HARMONIZACYJNYCH W ZARZĄDZANIU PRZEPLYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU

3.1. Rozwój standardów w obszarze ochrony zdrowia

Standaryzacja polega na wprowadzaniu jednolitych norm [SJP 2015a] i sposobów działania, a jej synonimami są: harmonizacja i unifikacja [SS 2015]. Standaryzacja jest ważna z punktu widzenia wielu dziedzin ludzkiego życia, ponieważ ma charakter porządkujący określone czynności i procesy, a dzięki temu wprowadza określony ład procesów oraz ich przewidywalność, co z kolei może prowadzić do uproszczenia i usprawnienia sposobów realizacji określonych działań [Gawrońska-Błaszczyk i Łuczak-Noworolnik 2015, s. 40; Strzelecka 2014, s. 451-452].

Trendy standaryzacyjne są również widoczne w obszarze ochrony zdrowia, a zwłaszcza w zakresie rozwiązań z zakresu e-zdrowia. Standaryzacja obejmuje wszystkie warstwy modelu odniesienia łączenia systemów otwartych (ang. *Open System Interconnection*, w skrócie OSI), czyli warstwę fizyczną, warstwę łącza danych, warstwę sieci, warstwę transportową, warstwę sesji, warstwę prezentacji i warstwę aplikacji. Wyzwanie jakie stoi przed twórcami określonymi standardów, jak również przed ich użytkownikami, to wypracowanie mechanizmów, umożliwiających współpracę tych standardów między sobą, czyli ich interoperacyjność. Od powodzenia takich działań zależy sukces w zakresie rozwoju i implementacji rozwiązań w obszarze e-zdrowia, zarówno w kontekście krajowym, jak i europejskim czy światowym. Rozwiązania w obszarze e-zdrowia polegają nie tylko na gromadzeniu danych w postaci elektronicznej przez określony podmiot działający w ochronie zdrowia, ale również na możliwości współdzielenia danych w postaci elektronicznej pomiędzy różnymi podmiotami, realizującymi poszczególne usługi.

Raport przygotowany w 2012 roku przez ITU-T Technology Watch [2012, s. 2-4] stanowi ilustrację trendów i cech charakterystycznych obszaru związanego z e-zdrowiem, a zwłaszcza standaryzacją i interoperacyjnością. Do najważniejszych trendów ostatnich lat można zaliczyć rozwój technologii mobilnej w tworzonych rozwiązaniach, personalizację świadczeń medycznych realizowanych w obszarze e-zdrowia, jak również rolę mediów społecznościowych w kształtowaniu rozwiązań e-zdrowia.

Rozwój i implementacja rozwiązań z zakresu ochrony zdrowia są w głównej mierze uzależnione od skuteczności i efektywności współpracy organizacji standaryzacyjnych, jak również instytucji, wspierających wdrażanie opracowanych standardów. Analiza

przedmiotowej literatury pozwala wyspecyfikować określoną grupę tego typu organizacji, działających w obszarze szeroko rozumianej ochrony zdrowia. Zostały one przedstawione na rysunku 19.



Rys. 19. Wiodące organizacje / inicjatywy w zakresie standaryzacji w obszarze ochrony zdrowia

Źródło: Opracowanie własne.

Przywołane na rysunku 19 organizacje, które zajmują się tworzeniem standardów to:

- **WHO**, Światowa Organizacja Zdrowia (ang. *World Health Organization*), działająca w ramach Organizacji Narodów Zjednoczonych i zajmująca się ochroną zdrowia, zadania WHO obejmują działanie na rzecz zwiększenia współpracy między państwami w dziedzinie ochrony zdrowia i zwalczania epidemii chorób zakaźnych, a także ustalanie norm dotyczących składu lekarstw i jakości żywności [WHO 2016],
- **DICOM** (ang. *Digital Imaging and Communications in Medicine*), organizacja międzynarodowa odpowiedzialna za normę dla potrzeb ujednoczenia wymiany i interpretacji danych medycznych reprezentujących lub związanych z obrazami diagnostycznymi w medycynie, takich jak obrazów tomografii komputerowej oraz wszystkich wykorzystujących technologie cyfrowe badań o wysokiej rozdzielczości obrazu [DICOM 2016],
- **HL7** (ang. *Health Level Seven*), światowa organizacja odpowiedzialna za standard elektronicznej wymiany informacji w środowiskach medycznych, której celem jest rozwój standardów elektronicznej wymiany informacji klinicznych, finansowych

i administracyjnych między systemami informatycznymi w ochronie zdrowia [HL7 2016],

- **GS1** (ang. *Global Standards One*), światowa organizacja zajmująca się tworzeniem i rozwojem standardów identyfikacyjnych i komunikacyjnych dla celów zarządzania łańcuchem dostaw i popytu niezależnie od branży [GS1 2016],
- **ICCBBA** (ang. *International Council for Commonality in Blood Banking Automation*), międzynarodowa organizacja tworząca standardy w zakresie identyfikacji i etykietowania produktów pochodzenia ludzkiego (m.in. krwi, komórek, tkanek, mleka, czy organów) [ICCBBA 2016],
- **IHTSDO** (ang. *International Health Terminology Standards Development Organisation*), międzynarodowa organizacja odpowiedzialna za standard SNOMED CT, będący słownikiem terminologii klinicznej [IHTSDO 2016].

Tworzone standardy są przedmiotem określonych norm – europejskich lub światowych, sankcjonujących zastosowanie wybranych standardów. Normy te są opracowywane przez uprawnione do tego instytucje, takie jak:

- **CEN** (ang. *European Committee for Standardization*), europejska instytucja odpowiedzialna za opracowywanie, przyjmowanie i rozpowszechnianie norm europejskich oraz innych dokumentów normalizacyjnych we wszystkich obszarach gospodarki oprócz elektrotechniki, elektroniki i telekomunikacji [CEN 2016],
- **ISO** (ang. *International Organization for Standardization*), światowa organizacja normalizacyjna, odpowiedzialna za tworzenie międzynarodowych norm [ISO 2016].

System zarządzania jakością jest najczęściej wdrażaną normą z całej serii norm ISO. Mimo braku medycznego charakteru tej normy zakorzeniła się ona w obszarze opieki zdrowotnej [Lewandowski i Kautsch 2009]. Należy jednak zwrócić uwagę na fakt, iż spośród wielu norm ISO poświęconych jakości, wyróżnić można tylko jedną normę, która jest dedykowana jakości w ochronie zdrowia, tj. norma EN 15224:2012. Jej polski odpowiednik powstał w 2013 roku. Wyższe w porównaniu z normą ISO 9001 wymagania stawiane podmiotom leczniczym mogą stanowić przyczynę małej liczby wdrożeń tego standardu [Trela 2014, s. 79-80].

Poniżej wymienione organizacje z kolei rekomendują zastosowanie wypracowanych standardów w praktyce i demonstrują sposób ich integracji, dla celów zapewnienia budowy interoperacyjnych rozwiązań:

- **IHE** (ang. *Integrating the Healthcare Enterprise*), instytucja złożona z przedstawicieli branży ochrony zdrowia, ukierunkowana na poprawę mechanizmów wymiany danych pomiędzy systemami komputerowymi, promująca zastosowanie takich standardów, jak DICOM czy HL7 dla celów wzrostu poziomu obsługi pacjenta [IHE 2016],
- **Continua**, międzynarodowa organizacja, która w oparciu o światowe standardy tworzy wytyczne w zakresie budowy personalizowanych urządzeń i usług w ochronie zdrowia w celu gromadzenia danych medycznych [Continua 2016],
- **ITU** (ang. *International Telecommunication Union*), najstarsza na świecie organizacja międzynarodowa ustanowiona w celu standaryzowania oraz regulowania rynku telekomunikacyjnego i radiokomunikacyjnego [ITU 2016].

Warto podkreślić, że współpraca wyżej wspomnianych instytucji w wielu przedsięwzięciach, np. projektach europejskich finansowanych w różnym stopniu przez Komisję Europejską, stanowi potwierdzenie dążenia do osiągnięcia wspólnego celu, jakim jest budowa praktycznych rozwiązań na rzecz realizacji określonych usług w ochronie zdrowia. Przedmiotem rozważań w kolejnym podrozdziale są przykłady inicjatyw, bazujących na doświadczeniach i standardach z wybranych obszarów ochrony zdrowia.

3.2. Trendy europejskie w zakresie harmonizacji w obszarze ochrony zdrowia na przykładzie projektów finansowych ze środków UE

Działania i inicjatywy podejmowane na poziomie Unii Europejskiej w wyraźny sposób odzwierciedlają sygnalizowaną przez przedstawicieli ochrony zdrowia konieczność harmonizacji i standaryzacji określonych rozwiązań i sposobów przebiegu wybranych procesów. Konieczność ta jest z jednej strony rezultatem większej mobilności obywateli UE i dążeniem do jak największego poziomu obsługi pacjentów w kontekście świadczenia usług medycznych w ujęciu transgranicznym. Z drugiej strony harmonizacja i standaryzacja w określonych obszarach stanowią metodę zwalczania zagrożeń i postrzegane są jako sposób przeciwdziałania takim zjawiskom, jak wprowadzanie do legalnego obrotu towarowego produktów niewiadomego pochodzenia oraz występowaniu zjawiska niepożądanych działań produktów leczniczych. Ten trend związany z harmonizacją i standaryzacją można zaobserwować w całym obszarze związanym z ochroną zdrowia, a mianowicie w branży szpitalnej, farmaceutycznej, jak również wyrobów medycznych. Niezależnie od branży oraz obszaru zastosowań kluczową rolę w działaniach na rzecz ochrony zdrowia odgrywają nowoczesne technologie oraz rozwiązania informatyczne.

Pierwszy plan działania w zakresie strategii dla e-zdrowia w UE został przyjęty w 2004. Był to moment przełomowy, w którym Komisja Europejska rozpoczęła podejmowanie dedykowanych inicjatyw ukierunkowanych na szerokie wdrożenie rozwiązań z zakresu e-zdrowia w krajach Wspólnoty Europejskiej. Kraje członkowskie natomiast dały wyraz współdzielenia celu w postaci dążenia do upowszechniania tego typu inicjatyw poprzez aktywne uczestnictwo w różnorodnych projektach UE. W trakcie realizacji projektów nacisk kładziony jest na wypracowanie rozwiązań o charakterze zharmonizowanym i z wykorzystaniem w pełni dojrzałych i współdziałających ze sobą rozwiązań, bazujących na interoperacyjnych między sobą standardach [Komisja Europejska 2012, s. 4].

Rozwiązania z wykorzystaniem ICT mogą przyczynić się do powstania źródeł wielu korzyści dla obywateli, pacjentów, pracowników ochrony zdrowia, jak również samych podmiotów świadczących usługi zdrowotne, a także rządowe pomioty. Warunkiem koniecznym do osiągnięcia określonych korzyści jest jednak skuteczne i efektywne wdrażanie odpowiadających potrzebom użytkowników koncepcji rozwiązań. Tymczasem, mimo postępu technicznego i technologicznego, jak również dostępnych standardów o dojrzałym charakterze i sprawdzonym działaniu w praktyce, wdrażanie ICT w ochronie zdrowia spotyka się z wieloma barierami, do których zaliczyć można wśród wielu [Komisja Europejska 2012, s. 5]:

- brak świadomości i przekonania co do zasadności wdrażania tego typu rozwiązań wśród pacjentów / obywateli oraz profesjonalistów,
- brak interoperacyjności pomiędzy różnorodnymi rozwiązaniami w obszarze e-zdrowia,
- ograniczoną liczbę wdrożeń pilotowych, wykazujących opłacalność inwestycji na rzecz e-zdrowia,
- różnice w kwestiach prawnych oraz poziomie zaawansowania rozwiązań w obrębie UE.

Komisja Europejska podejmuje szereg działań na rzecz zwalczania wyżej wymienionych barier, a w szczególności na rzecz doprowadzenia do stworzenia interoperacyjnych rozwiązań i niwelowania różnic prawnych. Konieczność zapewnienia interoperacyjności dotyczy czterech płaszczyzn: prawnej, organizacyjnej, semantycznej oraz technicznej. Organem, który inicjuje i nadzoruje prace na rzecz interoperacyjności transgranicznych rozwiązań na rzecz e-zdrowia jest *eHealth Network*. Organ ten został powołany do życia na mocy Dyrektywy 2011/24/UE. Gwarancją zapewnienia interoperacyjności rozwiązań ICT jest wykorzystanie

europejskich i międzynarodowych standardów. Z uwagi jednak na zbyt ogólny charakter tych standardów, konieczne jest tworzenie bardziej szczegółowych i dedykowanych określonym zastosowaniom wytycznych, np.: w zakresie dostaw publicznych, wymiany danych medycznych, realizacji e-recepty w kontekście transgranicznym.

Spośród wielu projektów realizowanych w ramach strategii e-zdrowie w UE na uwagę zasługują wybrane projekty, mające bezpośredni wpływ na przedmiotowy zakres merytoryczny niniejszej rozprawy doktorskiej. Właściwe wykorzystane efekty omówionych w dalszej części rozdziału projektów mogą przyczynić się do wzrostu skuteczności i efektywności procesów zarządzania obsługą pacjentów oraz przepływu produktów ochrony zdrowia. Projektem, który zajmuje szczególne miejsce wśród projektów z obszaru e-zdrowia, finansowanych ze środków UE, jest projekt epSOS. Do roku 2008 inicjatywy podejmowane w zakresie ochrony zdrowia na gruncie europejskim miały ograniczony zakres i zasięg, a realizowane były na ogólnym poziomie europejskiej współpracy. Pomimo różnic między poszczególnymi systemami opieki zdrowotnej w krajach europejskich, podobieństwa w zakresie wyzwań i ambicji do ciągłego reformowania tych systemów są jednak ogromne. Między innymi z tego powodu w 2008 roku Komisja Europejska opublikowała rekomendacje na temat tzw. interoperacyjności elektronicznych rejestrów zdrowotnych ponad granicami. W tym roku również zainicjowane zostały prace w ramach projektu epSOS, czyli *Smart Open Services for European Patients - Open eHealth Initiative for a European Large Scale Pilot of Patient Summary and Electronic Prescription*. Za cel projektu postawiono stworzenie mechanizmów i infrastruktury, umożliwiających praktyczną wymianę danych medycznych o pacjentach pomiędzy krajami Europy, jak również poprawę bezpieczeństwa pacjentów leczonych poza granicami kraju poprzez udostępnienie lekarzom odpowiednich danych. W projekcie skupiającym agendy rządowe, instytucje działające w obszarze ochrony zdrowia, jak i konsorcjum przedsiębiorstw informatycznych, uczestniczyło łącznie 45 beneficjentów z 23 krajów europejskich, w tym Polska. Przypieczętowaniem wszystkich działań podejmowanych w trakcie trwania projektu, zakończonemu w roku 2014, było opracowanie uzgodnionego w skali Europy scenariusza wymiany danych medycznych o pacjentach, ze szczególnym zwróceniem uwagi na tzw. kartę pacjenta (ang. *patient summary*) oraz elektroniczną receptę (ang. *e-prescription*) z wykorzystaniem dostępnych standardów w zakresie e-zdrowia. Rozwiązanie opracowane w ramach projektu epSOS jest ilustracją wspólnego podejścia, dającego nowe możliwości, dzięki zastosowaniu wymiany danych medycznych ponad granicami państw europejskich. Dodatkowo rozwiązanie to wpływa na wzrost bezpieczeństwa i efektywności procesu diagnozowania i leczenia pacjentów

przebywających poza granicami swojego kraju. Należy podkreślić, iż proponowane przez uczestników projektu rozwiązanie bazuje na krajowych rozwiązaniach poszczególnych krajów w przedmiotowym obszarze, jak również doświadczeniu i wiedzy poszczególnych beneficjentów. Dodatkowo podejście wypracowane w ramach projektu epSOS wpisuje się bezpośrednio w priorytety Komisji Europejskiej w zakresie e-zdrowia, jak również idzie w parze z aktami prawnymi związanymi z opieką transgraniczną [epSOS 2015].

Kolejną inicjatywą, o której należy wspomnieć, omawiając trendy europejskie w zakresie harmonizacji rozwiązań w obszarze e-zdrowia jest rozpoczęty w 2014 roku projekt o nazwie openMedicine w ramach nowej perspektywy Horyzont 2020. W projekcie uczestniczy 8 partnerów, przy wsparciu bardzo licznej grupy ekspertów zewnętrznych. Należą do niej przedstawiciele takich instytucji, jak Światowa Organizacja Zdrowia (WHO, ang. *World Health Organization*), Europejska Agencja Leków (EMA, ang. *European Medicines Agency*), czy amerykański Urząd ds. Leków i Żywności (FDA, ang. *Food and Drug Administration*). Potrzeba realizacji tego projektu zrodziła się w wyniku zaobserwowanych trudności w zakresie możliwości świadczenia określonych usług w kontekście transgranicznym. Trudności te dotyczą w szczególności wymiany elektronicznej recepty oraz zapewnienia odpowiedniego poziomu bezpieczeństwa pacjenta w procesie wydania produktów leczniczych. Projekt openMedicine jest projektem europejskim, ale ma charakter globalnej inicjatywy, koncentrując się na niepowtarzalnej identyfikacji produktów leczniczych, a tym samym bezpieczeństwie pacjenta w zastosowaniach transgranicznych. W ramach realizowanych prac kładziony jest ogromny nacisk na możliwość wykorzystania istniejących standardów w zakresie ochrony zdrowia i e-zdrowia, jako narzędzia do budowy rozwiązania wspierającego realizację celów w projekcie [openMedicine 2015].

Innym projektem podkreślającym w sposób dobitny konieczność harmonizacji rozwiązań w zakresie e-zdrowia był projekt Antilope, realizowany przez grupę 23 partnerów – w tym przedstawicieli Polski – pomiędzy 2013 a 2015 rokiem. Projekt Antilope był projektem o charakterze sieci tematycznej ukonstytuowanej z przedstawicieli kluczowych europejskich organizacji, wspierających proces testowania i implementacji istniejących standardów i specyfikacji, tworzących podstawy i ramy dla interoperacyjności w zakresie e-zdrowia. Celem projektu było upowszechnianie wiedzy na temat standardów w zakresie e-zdrowia na rzecz ich implementacji w rozwiązaniach zarówno europejskich, jak i krajowych. Formuła projektu zakładała uczestnictwo grupy ekspertów, którzy w toku realizacji prac opiniowali ich zakres merytoryczny. Grupa ta był reprezentowana przez organizacje standaryzacyjne takie, jak m.in.: GS1 oraz HL7. Projekt miał charakter

interaktywny i umożliwiał dialog pomiędzy jego uczestnikami, a podmiotami w Europie odpowiedzialnymi za tworzenie i wdrażanie rozwiązań w obszarze e-zdrowia dzięki licznym regionalnym spotkaniom, które były organizowane cyklicznie przez cały czas trwania projektu. W wyniku realizacji prac w projekcie wypracowane zostało wspólne podejście w zakresie testowania i certyfikacji rozwiązań i usług w obszarze e-zdrowia w Europie [Antilope 2015].

Obserwując sytuację na arenie europejskiej można jednoznacznie stwierdzić, że mimo szeregu różnic na gruncie legislacji, zauważalny jest trend ukierunkowany na harmonizację stosowanych rozwiązań. Dodatkowo, można wyodrębnić grupę standardów w obszarze e-zdrowia, które stanowią podwaliny tworzonych podejść w zakresie identyfikacji oraz wymiany danych w obszarze ochrony zdrowia pomiędzy odpowiednimi podmiotami.

3.3. Legislacja jako instrument wspierający działania standaryzacyjne i implementację standardów GS1

Zgodnie z definicją Słownika Języka Polskiego PWN akt prawny to „akt organu państwa ustanawiający normy ogólne, np. ustawa, dekret, rozporządzenie”. Norma z kolei to „ustalona, ogólnie przyjęta zasada” [SJP 2015b]. W związku z powyższym za słuszne można przyjąć założenie, iż akty prawne co do zasady mają działać na rzecz u wspólniania i ujednolicania sposobów postępowania w określonych obszarach. Innymi słowy istnieją podstawy, aby postrzegać określone instrumenty prawne jako narzędzia na rzecz standaryzacji.

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 produktów leczniczych, sposób ich wytwarzania i dostarczania pacjentowi jest ściśle określony licznymi na mocy rozmaitych aktów prawnych. Branża ochrony zdrowia jest bardzo silnie regulowana zarówno na poziomie krajowym, jak również na poziomie europejskim. Dyrektywy, ustawy czy rozporządzenia regulują również sposób gromadzenia i wymiany danych medycznych o pacjentach, jak i ochrony tych danych oraz formułują założenia odnoszące się do identyfikacji pacjentów. Oznacza to, że z uwagi na określone uwarunkowania szereg czynności, działań oraz procesów podlega ścisłej kontroli, a ich przebieg jest sprecyzowany w treściach odpowiednich aktów prawnych. Niniejszy rozdział prezentuje zagadnienia dotyczące wybranych aktów prawnych – unijnych, jak i krajowych, których realizacja w praktyce będzie wiązała się z koniecznością wprowadzenia przez szpitale

zmian w zakresie zarządzania procesem obsługi pacjenta oraz przepływem produktów leczniczych i dokumentów.

3.3.1. Wybrane akty prawne i działania legislacyjne w Unii Europejskiej

Komisja Europejska prowadzi prace na rzecz harmonizacji podejścia w zakresie wybranych zastosowań w obszarze ochrony zdrowia. Do najważniejszych działań należą inicjatywy związane z produktami leczniczymi oraz wyrobami medycznymi. Na szczególną uwagę zasługuje fakt możliwości integracji celów planowanych działań, a mianowicie celu społecznego w postaci wzrostu bezpieczeństwa pacjenta, jak również celu biznesowego w postaci racjonalizacji procesów logistycznych w łańcuchu dostaw. Formułowane wymogi prawne bowiem mogą być realizowane przy użyciu innowacyjnych rozwiązań technicznych i technologicznych, bazujących na dojrzałych i sprawdzonych w innych branżach standardach.

3.3.1.1. Weryfikacja autentyczności produktów leczniczych

Jednym z wyzwań, z jakimi boryka się branża farmaceutyczna jest zjawisko związane z fałszowaniem produktów leczniczych na szeroką skalę. Konsekwencji tego zjawiska jest bardzo wiele, a kluczowym jest zagrożenie bezpieczeństwa produktów, a w konsekwencji zagrożenie zdrowia i życia pacjentów. Dane liczbowe ilustrują zakres i wielkość tego fenomenu. W 2009 roku, 20 milionów tabletek, fiolek i saszetek podrobionych leków zostało skonfiskowanych w Chinach i sąsiadujących z nimi siedmioma krajami [WHO 2010, s. 241-320]. Według Światowej Organizacji Zdrowia (ang. *World Health Organization*) wartość rynku sfalszowanych produktów leczniczych na świecie sięgnęła 430 miliardów dolarów rocznie [AP 2013]. Około 15 miliardów wiadomości dziennie stanowi spam reklamujący leki. Nielegalne leki są bolączką zarówno krajów rozwijających się, jak i tych wysoko rozwiniętych, gdzie podrabia się również leki związane ze stylem życia [Fijałek i Sarna 2009, s. 5-11].

W obliczu rosnącego zjawiska fałszowania produktów leczniczych Komisja Europejska podejmuje szereg działań, zmierzających do bardziej skutecznego i efektywnego zarządzania przepływem produktów leczniczych, poprzez uszczelnienie łańcucha dostaw i ograniczenia dostępności produktów sfalszowanych. Kluczowym aktem prawnym w tym zakresie jest Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca 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.

Dyrektywa 2011/62/UE definiuje cechy charakterystyczne opakowań oraz oznaczeń kodowych detalicznych produktów leczniczych wprowadzanych do legalnego obrotu towarowego, którymi te produkty powinny się odznaczać. Opakowanie leku powinno zawierać:

- zabezpieczenie otwarcia (ang. *anti-tempering device*),
- niepowtarzalny identyfikator (ang. *unique identifier*).

Oprócz cech charakterystycznych samych produktów leczniczych, Dyrektywa 2011/62/UE definiuje podstawowe założenia w zakresie stworzenia i funkcjonowania bazy danych, która umożliwi natychmiastową weryfikację autentyczności produktów w punktach ich wydania na poziomie:

- wytwórcy,
- hurtowni,
- apteki (zarówno otwartej, jak i szpitalnej).

Wymogiem serializacji będą objęte następujące produkty:

- leki na receptę Rx, z wyłączeniem produktów z tzw. białej listy, czyli leków, co do których istnieje bardzo małe ryzyko, iż będą przedmiotem fałszerstw,
- leki bez recepty OTC, znajdujące się na tzw. czarnej liście, czyli leki, których podrobienie może wiązać się z poważnymi konsekwencjami dla zdrowia lub życia pacjenta.

W celu umożliwienia weryfikacji autentyczności produktów w punkcie wydania, w każdym kraju członkowskim powinna funkcjonować centralna baza danych, zasilana danymi od producentów. Odpowiednio dostosowane apteczne systemy informatyczne powinny umożliwić weryfikację autentyczności opakowań wskazanych produktów leczniczych, porównując dane z tego opakowania z danymi zawartymi w centralnej bazie danych. Interoperacyjność pomiędzy systemami krajowymi zapewnia tzw. europejski hub. Hub charakteryzuje się specjalnym interfejsem, który umożliwi łączność z bazami krajowymi i interoperacyjność. Ponieważ problem leków sfałszowanych dotyczy każdego ogniwa łańcucha dostaw, może mieć on również negatywny wpływ na zdrowie i życie pacjentów zarówno hospitalizowanych, jak i korzystających z aptek otwartych.

Harmonizacja rozwiązań w zakresie identyfikacji leków może w istotny sposób przyczynić się do walki z podrabianymi produktami. Wykorzystanie globalnych rozwiązań między

partnerami handlowymi w łańcuchu dostaw gwarantuje większą przejrzystość wszystkich etapów łańcucha dostaw i daje możliwość weryfikacji źródła pochodzenia konkretnego produktu. W Europie najpopularniejszym sposobem kodowania danych o produktach jest standard GS1 stosowany łącznie przez 29 krajów europejskich, w tym Polskę.

Badania wykazały, że zastosowanie standardów GS1 pozwala na lepsze zarządzanie przepływem produktów leczniczych, a w szczególności pozwala na uszczelnienie łańcucha dostaw i obniżenie wysokości strat, wynikających z obecności w legalnym łańcuchu dostaw produktów sfalszowanych lub niewiadomego pochodzenia [McKinsey 2012]. Szczegółowe oszczędności i korzyści prezentuje tabela 9.

Tabela 9. Zestawienie korzyści, wynikających ze stosowania standardów GS1 w branży farmaceutycznej

Możliwe korzyści dla producentów produktów leczniczych	
Źródło korzyści	Korzyści finansowe
Obniżenie poziomu zapasów	90 mln dolarów
Obniżenie kosztów związanych z utrzymaniem zapasów	11 mln dolarów oszczędności rocznie
Obniżenie kosztów związanych z wycofaniem produktów z rynku	3-12 mln dolarów rocznie
Obniżenie liczby produktów sfalszowanych	25-35 mln dolarów rocznie

Źródło: [McKinsey&Company 2012].

Biorąc pod uwagę wartość sprzedaży produktów leczniczych w Polsce w październiku 2015 roku na poziomie 2,7 miliarda złotych, możliwe do uzyskania oszczędności, mogłyby stanowić od 1 do 33% wartości sprzedaży.

Zgodnie z treścią art. 54 a ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Komisja, w drodze aktów delegowanych przyjmuje środki uzupełniające przepisy w celu ustanowienia szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń. W aktach delegowanych określa się:

a) cechy i specyfikacje techniczne niepowtarzalnego identyfikatora w przypadku zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), umożliwiającego weryfikację autentyczności produktów leczniczych oraz identyfikację opakowań jednostkowych. Przy ustalaniu zabezpieczeń uwzględnia się w odpowiednim stopniu stosunek ich efektywności do kosztów;

b) wykazy produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych, które w przypadku produktów leczniczych wydawanych na receptę mają nie zawierać

zabezpieczeń, a w przypadku produktów leczniczych wydawanych bez recepty mają zawierać zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o). Wykazy te sporządzane są z uwzględnieniem ryzyka sfalszowania produktów leczniczych lub kategorii produktów leczniczych oraz ryzyka wnikającego z takiego sfalszowania. W tym celu stosuje się co najmniej następujące kryteria:

- (i) cena i wielkość sprzedaży produktu leczniczego;
 - (ii) liczba i częstotliwość wcześniejszych przypadków sfalszowanych produktów leczniczych zgłoszonych w Unii i w państwach trzecich oraz ewolucja liczby i częstotliwości tych przypadków do dnia sporządzania wykazu;
 - (iii) specyficzne cechy danych produktów leczniczych;
 - (iv) ciężar schorzeń leczonych przy pomocy danych produktów;
 - (v) inne ewentualne zagrożenia dla zdrowia publicznego;
- c) procedury powiadamiania Komisji przewidziane w ust. 4 oraz system szybkiej oceny i decyzji w sprawie takich powiadomień w celu zastosowania lit. b);
- d) sposoby weryfikacji zabezpieczeń, o których mowa w art. 54 lit. o), przez producentów, hurtowników, farmaceutów, podmioty uprawnione lub upoważnione do dostaw produktów leczniczych dla ludności oraz przez właściwe organy. Sposoby te umożliwiają weryfikację autentyczności każdego dostarczonego opakowania produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia, o których mowa w art. 54 lit. o), i określają zakres tej weryfikacji. Przy ustanawianiu tych sposobów uwzględnia się szczególne cechy łańcuchów dystrybucji w państwach członkowskich oraz potrzebę zagwarantowania proporcjonalności wpływu środków weryfikacji na poszczególne podmioty w łańcuchach dystrybucji;
- e) przepisy dotyczące tworzenia, zarządzania i dostępności systemu baz, w którym zawarte są informacje na temat zabezpieczeń umożliwiających weryfikację autentyczności i identyfikację produktów leczniczych zgodnie z art. 54 lit. o). Koszty systemu baz pokrywają posiadacze pozwoleń na wytwarzanie produktów leczniczych zawierających zabezpieczenia. Przyjętym aktem delegowanym jest rozporządzenie delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi. Rozporządzenie to, co do zasady stosuje się od dnia 9 lutego 2019 r. Jego przyjęcie będzie wiązało się z koniecznością implementacji określonych zmian w dotychczasowym sposobie realizacji poszczególnych czynności m.in. w aptekach szpitalnych w polskich placówkach medycznych.

W szczególności wartym podkreślenia jest fakt, iż zgodnie z treścią rozporządzenia delegowanego kod kreskowy produktu leczniczego w symbolice dwuwymiarowej powinien zawierać:

- kod produktu,
- numer seryjny (nr opakowania),
- numer partii,
- termin ważności,
- krajowy numer refundacyjny (jeśli dotyczy) [Rozporządzenie delegowane 2016].

3.3.1.2. Identyfikacja wyrobów medycznych

Kolejnym obszarem ochrony zdrowia, w którym podejmowane są działania harmonizacyjne i standaryzacyjne jest obszar związany z wyrobami medycznymi. Prowadzone działania mają na celu zapewnienie jak największego poziomu bezpieczeństwa pacjenta i ujednoczenie sposobów generowania, gromadzenia, przetwarzania i współdzielenia danych na temat wyrobów medycznych w całym łańcuchu dostaw w skali świata. Dotychczas stosowane metody identyfikacji wyrobów medycznych i wykorzystywanie w tym celu różnorodnych rozwiązań były i nadal są źródłem określonych trudności w zarządzaniu przepływem tych produktów, np. w zakresie skutecznego i efektywnego wycofywania z obrotu towarowego wyrobów, co do których istnieje podejrzenie, że są niebezpieczne dla zdrowia lub życia pacjenta. Dodatkowo, ze względu na długi cykl życia wielu z wyrobów medycznych konieczne jest zapewnienie dostępu do informacji na ich temat w czasie przynajmniej równym długości życia pacjenta. Dotyczy to zwłaszcza implantów i innych wyrobów, które pozostają w ciele pacjenta długi czas, a niejednokrotnie do śmierci pacjenta.

W celu zniwelowania wyżej wspomnianych trudności i eliminacji wad dotychczas stosowanych rozwiązań, instytucje takie, jak Międzynarodowe Forum Urzędów ds. Wyrobów Medycznych (IMDRF, ang. *International Medical Device Regulator Forum*), amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA, ang. *Food and Drug Administration*) oraz Komisja Europejska prowadzą prace na rzecz wypracowania spójnego podejścia dla celu podniesienia poziomu bezpieczeństwa pacjenta i poprawy jakości świadczonych usług medycznych poprzez sformułowanie jednolitych ram prawnych dla niepowtarzalnej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI, ang. *Unique Device Identification*), właśnie z wykorzystaniem globalnych standardów.

W Europie nadal toczą się prace na rzecz nowelizacji Dyrektywy 93/42/EWG, mającej na celu harmonizację podejścia w zakresie identyfikacji wyrobów medycznych. Natomiast

w Stanach Zjednoczonych realizowane prace doprowadziły do opublikowania we wrześniu 2013 rozporządzenia, nakładającego na producentów wyrobów medycznych implementację koncepcji UDI. Standardy globalne systemu GS1 uzyskały rekomendacje FDA, jako spełniające rządowe kryteria w zakresie jednoznacznej identyfikacji wyrobów medycznych i pomagające producentom w sprostaniu wymogom nowego rozporządzenia FDA dotyczącego UDI. Identyfikacja wyrobów medycznych opiera się o jednolite identyfikatory gromadzone w specjalnej bazie danych. Niepowtarzalny identyfikator będzie obowiązkowo składał się z dwóch elementów:

- identyfikatora wyrobu (DI, ang. *device identifier*), część statyczna
- identyfikatora procesu produkcji (PI, and. *production identifier*), część dynamiczna.

W zależności od rodzaju wyrobu, część dynamiczna identyfikatora będzie składała się z daty ważności, numeru partii, numeru seryjnego. Obie części będą prezentowane na opakowaniu – bądź bezpośrednio na wyrobie – zarówno w postaci czytelnej wzrokowo, jak i w postaci odpowiednio dobranej symboliki kodu kreskowego.

Zakłada się, że kierunek zmian legislacyjnych w Europie będzie analogiczny, a sformułowane podstawy prawne doprowadzą do opracowania interoperacyjnego z rozwiązaniem amerykańskim podejścia. Niepowtarzalny identyfikator wyrobu medycznego będzie zapisywany poprzez skanowanie kodu kreskowego z opakowania (lub bezpośrednio z wyrobu) m.in. w karcie pacjenta i będzie dostępny np. w sytuacji konieczności odtworzenia historii leczenia pacjenta.

3.3.1.3. Przykłady programów rządowych w obszarze standaryzacji rozwiązań na rzecz logistyki w szpitalach

Mimo braku przykładów wdrożeń standardów GS1 na szeroką skalę i stosunkowo niewielkiej liczbie regulacji prawnych, przyczyniających się do stosowania tego typu rozwiązań we wszystkich obszarach logistyki w szpitalach, istnieją przykłady krajów europejskich, w których szczegółowe rekomendacje w tym zakresie zostały sformułowane przez przedstawicieli rządu. Potencjał, jaki niesie implementacja rozwiązań, bazujących na międzynarodowych standardach GS1 poparta wynikami badań przeprowadzonych w indywidualnych szpitalach oraz rekomendacje w zakresie stosowania tych standardów w praktyce przez najważniejszych przedstawicieli branży ochrony zdrowia stanowiły wystarczający argument dla przedstawicieli rządu brytyjskiego oraz duńskiego.

Publiczny system opieki zdrowotnej w Wielkiej Brytanii, tj. *National Health Service* – NHS [Better Procurement Better Value Better Care: A Procurement Development Programme

for the NHS 2013] przyjął specjalną strategię, mającą na celu doprowadzenie do większej efektywności ekonomicznej funkcjonowania publicznych podmiotów opieki zdrowotnej. Genezę programu zaś stanowią analizy finansowe i prognozowane oszczędności, będące rezultatem szczegółowym audytów, które wykazały, że NHS co roku wydaje ponad 20 miliardów funtów na produkty i usługi, co średnio stanowi około 30 procent kosztów operacyjnych każdego szpitala. W 2011 roku, podmiot odpowiedzialny za przeprowadzania audytów, tj. National Audit Office, zbadał, że dzięki lepszej organizacji procesu zaopatrzenia istnieje możliwość uzyskania oszczędności na poziomie 500 milionów funtów. [NHS 2013, s. 2] W tym celu za konieczne uznano wdrożenie skutecznych i efektywnych metod zarządzania łańcuchem dostaw publicznych. Kluczowy fundament brytyjskiej strategii w zakresie dostaw publicznych stanowią globalne standardy GS1 w zakresie identyfikacji i wymiany danych. W modelu brytyjskim podjęto decyzję o wykorzystaniu standardów i rozwiązań GS1 w celu usprawnienia określonych procesów i transakcji handlowych na rzecz zarządzania łańcuchem dostaw publicznych.

Drugą inicjatywą o charakterze rządowym jest inicjatywa stowarzyszenia duńskiego, zrzeszającego reprezentantów pięciu regionów administracyjnych Królestwa Danii o nazwie *Danske Regioner* w osobach polityków – przedstawicieli każdego z regionów. Dokument „*Healthy growth - Collaboration between the region and businesses on the health area*”, będący podstawą strategii, w sposób dobitny podkreśla istotę standardów GS1 w procesie tworzenia skutecznych i efektywnych rozwiązań na rzecz logistyki w szpitalach. Szczególną rolę standardów międzynarodowych GS1 dostrzega się w takich obszarach, jak:

- szeroko rozumiana racjonalizacja wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych,
- wsparcie dla scentralizowanych modeli zarządzania zapasami,
- wzrost bezpieczeństwa pacjenta.

Rezultaty wdrożeń standardów GS1 w określonych obszarach logistyki w szpitalach w wybranych szpitalach w Danii wykazały istotne znaczenie tych standardów w zakresie wzrostu bezpieczeństwa pacjenta, jak również racjonalizacji procesów związanych z zarządzaniem obsługą pacjenta oraz przepływem leków i wyrobów medycznych [GS1 2015, s.16-18].

3.3.2. Wybrane akty prawne i działania legislacyjne w Polsce

Analizując przedmiotową dla niniejszej rozprawy problematykę należy zwrócić uwagę na wybrane akty prawne, obowiązujące w Polsce, które odgrywają kluczową rolę dla kształtowania i budowy modelu zarządzania obsługą pacjentów oraz przepływem produktów

lecniczych i dokumentów w szpitalach. Z jednej strony omówione w dalszej części rozdziału akty prawne stawiają przed podmiotami, działającymi w obszarze ochrony zdrowia określone wyzwania i oczekiwania co do sposobu realizacji szczegółowych wymogów. Z drugiej strony natomiast, stwarzają niedostrzegane i niewykorzystywane często potencjalne źródło uzyskiwania korzyści, zarówno z punktu widzenia usługodawców w ochronie zdrowia, jak również pacjentów.

3.3.2.1. Identyfikacja produktów leczniczych

W zakresie prezentowanej problematyki na szczególną uwagę zasługuje ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne, która reguluje sposób identyfikacji produktów leczniczych w Polsce. Zgodnie z ustawą podstawowym sposobem identyfikacji produktów leczniczych są kody kresowe „zgodne z systemem „EAN•UCC”.

Przywoływane w ustawie określenie „systemu EAN•UCC” odnosi się w rzeczywistości do globalnego systemu GS1. W 2005 roku doszło do zmiany nazwy standardów z EAN•UCC na GS1. Natomiast określenie „kod identyfikacyjny EAN” w praktyce i zgodnie z przyjętą w ramach systemu GS1 nomenklaturą oznacza niepowtarzalny numer identyfikacyjny o nazwie Globalnego Numeru Jednostki Handlowej (GTIN, ang. Global Trade Item Number). Jest to 13-cyfrowy numer przedstawiany na opakowaniu w postaci standardowego kodu kreskowego EAN-13. Numer GTIN jest nieznaczący i stanowi klucz dostępu do baz danych, w których gromadzone są podstawowe informacje o produktach, np. numer serii czy data ważności.

Szczegółowe kwestie w zakresie zawartości informacyjnej opakowania zawiera rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki wydane w oparciu o delegację ustawową zawartą w art. 26 ust. 2 ustawy Prawo farmaceutyczne. Z treści §3 ust. 1 pkt 15 rozporządzenia wynika, że: Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 4 i 7, zamieszcza się następujące informacje: (...) kod kreskowy EAN. UCC. Podobne regulacje znajdujemy także w § 11 pkt 14 ww. rozporządzenia zgodnie, z którym: Na opakowaniu zewnętrznym produktu leczniczego homeopatycznego, o którym mowa w art. 21 ust. 1 ustawy, a jeżeli produkt ten nie ma opakowania zewnętrznego - na opakowaniu bezpośrednim, z zastrzeżeniem § 12, oraz na etykiecie lub w ulotce, jeżeli występuje, zamieszcza się następujące informacje: (...) kod kreskowy EAN•UCC.

Przywołany kod kreskowy EAN•UCC poza funkcją identyfikującą jest także podstawą do stwierdzenia czy mamy do czynienia z lekiem refundowanym. Art. 10 ust. 1 pkt 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych stanowi: Refundowany może być lek, środek spożywczy specjalnego przeznaczenia żywieniowego, wyrób medyczny, który spełnia następujące wymagania:(...) posiada kod identyfikacyjny EAN lub inny kod odpowiadający kodowi EAN. Ponadto jak wynika z treści art. 102 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych: Do zakresu działania Prezesa Funduszu w szczególności należy podawanie co miesiąc do publicznej wiadomości informacji o wielkości kwoty refundacji i liczby zrefundowanych opakowań jednostkowych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz jednostkowych wyrobów medycznych wraz z podaniem kodu identyfikacyjnego EAN lub innego kodu odpowiadającego kodowi EAN.

Standaryzacja w obszarze identyfikacji produktów leczniczych – oprócz oczywistej harmonizacji w zakresie sposobu znakowania leków na rynku polskim – może być również źródłem określonych korzyści w różnego rodzaju zastosowaniach w ramach realizowanych procedur i procesów w ochronie zdrowia. Przedstawienie identyfikatora produktu leczniczego w postaci kodu kreskowego daje możliwość automatyzacji czynności – a co za tym idzie redukcji pomyłek, czasu i eliminacji dublujących się czynności – przykładowo w ramach procesów:

- rejestrowania danych medycznych dotyczących procesu leczenia,
- weryfikacji prawa do refundacji,
- nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii,
- śledzenia ruchu i pochodzenia produktów,
- składania zamówień i realizacji dostaw,
- wycofywania produktów z obrotu towarowego,
- badań klinicznych,
- zarządzania odpadami.

3.3.2.2. Identyfikacja pacjentów

Nie bez znaczenia – z punktu widzenia podejmowanej w niniejszej rozprawie problematyki – jest akt prawny regulujący zagadnienia związane z identyfikacją pacjentów,

a mianowicie ustawa o działalności leczniczej [Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r.]. Zgodnie z treścią art. 36 ust. 3 - 6 przywołanego aktu prawnego:

(...)

3. Pacjentów szpitala zaopatruje się w znaki identyfikacyjne.

3a. W przypadku uzasadnionym stanem zdrowia pacjenta kierownik może podjąć decyzję o odstąpieniu od zaopatrywania tego pacjenta w znak identyfikacyjny. Informację w tym zakresie wraz z podaniem przyczyn odstąpienia zamieszcza się w dokumentacji medycznej pacjenta.

4. Przepisu ust. 3 nie stosuje się do pacjentów szpitala dla osób pozbawionych wolności oraz pacjentów szpitala lub oddziału psychiatrycznego.

5. Znak identyfikacyjny, o którym mowa w ust. 3, zawiera informacje pozwalające na ustalenie:

1) imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta,

2) w przypadku noworodka urodzonego w szpitalu - imienia i nazwiska matki, płci i daty urodzenia dziecka ze wskazaniem roku, miesiąca, dnia oraz godziny i minuty w systemie 24-godzinnym, a w przypadku noworodka urodzonego z ciąży mnogiej także cyfry wskazujące na kolejność rodzenia się

- zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione.

6. Minister właściwy do spraw zdrowia określi, w drodze rozporządzenia:

1) warunki, sposób i tryb zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne,

2) sposób postępowania w razie stwierdzenia braku znaków identyfikacyjnych pacjentów szpitala

- kierując się potrzebą zapewnienia identyfikacji pacjentów i ich bezpieczeństwa oraz koniecznością poszanowania ochrony danych osobowych.

Niezaprzeczalnie cel, który przyświecał ustawodawcy należy uznać za słuszny i w pełni uzasadniony, w szczególności ze względu na dążenia do zachowania ochrony danych osobowych pacjentów. Bardzo często bowiem dochodziło do naruszenia zasad określonych w ustawie o ochronie danych osobowych, co znalazło odzwierciedlenie m.in. w piśmie Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych (GIODO) adresowanym do Ministra Zdrowia. GIODO podnosił w nim, że istnieje potrzeba zasygnalizowania podmiotom świadczącym działalność leczniczą konieczności wyeliminowania praktyk polegających na umieszczaniu przy łóżkach pacjentów kart gorączkowych zawierających imię, nazwisko i informację na temat stanu zdrowia osoby przebywającej w placówce. Takie praktyki narażały na udostępnienie danych wrażliwych osobom postronnym, które na przykład

w trakcie odwiedzin mogły bez jakichkolwiek przeszkód zapoznać się z informacjami zawartymi w kartach gorączkowych. W związku z powyższym w ocenie GODO w celu poszanowania prawa do prywatności pacjentów i ochrony informacji ich dotyczących, należy stosować jedynie takie rozwiązania, które pozostają w zgodzie z przepisami dotyczącymi ochrony danych wrażliwych np. poprzez przesłonięcie lub odwrócenie tej karty bądź całkowite zrezygnowanie z umieszczania tych kart przy łóżkach pacjentów, na rzecz przyjęcia innego sposobu przechowywania tego rodzaju dokumentacji medycznej¹¹.

Szczegółowe kwestie związane z identyfikacją pacjentów zostały określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku [Rozporządzenie MZ z dnia 20 września 2012 r.]. Zgodnie z treścią § 3 wyżej wskazanego rozporządzenia: Znak identyfikacyjny umieszcza się:

1) na opasce,

(...)

- oraz w indywidualnej dokumentacji medycznej pacjenta.

Doprecyzowaniem wskazanego przepisu jest § 4, który stanowi, że:

1. Opaskę zakłada się na nadgarstek pacjenta, a w przypadku gdy jest to niemożliwe albo niewskazane ze względu na przebieg procesu leczenia, na kostkę nogi.

2. W przypadku noworodka opaskę zakłada się na oba nadgarstki, a gdy jest to niemożliwe albo niewskazane ze względu na przebieg procesu leczenia, na obie kostki nóg albo na nadgarstek i kostkę nogi.

3. Opaska powinna być zapięta w sposób zapewniający jej utrzymanie się na nadgarstku lub kostce nogi pacjenta w trakcie jego pobytu w szpitalu.

Wyżej omówiony akt prawny stanowi przykład niewykorzystania możliwości, jakie dają nowe wymogi prawne i niestworzenia fundamentów do budowy zharmonizowanego w skali kraju podejścia w zakresie identyfikacji pacjentów. Niestety przedmiotowemu aktowi prawnemu nie towarzyszą jednoznaczne mechanizmy czy też jednolite standardy określone w przepisach prawa. Wytyczne takie byłyby podstawą do budowania jednolitego podejścia na rzecz identyfikacji pacjenta pozwalającej z jednej strony na poszanowanie jego prawa do ochrony danych osobowych a z drugiej strony dąży do wyeliminowania jak największej liczby przypadków pomyłek, co do osoby pacjenta. Tymczasem, jak wynika z prowadzonych

¹¹ Stanowisko Generalnego Inspektora Ochrony Danych Osobowych skierowane do Ministra Zdrowia w sprawie postępowania personelu medycznego z tzw. kartami gorączkowymi:
http://www.godo.gov.pl/plik/id_p/4654/j/pl/.

przez autorkę niniejszej rozprawy obserwacji działań podejmowanych przez szpitale, od momentu wejścia w życie przedmiotowych przepisów, wdrażane rozwiązania – o ile w ogóle są podejmowane przez szpitale podejmują takie działania – są niejednolite. Dodatkowo, bardzo często stoją one w opozycji do poszczególnych zapisów ustawy i rozporządzenia. Do najczęściej spotykanych można zaliczyć dwa rozwiązania:

- ręczne zapisywanie na opasce pacjenta jego pełnych danych osobowych w postaci czytelnej wzrokowo, wraz z numerem Księgi Głównej,
- automatyczne zapisywanie na opasce pacjenta jego pełnych danych osobowych w postaci czytelnej wzrokowo oraz niestandardowego kodu kreskowego.

Tymczasem, opaska z kodem kreskowym na nadgarstku pacjenta jest zgodna z wymogiem wspomnianej ustawy o działalności leczniczej w zakresie kodowania danych o pacjentach i jest często wykorzystywana w praktyce przez szpitale w wielu krajach na całym świecie. Szczegółowe możliwości w zakresie przedmiotowego rozwiązania zostały omówione w rozdziale 4 i 5.

3.3.3.3. Elektroniczna dokumentacja medyczna

Z punktu widzenia rozpatrywanego w niniejszej rozprawie zagadnienia kluczową rolę na gruncie prawa stanowią również działania, zmierzające w kierunku zmiany tradycyjnej dokumentacji medycznej w postaci papierowej na elektroniczną dokumentację medyczną. Proponowane w niniejszej pracy i omówione w rozdziale drugim wybrane narzędzia i rozwiązania na rzecz usprawniania logistyki szpitalnej stanowią elementy składowe skutecznych i efektywnych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych. Stopień skuteczności i efektywności tych procesów jest w wysokim stopniu uzależniony od możliwości zautomatyzowanego tworzenia, przetwarzania i współdzielenia danych w postaci papierowej. Elektroniczna dokumentacja medyczna powinna być zbiorem danych stanowiących element systemu informatycznego do obsługi szpitala (HIS, ang. *Hospital Information System*) przechowującego dokumentację medyczną indywidualnych pacjentów, jak również dane odnoszące się do ogółu pacjentów lub określonych ich grup.

Elektroniczną dokumentacją medyczną jest zgodnie z definicją legalną zawartą w art. 2 pkt. 6 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia [ustawa o systemie informacji w ochronie zdrowia]:

a) dokument elektroniczny umożliwiający usługobiorcy uzyskanie świadczenia opieki zdrowotnej określonego rodzaju, w przypadku usługodawcy będącego świadczeniodawcą,

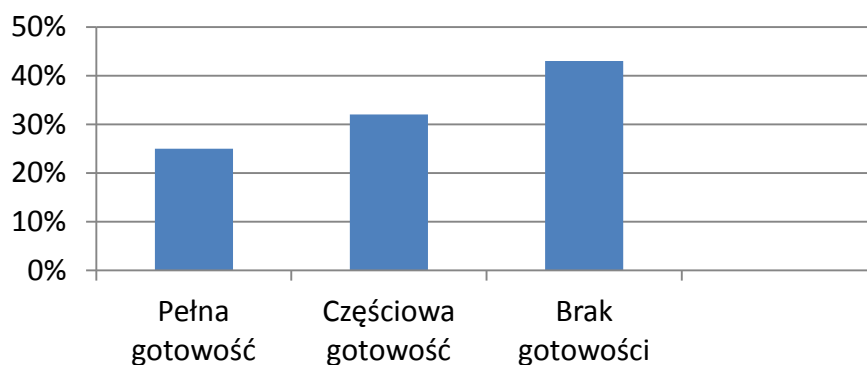
o którym mowa w art. 5 pkt. 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.), apteką ogólnodostępną lub punktem aptecznym,

b) dokumentacja medyczna indywidualna z wyłączeniem skierowań, w rozumieniu przepisów wydanych na podstawie art. 30 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta (Dz. U. z 2012 r. poz. 159, z późn. zm.), wytworzoną w postaci elektronicznej.

Rodzaje i zakres dokumentacji medycznej (która może występować zarówno w formie elektronicznej, jak i papierowej) zostały opisane w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania wydanym na mocy upoważnienia ustawowego zawartego w art. 30 ust. 1 ustawy z dnia 6 listopada 2008 r. o prawach pacjenta i Rzeczniku Praw Pacjenta. Przepisy te regulują również sposób wytwarzania, przechowywania i udostępniania tej dokumentacji. Możliwość stosowania zamiennie dokumentacji papierowej, jak i elektronicznej dopuszcza w/w rozporządzenie. Jednak na mocy ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia zmienionej ustawą z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw, ta sytuacja będzie wyglądała zgoła odmiennie, gdyż od 1 stycznia 2018 roku polski system opieki zdrowotnej będzie funkcjonował już tylko w oparciu o elektroniczną dokumentację medyczną. Bowiem na mocy zmienionego art. 56 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej.

Wizja wejścia w życie nowych regulacji prawnych może przyczynić się do akceleracji działań podejmowanych przez szpitale na rzecz wdrażania zmian w sposobie realizacji wewnątrzszpitalnych procesów leczenia i obsługi medycznej pacjentów. W 2014 roku Centrum Systemów Informacyjnych w Ochronie Zdrowia przeprowadziło badanie ankietowe celem sprawdzenia stopnia przygotowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą do obowiązków, wynikających z ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia. W Z uwagi na przedmiotowy zakres niniejszej rozprawy autorka przywołuje dane dotyczące odpowiedzi udzielonych przez szpitale, jako podmioty świadczące stacjonarne i całodobowe świadczenia szpitalne. Z badań wynika, że 54% badanych szpitali posiada strategię w zakresie informatyzacji placówek, a wyodrębnioną w swoich strukturach komórkę do spraw IT posiada 68% ankietowanych szpitali. W przypadku 97% szpitali

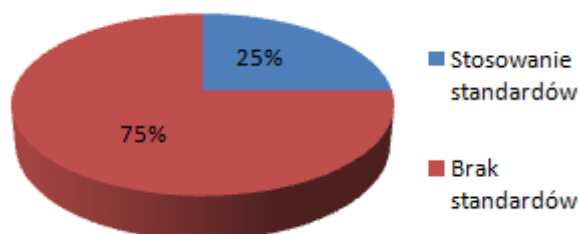
przeważająca część pracowników posiada dostęp do komputera. Na uwagę zasługuje również fakt, iż 98% spośród ankietowanych szpitali jest przygotowanych do elektronicznego potwierdzania uprawnień do dostępu do świadczeń zdrowotnych. Niepokój z punktu widzenia wdrażania elektronicznej dokumentacji medycznej w kontekście racjonalizacji przepływu pacjentów oraz produktów leczniczych i dokumentów wzbudzać może fakt, iż zaledwie 44% szpitali korzysta z rozwiązań informatyki medycznej o charakterze zintegrowanym w ramach jednego głównego systemu informatycznego. W przypadku pozostałej części szpitali integracja dotyczy wybranych komórek organizacyjnych (16%), a 11% szpitali nie dysponuje żadnymi rozwiązaniami informatycznymi. Jeśli chodzi o gotowość szpitali do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej, prezentuje ją rysunek 20.



Rys. 20. Gotowość polskich szpitali do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej

Źródło: [CSIOZ 2014].

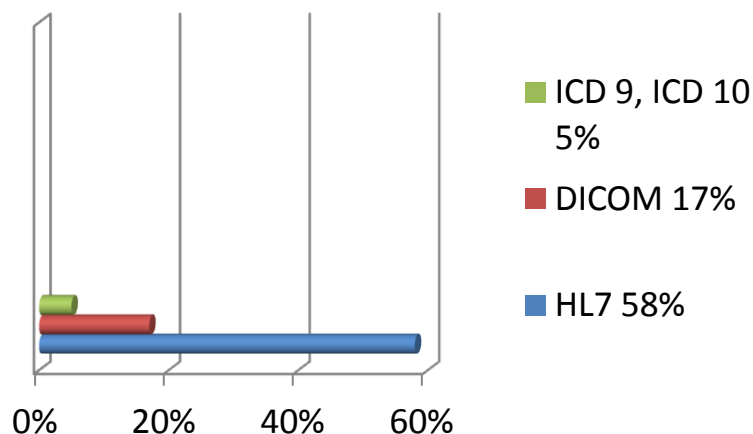
Przeważająca część podmiotów leczniczych – 75%, nie stosuje międzynarodowych standardów elektronicznej dokumentacji medycznej co prezentuje rysunek 21.



Rys. 21. Liczba podmiotów stosujących standardy oraz niestosujących standardów w obszarze e-zdrowia

Źródło: [CSIOZ 2014]

Najbardziej popularne standardy zostały wymienione zostały przedstawione na rysunku 22.



Rys. 22. Rodzaj standardów w obszarze e-zdrowia, stosowanych przez polskie szpitale w ujęciu procentowym

Źródło: [CSIOZ 2014]

3.3.3.4. Elektroniczna recepta

Jednym ze szczególnych przykładów dokumentu medycznego w postaci elektronicznej jest elektroniczna recepta. Bliższego omówienia wymagają również według autorki niniejszej rozprawy uwarunkowania wdrażania elektronicznej recepty w Polsce. Działania te mają bowiem kluczowy wpływ na kształtowanie procesu zarządzania obsługą pacjentów i przepływem produktów leczniczych oraz dokumentów w szpitalach. W aktualnym stanie prawnym jedyną dopuszczalną formą, w jakiej może zostać wydana recepta jest zwykła forma pisemna, która dla wywołania określonego skutku musi zostać własnoręcznie podpisana przez osobę uprawnioną do jej wystawienia [MZ 2012].

Aktem wykonawczym bezpośrednio regulującym zagadnienie dotyczące wydawania recept jest rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich. Warto podkreślić fakt, że wskazane rozporządzenie zostało wydane na podstawie upoważnienia zawartego w art. 45 ustawy z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodach lekarza i lekarza dentysty. W trakcie prac legislacyjnych nad projektem ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw podjęto decyzję, że wszelkie kwestie związane z receptami zostaną przeniesione do jednego aktu prawnego dedykowanego temu zagadnieniu, tj. do ustawy Prawo farmaceutyczne, w którym jest mowa o realizacji recept w aptece. W związku z powyższym do art. 96a ustawy Prawo farmaceutyczne przeniesiono upoważnienie

ustawowe do wydania rozporządzenia w sprawie recept lekarskich (rozporządzenie w sprawie recept). Najważniejszą kwestią z punktu widzenia informatyzacji ochrony zdrowia jest dodanie art. 95b w ustawie Prawo farmaceutyczne, wprowadzającego jako zasadę wydawanie recept w postaci elektronicznej. Nowelizacja przewiduje również wyjątkowe sytuacje, w których recepta może być wystawiona w postaci papierowej. Zgodnie z art. 95 b receptę w postaci papierowej wystawia się w przypadku:

1) braku dostępu do systemu teleinformatycznego, o którym mowa w art. 7 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;

2) recepty refundowanej dla wystawiającego, zwanej dalej "*receptą pro auctore*", jego małżonka, wstępnych i zstępnych w linii prostej oraz rodzeństwa, zwanej dalej "*receptą pro familiae*";

3) recepty, o której mowa w dyrektywie Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/24/UE z dnia 9 marca 2011 r. w sprawie stosowania praw pacjentów w transgranicznej opiece zdrowotnej (Dz. Urz. UE L 88 z 04.04.2011, str. 45, z późn. zm.);

4) recepty dla osoby o nieustalonej tożsamości;

5) recepty wystawianej przez lekarza, o którym mowa w art. 9 ust. 2 ustawy o zawodzie lekarza, albo pielęgniarkę i położną, o której mowa w art. 24 ust. 1 ustawy z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2014 r. poz. 1435, z późn. zm.). [Gawrońska-Błaszczuk i Łuczak-Noworolnik 2015].

Elektroniczna recepta będzie generowana przez uprawnioną do tego celu osobę, a produkty lecznicze będą wybierane przez tę osobę ze specjalnego rejestru, który obejmuje spis produktów leczniczych dopuszczonych do obrotu na terenie naszego kraju. Wśród różnorodnych czynników technicznych, od których uzależnione jest skuteczne i efektywne funkcjonowanie elektronicznej recepty, kluczową rolę odgrywa również rejestr produktów leczniczych. Na podstawie tego rejestru osoba uprawniona do wystawienia recepty będzie tworzyła wykaz produktów leczniczych dla pacjenta. W Polsce referencyjny rejestr powstał w ramach tzw. projektu P2, czyli „Platformy udostępniania on-line przedsiębiorcom usług i zasobów cyfrowych rejestrów medycznych”, zrealizowanego przez Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia (CSIOZ) [CSIOZ 2015]. Rejestr ten obejmuje produkty lecznicze dopuszczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej oraz produkty lecznicze wpisane do Wspólnotowego Rejestru Produktów Leczniczych. W celu jednoznacznej identyfikacji produktów leczniczych, wyszczególniono określone cechy charakterystyczne, które odróżniają jeden produkt od drugiego takich, jak m.in.:

- rodzaj preparatu (ludzki czy weterynaryjny),

- nazwę,
- nazwę powszechnie stosowaną,
- numer pozwolenia,
- nazwę podmiotu odpowiedzialnego,
- EAN,
- ATC.

Szczególną rolę wśród informacji charakteryzujących dany produkt leczniczy stanowi EAN, który w rzeczywistości jest nazwą symboliki kodu kreskowego, w którym przedstawiany jest 13-cyfrowy numer, jednoznacznie identyfikujący produkt leczniczy dopuszczony do obrotu w Polsce, co zostało opisane we wcześniejszej części niniejszego rozdziału. Elektroniczna recepta zacznie obowiązywać w pełni od 1 stycznia 2018 (wcześniej – w ramach tzw. okresu przejściowego – honorowane będą również recepty w postaci papierowej). Obowiązywać zaczną również dokumenty typu: e-skierowanie oraz e-zlecenie. Warto w tym miejscu przywołać fragment treści uzasadnienia projektu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia i niektórych innych ustaw odnoszący się bezpośrednio do problematyki ram czasowych dla obligatoryjnej elektronicznej dokumentacji, w tym także e-recepty. „Zmiana art. 56 ust. 1 ustawy o systemie informacji w ochronie zdrowia polegająca na doprecyzowaniu, że do dnia 31 grudnia 2017 r. elektroniczna dokumentacja medyczna może być wystawiana w postaci papierowej lub elektronicznej oraz wykreślenie z projektu ustawy art. 48 regulującego kwestię wystawiania elektronicznej dokumentacji medycznej, w tym recept, skierowań i zleceń w postaci papierowej lub w postaci elektronicznej wynikała z konieczności dostosowania przedmiotowej regulacji dotyczącej e-recepty, e-skierowania oraz e-zlecenia do ustawy z dnia 15 maja 2015 r. o zmianie ustawy o świadczeniach pieniężnych z ubezpieczenia społecznego w razie choroby i macierzyństwa oraz niektórych innych ustaw, która wprowadza okres przejściowy dla wystawiania e-zwolnień właśnie do 31 grudnia 2017 r. Obecnie z uwagi na planowane wyposażenie pracowników medycznych, przede wszystkim lekarzy, w podpis elektroniczny umieszczony na Karcie Specjalisty Medycznego (KSM), wejście w życie przepisów wprowadzających e-receptę i pozostałe dokumenty było skorelowane z przepisami dotyczącymi kart (KSM). W związku jednak z rezygnacją z regulowania przedmiotowej kwestii na tym etapie w projekcie ustawy, konieczne jest wydłużenie okresu przejściowego, w którym możliwe będzie wystawianie przedmiotowych dokumentów zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej. Jeżeli bowiem lekarz

zdecyduje się na zakup podpisu elektronicznego na rynku komercyjnym, w przypadku wszystkich dokumentów, które będzie wystawiał, w tym e-zwolnienia, powinna obowiązywać go ta sama data dostosowania się.”[Uzasadnienie do projektu ustawy z dnia 9 października 2015 r. o zmianie ustawy i niektórych innych ustaw]

3.3.3.5. Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi (ZSMOPL)

Ostatnim przykładem rozwiązania, wykorzystującego międzynarodowe standardy, którego implementacja wymusi na szpitalach wprowadzenie odpowiednich zmian procesowych i informatycznych jest Zintegrowany System Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. System ten jest tworzony na podstawie ustawy z dnia 9 kwietnia 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw, jak również w ramach projektu „Dziedzinowe systemy teleinformatyczne systemu informacji w ochronie zdrowia”¹². Celem ZSMOPL jest monitorowanie przepływu produktów leczniczych oraz dostęp do informacji na temat poziomów zapasów produktów leczniczych na terenie Polski w celu zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta poprzez zagwarantowanie dostępności produktów, jak również przeciwdziałanie nielegalnemu wywozowi produktów leczniczych poza granice kraju.

Zgodnie z przedmiotowym aktem prawnym ZSMOPL „jest systemem teleinformatycznym, którego zadaniem jest przetwarzanie danych związanych z obrotem produktami leczniczymi, środkami spożywczymi specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobami medycznymi” [Ustawa z dnia 15 kwietnia 2015 roku]. Wśród szeregu korzyści, jakie wymienia się z planowanego wdrożenia ZSMOPL, do najważniejszych – z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta oraz racjonalizacji procesów szpitalnych – można zaliczyć:

- poprawę dostępu do informacji o wielkości obrotu produktami leczniczymi, co do których istnieje wymóg monitorowania,
- poprawę dostępu do informacji o wielkości obrotu produktami leczniczymi monitorowanymi (w ujęciu wartościowym i ilościowym),
- ujednoczenie i przyspieszenie gromadzenia danych o brakach produktów monitorowanych zgłaszanych przez podmioty odpowiedzialne, apteki i hurtownie farmaceutyczne,

¹² Projekt jest realizowany przez Centrum Systemów Informatycznych w Ochronie Zdrowia przy 85% współudziale środków, pochodzących z budżetu UE.

- poprawę dostępu do danych o brakach produktów leczniczych,
- zwiększenie bezpieczeństwa pacjenta w zakresie dostępu do produktów leczniczych.

Oprócz szeregu danych, które będą przedmiotem wymiany zgodnie z opisaną wyżej ustawą, warto zwrócić uwagę na fakt wymogu posługiwania się opisywanym numerem GTIN (w ustawie zwanym „kodem EAN”) dla celów identyfikacji indywidualnych pozycji asortymentowych. Tym samym ZSMOPL stanowi kolejny system w ramach ochrony zdrowia, wykorzystujący standard międzynarodowy globalnego systemu GS1.

Ustawa definiuje również listę podmiotów objętych obowiązkiem raportowania. Do tych podmiotów zaliczone zostały: podmioty odpowiedzialne, hurtownicy oraz apteki, w tym apteki szpitalne. Za zdecydowaną wadę systemu można uznać fakt, iż jest to system, bazujący na generowanych z różnorodnych innych systemów (np. aptecznego, systemu magazynowego, itp.) dokumentach: np. druk faktury. Dokumenty te zgodnie z określonymi specyfikacjami technicznymi będą przekazywane do systemu ZSMOPL. System oparty na dokumentach – w przeciwieństwie do systemu zdarzeniowego, odzwierciedlającego przepływy w czasie rzeczywistym – jest systemem obciążonym wieloma błędami (wynikającymi np. z faktu, że dany dokument jest tworzony manualnie) i niekoniecznie będzie odzwierciedlał wiarygodne dane o lekach.

ROZDZIAŁ CZWARTY: MODELOWANIE PROCESU ZARZĄDZANIA PRZEPLYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU

4.1. Ocena wybranych procesów logistycznych w szpitalach

Procesy logistyczne realizowane w szpitalu i przedstawione w rozdziale 1 niniejszej rozprawy wspierają proces leczenia pacjenta i warunkują w sposób bezpośredni końcowy rezultat hospitalizacji pacjenta. Wprawdzie czynników, warunkujących proces hospitalizacji jest dużo więcej, niemniej wyniki badań przytoczone w rozdziale 1 klarownie uzasadniają i wyjaśniają znaczenie procesów logistycznych z punktu widzenia przebiegu leczenia pacjenta. Szczególną rolę z punktu widzenia hospitalizacji pacjenta i jego efektywnej obsługi odgrywa proces przepływu produktów leczniczych: od momentu ich zamówienia u dostawcy, poprzez ich dostawę do apteki szpitalnej, kompletację wybranych produktów leczniczych zgodnie z zapotrzebowaniem oddziałowym, aż po podanie produktu leczniczego indywidualnemu pacjentowi.

Celem zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu jest z jednej strony konieczność zagwarantowania bezpieczeństwa pacjenta poprzez zapewnienie odpowiednich produktów leczniczych poszczególnym pacjentom, a z drugiej strony racjonalizacja działań i skrócenie czasu reakcji na potrzeby pacjenta. Tak sformułowane cele zakładają, że proces przepływu produktów leczniczych w szpitalu powinien cechować się jednocześnie skutecznością i efektywnością. Zarówno skuteczność, jak i efektywność zostały opisane w ekonomicznej literaturze przedmiotu w wielu publikacjach, będąc przedmiotem różnorodnych analiz [Rosiek 2008, s. 125]. Na gruncie nauk o zarządzaniu powszechne jest odniesienie do podejścia sformułowanego przez Petera Druckera [1994, s. 36], zgodnie z którym skuteczność to „robienie rzeczy właściwych”, a efektywność to „robienie rzeczy właściwie”. Innymi słowy, skuteczność oznacza uzyskanie oczekiwanego rezultatu, w efektywność uwzględnia również sposób, w tym poniesione koszty, na realizację celu. Oznacza to również, że realizowane działania mogą być skuteczne, ale nieefektywne oraz efektywne, ale nieskuteczne. Z punktu widzenia ochrony zdrowia, skuteczność i efektywność oznacza przynoszenie oczekiwanych i pożądaných efektów przy możliwie najniższych kosztach [Krasucki 2005, s. 116]. Na gruncie zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście przebiegu obsługi pacjenta, skuteczność i efektywność mogą odnosić się między innymi do właściwego podania produktu leczniczego indywidualnemu pacjentowi wraz z zarejestrowaniem tego zdarzenia w czasie rzeczywistym i w sposób racjonalny z punktu widzenia kosztów realizacji procesu. Biorąc pod uwagę cel logistyki

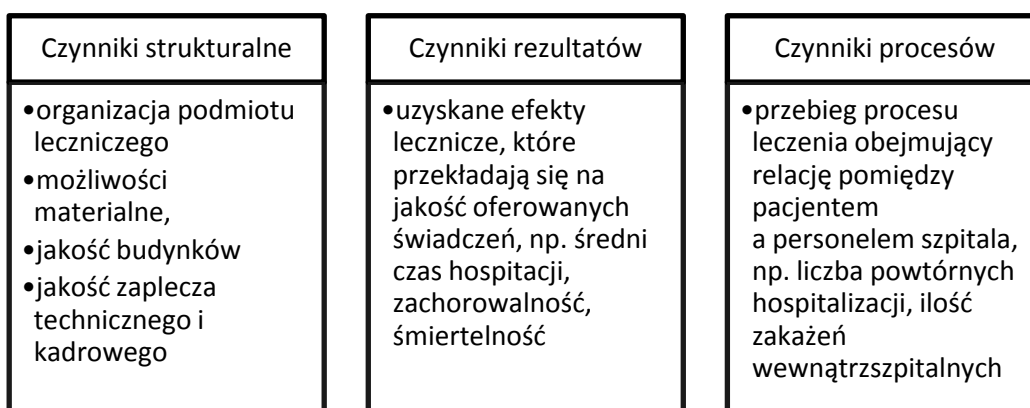
w szpitalach, jakim jest sprostanie tzw. pięciu prawom pacjenta, można postawić tezę, iż miarą oceny procesów logistycznych w szpitalach jest ich skuteczność. W momencie uzyskania 100% skuteczności, bo jakakolwiek niższa uniemożliwia realizację celu, podejmowane mogą być działania mające na celu racjonalizację kosztów tych procesów.

W literaturze przedmiotu istnieje wiele opracowań dotyczących sposobów pomiaru skuteczności i efektywności procesów logistycznych przedsiębiorstw. Zgodnie z Ustawą o działalności leczniczej, przytoczonej we wstępie do niniejszej rozprawy szpitalem jest właśnie przedsiębiorstwo podmiotu leczniczego, w którym podmiot ten wykonuje działalność leczniczą w postaci świadczeń szpitalnych. Tak, jak procesy logistyczne realizowane przez przedsiębiorstwa produkcyjne oraz dystrybucyjne mają za zadanie wspierać podstawową działalność tych firm, tak procesy logistyczne realizowane przez szpital powinny wspierać proces leczenia pacjenta. Realizacja tego procesu bowiem, jak wskazywano wielokrotnie we wcześniejszych rozdziałach niniejszej rozprawy, stanowi podstawowy cel działalności szpitala. W obu wypadkach monitorowanie procesów logistycznych ma za zadanie weryfikację ich skuteczności i efektywności i powinno być w sposób bezpośredni wyrażone i odzwierciedlone za pomocą przyjętych dla tego celu wskaźników i mierników. Wskaźniki i mierniki, z kolei, pozwalają konfrontować założone przez przedsiębiorstwo cele z osiąganymi efektami [Coyle et al. 2002, s. 672].

Dla celów opracowania metodyki oceny wybranych procesów logistycznych w szpitalu oraz modelu referencyjnego zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych dokonano przeglądu i oceny przydatności opracowanych dotychczas metod i narzędzi. W literaturze przedmiotu można spotkać wiele rekomendacji w zakresie sposobów pomiaru i oceny procesów logistycznych przedsiębiorstw w ogóle. Parametrami, które są najczęściej brane pod uwagę są: koszt, czas oraz jakość obsługi [Kisperska-Moroń, Krzyżaniak 2009; Pfohl 1998, Twaróg 2005]. Wskaźniki i mierniki brane pod uwagę przy ocenie wybranych procesów logistycznych przedsiębiorstw dotyczą różnych obszarów ich działalności, a kryterium brany pod uwagę jest rodzaj prowadzonej działalności (np. przedsiębiorstwo produkcyjne, dystrybucyjne, handlowe), bez szczególnego zwrócenia uwagi na specyfikę branżową przedsiębiorstw [Pfohl 1998; Twaróg 2005; Kisperska-Moroń, Krzyżaniak 2009]. Stanowią one jednak punktu wyjścia dla formułowania metodyki oceny modelu referencyjnego, będącego celem niniejszej rozprawy.

Analizując dostępną literaturę odnoszącą się do pomiaru efektywności i skuteczności w badanym obszarze należy zwrócić uwagę na definicję amerykańskiego Narodowego Forum Jakości (ang. *National Quality Forum*), które określa efektywność opieki medycznej jako

„[...] miarę kosztów składających się na opiekę lub nakłady wykorzystane do uzyskania określonego jej poziomu” [Suchecka, Owczarek 2011, s. 79]. W literaturze dotyczącej funkcjonowania szpitali istnieje szereg rekomendacji dotyczących pomiaru efektywności funkcjonowania tych podmiotów w różnych obszarach. W podmiotach ochrony zdrowia, podobnie jak w innych organizacjach, do pomiaru efektywności stosowanych jest wiele różnych mierników, które można podzielić według parametru ilościowego lub jakościowego. W celu oceny efektywności funkcjonowania podmiotów leczniczych parametry te są stosowane w sposób komplementarny [Cholewa-Wiktor 2014, s. 48]. W zakresie polskich wytycznych w przedmiotowym zakresie wyróżnić można zalecenia Ministerstwa Zdrowia, które do oceny jakości świadczeń zdrowotnych proponuje trzy grupy czynników: strukturalne, rezultatów i procesów [MZ 2015], co przedstawia rysunek 23.

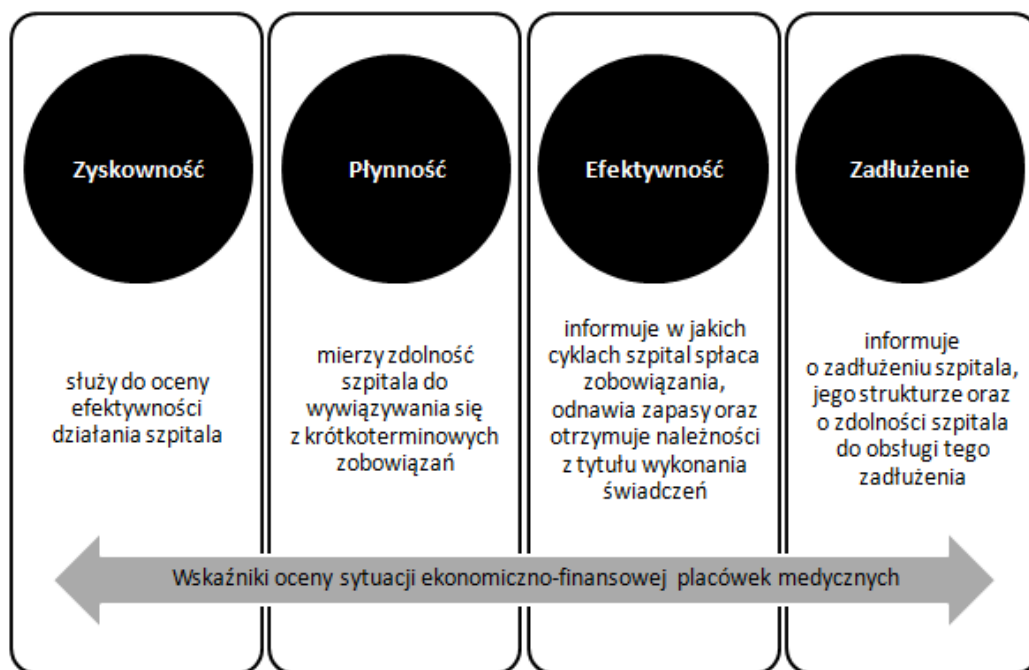


Rys. 23. Grupy czynników proponowane przez MZ dla celów oceny jakości świadczeń zdrowotnych

Źródło: Opracowanie własne.

W literaturze przedmiotu, jak również w praktyce szpitali, istnieje również wiele mierników i wskaźników, które odnoszą się do oceny i pomiaru efektywności działania szpitala. Grupowane są one w ramach różnych klasyfikacji np.: mierniki statystyczne: średni czas hospitalizacji, liczba łóżek szpitalnych na 10 tys. mieszkańców (liczba lekarzy na 10 tys. mieszkańców, średnia długość pobytu w szpitalu, wykorzystanie łóżek), itp., mierniki satysfakcji pacjenta (np. liczba i powaga skarg, czas leczenia, wskaźnik ogólnego poziomu satysfakcji) oraz pracowników (np. poziom absencji, liczba skarg, fluktuacja kadry), mierniki kapitału ludzkiego: poziom doświadczenia i posiadanych kompetencji, wyniki osiągnięte w pracy, znaczenie stanowiska dla zakładu) [Cholewa-Wiktor 2013, s. 45].

Szczególne miejsce wśród metod oceny funkcjonowania szpitali zajmuje pomiar efektywności realizowany w ramach oceny sytuacji ekonomiczno-finansowej placówek medycznych. Ocena ta – zgodnie z zaleceniami Ministerstwa Zdrowia – odbywa się za pomocą analizy wskaźnikowej, przedstawiona na rysunku 24 [Czerw i Religioni 2012, s. 475].



Rys. 24. Grupy wskaźników branych pod uwagę przy ocenie sytuacji ekonomiczno-finansowej placówek medycznych

Źródło: Opracowanie własne.

Efektywność w przypadku oceny rekomendowanej przez Ministerstwo Zdrowia uwzględnia następujące wskaźniki:

- **rotacji należności** – określa, w ciągu ilu dni następuje wpływ należności z tytułu wykonania świadczeń zdrowotnych oraz informuje o tym, w jakim stopniu szpital kredytyje płatnika lub inne podmioty,
- **rotacji zobowiązań z tytułu dostaw i usług** – informuje w jakim cyklu szpital realizuje swoje zobowiązania wobec kontrahentów oraz jak zmienia się jego sytuacja płatnicza; jest to stosunek zobowiązań z tytułu dostaw i usług do przychodów ze sprzedaży,
- **rotacji zapasów** – określa w jakim cyklu szpital odnawia swoje zapasy w celu realizacji świadczeń zdrowotnych; jest to stosunek wartości zapasów do przychodów ze sprzedaży wyrażony w dniach.

Coraz większą rangę wśród metod oceny funkcjonowania szpitali w Polsce zyskuje system akredytacji opracowany przez Centrum Monitorowania Jakości w Ochronie Zdrowia. Łącznie system obejmuje ponad 200 standardów, obejmujących następujące zagadnienia:

- ciągłość opieki,
- prawa pacjenta,
- ocenę stanu pacjenta,
- opiekę nad pacjentem,
- kontrolę zakażeń,
- zabiegi i znieczulenia,
- farmakoterapię,
- laboratorium,
- diagnostykę obrazową,
- odżywianie,
- poprawę jakości i bezpieczeństwo pacjenta,
- zarządzanie ogólne,
- zarządzanie zasobami ludzkimi,
- zarządzanie informacją oraz
- zarządzanie środowiskiem opieki [CMJ 2009].

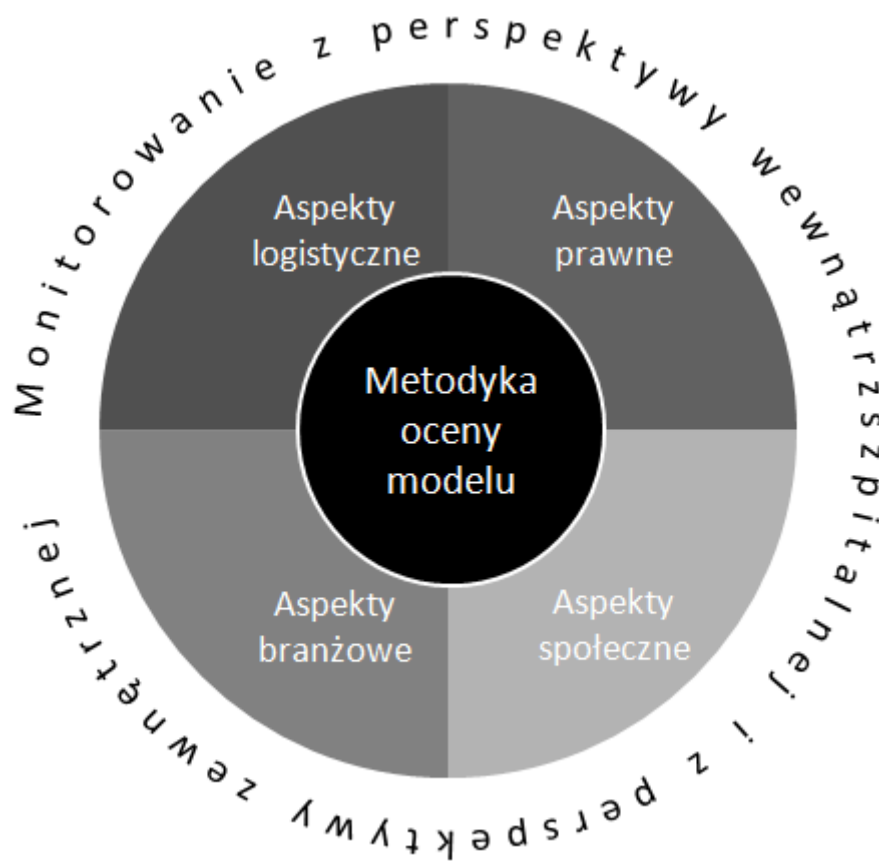
Jak już zauważono w rozdziale 1 niniejszej dysertacji, w opisanym wyżej programie akredytacji, sformułowane zostały jedynie cele, które szpital musi realizować, aby w ocenie podmiotu monitorującego jakość, uzyskać akredytację. Brak jest natomiast szczegółowych rekomendacji, prezentujących możliwe sposoby realizacji tych celów, ani modelu referencyjnego, stanowiącego podstawę realizacji celów.

Poza wcześniej opisanymi sposobami oceny jakości opieki zdrowotnej, należy zwrócić również uwagę na międzynarodowe metody oceny funkcjonowania ochrony zdrowia i opieki zdrowotnej stosowane w Polsce, wśród których zastosowanie znajdują również wskaźniki dotyczące skuteczności i efektywności działań. Zaliczyć do nich można:

- normy serii ISO 9000,
- Europejski Indeks Zdrowia Konsumentów (ang. *European Health Consumer Index*, EHCI),
- Wskaźniki Jakości w Ochronie Zdrowia OECD (ang. *OECD Health Care Quality Indicators Projects*) [Dubas 2011, s. 103; Michalak 2011, s. 130; Zalewska 2011, s. 53].

Celem norm ISO 9000 na gruncie funkcjonowania szpitali jest wspomaganie organizacji we wdrażaniu i skutecznym funkcjonowaniu systemów zarządzania jakością w celu spełniania potrzeb i oczekiwań pacjentów. Należy zwrócić uwagę na fakt, iż normy z przedmiotowej serii nie są dedykowane wyłącznie dla szpitali, lecz znajdują zastosowanie w organizacjach niezależnie od branży i charakteru działalności. Wymagania systemu zarządzania jakością pokrywają się w znacznym stopniu z kryteriami akredytacyjnymi dla szpitali, opracowanymi przez CMJ [Waśniewski i Strumiłło 2013, s. 145-155]. W przypadku EHCI przeważają parametry związane z postrzeganiem opieki zdrowotnej przez pacjentów, jak również respektowania dostępności do e-zdrowia. Wskaźniki OECD natomiast koncentrują się na bezpieczeństwie i efektywności świadczonych usług [Michalak 2011, s. 133].

Przy ocenie skuteczności i efektywności zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście przebiegu obsługi pacjenta należy zwrócić uwagę na fakt, iż sposób organizacji działań w ramach tego procesu w sposób bezpośredni wpływa również na inne procesy, w których kluczową rolę odgrywają produkty lecznicze i ich właściwa identyfikacja, jak również właściwa identyfikacja pacjenta. Procesy te dotyczą m.in. śledzenia przepływu produktów leczniczych w sposób umożliwiający na przykład ich skuteczne i efektywne wycofanie z obrotu towarowego w sytuacji, która tego wymaga (np. w odpowiedzi na komunikat właściwego organu, w tym wypadku Głównego Inspektora farmaceutycznego). Oceniając zarządzanie procesami należy odnosić się zarówno do uwarunkowań wewnątrzszpitalnych, jak również do otoczenia zewnętrznego i szerszego kontekstu funkcjonowania podmiotu leczniczego, jako uczestnika ekosystemu ochrony zdrowia, a zwłaszcza jednego z docelowych uczestników farmaceutycznego łańcucha dostaw, co przedstawia rysunek 25. Metodyka ta stanowi kompilację klasycznych wskaźników logistycznych, wskaźników branż pod uwagę ze względu na specyfikę branżową, jak również autorskie wskaźniki dedykowane przedmiotowemu modelowi referencyjnemu, co odzwierciedla rysunek 25. Dodatkowo, metodyka uwzględnia aktualny poziom informatyzacji szpitali w Polsce.



Rys. 25. Założenia metodyki oceny procesów logistycznych w szpitalu związanych z przepływem produktów leczniczych

Źródło: Opracowanie własne.

Podstawowym celem implementacji założeń modelu referencyjnego jest doprowadzenie do 100% skuteczności w zakresie bezpieczeństwa pacjenta poprzez sprostanie kryteriom uwzględnionym w tabeli 10. Zakłada się, że skuteczność w kontekście bezpieczeństwa pacjenta jest kluczowa, a zatem wskaźnik powinien po prostu wskazywać czy pacjent dostał to, co (odpowiedni nieprzeterminowany lek w odpowiedniej dawce) powinien i wtedy, kiedy (określona pora dnia lub czas przed/po jakimś zdarzeniu) powinien (powinien tzn. tak jak przepisał lekarz).

Tabela 10. Kryteria w zakresie skuteczności obsługi pacjenta

Zapobieganie błędom – realizacja tzw. 5P	
Szczegółowy obszar usprawnień	Weryfikacja prawidłowości kompletacji
Proponowane kryteria	<ol style="list-style-type: none"> 1. właściwy pacjent 2. właściwy produkt (data, partia) 3. właściwa substancja czynna 4. właściwa dawka 5. właściwy sposób podania 6. właściwa godzina
Pożądaną poziom skuteczności	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Zakłada się, że wdrożenie założeń modelu referencyjnego doprowadzi do osiągnięcia korzyści z punktu widzenia zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu w kontekście procesu obsługi pacjenta i doprowadzi do:

- zapobiegania błędom poprzez weryfikację prawidłowości kompletacji w kontekście indywidualnej karty zleceń lekarskich,
- redukcji pracochłonności w poszczególnych fazach procesu poprzez:
 - redukcję czasu realizacji procesów,
 - wyeliminowanie czynności dublujących się,
 - ograniczenia liczby generowanych dokumentów do postaci elektronicznej,
- większej przejrzystości wewnętrznego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych i wzrostu poziomu obsługi pacjenta poprzez umożliwienie dostępu danych na temat poziomu, rodzaju i lokalizacji zapasów dla celów:
 - realizacji procesu wycofania produktów leczniczych,
 - ograniczenia liczby produktów przeterminowanych,
 - ograniczenia liczby braków produktów.

Wdrożenie modelu referencyjnego powinno również przyczynić się do większej przejrzystości procesów logistycznych w szpitalu, skutkujących z jednej strony możliwością realizacji innych procesów, związanych z przepływem produktów leczniczych, np. procesu awaryjnego wycofania na podstawie zawiadomienia uprawnionego urzędu. Dodatkowo, większa przejrzystość powinna skutkować możliwością dostępu w czasie rzeczywistym do danych na temat poziomu, rodzaju i lokalizacji zapasów w czasie rzeczywistym. Wiedza ta z kolei ma swoje odzwierciedlenie w zabezpieczeniu odpowiednich produktów dla pacjentów, przy jednoczesnym racjonalnym gospodarowaniu zapasami. Oznacza to, że model powinien

funkcjonować przede wszystkim dla celu ograniczenia braków, ale umożliwiając jednocześnie ograniczenie liczby produktów przeterminowanych.

Oprócz wymienionych konsekwencji implementacji modelu referencyjnego będącego przedmiotem dysertacji na logistykę w szpitalu rezultaty wdrożenia mogą być również odczuwalne z perspektywy zewnątrzszpitalnej i przyczynić się do uzyskania większej klarowności łańcucha dostaw produktów leczniczych w szerszym ujęciu. Dotyczy to konsekwencji zarówno na gruncie klarowności farmaceutycznego łańcucha dostaw, jak również możliwości współdzielenia informacji generowanych przez różne szpitale na rzecz wyższego poziomu obsługi pacjenta. Nie bez znaczenia jest również coraz częstsza konieczność udostępniania danych medycznych nie tylko w ujęciu krajowym, ale również tzw. transgranicznym, zwłaszcza pomiędzy krajami Unii Europejskiej.

W rozdziale 5 założenia modelu referencyjnego zostaną skonfrontowane z rzeczywistymi procesami realizowanymi w obszarze dystrybucji produktów leczniczych w trzech szpitalach, działających na terenie Wielkopolski. Dodatkowo, przedstawiona zostanie symulacja prognozowanych konsekwencji adaptacji założeń modelu referencyjnego w tych szpitalach, zgodnie z przyjętą metodyką badawczą, a badaniu szczegółowemu poddane zostaną następujące mierniki dotyczące redukcji czasu realizacji procesów:

- średni czas pracy
- średni czas obsługi
- średnie wykorzystanie zasobów.

Weryfikacja słuszności proponowanego rozwiązania założeń będzie możliwa w przyszłości, w momencie wejścia w życie określonych regulacji prawnych, a co za nimi idzie udostępnienia narzędzi informacyjnych i informatycznych, warunkujących realizację założeń modelu. Dobór odpowiednich wskaźników monitorowania zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu może już dzisiaj pomóc zarówno ustawodawcy, jak i szpitalom w określaniu kierunków zmian w zakresie reorganizacji wybranych procesów logistycznych w szpitalach. W tym celu proponuje się monitorowanie procesów logistycznych w szpitalu za pomocą wskaźników przedstawionych w tabelach 11 i 12. Mogą one być stosowane do oceny bieżących procesów logistycznych, jak również służyć jako kryterium efektywności implementacji opracowanego modelu. W tym drugim wypadku, pożądana wartość wskaźnika świadczy o realizacji celu modelowania.

Tabela 11. Proponowane wskaźniki oceny procesów logistycznych dotyczące pracochłonności

Pracochłonność w poszczególnych fazach procesów			
Szczegółowy obszar uprawnień	Liczba wykonywanych czynności	Liczba generowanych dokumentów	
Proponowany wskaźnik	$\frac{\text{Liczba aktualizacji danych}^{13}}{\text{Liczba podań}}$	$\frac{\text{Liczba dublujących się czynności}}{\text{Łączna liczba czynności}}$	$\frac{\text{Liczba podwójnych dokumentów}}{\text{Łączna liczba dokumentów}}$
Pożądana wartość wskaźnika	1	0	0

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 12. Proponowane wskaźniki oceny procesów logistycznych dotyczące wykorzystania produktów i ich dostępności

Wykorzystanie produktów i ich dostępności		
Szczegółowy obszar uprawnień	Ograniczenie produktów przeterminowanych	Ograniczenie liczby braków
Proponowany wskaźnik	$\frac{\text{Liczba produktów zutilizowanych}}{\text{Liczba wszystkich produktów}}$	$\frac{\text{Liczba braków}}{\text{Liczba wszystkich podań}}$
Pożądana wartość wskaźnika	0	0

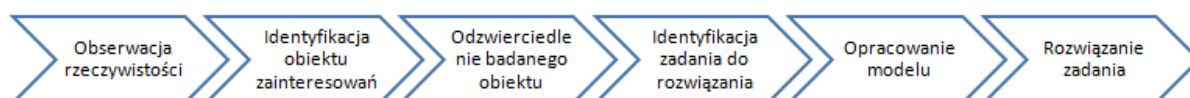
Źródło: Opracowanie własne.

Rekomendowaną metodą monitorowania wskaźników w zakresie pracochłonności jest analiza procesowa, która pozwala zidentyfikować przebieg procesów i określić wymagane mierniki. Wskaźniki dotyczące wykorzystania produktów i ich dostępności można monitorować na podstawie danych z systemu informatycznego.

¹³ Dotyczy konieczności rejestracji faktu podania leku w zależności od celu odnotowywania tego faktu. System HIS powinien co do zasady – zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w podrozdziale 4.3.2 – umożliwiać tylko jednokrotne wprowadzenie danych.

4.2. Modele jako odzwierciedlenie rzeczywistych przepływów fizycznych i informacyjnych

Otoczającą nas rzeczywistość i zdarzenia, w którym uczestniczymy lub jesteśmy ich obserwatorami, można przedstawić na wiele sposobów: w formie wypowiedzi, opisu, rysunku, w postaci papieru lub w postaci dokumentu elektronicznego. Odzworowanie rzeczywistości odgrywa szczególną rolę w procesie identyfikacji i rozwiązania określonych problemów. Prawidłowe odzwierciedlenie badanego fragmentu rzeczywistości jest warunkiem koniecznym do znalezienia właściwego rozwiązania problemu czy wyeliminowania określonych trudności, czy zniwelowania ograniczeń, jak również opracowania zupełnie nowych zasad funkcjonowania rzeczywistości. Dla celów badawczych stosuje się pojęcie modelu, jako odzwierciedlenia najważniejszych elementów rzeczywistości wraz z obserwowanymi między tymi elementami relacjami. Ze względu na złożoność otaczającego nas świata, nie jesteśmy w stanie zidentyfikować, rozpoznać i opisać wszystkich jej elementów oraz wszystkich zależności, zachodzących między nimi. Celowe jest zatem koncentrowanie się na najważniejszych jej elementach, co jest z jednej strony przejawem subiektywnego podejścia do oceny rzeczywistości, a z drugiej strony jest rezultatem określonej potrzeby badawczej, mającej na celu zrozumienie, poznanie i wyjaśnienie badanego zjawiska [Flakiewicz 1973, s. 94; Rappaport 1970, s. 90]. Rysunek 26 prezentuje sekwencję kroków, będącą ilustracją idei modelowania.



Rys. 26. Idea modelowania

Źródło: Opracowanie własne.

W piśmiennictwie można spotkać przynajmniej kilka podejść do klasyfikacji modeli, formułowanych między innymi na podstawie funkcji, pełnionych przez te modele. Wyróżnić zatem na tej podstawie możemy **model doświadczalny** (budowany i stosowany do przeprowadzania bezpośrednich badań), **model logiczny** (określony zbiór obiektów spełniających wybrane aksjomaty i twierdzenia), **model matematyczny** (polegający na symbolicznym przedstawieniu ilościowych wartości zmiennych, występujących w systemach fizycznych lub społecznych) i **model teoretyczny** (będący konstrukcją myślową, mającą na celu wyjaśnienie obserwowanych zjawisk) [Barbour 1984, s. 41-64]. Podział zaproponowany

z kolei przez Zbigniewa Hajduka wprowadza rozróżnienie na następujące modele: **analogiczny** (będący analogonem badanego obiektu lub procesu), **myślowy** (stosowany w konstruowaniu tzw. eksperymentów myślowych), **mechaniczny** (odnoszący się do przedmiotu materialnego zastanego w przyrodzie lub skonstruowanego), **opisowy** (przedstawiający złożoność badanego pola zjawisk fizycznych w celach opisu) oraz **teoretyczny** (stanowiący układ symboli oraz związków między nimi w sformalizowanej postaci i odnoszący się wprost do teorii, którą opisuje) [Hajduk 1972, s. 78-124]. W typologii zaproponowanej przez Klemensa Szaniawskiego podstawowym kryterium podziału jest wprawdzie również funkcja, jaką model pełni, ale różni się ona w znacznym stopniu od wcześniej zaproponowanych klasyfikacji i zakłada następujące modele: **służące pomiarowi** (stosowane do mierzenia własności, które nie podlegają bezpośredniej obserwacji), **służące analizie struktury danej grupy społecznej**, **modele dynamiczne** (dotyczące procesów), **modele opisowe** (będące sposobem reprezentacji danych), **eksplanacyjno–predykcyjne** (zawierające przynajmniej jedną hipotezę nie dającą się wydedukować z danych), **heurystyczne** (zawierające zmienne o charakterze niemierzalnym), **komputerowe** (polegające na użyciu komputera do tworzenia strukturalnej lub funkcjonalnej analogii przedmiotu badanego) oraz **normatywne** (dotyczące najczęściej różnych aspektów podejmowania decyzji) [Szaniawski 1994, s. 55-62].

Modele referencyjne wywodzą się z obszaru reinżynierii procesów biznesowych i są ukierunkowane na całościowe przejście ze stanu obecnego („AS IS”) do stanu przyszłego („TO BE”) [Królikowski i Wodzińska-Jabłońska 2014, s. 7267]. Model referencyjny może być definiowany jako „system teoretyczny ułatwiający zrozumienie istotnych powiązań między podmiotami z jakiegoś środowiska, a także do rozwoju spójnych norm lub specyfikacji wspierających to środowisko” [OASIS 2006]. Modele referencyjne prezentują prototypy procesów i mapy procesów, jak również umożliwiają wdrożenie w życie idei zarządzania procesami [Kasprzak 2005, s. 22]. W ramach modelu referencyjnego prezentowany jest sposób realizacji określonych procesów, ze szczególnym zwróceniem uwagi na interakcje pomiędzy działaniami realizowanymi przez ludzi a oprogramowaniem, które te działania wspiera. Model taki stanowi punkt odniesienia i płaszczyznę decyzyjną w zakresie określania kierunków zmian [Kuczera 2013, s. 119]. Z punktu widzenia logistyki ważną rolę odgrywa **model referencyjny SCOR** (ang. *Supply Chain Operations Reference Model*) opracowany przez Radę Łańcuchów Dostaw (ang. *Supply Chain Council*, w skrócie SCC). Głównym zadaniem SCOR jest opis, pomiar i ocena konfiguracji łańcucha dostaw [Ślaski i Burchart-Korol 2010, s. 414]. W niniejszej rozprawie natomiast – ze względu na

specyfikę i sformułowane cele badawcze – zaproponowany zostanie **model referencyjny** rozumiany jako wzorzec rozwiązania organizacyjno-funkcjonalnego szpitala, uwzględniający zarówno specyfikę branżową z punktu widzenia prawa, jak również z punktu widzenia dostępnych standardów. Należy jednak zwrócić uwagę na cechy pomiędzy modelem SCOR a modelem referencyjnym, będącym przedmiotem niniejszej dysertacji, takie jak:

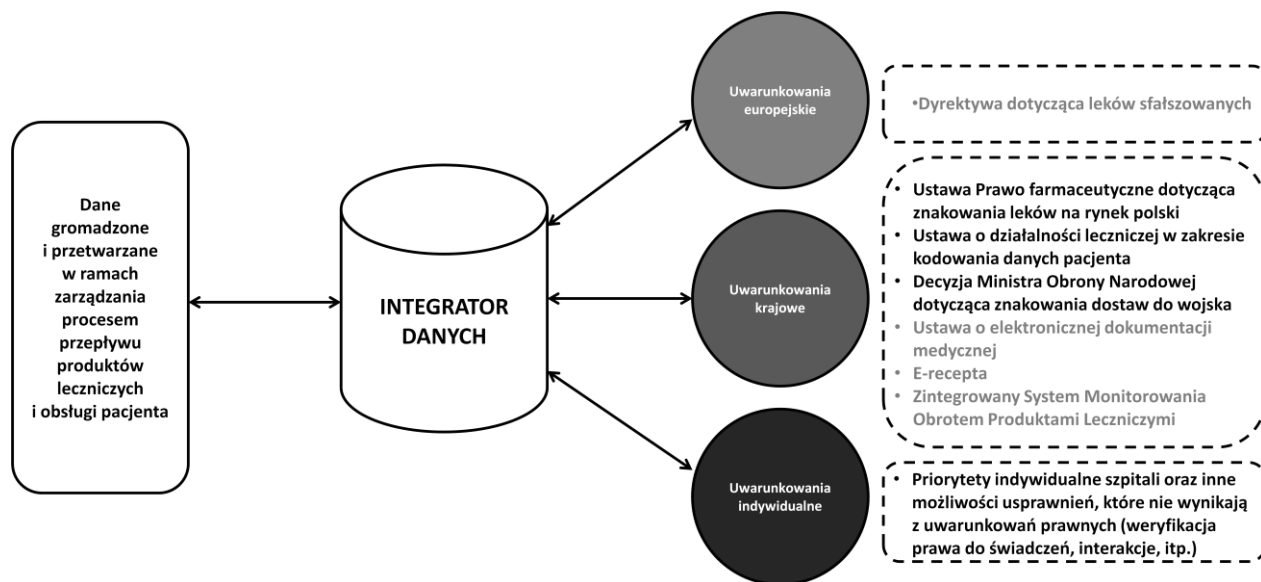
- podejście procesowe i analiza stanu obecnego oraz projektowanie stanu docelowego,
- porównanie i benchmarking procesów,
- wskazanie najlepszych praktyk [Kasprzak 2005, s. 161].

4.3. Założenia modelu referencyjnego przepływu produktów leczniczych w szpitalu

W ramach niniejszej rozprawy doktorskiej opracowany został model referencyjny zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalach w kontekście obsługi pacjenta. Model ten stanowi wzorzec rozwiązania funkcjonalno-organizacyjnego szpitala, uwzględniającego uwarunkowania prawne funkcjonowania szpitali, jak również trendy krajowe i europejskie w zakresie wykorzystania dostępnych technik, technologii i narzędzi, oraz dostępnych standardów identyfikacyjnych i komunikacyjnych. Ponadto uzasadnieniem opracowania modelu referencyjnego w przedmiotowym zakresie są wyniki badań zagranicznych i krajowych, prezentowane w poprzedzających niniejszy rozdział fragmentach rozprawy doktorskiej, w sposób wyraźny ilustrujące konieczność wprowadzania zmian w organizacji bieżących procesów dla celów wzrostu skuteczności i efektywności realizowanych ich przebiegu. Zakłada się, że prawidłowa implementacja założeń opracowanego modelu referencyjnego przyczyni się zarówno do wzrostu bezpieczeństwa pacjenta, jak i racjonalizacji wybranych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych. Ze względu na liczne regulacje prawne, obowiązujące w obszarze funkcjonowania szpitali proponowany model referencyjny musi pozwalać na integrację różnorodnych priorytetów prawnych, organizacyjnych, jak również formalnych. Z drugiej strony założenia modelu referencyjnego powinny pozwalać na jego adaptację w przyszłości, również wówczas, gdy zaczną obowiązywać nowe wymagania co do zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalach.

Opracowany w ramach niniejszej rozprawy model referencyjny zakłada możliwość integracji szeregu priorytetów przedstawionych na rysunku 27. Obejmują one zarówno już obowiązujące wymogi prawne, jak również nadchodzące uwarunkowania w przedmiotowym zakresie. Priorytety te w sposób bezpośredni dotyczą zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście przebiegu obsługi pacjenta, tj. odnoszą się do sposobu

gromadzenia i zakresu danych dotyczących między innymi produktów leczniczych, jak i pacjentów. Implementacja założeń modelu referencyjnego umożliwi skuteczną i efektywną realizację procesu przepływu produktów leczniczych w kontekście przebiegu obsługi pacjenta, jak również pozwoli na realizację określonych priorytetów, rzutuujących na sposób organizacji wybranych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych w szpitalu.

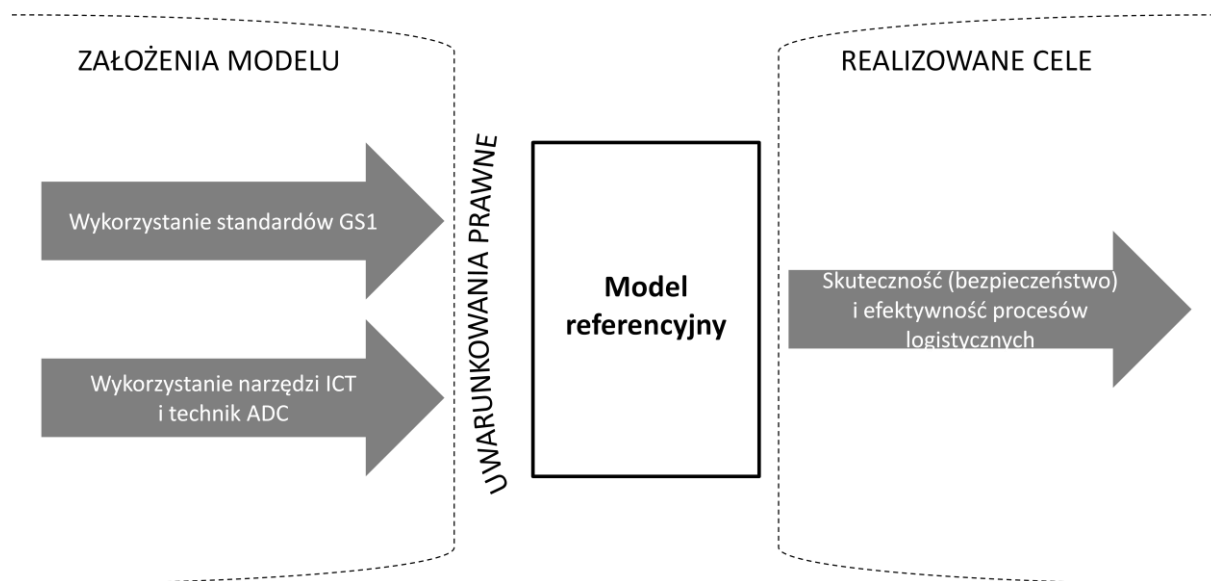


Rys. 27. Integracja poszczególnych priorytetów w ramach modelu referencyjnego

Źródło: Opracowanie własne.

Skuteczność i efektywność implementacji proponowanego modelu referencyjnego jest w wysokim stopniu uzależniona od warunków: technicznych, technologicznych i organizacyjnych. Zakłada się, że realizacja przedstawionych poniżej założeń modelu referencyjnego w praktyce, przyczyni się do rozwiązania problemu badawczego sformułowanego we wstępie niniejszej rozprawy doktorskiej. Innymi słowy model referencyjny stanowi odpowiedź zarówno na wyzwania w obszarze bezpieczeństwa pacjenta, jak również z punktu widzenia efektywności wybranych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych, dotyczących zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych. Zakłada się, że proponowany model referencyjny przyczyni się do wzrostu bezpieczeństwa pacjenta dzięki prawidłowemu zastosowaniu międzynarodowych standardów GS1 w zarządzaniu procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu, a także doprowadzi do racjonalizacji tego procesu i skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta dzięki zarządzaniu w czasie rzeczywistym procesem przepływu produktów leczniczych z wykorzystaniem

technik ADC i rozwiązań mobilnych. Ze względu na generyczny charakter modelu referencyjnego nie wyklucza się żadnych z dostępnych obecnie lub w przyszłości technologii. Założenia modelu referencyjnego prezentuje rysunek 28.



Rys. 28. Założenia modelu referencyjnego

Źródło: Opracowanie własne.

4.3.1. Zgodność z wymogami prawa

Branża ochrony zdrowia jest branżą bardzo mocno regulowaną różnorodnymi aktami prawnymi, zarówno na poziomie krajowym, jak i europejskim. Często traktowana jako źródło ograniczeń i braku możliwości wyboru w zakresie postępowania w organizacji procesów logistycznych, legislacja może sprzyjać standaryzacji i harmonizacji wybranych działań, co zostało zaprezentowane w rozdziale 3 niniejszej rozprawy doktorskiej. Przywoływane tamże akty prawne mają lub będą miały wpływ na sposób zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalach w kontekście przebiegu obsługi pacjenta. Wpływ ten rozumiany jest dwojako: z jednej strony jako prawo wykorzystania gotowych narzędzi możliwych do zastosowania w ramach logistyki szpitalnej, które są dostępne w wyniku regulacji prawnych w stosunku do producentów produktów leczniczych, a z drugiej strony jako obowiązek, który szpital musi lub będzie musiał wykonać.

Analiza stanu obecnego – działań legislacyjnych i odpowiadających tym działaniom, pracom projektowym i wykonawczym na rzecz realizacji poszczególnych wymogów prawnych wyraźnie wskazuje na brak zintegrowanych i kompleksowych działań w przedmiotowym zakresie. Szczególnie niepokojące jest podejście, polegające na tworzeniu

pojedynczych rozwiązań w zakresie monitorowania obrotu produktami leczniczymi, bez szerszego spojrzenia na działania prowadzone w tym zakresie na poziomie Wspólnoty Europejskiej, jak również brak wsparcia dla rozwiązań i narzędzi sprawdzonych w innych branżach. Przykładem takiego podejścia jest inicjatywa, mająca na celu uruchomienie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi. Wprowadzenie samo przedsięwzięcie jest słuszne i konieczne z uwagi na wagę i znaczenie informacji o poziomie zapasów produktów leczniczych w Polsce z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, ale tworząc przedmiotowy system nie uwzględnia się prac na rzecz innego systemu, którego celem będzie potwierdzanie autentyczności produktów leczniczych. Pierwszy system jest systemem opartym o generowane z systemu informatycznego poszczególne uczestników farmaceutycznego łańcucha dostaw dokumenty, których wiarygodność jest w najwyższym stopniu uzależniona od sposobu ich wprowadzania do systemu. Z uwagi na brak rekomendacji odnośnie stosowania technik ADC, jakość danych może pozostawiać wiele do życzenia. Niewątpliwą wadą systemu będzie również fakt, iż dostępne dane nie będą danymi w czasie rzeczywistym, co niesie za sobą dodatkowe ryzyko, iż będą one niezgodne ze stanem faktycznym. Drugi system, z kolei, co do zasady ma być systemem zdarzeniowym i rejestrować wybrane czynności w czasie rzeczywistym, tj. w momencie wydania produktu leczniczego na oddział, będzie musiało nastąpić skanowanie kodu kreskowego z opakowania¹⁴. Takiemu działaniu przyświecają dwa cele: po pierwsze weryfikacja, czy przedmiotowy lek jest autentyczny, a jeśli tak, to odnotowanie w systemie krajowym, że właśnie jest on przedmiotem dyspensacji. Prowadzenie dwóch odrębnych systemów, z punktu widzenia szpitala, oznacza dublowanie wybranych czynności i uruchamianie dodatkowych procesów.

Proponowany model referencyjny uwzględnia wszystkie uwarunkowania prawne przedstawione w tabeli 13. Dodatkowo, model ten pokazuje, w jaki sposób realizacja obowiązków prawnych nakładanych na szpital może być źródłem wzrostu skuteczności i efektywności w obszarze zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych. Celem opracowanego modelu jest również popularyzacja i upowszechnianie podejścia, polegającego na jednokrotnym wprowadzaniu kluczowych danych do systemu HIS i możliwości ich współdzielenia na uzgodnionych zasadach i w oparciu o wymogi prawne, w momencie, gdy te dane są potrzebne, bez konieczności dublowania czynności przez personel medyczny, czy administracyjny.

¹⁴ W rozporządzeniu delegowanym jest mowa o weryfikacji w „miejscu wydania”, lecz nie jest wykluczona możliwość weryfikacji w momencie przyjęcia dostaw leków do szpitala.

Tabela 13. Charakterystyka wybranych aktów prawnych istotnych z punktu widzenia modelu referencyjnego.

Akty prawne obowiązujące	Nazwa aktu prawnego	Rodzaj wymogu	Podmiot realizujący wymóg	
	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne	Konieczność stosowania oznaczenia zgodnego z systemem GS1 na opakowaniu detalicznym leków rejestrowanych	Podmiot odpowiedzialny (producent)	
	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej	Konieczność zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne	Szpital	
	Decyzja Nr 3 Ministra Obrony Narodowej z dnia 3 stycznia 2014 r.	Konieczność znakowania wszystkich dostaw zgodnie z systemem GS1	Dostawcy do WP	
Akty prawne, które wejdą w życie	Nazwa aktu prawnego	Rodzaj wymogu	Podmiot realizujący wymóg	Zakładany czas wejścia w życie
	Ustawa z dnia 15 kwietnia 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw	Konieczność raportowania nt. zarządzania zapasami leków do systemu ZSMOPL	Podmiot odpowiedzialny, hurtownik, szpital, apteka	1 stycznia 2017 r.
	Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia	Konieczność prowadzenia dokumentacji medycznej w postaci elektronicznej	Szpital	1 sierpnia 2018 r.
	Ustawa z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne	Konieczność wystawiania recept w postaci elektronicznej	Uprawnieni do wystawiania recept	1 stycznia 2018 r. (w pełni)
	Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161	Konieczność wprowadzenia niepowtarzalnego identyfikatora w postaci kodu 2D	Podmiot odpowiedzialny (producent)	9 lutego 2019 r.
	j.w.	Konieczność weryfikacja autentyczności produktu leczniczego w momencie wydania	Szpital	j.w.

Źródło: Opracowanie własne.

4.3.2. Uwarunkowania informacyjne i techniczno-technologiczne

Podstawowym warunkiem, umożliwiającym skuteczne i efektywne zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu w kontekście obsługi pacjenta jest dostęp do informacji i sprawność systemu informacyjnego, stanowiącego zbiór elementów, które zbierają i gromadzą dane, zmieniają ich treść i formę, emitują dane i informacje oraz dostarczają sprzężenia zwrotnego, aby osiągnąć zamierzony cel [Stair i Reynolds, 2009, s. 13]. Poprawność danych jest w warunkach szpitalnych szczególnie ważna, ponieważ warunkuje prawidłowy przebieg procesu leczenia i obsługi medycznej pacjenta. Ponadto, bardzo często dane są potrzebne w czasie rzeczywistym z uwagi na konieczność skrócenia czasu obsługi pacjenta. Z tego względu rekomendowane jest wykorzystanie wsparcia dla zarządzania systemem informacji w postaci systemu komputerowego, który warunkuje skuteczne i efektywne wdrożenie modelu referencyjnego oraz wspiera zarządzanie wybranymi logistycznymi procesami wewnątrzszpitalnymi, a także poza placówką szpitala, poprzez możliwość gromadzenia, przetwarzania, agregowania i udostępniania danych w postaci elektronicznej. „Przyjmuje się, że szpitalny system informatyczny (Hospital Information System – HIS) to system, który spełnia wymagania dotyczące przekazywania w czasie rzeczywistym informacji potrzebnych do opieki nad pacjentem oraz do celów zarządzania” [Olszak i Batko 2013, s. 706]. System taki musi być odpowiednio zaprojektowany pod kątem swojej użyteczności z punktu widzenia personelu medycznego i cechować się ogólnymi kryteriami, określającymi właściwie skonfigurowany system teleinformatyczny. Ponadto, system teleinformatyczny szpitala powinien umożliwiać również wsparcie dla użytkowników tego systemu, wynikające ze specyfiki branżowej oraz konieczności zapewnienia zarówno bezpieczeństwa pacjenta, jak również skuteczności i efektywności realizowanych procesów logistycznych na terenie szpitala, w szczególności w zakresie zarządzania danymi, dotyczącymi i wpływającymi w sposób bezpośredni na zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych oraz wszystkimi innymi działaniami, związanymi z tym procesem. Uwarunkowania właściwego zarządzania danymi obejmują takie operacje na danych, jak: pozyskiwanie, przechowywanie, przetwarzanie i udostępnianie, co prezentuje tabela 14.

Tabela 14. Uwarunkowania właściwego zarządzania danymi

Operacje na danych	Uwarunkowania
Pozyskiwanie	<ul style="list-style-type: none"> – dostępność źródeł danych – zapewnienie wiarygodności danych – możliwość pozyskiwania reprezentatywnego wolumenu danych w wymaganym momencie czasowym – gwarancja uzyskiwania danych aktualizacyjnych
Przechwytywanie	<ul style="list-style-type: none"> – właściwa organizacja składowanych danych – zdefiniowane procedury zarządzania danymi – zapewnienie bezpieczeństwa danych przed niepowołanym dostępem, zniszczeniem – fizycznym lub programowym
Przetwarzanie	<ul style="list-style-type: none"> – zastosowanie do analizowanego problemu właściwych algorytmów przetwarzania danych – wykorzystanie sprzętu zapewniającego wymaganą efektywność przetwarzania danych
Udostępnianie	<ul style="list-style-type: none"> – we właściwym czasie i miejscu – upoważnionym użytkownikom – w zakresie i formie wymaganej przez odbiorcę – z uwzględnieniem bezpieczeństwa danych przy ich transmisji

Źródło: [Ostrowska 2002, s. 13].

System HIS szpitala powinien co do zasady:

- umożliwiać minimalizowanie interwałów czasowych pomiędzy momentem powstawania danych, a ich wprowadzaniem do systemu teleinformatycznego,
- umożliwiać wprowadzanie danych w miejscu ich powstania,
- umożliwiać gromadzenie danych w postaci elektronicznej oraz ich agregację w sposób, umożliwiający właściwą prezentację danych według różnych schematów,
- umożliwiać tylko jednokrotne wprowadzenie danych i zapewnić mechanizm możliwości ich współdzielenia na odpowiednich zasadach przez uprawnionych do tego użytkowników systemu.

W celu realizacji powyższych założeń, tj. skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta oraz racjonalizacji wybranych procesów logistycznych, konieczne jest zastosowanie omawianych w rozdziale 2 technik automatycznego gromadzenia danych oraz urządzeń mobilnych, umożliwiających wszystkie wyżej wymienione operacje na danych.

4.3.3. Znaczenie wykorzystania standardów GS1 w modelu referencyjnym

Model referencyjny, będący przedmiotem niniejszej rozprawy zakłada wykorzystanie standardów globalnych GS1 w zakresie identyfikacji obiektów, jak również wymiany elektronicznych dokumentów transakcyjnych w obszarze zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu w kontekście przebiegu obsługi pacjenta. Rekomendacje autorki w przedmiotowym zakresie wynikają z przeprowadzonej analizy wybranych uwarunkowań prawnych, miejsca standardów GS1 na tle pozostałych standardów wykorzystywanych w obszarze ochrony zdrowia i e-zdrowia, jak również poczucia konieczności harmonizacji i standaryzacji podejścia w zakresie identyfikacji i wymiany danych transakcyjnych, co jest kluczowe z punktu widzenia wzrostu bezpieczeństwa pacjenta, jak również racjonalizacji wybranych wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych w szpitalu. Jako szczególne uzasadnienie opracowanych rekomendacji wymienić należy:

- konieczność niepowtarzalnej i jednoznacznej identyfikacji obiektów w skali podmiotów leczniczych oraz kraju identyfikacji pacjenta dla celów zapewnienia efektywnej i bezpiecznej terapii,
- konieczność ujednoczenia metod identyfikacyjnych i komunikacyjnych szpitale w Polsce dla celów integralności zbieranych danych przez podmioty publiczne, które mają zostać następnie umieszczane w systemach medycznych,
- konieczność zapewnienia bezpiecznego dostępu do danych medycznych o pacjentach w kontekście transgranicznej opieki medycznej w świetle ustawodawstwa Unii Europejskiej.

Numery identyfikacyjne GS1 mają określone cechy, które sprawiają, że ich stosowanie jest uzasadnione z punktu widzenia skuteczności i efektywności procesów logistycznych w szpitalach. Ponadto, standardy GS1 są interoperacyjne z pozostałymi standardami w zakresie ochrony zdrowia, a szczególnie e-zdrowia.

4.3.3.1. Identyfikacja produktów leczniczych

Przygotowanie rekomendacji w przedmiotowym zakresie poprzedziła analiza obecnych i przyszłych zaleceń prawnych w zakresie znakowania produktów leczniczych, zarówno sprzedawanych / wydawanych na receptę, jak i tzw. leków OTC (ang. *over the counter*), czyli sprzedawanych / wydawanych bez recepty. Szczególną uwagę podczas analizy zwrócono na sposób przedstawiania danych dotyczących produktów leczniczych pod kątem ich gromadzenia w sposób automatyczny z punktu widzenia przyjętych założeń, tj. zarówno

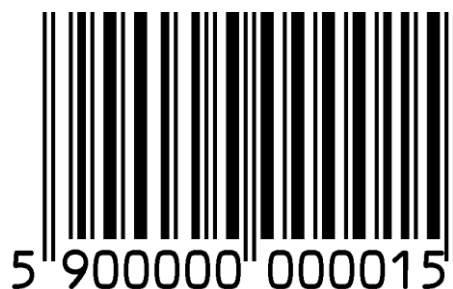
wykorzystania standardów GS1, jak również automatyzacji i elektronicznej procesów. W analizie pod uwagę wzięto obecne wymogi prawne, jak również przyszłe, wynikające z opublikowaniu dnia 9 lutego 2016 roku rozporządzenia delegowanego w zakresie zmiany sposobu znakowania produktów leczniczych na receptę, z wyłączeniem określonych leków, których nowy wymóg prawny nie będzie dotyczył. Nie zmieni się natomiast sposób znakowania produktów leczniczych wydawanych bez recepty. Od 9 lutego 2019 roku, czyli trzy lata od opublikowania rozporządzenia delegowanego, leki będą znakowane w sposób przedstawiony w tabeli 15.

Tabela 15. Znakowanie produktów leczniczych na receptę w kontekście obecnych i przyszłych wymogów prawnych

	Znakowanie zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne	Znakowanie zgodnie z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.
Produkty na receptę		
Symbolika kodu kreskowego	– EAN-13	– GS1 DataMatrix
Dane w postaci czytelnej wzrokowo	– Globalny Numer Jednostki Handlowej – Numer partii – Data ważności	– Globalny Numer Jednostki Handlowej – Numer partii – Data ważności – Indywidualny numer seryjny
Dane w postaci czytelnej maszynowo (w kodzie kreskowym)	– Globalny Numer Jednostki Handlowej	– Globalny Numer Jednostki Handlowej – Numer partii – Data ważności – Indywidualny numer seryjny
Produkty bez recepty		
Symbolika kodu kreskowego	– EAN-13	BEZ ZMIAN
Dane w postaci czytelnej wzrokowo	– Globalny Numer Jednostki Handlowej – Numer partii – Data ważności	
Dane w postaci czytelnej maszynowo (w kodzie kreskowym)	– Globalny Numer Jednostki Handlowej	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie przedmiotowych aktów prawnych.

Dodatkowo, rysunek 29 prezentuje wizualizację kodu kreskowego stosowanego do identyfikacji produktów leczniczych na receptę obecnie, a rysunek 30 kod kreskowy z punktu widzenia przyszłych wymogów prawnych.



Rys. 29. Przykładowy kod kreskowy do oznaczenia produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, zgodny z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne

Źródło: Opracowanie własne.

GTIN: (01)05900000000015
Partia: (10)TEST5632
Data: (17)130331
S/N: (21)19067811811



Rys. 30. Przykładowy kod kreskowy wraz z opisem zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.

Źródło: Opracowanie własne.

Przedmiotowy wymóg prawny będzie realizowany przez podmiot odpowiedzialny za wprowadzenie produktów leczniczych na rynek. Z perspektywy szpitali oznacza to, że produkty lecznicze będące przedmiotem dostaw będą charakteryzowały się nowym oznaczeniem kodowym, możliwym do wykorzystania przez szpital. Zmiana ta jest szczególnie ważna z punktu widzenia logistyki w szpitalach, gdzie dane dodatkowe, poza numerem identyfikacyjnym produktu, a zwłaszcza numer partii produkcyjnej, odgrywają dużą rolę. Możliwość automatycznego gromadzenia tej informacji ma bardzo duże znaczenie z punktu widzenia skrócenia czasu realizacji wszystkich tych procesów, w których kluczową rolę odgrywa jednoznaczna identyfikacja produktu leczniczego, jak również eliminacji pomyłek, wynikających z ręcznego wprowadzania / wybierania danych poprzez klawiaturę komputera. Z tego powodu szpitale, które obecnie stosują techniki ADC ponownie etykietują opakowania detaliczne produktów leczniczych w celu przedstawienia w postaci kodu kreskowego nie tylko numeru identyfikacyjnego produktu, ale również jego daty ważności

i numeru partii¹⁵. Praktyka ta ma miejsce na poziomie apteki szpitalnej po przyjęciu dostawy od dostawcy i przed umieszczeniem poszczególnych pozycji asortymentowych w miejscu składowania, na półkach w aptece. Informatyczne moduły apteczne mają możliwość generowania liniowych kodów kreskowych, w których wszystkie wcześniej wymienione dane są odzwierciedlone. Oznacza to, że kody liniowe EAN-13 nanoszone przez producenta nie są w logistyce w szpitalach wykorzystywane, a szpital ponosi dodatkowe koszty związane z generowaniem i nanoszeniem etykiet. Bardziej racjonalne wydaje się generowanie kodów kreskowych dwuwymiarowych GS1 DataMatrix, które w niedalekiej przyszłości będą obowiązywały na produktach leczniczych wydawanych / sprzedawanych na receptę (z niewielkimi wyjątkami). Wówczas, szpital będzie mógł odstąpić od nanoszenia dodatkowych oznaczeń kodowych na tego rodzaju produkty, a przedmiotową praktykę stosować wyłącznie w odniesieniu do produktów leczniczych bez recepty (i nielicznej grupy na receptę). Dzięki takiemu podejściu sposób identyfikacji produktów leczniczych będzie ujednolicony, a kody kreskowe nanoszone przez producenta będą również wykorzystywane przez szpital.

Z uwagi na wyżej zaprezentowane uwarunkowania prawne, założone cele modelu referencyjnego oraz obecne praktyki szpitalne świadczące o użyteczności tzw. danych dodatkowych dostępnych w kodzie kreskowym z punktu widzenia logistyki szpitalnej oraz wybranych procesów logistycznych, których szpital jest lub będzie ogniwem, autorka niniejszej rozprawy rekomenduje w zakresie identyfikacji produktów leczniczych w opakowaniach detalicznych prezentowane w tabeli 16 podejście.

Tabela 16. Rekomendowany sposób kodowania danych na opakowaniach produktów leczniczych w modelu referencyjnym

	Przed wejściem w życie aktów delegowanych do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.	Po wejściu w życie aktów delegowanych do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.
	Produkty lecznicze na receptę	
Kod kreskowy nanoszony przez producenta	EAN-13 z numerem GTIN	GS1 DataMatrix z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności, numerem seryjnym

¹⁵ W sytuacji, gdy szpitale chcą odróżnić opakowania leków o tym samym numerze GTIN, numerze partii i dacie ważności, pochodzących od dwóch różnych dostawców, wówczas w postaci kodu przedstawiany jest również generowany na te potrzeby numer indywidualny opakowania.

	Przed wejściem w życie aktów delegowanych do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.	Po wejściu w życie aktów delegowanych do Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.
Kod kreskowy dodatkowy nanoszony przez szpital	GS1 DataMatrix z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności (opcjonalnie ¹⁶)	BRAK KONIECZNOŚCI NANOSZENIA KODU
Produkty lecznicze bez recepty		
Kod kreskowy nanoszony przez producenta	EAN-13 z numerem GTIN	EAN-13 z numerem GTIN
Kod kreskowy dodatkowy nanoszony przez szpital	GS1 DataMatrix z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności (opcjonalnie)	GS1 DataMatrix z numerem GTIN, numerem partii, datą ważności (opcjonalnie)

Źródło: Opracowanie własne.

4.3.3.2. Identyfikacja pacjentów

Skuteczność i efektywność procesów związanych z dystrybucją produktów leczniczych na terenie szpitala oraz prawidłowa dyspensacja produktów leczniczych pacjentowi zależą również od właściwej identyfikacji pacjentów na terenie szpitala. Dane zaprezentowane we wcześniejszych fragmentach niniejszej rozprawy pokazują, jakie konsekwencje wiążą się z niewłaściwą identyfikacją pacjentów i jak dużą rolę prawidłowa identyfikacja pacjenta odgrywa z punktu widzenia weryfikacji zgodności skompletowanych produktów leczniczych z indywidualną kartą zleceń lekarskich.

Zgodnie z ustawą o działalności leczniczej [Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r.], pacjentów zaopatrjuje się w znaki identyfikacyjne, zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione. Natomiast znak identyfikacyjny przypisany pacjentowi powinien umożliwić personelowi medycznemu ustalenie imienia i nazwiska pacjenta oraz jego daty urodzenia. W momencie przyjęcia do szpitala pacjentowi powinien zostać przypisany niepowtarzalny numer, który powinien towarzyszyć pacjentowi w trakcie całego jego pobytu w szpitalu. Numer ten powinien zostać umieszczony na opasce, którą pacjent nosi na ręce lub w wybranych sytuacjach na nodze. Szczegółowe uwarunkowania prawne w tym

¹⁶ Jeśli szpital znajduje racjonalne uzasadnienie, istnieje możliwość by wprowadzić dane dodatkowe w postaci kodu kreskowego.

zakresie oraz określone trudności w realizacji tego wymogu zostały wcześniej opisane w rozdziale 3 niniejszej rozprawy.

W celu zaproponowania odpowiedniego identyfikatora do przedstawienia w postaci kodu kreskowego w celu umożliwienia realizacji założeń modelu referencyjnego, będącego przedmiotem niniejszej rozprawy, jej autorka przeprowadziła analizę stosowanych przez szpitale rozwiązań w zakresie identyfikacji pacjentów w tych podmiotach, w których odstąpiono od używania kart gorączkowych. Analiza ta wykazała jednoznacznie, że brak jest jednolitego podejścia przedmiotowym zakresie. Mimo, że w Polsce – zgodnie z Ustawą z dnia 24 września 2010 r. o ewidencji ludności – podstawowym identyfikatorem o niepowtarzalnym charakterze, służącym identyfikacji obywateli jest numer PESEL [Ustawa z dnia 24 września 2010 r.], w praktyce szpitalnej obserwuje się wykorzystywanie różnorodnych wewnętrznych numerów identyfikacyjnych, np. numeru tzw. Księgi głównej oraz numeru tzw. Księgi oddziałowej. Numery generowane są w momencie przyjęcia pacjenta do szpitala, a następnie na oddział. Dublowanie identyfikatorów jest rozwiązaniem nieefektywnym i prowadzącym do dodatkowych czynności, polegających np. do generowania kolejnych numerów w przypadku pacjentów, którzy w ramach jednej hospitalizacji przebywają kolejno na różnych oddziałach (wówczas istnieje konieczność wymiany opaski z kodem kreskowym na nową). W praktyce szpitalnej autorka niniejszej rozprawy zidentyfikowała również sytuacje, w których w kodzie kreskowym przedstawiane były dane dodatkowe, poza imieniem i nazwiskiem pacjenta oraz jego datą urodzenia, tj. informacje o przyjmowanych lekach, przebytych chorobach, itp. Takie podejście również prowadzi do konieczności częstej zmiany kodu kreskowego w miarę zmiany danych dynamicznych, które w postaci kodowej są prezentowane na opasce.

Biorąc pod uwagę powyższe uwarunkowania prawne, proponuje się jednolitą identyfikację pacjenta z wykorzystaniem numeru krajowego PESEL oraz standardu GS1 do przedstawiania danych tzw. wewnętrznych. Strukturę numeru prezentuje tabela 17.

Tabela 17. Rekomendowany sposób kodowania danych identyfikacyjnych pacjenta

	Identyfikator Zastosowania	Informacje wewnętrzne*	Cyfra Kontrolna
Format danych wg GS1	90	an..30 ¹⁷	P
Numer PESEL w strukturze GS1	90	79072804209 ¹⁸	

Źródło: Opracowanie własne na podstawie: [Specyfikacje ogólne GS1 2015].

Poniższy rysunek 31 jest graficznym odzwierciedleniem numeru PESEL pacjenta z wykorzystaniem standardowego Identyfikatora Zastosowania GS1 (90) z numerem PESEL autorki. Proponuje się dla celów jednolitego podejścia stosowanie kodu GS1 DataMatrix dla graficznego odzwierciedlenia identyfikatora pacjenta. Jest to również uzasadnione ze względu na niewielką powierzchnię wykorzystywaną do nanoszenia takiej symboliki oraz możliwości odczytu kodu GS1 DataMatrix w sytuacji, gdy ulegnie on częściowemu zniszczeniu [Grover et. al. 2010, s. 209–235].



Rys. 31. Przykład graficznego odzwierciedlenia numeru PESEL zgodnie ze standardem GS1

Źródło: Opracowanie własne.

Numer ten w postaci kodu kreskowego umieszcza się np. na opasce, którą pacjent podczas całego pobytu w szpitalu nosi na przegubie ręki. Pozostałe informacje dotyczące pacjenta takie jak nazwisko, wiek, adres, itp. można wprowadzić później (w zależności od nagłości przypadku przybycia), skracając w ten sposób do minimum czas oczekiwania pacjenta. Numer ten stanowi również odnośnik do wstępnie przygotowanej kartoteki pacjenta, zawierającej wszystkie niezbędne formularze z informacjami na temat rodzaju i nagłości przypadku oraz leczenia. Ten kod kreskowy z numerem PESEL jest skanowany każdorazowo przy podaniu produktu leczniczego, co jest następnie odnotowywane przez system w historii leczenia pacjenta. W sytuacji zmiany oddziału, na którym pacjent jest hospitalizowany,

¹⁷ Format alfanumeryczny, do 30 znaków

¹⁸ Numer PESEL posiada już cyfrę kontrolną, a w związku z tym nie ma konieczności generowania dodatkowej cyfry.

prawidłową praktyką jest odpowiednia aktualizacja danych w systemie informatycznym i rejestrowanie poszczególnych działań w ramach procesu obsługi pacjenta, które współtworzą indywidualną kartę (rekord) pacjenta i umożliwiają odtworzenie historii leczenia pacjenta i jego pobytu na terenie szpitala.

Warto dodać, że w oparciu o numer PESEL odbywa się Elektroniczna Weryfikacja Upnień Świadczeniobiorców, tzw. eWUŚ. Ponadto, rozwiązanie to usprawni w przyszłości proces współdzielenia danych o pacjentach przez uprawnione do tego podmioty, ponieważ pacjenci będą identyfikowani w jednolity sposób u różnych świadczeniodawców. Natomiast rozróżnienie poszczególnych świadczeniodawców będzie możliwe za pomocą ich indywidualnego numeru identyfikacyjnego zgodnego z systemem GS1, tj. Globalnego Numeru Lokalizacyjnego.

4.3.3.3. Identyfikacja pozostałych obiektów

W celu osiągnięcia założeń modelu referencyjnego konieczne jest również wprowadzenie jednolitej identyfikacji:

- personelu medycznego,
- dokumentów,
- zasobów,
- lokalizacji.

Przywoływana we wcześniejszych fragmentach „ustawa o działalności leczniczej” wprowadziła też obowiązek stosowania znaków identyfikacyjnych przez osoby zatrudnione w szpitalu oraz pozostające w stosunku cywilnoprawnym z podmiotem leczniczym. Identyfikatory noszone przez **personel szpitala** powinny zawierać informacje dotyczące imienia, nazwiska oraz pełnionej funkcji” [Sielska et. al. 2013, s. 217]. Dla celów automatyzacji procesów logistycznych, w których uczestniczy personel medyczny, konieczne jest wprowadzenie identyfikatora w postaci kodu kreskowego. W tym celu proponuje się stosowanie standardu GS1 do identyfikacji personelu medycznego omówionego w podrozdziale 2.3.2.2. W sposób jednoznaczny powinny być również identyfikowane generowane w szpitalu **dokumenty** oraz wykorzystywane m.in. do dystrybucji produktów leczniczych pojemniki, stanowiące zasób szpitala. Rekomendowany sposób postępowania w tym zakresie zgodny z GS1 został przedstawiony odpowiednio w podrozdziale 2.3.2.5.

Dla celów zarządzania procesem dystrybucji produktów leczniczych w kontekście obsługi pacjenta, istotną rolę odgrywa identyfikacja samego szpitala, jako podmiotu, jak również poszczególnych lokalizacji na terenie szpitala. Właściwa identyfikacja szpitala będzie miała

również znaczenie z punktu widzenia wymiany dokumentów transakcyjnych z dostawcą do szpitala, a globalny identyfikator rekomendowany do tego celu, może również posłużyć jako identyfikator świadczeniodawcy w kontekście wymiany i współdzielenia danych medycznych o pacjentach w nawiązaniu do ustawy o elektronicznej dokumentacji medycznej. W celu realizacji założeń przedmiotowego dla niniejszej rozprawy doktorskiej modelu referencyjnego proponuje się zastosowanie Globalnego Numeru Lokalizacyjnego GS1, omówionego szczegółowo w podrozdziale 2.3.2.6.

4.3.3.4. Dokumenty transakcyjne EDI

Opracowany model referencyjny zakłada wykorzystanie transakcyjnych dokumentów EDI zgodnych ze standardami GS1. Koncepcja EDI została wcześniej omówiona w rozdziale 2.3.3. W ramach opracowanego modelu referencyjnego, proponuje się stosowanie następujących komunikatów EDI:

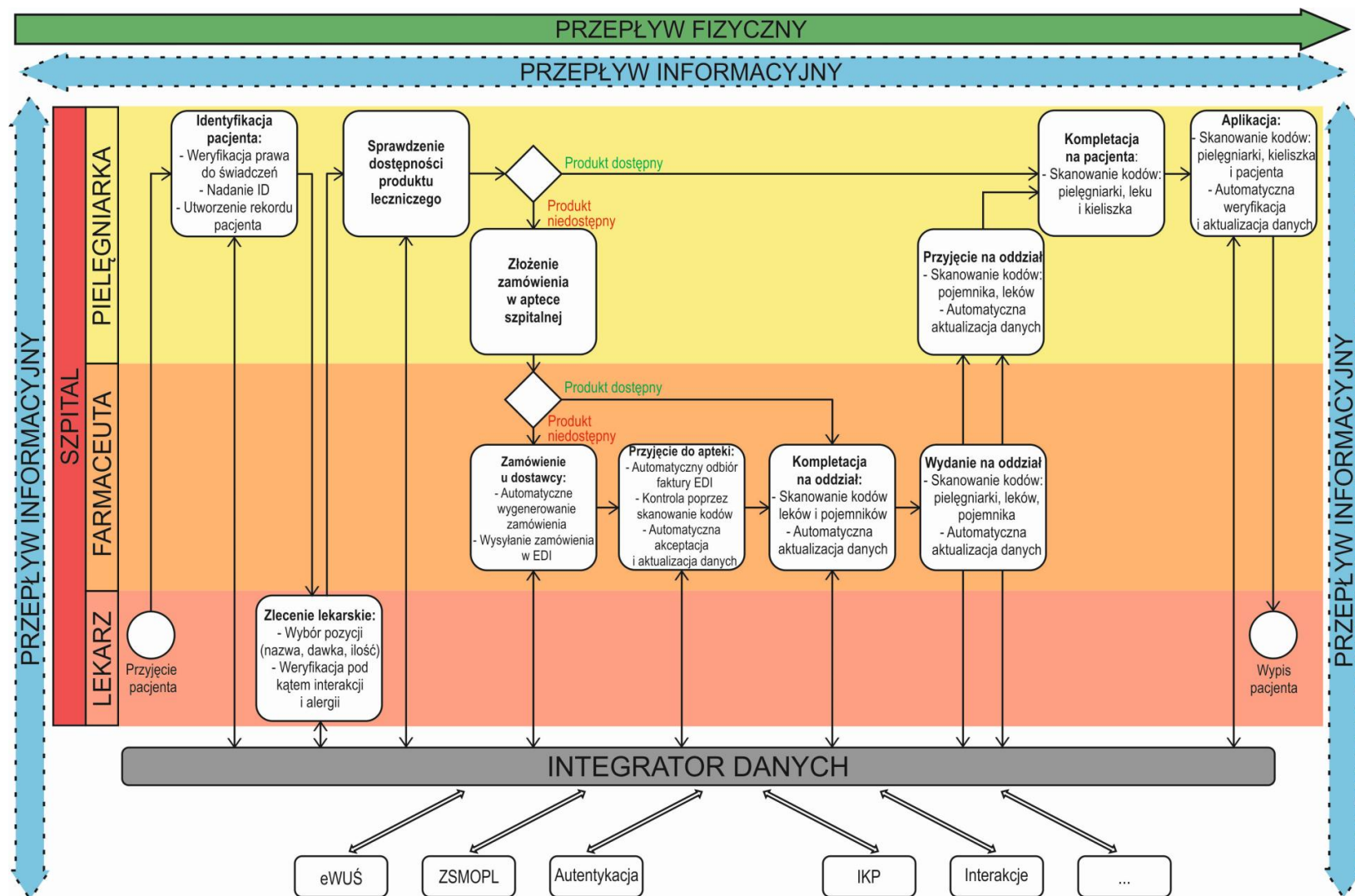
- **zamówienie** – jest dokumentem, którym szpital powinien posługiwać się w momencie składania zamówienia do dostawcy; komunikat ten powinien zawierać kody zamawianych leków, dawki, ilości i żadaną datę dostawy,
- **potwierdzenie zamówienia** – jest dokumentem wysyłanym przez dostawcę w momencie potwierdzenia złożonego przez szpital zamówienia; w komunikacie potwierdza całe zamówienie bądź informuje o zmianach w ilościach lub terminie dostawy zamawianych leków,
- **dokument dostawy** – jest dokumentem, zawierającym szczegółowe informacje na temat dostawy;
- **faktura** – jest dokumentem sprzedaży, zawierającym wszystkie dane transakcyjne.

Dotychczasowe badania i współpraca ze szpitalami prowadzona przez autorkę wykazały, że w przypadku szpitali faktura jest dokumentem będącym jednocześnie dokumentem dostawy. Jest to dość typowe zjawisko również dla branży farmaceutycznej, gdzie dane dotyczące numeru GTIN produktu, jak również numer partii i data zamieszczone są na fakturze [Projekt statutowy 2014].

4.3.4. Przebieg procesu obsługi pacjenta w kontekście modelu referencyjnego

Opracowany model docelowy zakłada określony przebieg procesu przepływu produktów leczniczych w kontekście obsługi pacjenta i jest ukierunkowany na osiągnięcie przede wszystkim skuteczności tego procesu. Wykorzystanie rekomendowanych technik, narzędzi i rozwiązań powinno z kolei przyczynić się do uzyskania zarówno skuteczności

i efektywności procesowej. Rysunek 32 prezentuje model referencyjny zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych z wyszczególnieniem tych czynności, których celem jest obsługa logistyczna pacjenta i realizacja tzw. pięciu praw pacjenta. Model ma charakter uniwersalny i generyczny, a celem zaproponowanego opisu jest uwypuklenie czynności kluczowych z punktu widzenia zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w kontekście obsługi pacjenta, a zwłaszcza rodzaju danych i sposobów ich generowania, przetwarzania, agregowania i udostępniania. Dodatkowo w trakcie tworzenia skoncentrowano się na możliwości zaproponowania mechanizmów i sposobów postępowania, które skutkowałyby wyeliminowaniem wad i ograniczeń obecnie realizowanych czynności. Należy również podkreślić, że model referencyjny jest możliwy do zaimplementowania niezależnie od stosowanego systemu teleinformatycznego, jak również modelu dystrybucji produktów leczniczych.



Rys. 32. Model referencyjny zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych

Źródło: Opracowanie własne.

Zgodnie z proponowanym modelem proces przebiega w sposób następujący:

1. **Lekarz** podejmuje decyzję o rozpoczęciu hospitalizacji.
2. **Pielęgniarka** dokonuje weryfikacji prawa do świadczeń w module eWUŚ, nadaje pacjentowi numer ID, bazujący na numerze PESEL oraz zaopatruje w opaskę z kodem kreskowym (z wcześniej nadanym ID), tworzy Elektroniczny Rekord Pacjenta w systemie HIS, a następnie kieruje na oddział.
3. **Lekarz** na oddziale podejmuje decyzję w zakresie sposobu leczenia pacjenta, w tym farmakoterapii i z pomocą urządzenia mobilnego (np. tabletu) tworzy indywidualną kartę zleceń lekarskich dla pacjenta w systemie HIS, sprawdzając wcześniej w module Interakcje, czy pomiędzy przepisаныmi produktami leczniczymi nie dojdzie do ewentualnych działań, mających negatywny wpływ na zdrowie lub życie pacjenta. Dodatkowo, lekarz w sposób automatyczny weryfikuje, czy pacjent nie ma uczulenia na określone substancje czynne produktów leczniczych w Internetowym Koncie Pacjenta.
4. **Pielęgniarka** przystępując do kompletacji produktów leczniczych sprawdza wcześniej ich dostępność. Co do zasady, sytuacje, w których brakuje określonych pozycji produktów leczniczych nie powinny mieć miejsca. W sytuacji, gdy z określonych powodów leków zabraknie, pielęgniarka powinna zgłosić zapotrzebowanie do apteki szpitalnej elektronicznie. Jeśli leki są dostępne, wówczas realizowane są od razu czynności opisane w punkcie 9.
5. **Farmaceuta** w aptece szpitalnej – na podstawie elektronicznych dokumentów z oddziału – kompletuje leki do wydania (punkt 6) lub generuje w sposób automatyczny zamówienie na produkty lecznicze, których brakuje lub co do których istnieje konieczność odnowienia zapasu ze względu na przyjęty model zarządzania zapasami. Wygenerowane ZAMÓWIENIE jest autoryzowane przez uprawnioną osobę i wysyłane za pośrednictwem Elektronicznej Wymiany Danych do dostawcy. Dostawca potwierdza odbiór zamówienia w sposób automatyczny i w postaci elektronicznego komunikatu EDI.
6. **Farmaceuta** w aptece szpitalnej odbiera dostawę i sprawdza jej prawidłowość, porównując dane umieszczone w dokumencie elektronicznym FAKTURA z fizycznymi obiektami. W tym celu skanowane są kody kreskowe z opakowań produktów leczniczych. W sytuacji potwierdzenia zgodności dostawy z zamówieniem, stany apteczne są w sposób automatyczny aktualizowane, a produkty lecznicze

umieszczane w przestrzeni magazynowej apteki. Jeśli szpital decyduje się na ponowne etykietowane produktów leczniczych – w celu zakodowania danych dodatkowych, powinno mieć to miejsce przed ich umieszczeniem na półkach. W przypadku rozbieżności, generowany jest protokół, przekazywany do dostawcy. Na tej podstawie dostawca może dokonać korekty – samej dostawy lub dokumentu transakcyjnego.

7. **Farmaceuta** kompletuje produkty lecznicze do wydania na oddział, skanując kody kreskowe: opakowania zwrotnego oraz poszczególnych produktów leczniczych. W momencie wydania produktów na oddział i zarejestrowanie tego faktu poprzez skanowanie kodu kreskowego pielęgniarki i pojemnika, stany apteczne są aktualizowane w sposób automatyczny w systemie HIS.
8. **Pielęgniarka** na oddziale ponownie skanuje kod opakowania, rejestrując w ten sposób fakt przyjęcia produktów na stan apteczki oddziałowej. W celu dodatkowej kontroli, pielęgniarka ma możliwość zeskanowania kodów kreskowych z opakowań leków w celu ponownego sprawdzenia zgodności z wcześniej przesłanym elektronicznie do apteki szpitalnej zapotrzebowaniem.
9. **Pielęgniarka**, przed przystąpieniem do samej aplikacji produktu leczniczego, kompletuje leki i skanuje swój kod kreskowy, kod kreskowy kieliszka pacjenta i kody poszczególnych leków. Następnie udaje się do pacjenta i posługując się urządzeniem mobilnym, sprawdza poprawność wykonywanych czynności poprzez skanowanie kodu pacjenta oraz kodu kieliszka pacjenta. W momencie pozytywnej weryfikacji, leki są aplikowane pacjentowi, a stany apteczne na oddziale odpowiednio aktualizowane w sposób automatyczny. Podproces aplikacji produktów leczniczych jest wykonywany wielokrotnie wraz z innymi zleconymi przez lekarza świadczeniami medycznymi.
10. **Lekarz** podejmuje decyzję o zakończeniu hospitalizacji.

Sposób postępowania może być odpowiednio modyfikowany, w zależności od sposobu i miejsca konfekcjonowania produktów leczniczych dla pacjenta. W przypadku przesunięcia tych czynności na poziom apteki szpitalnej, wówczas tam realizowany jest ten podproces z zachowaniem rekomendowanych sposobów gromadzenia danych i rejestrowania zdarzeń procesowych wyszczególnionych w punkcie 9. Z rozmów z przedstawicielami personelu pielęgniarskiego przeprowadzonych przez autorkę w ramach realizacji prac badawczych wynika, że przesunięcie miejsca kompletacji na poziom apteki wyklucza z procesu dodatkową

możliwość weryfikacji poprawności zlecenia lekarskiego i jego zgodności z wydawanymi lekami, jak również może stwarzać problemy w sytuacji nagłej zmiany farmakoterapii.

W trakcie wykonywanych czynności wszystkie operacje powinny być rejestrowane w systemie HIS zgodnie z przedstawionymi w rozdziale 1 zasadami. Zakłada się, że system HIS ma charakter zintegrowany i pozwala na uzyskanie pełnej przejrzystości realizowanych czynności w ramach procesów, przez wszystkie osoby do tego uprawnione. System powinien automatycznie informować pracowników apteki o lekach wycofanych z obrotu towarowego lub lekach, których termin ważności dobiega końca.

Dane są gromadzone wyłącznie w postaci elektronicznej w tzw. integratorze danych, który umożliwia w sposób zautomatyzowany na przekazywanie danych na zewnątrz i współdzielenia ich na przyjętych przez strony zasadach z otoczeniem zewnętrznym. Daje to możliwość większej elastyczności w sytuacji konieczności realizacji ewentualnych nowych wymogów prawnych związanych z produktami leczniczymi i udostępnianiem danych na ich temat na zewnątrz lub koniecznością pozyskiwania danych przez szpital.

ROZDZIAŁ PIĄTY: SYMULACJA EFEKTÓW WDROŻENIA MODELU REFERENCYJNEGO ZARZĄDZANIA PRZEPIYWEM PRODUKTÓW LECZNICZYCH W SZPITALU

5.1. Metodyka badań i wykorzystane narzędzia

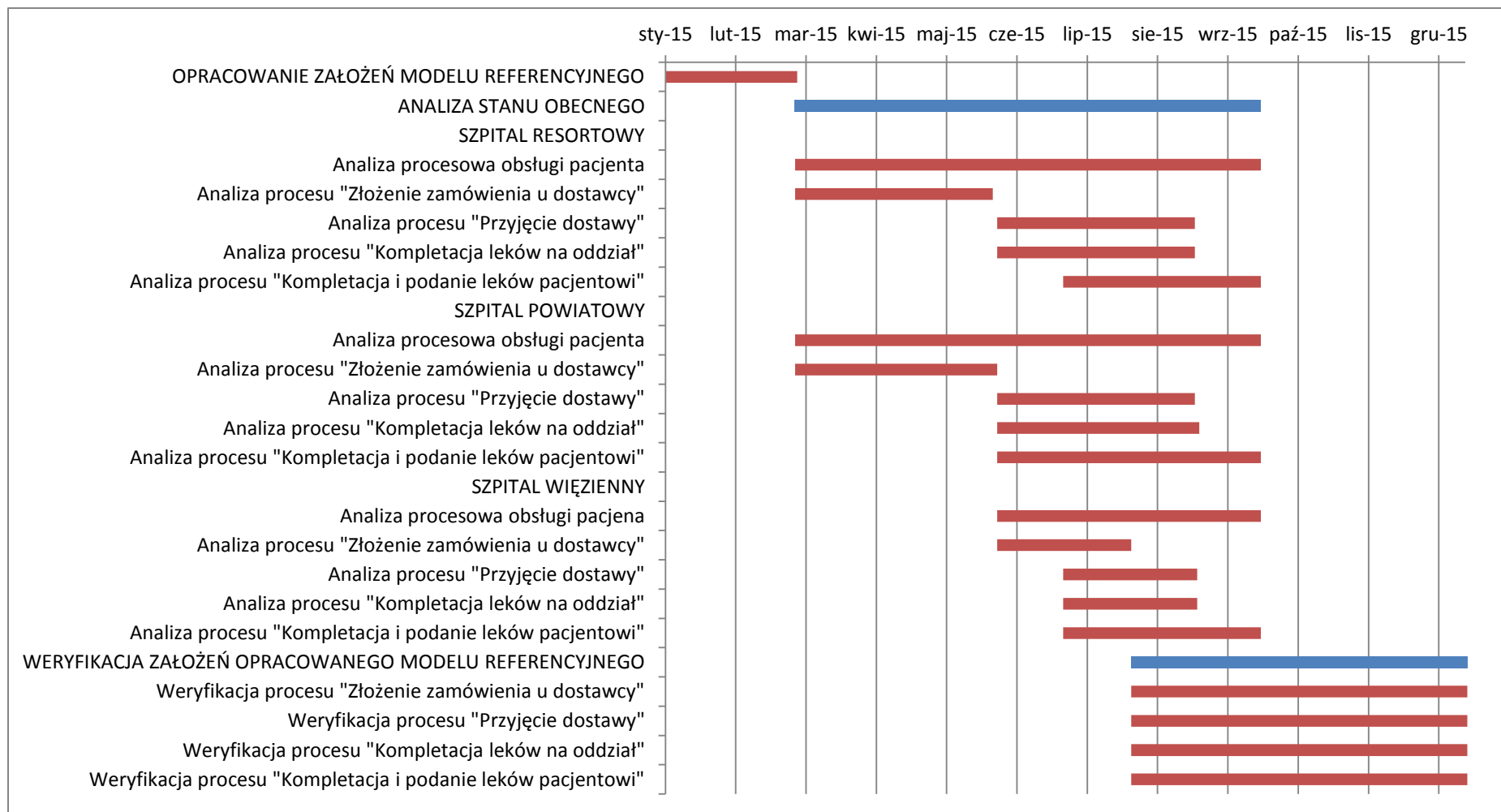
W celu przeprowadzenia symulacji efektów wdrożenia modelu referencyjnego zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu podjęto badania we współpracy z wybranymi szpitalami i z wykorzystaniem przygotowanej wcześniej metodyki. Badania zostały przeprowadzone w trzech podmiotach leczniczych na terenie Wielkopolski, z których każdy reprezentuje innego rodzaju placówkę, tj. szpital powiatowy, szpital resortowy i szpital więzienny. Charakterystykę poszczególnych podmiotów zawiera tabela 18.

Tabela 18. Charakterystyka szpitali, uczestniczących w badaniach

	Szpitale uczestniczące w badaniach		
Nazwa szpitala użyta w badaniu	Szpital powiatowy	Szpital resortowy	Szpital więzienny
Forma prawna szpitala	Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	Samodzielny publiczny zakład opieki zdrowotnej	Zakład opieki zdrowotnej dla osób pozbawionych wolności
Organ założycielski	Starostwo powiatowe	Ministerstwo Spraw Wewnętrznych	Ministerstwo Sprawiedliwości
Liczba łóżek	194	200	86

Źródło: Opracowanie własne.

Badania były prowadzone w terminie od stycznia 2015 roku do grudnia 2015 roku. Szczegółowy harmonogram prac pokazano na rysunku 33.



Rys. 33. Harmonogram prac badawczych

Źródło: Opracowanie własne.

Przyjęta metodyka badań obejmowała następujące etapy i czynności:

- a) analizę operacyjną:
 - analizę procesową i mapowanie przy użyciu standardu *Business Process Model and Notation* w systemie informatycznym iGrafx procesów: obsługi pacjenta, przepływu produktów ochrony zdrowia (od momentu złożenia zamówienia do dostawy do momentu podania pacjentowi) i przepływu dokumentów,
 - identyfikację i analizę organizacji procesów wewnątrzszpitalnych,
 - analizę systemów identyfikacji pacjentów i produktów leczniczych, jak również możliwości standaryzacji systemów identyfikacji branżowej w międzyorganizacyjnych procesach świadczenia usług medycznych,
 - analizę uwarunkowań prawnych i organizacyjnych dla wybranych procesów realizowanych w szpitalach,
 - identyfikację i analizę sformułowanych na wstępie projektu ogólnych problemów,
- b) opracowanie wymagań efektywności zarządzania wybranymi procesami,
- c) opracowanie usprawnień wybranych procesów z wykorzystaniem założeń modelu referencyjnego.

Podejście procesowe zastosowane w ramach przyjętej metodyki wpisuje się w nurt teorii nauk o zarządzaniu, zakładający kompleksowe spojrzenie na strukturę organizacji i zmieniające spojrzenie na strukturę organizacyjną z pionowego, liniowego, funkcjonalnego na poziome, horyzontalne, procesowe. Podejście takie ma na celu zwiększenie konkurencyjności organizacji w dynamicznie zmieniającym się otoczeniu oraz usprawnieniu jej działania. [Żytniewski i Zadora 2013, s. 195-197]. Dlatego też punktem wyjścia analizy stanowił proces obsługi pacjenta oraz identyfikacja wąskich gardeł w podprocesach realizowanych w tzw. części szarej szpitala, związane z dystrybucją produktów leczniczych. Zastosowane podejście od ogółu do szczegółu, pozwoliło skoncentrować się na uchwyceniu całej przestrzeni związanej z obszarem obsługi pacjenta „z lotu ptaka” w celu identyfikacji potencjału optymalizacyjnego na gruncie logistyki w poszczególnych jednostkach organizacyjnych w badanych szpitalach.

Analizie poddane zostały następujące procesy:

- a) **złożenie zamówienia u dostawcy**, rozumiane jako sekwencja czynności od momentu pojawienia się w systemie informatycznym zapotrzebowania na określone do leki do momentu potwierdzenia przez dostawcę gotowości do realizacji zamówienia,




- b) **przyjęcie dostawy**, rozumiane jako sekwencja czynności od momentu fizycznego pojawienia się dostawy w szpitalu do momentu zatwierdzenia nowych stanów poziomów leków w aptece,
- c) **kompletacja leków na oddział**, rozumiane jako sekwencja czynności od momentu pojawienia się w systemie informatycznym zapotrzebowania na określone leki z oddziału do momentu wydania leków i aktualizacji stanów aptecznych,
- d) **kompletacja i podanie leków pacjentowi**, rozumiane jako sekwencja czynności od momentu pojawienia się w systemie informatycznym zlecenia lekarskiego do momentu potwierdzenia podania leków zgodnie z tym zleceniem w systemie informatycznym.








Przyjęta kolejność badania i jego logika zostały zdefiniowane w następujących krokach:

- a) opracowanie założeń modelu referencyjnego,
- b) analiza procesowa stanu obecnego w badanych szpitalach,
- c) weryfikacja możliwości wdrażania założeń modelu referencyjnego i konsekwencji proponowanych zmian w zakresie wybranych wskaźników, możliwych do oszacowania przy użyciu oprogramowania iGrafx.

Analiza procesowa i mapowanie procesów zostało wykonane przy użyciu 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 [Drejewicz 2012, s. 9]. Stosowanie notacji BPMN wiąże się z wykorzystaniem określonych symboli przy budowie modeli analitycznych. W tabeli 19 zawarte zostały symbole użyte do budowy modeli w niniejszej dysertacji.

Tabela 19. Symbole notacji BPMN 2.0 użyte w mapach procesowych „AS IS” oraz „TO BE”

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" data-bbox="197 1070 900 1294"> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Basen</td> <td>Tor</td> </tr> <tr> <td>Tor</td> </tr> </table>	Basen	Tor	Tor	Basen oznacza jednostkę organizacyjną (np. apteka) Tor oznacza funkcję w ramach tej jednostki (np. kierownik apteki)
Basen		Tor		
	Tor			

Źródło: [Drejewicz 2012].

W celu przeprowadzenia modelowania i symulacji przeanalizowanych procesów, zastosowano oprogramowanie iGrafx. Jest to jeden z najbardziej znanych i najczęściej wykorzystywanych programów, w których wykorzystuje się grafikę na potrzeby modelowania, symulacji i doskonalenia procesów biznesowych. Dzięki takiemu programowi możliwe jest sparametryzowanie poszczególnych procesów biznesowych, a następnie określenie konsekwencji proponowanych zmian. W ten sposób tworzy się mechanizm zarządzania zmianą, jak również płaszczyznę decyzyjną dla celów wytyczania kierunków usprawnień [Szarafińska i Becker 2010, s. 268-270].

5.2. Modelowanie i symulacja wybranych procesów

Badania zainicjowała analiza operacyjna, skoncentrowana na szczegółowej identyfikacji wybranych procesów. Analizie poddano wyizolowane procesy, koncentrując się na wąskich gardłach i ograniczeniach. W pierwszym kroku analizy określono role biznesowe uczestniczące w procesach. Następnie przypisano czynności i zdarzenia procesowe do realizujących je ról oraz połączono je przepływem pracy w sekwencji. W ten sposób utworzono mapy procesowe. Kolor żółty na mapach oznacza tzw. potencjał optymalizacyjny w ramach realizowanych czynności, wynikający również z założeń opracowanego modelu referencyjnego, a kolorem zielonym oznaczono proponowane usprawnienia w ramach wykonywanych dotychczas czynności. Kolor czerwony natomiast oznacza czynności, które wcześniej nie występowały w procesie, ale które przyczyniają się do racjonalizacji działań.

Genezę proponowanych w modelach „TO BE” usprawnień stanowi koncepcja prezentowanego w rozdziale 4 modelu referencyjnego oraz jego założenia, które są następujące:

- zgodność z wymogami prawa,
- odpowiednie uwarunkowania informacyjne i techniczno-technologiczne, umożliwiające generowanie i przetwarzanie dokumentów w postaci elektronicznej i rejestrowanie przebiegu procesu w czasie rzeczywistym,
- zastosowanie standardów GS1 w wybranych obszarach takich, jak:
 - **identyfikacja produktów leczniczych w opakowaniach jednostkowych:** w kodzie EAN-13 Globalny Numer Jednostki Handlowej, GTIN (ang. *Global Trade Item Number*), a docelowo w kodzie GS1 DataMatrix numer GTIN, nr serii / partii, data ważności, indywidualny numer seryjny,
 - **identyfikacja produktów leczniczych w opakowaniach zbiorczych:** w kodzie GS1-128 numer opakowania zbiorczego, tzw. Seryjny Numer Jednostki Wysyłkowej, SSCC (ang. *Serial Shipping Container Code*), numer produktu zawartego w opakowaniu zbiorczym (tj. numer GTIN), liczbę sztuk jednostek zawartych w opakowaniu zbiorczym, nr serii / partii, datę ważności,
 - **identyfikacja pacjentów:** w kodzie kreskowych GS1 DataMatrix numer PESEL w strukturze numeru wewnętrznego według GS1,

- **identyfikacja personelu medycznego:** w kodzie kreskowym GS1 DataMatrix numer personelu w relacji usługowej, Globalny Numer Relacji Usługowej, GSRN (ang. *Global Service Relationship Number*),
- **identyfikacja pojemników / opakowań zwrotnych:** w kodzie GS1 DataMatrix Globalny Identyfikator Zasobu Zwrotnego, GRAI (ang. *Global Returnable Asset Identifier*),
- **identyfikacja kieliszków do leków:** w kodzie GS1 DataMatrix Globalny Identyfikator Zasobu Indywidualnego, GIAI (ang. *Global Individual Asset Identifier*)
 - zastosowanie standardowych dokumentów transakcyjnych zgodnych z GS1.

Proponowane usprawnienia zostały sformułowane na zasadzie modyfikacji aktualnie realizowanych procesów w badanych szpitalach oraz w oparciu o oznaczenia kodowe produktów leczniczych nanoszone przez producenta po to, aby zminimalizować koszty modyfikacji koniecznych do implementacji koncepcji modelu referencyjnego. Należy podkreślić, iż istnieje wiele możliwych scenariuszy realizacji założeń modelowego przepływu produktów leczniczych w zależności od modelu dystrybucji leków czy wielkości szpitala.

Następnie przygotowane zostały mapy procesów, zarówno w ujęciu bieżącym, jak i docelowym. **W każdym przypadku w kontekście wszystkich badanych procesów w trzech szpitalach mapy w ujęciu bieżącym stanowią ilustrację procesów w ich obecnym przebiegu. Natomiast mapy w modelu docelowym stanowią reprezentację rekomendowanych zmian w ramach wybranych procesów w celu umożliwienia wdrażania założeń opracowanego modelu referencyjnego.**

W celu przeprowadzenia symulacji procesów zbudowano modele analityczne dla zmapowanych procesów oraz wprowadzono parametry dla wszystkich czynności oraz zdarzeń procesowych. W szczególności określono czasy trwania poszczególnych zadań. Określono je głównie przy pomocy funkcji rozkładu normalnego oraz jednolitego w określonym podczas wywiadu przedziale czasowym, oraz parametry sterujące przepływem w brankach decyzyjnych jako prawdopodobieństwa wystąpienia danej decyzji determinującej dalszy przepływ procesu. Przyczyną zastosowania rozkładu normalnego jest jego częstość występowania na gruncie wielu zdarzeń i zjawisk. Rozkład normalny odgrywa ważną rolę w statystyce i jeśli jakaś wielkość jest sumą lub średnią bardzo wielu drobnych losowych czynników, to niezależnie od rozkładu każdego z tych czynników jej rozkład będzie zbliżony do normalnego. Dla celów ujednoczenia podejścia w trzech badanych szpitalach przyjęto

dane średnie, w ujęciu dziennym i w kontekście całego szpitala. W podrozdziałach 5.2.1, 5.2.2 i 5.2.3 przedstawione zostały wyniki badań w postaci wykresów, natomiast interpretacja wyników została uwzględniona w podrozdziale 5.3.

5.2.1. Szpital powiatowy

Szpital powiatowy we Wrześni sp. z o.o. jest szpitalem o ponad 80-letniej historii. Na przełomie lat 1998/99 rozpoczął się proces restrukturyzacji szpitala. 28 czerwca 2007 r. Rada Powiatu we Wrześni podjęła uchwałę w sprawie likwidacji Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej we Wrześni. W jego miejsce powołany został „Niepubliczny Zakład Opieki Zdrowotnej – Szpital Powiatowy we Wrześni Spółka z o.o.” [Szpital Września 2016]. Szpital świadczy usługi w ramach kontraktów z Narodowym Funduszem Zdrowia. Aktualnie szpital dysponuje 194 łózkami i świadczy usługi w ramach 15 oddziałów.

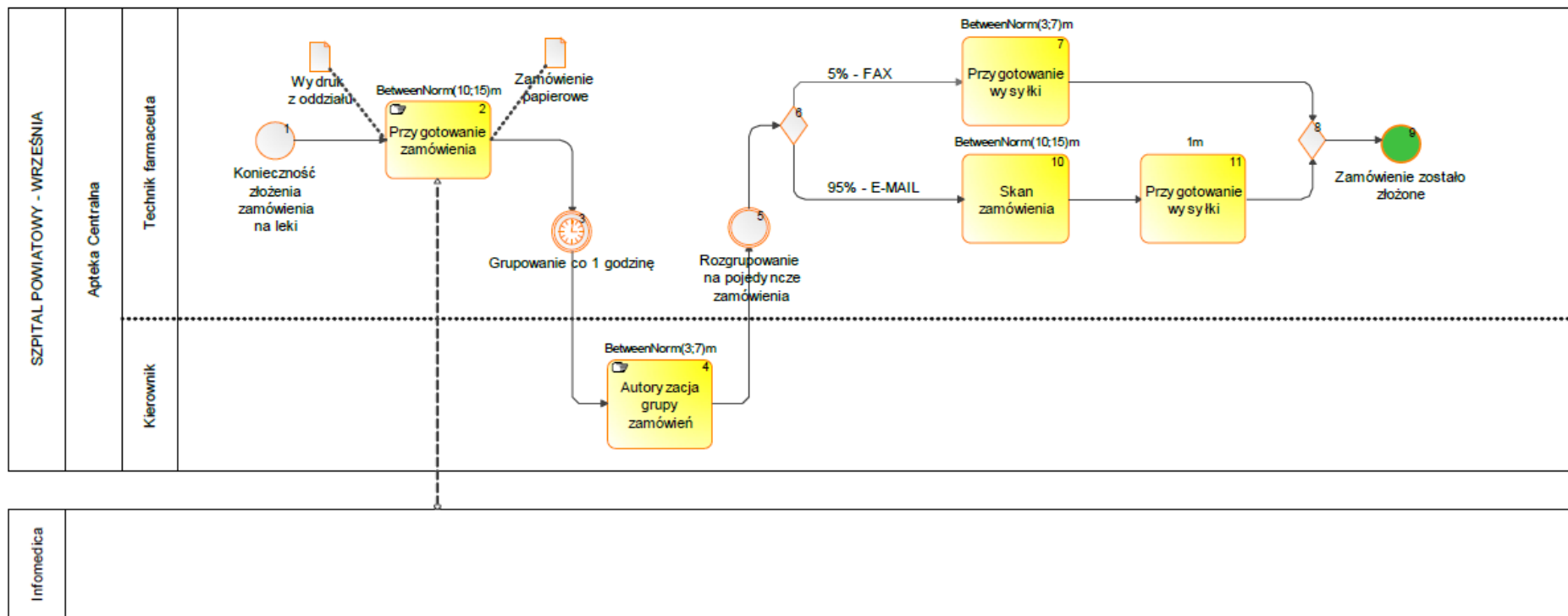
5.2.1.1. Złożenie zamówienia u dostawcy

Analizę procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” rozpoczęto od zidentyfikowania osób, realizujących proces w modelu bieżącym, jak również identyfikacji wykorzystywanego systemu informatycznego. W przypadku modelu docelowego zaproponowana konieczne modyfikacje, konieczne do zapewnienia możliwości przebiegu „TO BE”. Dane te prezentuje tabela 20.

Tabela 20. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym

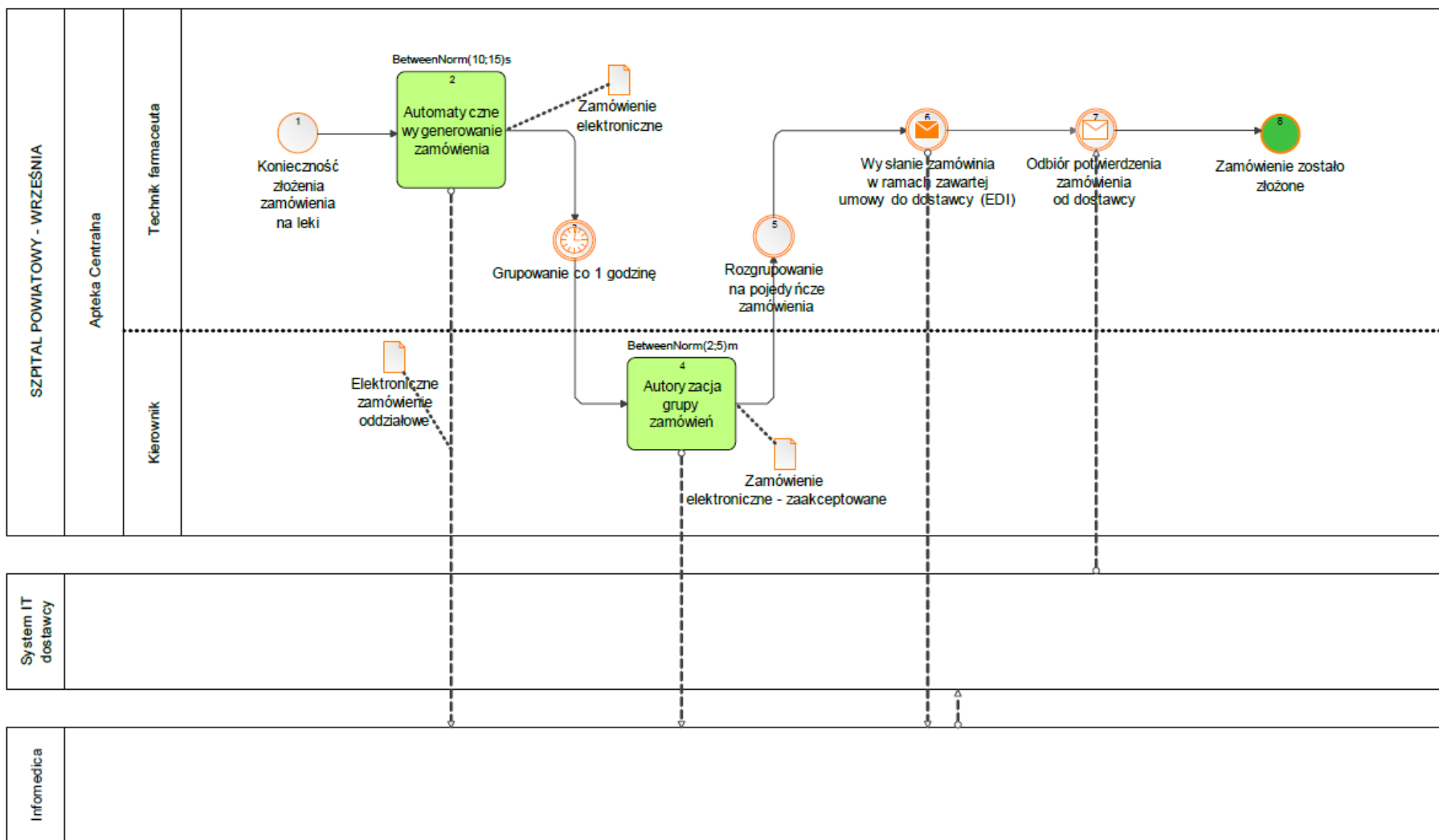
	Stan „AS IS”	Model „TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital powiatowy	Szpital powiatowy
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna	Apteka Centralna
Funkcja	a) Technik farmaceuta b) Kierownik	a) Technik farmaceuta b) Kierownik
System informatyczny szpitala	Infomedica	Infomedica
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 1. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 2. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne

Tabela 21 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 21. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Konieczność złożenia zamówienia na leki	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Przygotowanie zamówienia	10-15 minut	100%
3	Technik farmaceuta	Grupowanie co 1 godzinę	1 godzina	100%
4	Kierownik	Autoryzacja grupy zamówień	3-7 minut	100%
5	Technik farmaceuta	Rozgrupowanie na pojedyncze zamówienia	0 minut	100%
6.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN ¹⁹	0 minut	5%
6.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	95%
7	Technik farmaceuta	Przygotowanie wysyłki	3-7 minut	100%
8	Technik farmaceuta	Bramka scalająca ²⁰	0 minut	100%
9	Technik farmaceuta	Zamówienie złożone	0 minut	100%
10	Technik farmaceuta	Skan zamówienia	10-15 minut	100%
11	Technik farmaceuta	Przygotowanie wysyłki	1 minuta	100%

Źródło: Opracowanie własne.

W powyższym procesie należy zwrócić uwagę na dużą liczbę czynności manualnych i generowanie dokumentów zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej. Wynika to z braku możliwości przesłania zamówienia w postaci elektronicznej w sposób zautomatyzowany. W celu złożenia zamówienia technik farmaceuta wysyła dokument faksem (w 5% przypadków) lub pocztą elektroniczną (w 95% przypadków). Przy czym w tym

¹⁹ Bramka BPMN sygnalizuje podział na różne możliwe ścieżki przebiegu procesu.

²⁰ Bramka scalająca sygnalizuje powrót do jednej ścieżki przebiegu procesu.

ostatnim przypadku, dokument jest najpierw skanowany, a następnie załączany do wiadomości.

Tabela 22 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 22. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Konieczność złożenia zamówienia na leki	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Automatyczne wygenerowanie zamówienia	10-15 sekund	100%
3	Technik farmaceuta	Grupowanie co 1 godzinę	1 godzina	100%
4	Kierownik	Autoryzacja grupy zamówień	2-5 minut	100%
5	Technik farmaceuta	Rozgrupowanie na pojedyncze zamówienia	0 minut	100%
6	Technik farmaceuta	Wysłanie zamówienia w ramach zawartej umowy do dostawcy (EDI)	0 minut	100%
7	Technik farmaceuta	Odbiór potwierdzenia zamówienia od dostawcy (EDI)	0 minut	100%
8	Technik farmaceuta	Zamówienie złożone	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

W celu usprawnienia procesu zaprojektowana została wymiana dokumentów zgodna z koncepcją EDI, która eliminuje konieczność interwencji człowieka, jak również organicza czynności manualne. W przypadku wymiany dokumentów EDI dochodzi do komunikacji pomiędzy systemami informatycznymi szpitala i dostawcy. W związku z tym założono czas trwania zdarzeń z punktu widzenia pracochłonności pracowników równy zero. Podobne

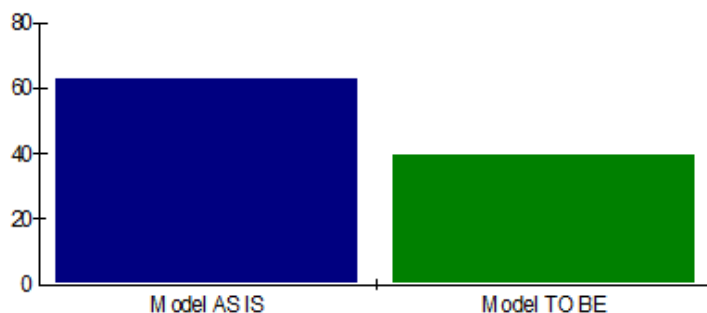
podejście zastosowano we wszystkich sytuacjach, w których ma miejsce wymiana dokumentów elektronicznych EDI. W celu weryfikacji poprawności automatycznie wygenerowanych z systemu informatycznego danych dotyczących składanego zamówienia, zakłada się jego autoryzację przez technika farmaceutę. W przypadku konieczności zamówienia leku spoza listy, moment autoryzacji daje możliwość zmodyfikowania zapotrzebowania.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba składanych zamówień przez aptekę dziennie: 5
- liczba pracowników realizujących proces w aptece: 3 (technik farmaceuta – 2, kierownik – 1)

Rysunki 34, 35 i 36 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

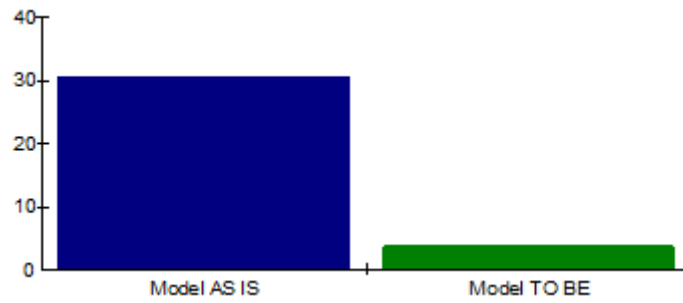
- **średni czas obsługi w minutach**, rozumiany jako czas konieczny do zrealizowania procesu, uwzględniający również czas oczekiwania



Rys. 34. Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

- **średni czas pracy w minutach**, rozumiany jako rzeczywisty czas zaangażowania pracowników w realizację procesu

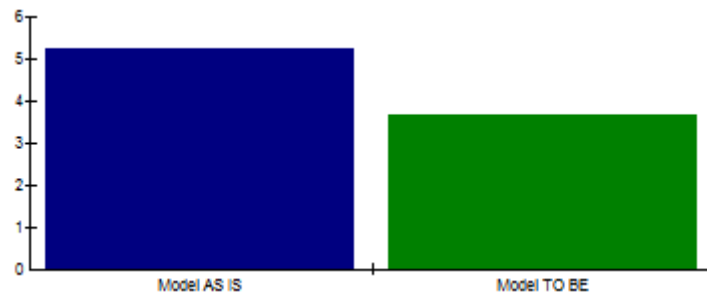


Rys. 35. Średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

- **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**, rozumiane jako rzeczywiste wykorzystanie pracowników dla celów realizacji procesu

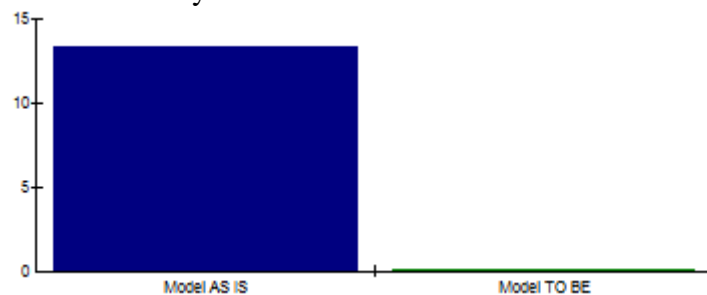
- kierownika



Rys. 36. Średnie wykorzystanie kierownika w procesie „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

- technika farmaceuty



Rys. 37. Średnie wykorzystanie technika farmaceuty w procesie „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji pokazują, iż wprowadzenie zmian procesowych, bazujących na założeniach do modelu referencyjnego doprowadzi do zmniejszenia pracochłonności, jak również wykorzystania zasobów. Największa zmiana jest dostrzegalna z punktu widzenia technika farmaceuty. Wykonywane dotąd czynności w sposób manualny, zastąpiono czynnościami zautomatyzowanymi. W tym konkretnym przypadku autoryzacja zamówienia przez kierownika apteki (czyli zatwierdzenie wygenerowanego przez technika dokumentu), inicjuje ciąg zdarzeń, które nie absorbują pracowników, tj. wymianę dokumentów EDI pomiędzy systemami informatycznymi szpitala i dostawcy.

5.2.1.2. Przyjęcie dostawy

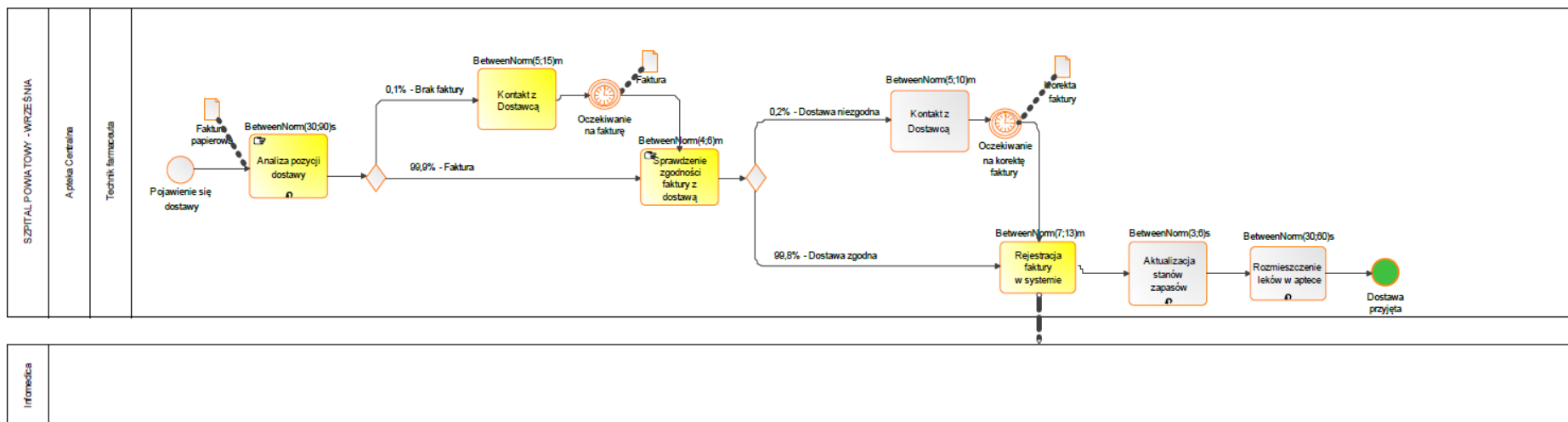
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” prezentuje tabela 23.

Tabela 23. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym

	Stan „AS IS”	Model „TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital powiatowy	Szpital powiatowy
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna	Apteka Centralna
Funkcja	Technik farmaceuta	Technik farmaceuta
System informatyczny szpitala	Infomedica	Infomedica
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy

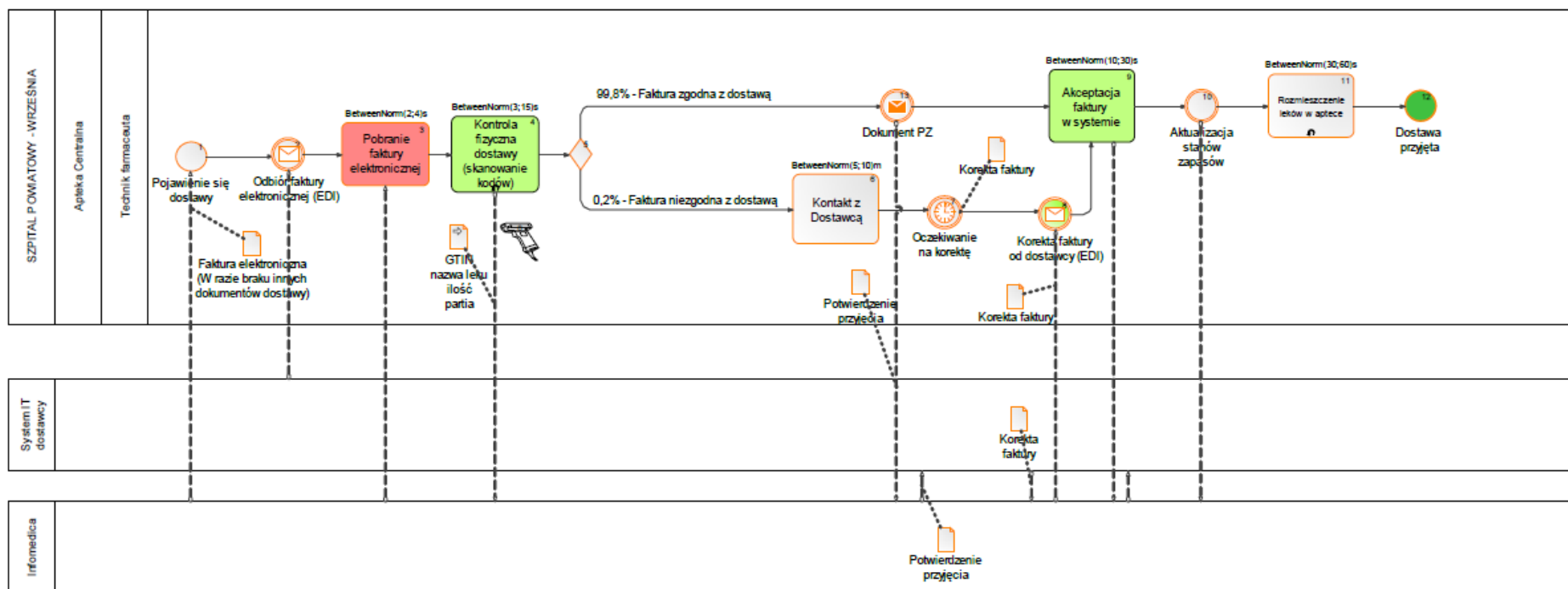
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 3 i 4.



Mapa 3. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 4. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 24 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 24. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Pojawienie się dostawy	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Analiza pozycji dostawy	30-90 sekund	100%
3.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	99,9 %
3.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	0,1 %
4	Technik farmaceuta	Kontakt z Dostawcą	5-15 minut	100%
5	Technik farmaceuta	Oczekiwanie na fakturę	8 godzin	100%
6	Technik farmaceuta	Sprawdzenie zgodności faktury z dostawą	4-6 minut	100%
7.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	99,8 %
7.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	0,2 %
8	Technik farmaceuta	Kontakt z Dostawcą	5-10 minut	100%
9	Technik farmaceuta	Oczekiwanie na korektę faktury	24 godziny	100%
10	Technik farmaceuta	Rejestracja faktury w systemie	7-13 minut	100%
11	Technik farmaceuta	Aktualizacja stanów zapasów	3-6 sekund	100%
12	Technik farmaceuta	Rozmieszczenie leków w aptece	30-60 sekund	100%
13	Technik farmaceuta	Dostawa przyjęta	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Podstawowym mankamentem powyższego procesu jest bazowanie w trakcie jego obsługi na dokumentach papierowych, które uniemożliwiają automatyzację procesu przyjęć oraz na wzrokowej kontroli dostawy, stwarzającej ryzyko popełnienia błędu. Dodatkowym ograniczeniem, które występuje wprawdzie tylko w 0,1% przypadków, kiedy dostawie nie

towarzyszy faktura oraz w 0,2% przypadków spośród wszystkich dostaw, które fakturę zawierały, ale dostawa była błędna, jest długi czas oczekiwania na właściwy dokument, sankcjonujący przyjęcie dostarczonych produktów na stan magazynowy apteki szpitala. Warto natomiast zwrócić uwagę na fakt, iż w procesie – w przypadku pozytywnej weryfikacji dostawy – zakłada się zautomatyzowaną aktualizację stanów zapasów.

Tabela 25 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 25. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Pojawienie się dostawcy	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Odbiór faktury elektronicznej	0 minut	100%
3	Technik farmaceuta	Pobranie faktury elektronicznej na terminal	2-4 sekund	100%
4	Technik farmaceuta	Kontrola fizyczna dostawy (skanowanie kodów)	3-15 sekund	100%
5.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	99,8 %
5.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	0,2 %
6	Technik farmaceuta	Kontakt z Dostawcą	5-10 minut	100%
7	Technik farmaceuta	Oczekiwanie na korektę	30 minut	100%
8	Technik farmaceuta	Korekta faktury od dostawcy (EDI)	0 minut	100%
9	Technik farmaceuta	Akceptacja faktury w systemie	10-30 sekund	100%
10	Technik farmaceuta	Aktualizacja stanów zapasów	0 minut	100%
11	Technik farmaceuta	Rozmieszczenie leków w aptece	30-60 sekund	100%
12	Technik farmaceuta	Dostawa przyjęta	0 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
13	Technik farmaceuta	Dokument PZ	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

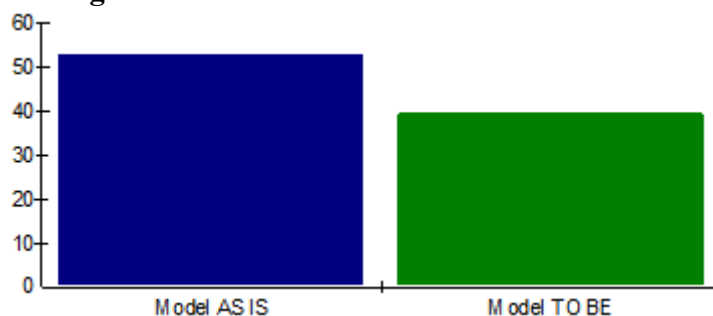
Proponowany model docelowy zakłada wykorzystanie przede wszystkim zautomatyzowanej komunikacji elektronicznej pomiędzy systemem informatycznym dostawcy do szpitala, a systemem informatycznym szpitala. Weryfikacja poprawności dostawy z wcześniej złożonym zamówieniem powinna bazować na wykorzystaniu technik 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.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba przyjmowanych dostaw przez aptekę dziennie: 5
- liczba pracowników: 3 (technik farmaceuta).

Rysunki 38, 39 i 40 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

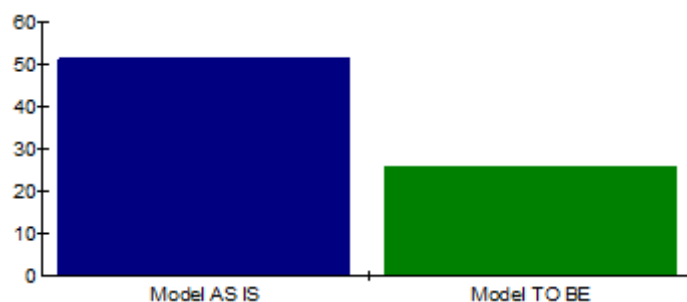
- **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 38. Średni czas obsługi w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

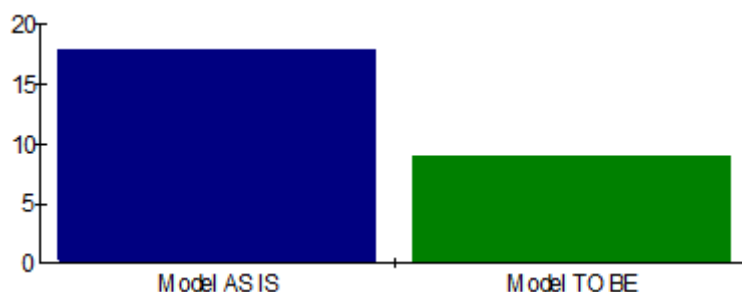
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 39. Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 40. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji wyraźnie pokazują, w jaki sposób usprawnienie procesu w przypadku „Przyjęcia dostawy” prowadzi do obniżenia zarówno czasu obsługi, jak i czasu pracy. Średnie wykorzystanie zasobów również ulega obniżeniu. Wyniki te są efektem synergii na gruncie wykorzystania technik ADC, komunikatów EDI i ustalenia nowych metod współpracy z dostawcą do szpitala.

5.2.1.3. Kompletacja leków na oddział

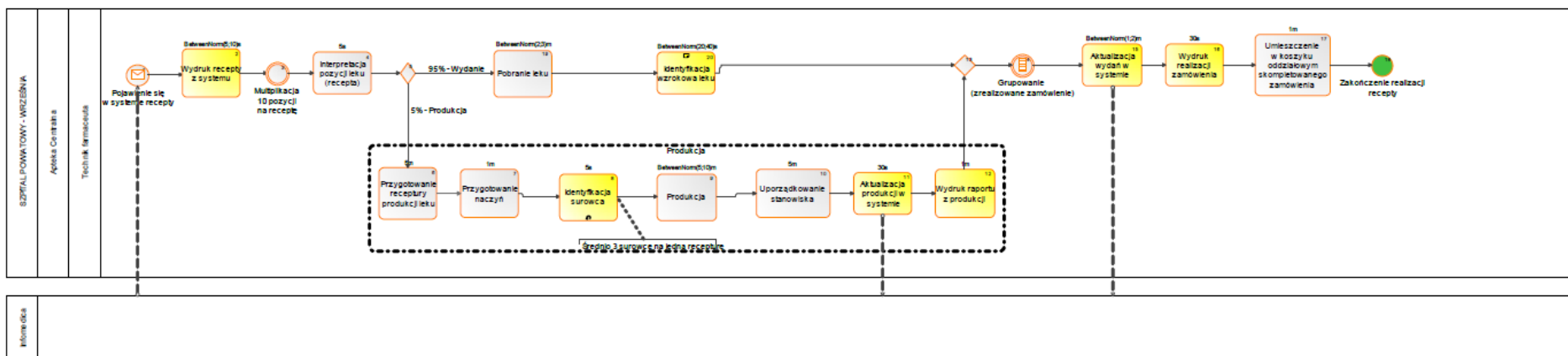
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” prezentuje tabela 26.

Tabela 26. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym

	Stan „AS IS” i model “TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital powiatowy
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna
Funkcja	Technik farmaceuta
System informatyczny szpitala	Infomedica

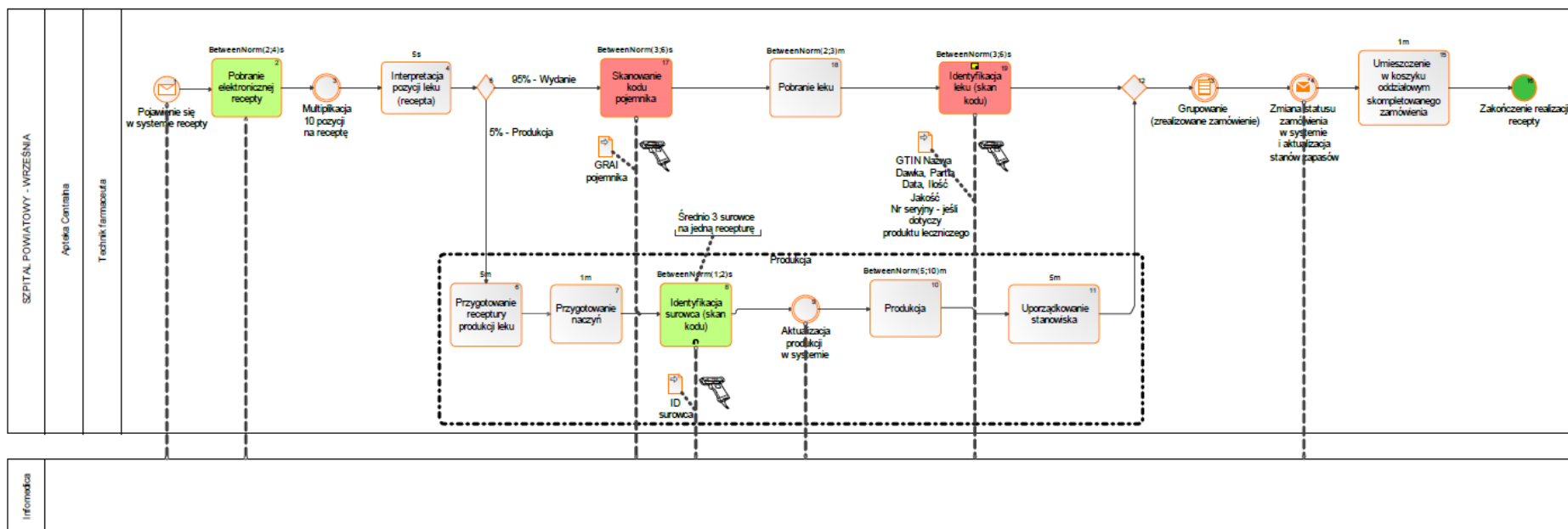
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 5 i 6.



Mapa 5. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 6. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 27 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 27. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Pojawienie się w systemie recepty	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Wydruk recepty z systemu	5-10 sekund	100%
3	Technik farmaceuta	Multiplikacja 10 pozycji na receptę	0 minut	100%
4	Technik farmaceuta	Interpretacja pozycji leku (recepta)	5 sekund	100%
5.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	5%
5.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	95%
6	Technik farmaceuta	Przygotowanie receptury produkcji leku	5 minut	100%
7	Technik farmaceuta	Przygotowanie naczyń	1 minuta	100%
8	Technik farmaceuta	Identyfikacja surowca	5 sekund	100%
9	Technik farmaceuta	Produkcja	5-10 minut	100%
10	Technik farmaceuta	Uporządkowanie stanowiska	5 minut	100%
11	Technik farmaceuta	Aktualizacja produkcji w systemie	30 sekund	100%
12	Technik farmaceuta	Wydruk raportu z produkcji	1 minuta	100%
13	Technik farmaceuta	Bramka scalająca BPMN	0 minut	100%
14	Technik farmaceuta	Grupowanie (zrealizowane zamówienie)	0 minut	100%
15	Technik farmaceuta	Aktualizacja wydań w systemie	1-2 minut	100%
16	Technik farmaceuta	Wydruk realizacji zamówienia	30 sekund	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
17	Technik farmaceuta	Umieszczenie w koszyku oddziałowym skompletowanego zamówienia	1 minuta	100%
18	Technik farmaceuta	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%
19	Technik farmaceuta	Pobranie leku	2-3minut	100%
20	Technik farmaceuta	Identyfikacja wzrokowa leku	20-40 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Podobnie, jak w przypadku wcześniejszych procesów realizowanych w modelu bieżącym, uwagę zwraca podwójny obieg dokumentów. Wprawdzie w systemie informatycznym istnieje możliwość generowania dokumentów elektronicznych, w tym wypadku recepty oddziałowej, ale dokumenty występują również w postaci papierowej, jako wydruk ich odpowiedników z systemu informatycznego. Jest to przede wszystkim konsekwencją braku wyposażenia pracowników w urządzenia mobilne, które umożliwiłyby realizację procesu bez konieczności powrotu do stanowiska komputerowego. Drugim istotnym problemem jest bazowanie na czynniku ludzkim w przypadku kompletacji leków na oddział. Weryfikacja poszczególnych pozycji odbywa się wzrokowo. Można założyć, że w przypadku kilku pozycji na receptę ryzyko popełnienia błędu jest niewielkie, ale w sytuacji apteki szpitalnej podmiotu wieloodziałowego, ryzyko to proporcjonalnie wzrośnie. Ostatnim kluczowym problemem jest brak ciągłości w systemie informatycznym w zakresie śledzenia przepływu produktów w szpitalu pod kątem numeru partii produkcyjnej. W praktyce oznacza to, że pracownicy apteki dysponują informacją o numerze partii produktów wydanych na oddział, ale nie mają dostępu do danych dotyczących wydawania poszczególnych leków indywidualnym pacjentom.

Tabela 28 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 28. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Technik farmaceuta	Pojawienie się w systemie recepty	0 minut	100%
2	Technik farmaceuta	Pobranie elektronicznej recepty	2-4 sekund	100%
3	Technik farmaceuta	Multiplikacja 10 pozycji na receptę	0 minut	100%
4	Technik farmaceuta	Interpretacja pozycji leku (recepta)	5 minut	100%
5.1	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	5%
5.2	Technik farmaceuta	Bramka BPMN	0 minut	95%
6	Technik farmaceuta	Przygotowanie receptury produkcji leku	5 minut	100%
7	Technik farmaceuta	Przygotowanie naczyń	1 minuta	100%
8	Technik farmaceuta	Identyfikacja surowca (skan kodu)	1-2 sekund	100%
9	Technik farmaceuta	Aktualizacja produkcji	0 minut	100%
10	Technik farmaceuta	Produkcja	5-10 minut	100%
11	Technik farmaceuta	Uporządkowanie stanowiska	5 minut	100%
12	Technik farmaceuta	Bramka scalająca	0 minut	100%
13	Technik farmaceuta	Grupowanie (zrealizowane zamówienie)	0 minut	100%
14	Technik farmaceuta	Zmiana statusu zamówienia w systemie i aktualizacja stanów zapasów	0 minut	100%
15	Technik farmaceuta	Umieszczenie w koszyku oddziałowym skompletowanego zamówienia	1 minuta	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
16	Technik farmaceuta	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%
17	Technik farmaceuta	Skanowanie kodu pojemnika	3-6 sekund	100%
18	Technik farmaceuta	Pobranie leku	2-3 minut	100%
19	Technik farmaceuta	Identyfikacja leku (skan kodu)	3-6 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

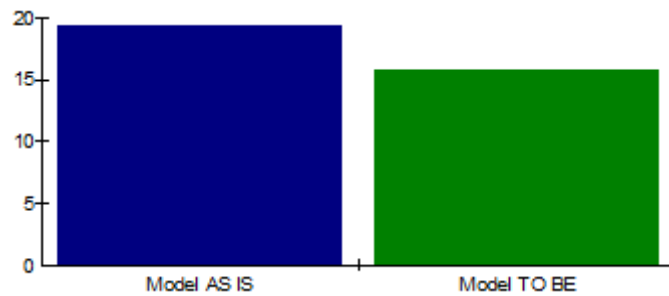
Proponowane usprawnienia przewidują zastosowanie urządzeń mobilnych w celu umożliwienia realizacji procesu bez konieczności powrotu do stanowiska komputerowego, eliminując tym samym konieczność wydruku dokumentów z systemu informatycznego. Ponadto, wprowadzone zostają techniki ADC, automatyzujące proces kompletacji leków na oddział i umożliwiające aktualizację danych o przepływach leków w czasie rzeczywistym.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba realizowanych zamówień z oddziałów: 15
- liczba pracowników: 3 (technik farmaceuta).

Rysunki 41, 42 i 43 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

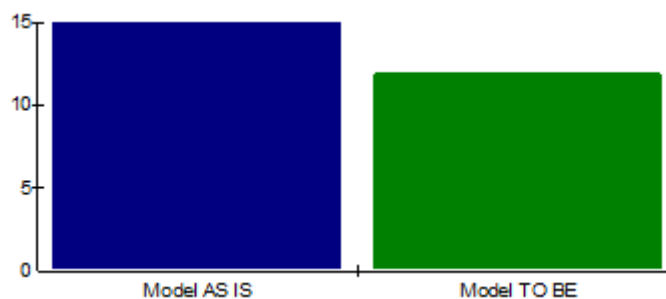
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 41. Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

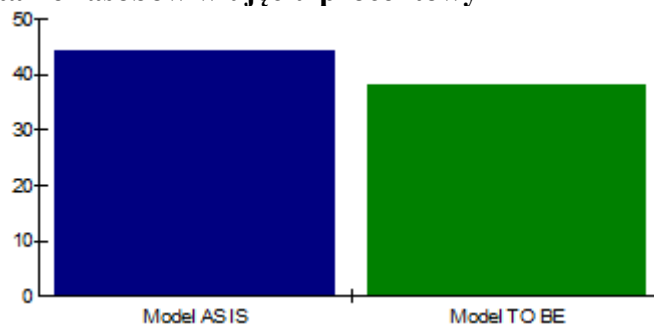
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 42. Średni czas pracy w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 43. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja leków na oddział”

Źródło: Opracowanie własne.

W przypadku kolejnego procesu wyniki symulacji również pokazują możliwość uzyskania oszczędności czasowych, jak również na gruncie wykorzystania zasobów. Należy zwrócić jednak uwagę na fakt, iż zmiany te prezentują się nieco inaczej niż w przypadku wcześniej analizowanych procesów. W tym wypadku są mniejsze, ponieważ wprowadzono czynności dodatkowe, które wcześniej nie występowały (np. skanowanie kodów kreskowych

z pojemników oddziałowych). Niemniej jednak skrócenie czasu weryfikacji leków poprzez wykorzystanie technik ADC i wsparcia ze strony systemu informatycznego wraz z czynnościami dodatkowymi doprowadziło w efekcie końcowym do uzyskania oszczędności.

5.2.1.4. Kompletacja i podanie leków pacjentowi

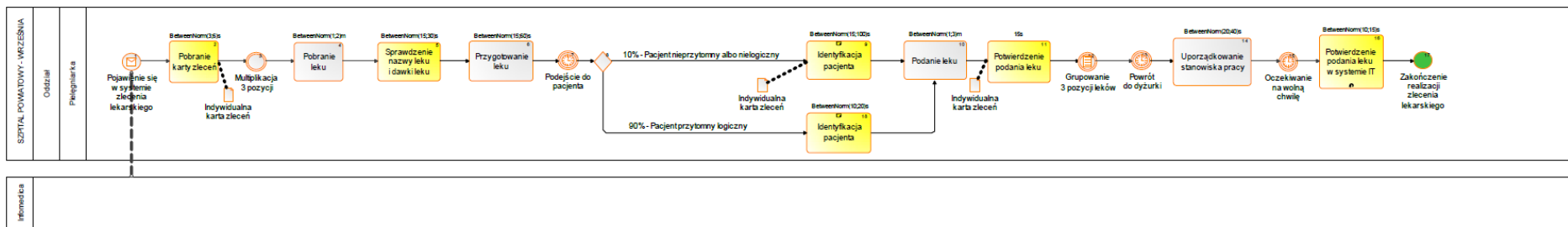
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” prezentuje tabela 29.

Tabela 29. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym

	Stan „AS IS” oraz model “TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital powiatowy
Jednostka organizacyjna	Oddział
Funkcja	Pielęgniarka
System informatyczny szpitala	Infomedica

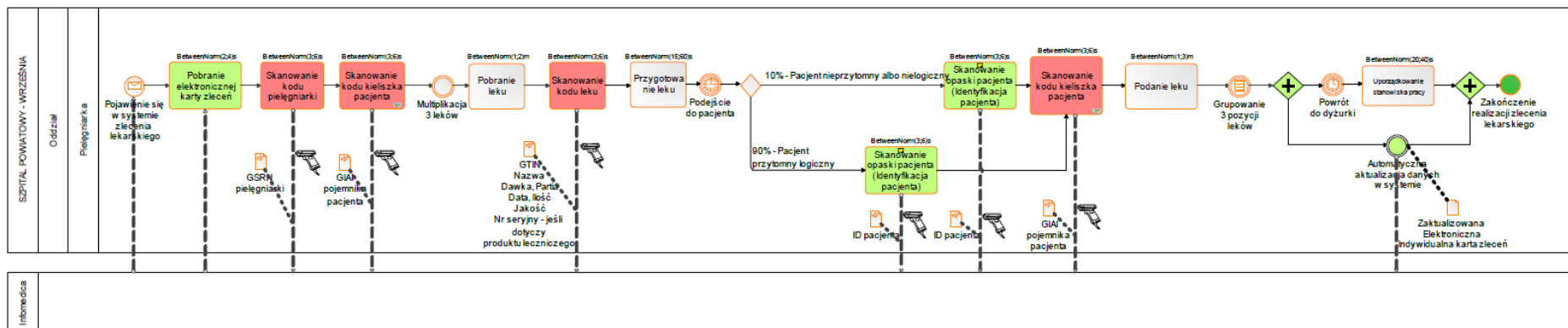
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 7 i 8.



Mapa 7. Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 8. Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 30 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 30. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Pobranie karty pacjenta	3-6 sekund	100%
3	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 pozycji	0 minut	100%
4	Pielęgniarka	Pobranie leku	1-2 minut	100%
5	Pielęgniarka	Sprawdzenie nazwy leku i dawki leku	15-30 sekund	100%
6	Pielęgniarka	Przygotowanie leku	15-60 sekund	100%
7	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	30 sekund	100%
8.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	90%
8.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	10%
9	Pielęgniarka	Identyfikacja pacjenta	15-100 sekund	100%
10	Pielęgniarka	Podanie leku	1-3 minut	100%
11	Pielęgniarka	Potwierdzenie podania leku	15 minut	100%
12	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji leków	0 minut	100%
13	Pielęgniarka	Powrót do dyżurki	30 sekund	100%
14	Pielęgniarka	Uporządkowanie stanowiska pracy	20-40 sekund	100%
15	Pielęgniarka	Oczekiwanie na wolną chwilę	10 minut	100%
16	Pielęgniarka	Potwierdzenie podania leku w systemie IT	10-15 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
18	Pielęgniarka	Identyfikacja pacjenta	10-20 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Sposób organizacji procesu w ujęciu bieżącym wymusza na pracownikach pracę na dokumentów zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej. Dodatkowo, czynności realizowane są bez wsparcia systemu informatycznego oraz urządzeń mobilnych. Wprawdzie informacje o tym, jakie leki powinny zostać podane pacjentowi znajdują się w systemie informatycznym, weryfikacja zgodności skompletowanych leków ze zleceniem lekarskim odbywa się na podstawie dokumentu papierowego. W praktyce oznacza to również, że istnieje konieczność przeglądu dostępnych opakowań leków przez pielęgniarkę, co może skutkować podaniem leku z dłuższym terminem ważności. Natomiast system informatyczny podpowiada lek z najkrótszym terminem ważności. Z uwagi na to, iż aktualizacja danych w systemie ma miejsce po fizycznym podaniu leku, istnieje ryzyko, że dane nie są spójne. W konsekwencji prowadzi to do zniekształconego obrazu poziomu zapasów leków w systemie informatycznym.

Tabela 31 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 31. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Pobranie elektronicznej karty zleceń	2-4 sekund	100%
3	Pielęgniarka	Skanowanie kodu pielęgniarki	3-6 sekund	100%
4	Pielęgniarka	Skanowanie kodu kieliszka pacjenta	3-6 sekund	100%
5	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 leków	0 minut	100%
6	Pielęgniarka	Pobranie leku	1-2 minut	100%
7	Pielęgniarka	Skanowanie kodu leku	3-6 sekund	100%
8	Pielęgniarka	Przygotowanie leku	15-60 sekund	100%
9	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	30 sekund	100%
10.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	90%
10.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	10%
11	Pielęgniarka	Skanowanie opaski pacjenta (Identyfikacja pacjenta)	3-6 sekund	100%
12	Pielęgniarka	Skanowanie kodu kieliszka pacjenta	3-6 sekund	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
13	Pielęgniarka	Podanie leku	1-3 minut	100%
14	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji leków	0 minut	100%
15	Pielęgniarka	Bramka scalająca	0 minut	100%
16	Pielęgniarka	Powrót do dyżurki	30 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Uporządkowanie stanowiska pracy	20-40 sekund	100%
18	Pielęgniarka	Bramka scalająca BPMN	0 minut	100%
19	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
20	Pielęgniarka	Automatyczna aktualizacja danych	0 minut	100%
21	Pielęgniarka	Skanowanie opaski pacjenta (Identyfikacja pacjenta)	3-6 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

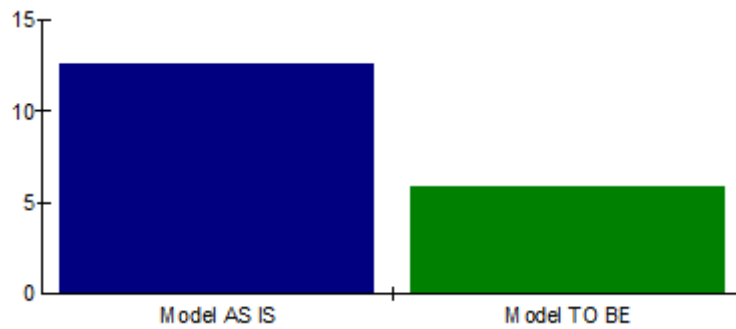
Usprawnienia badanego procesu obejmują przede wszystkim zastosowanie urządzeń mobilnych, które będą wspierały pracę pielęgniarki od momentu pojawienia się zlecenia lekarskiego w systemie informatycznym do momentu podania leków pacjentowi. Wprowadzenie nowych czynności w organizacji procesu, związanych z koniecznością skanowania kodów kreskowych, ma na celu precyzyjną rejestrację poszczególnych zdarzeń w sposób zautomatyzowany.

Sparametryzowany model obowiązującego obecnie procesu został poddany symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy oddziału w tygodniu: 7,
- liczba dni pracy oddziału w miesiącu: 30,
- liczba realizowanych podań leków dziennie: 375,
- liczba pracowników: 30 pielęgniarek.

Rysunki 44, 45 i 46 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

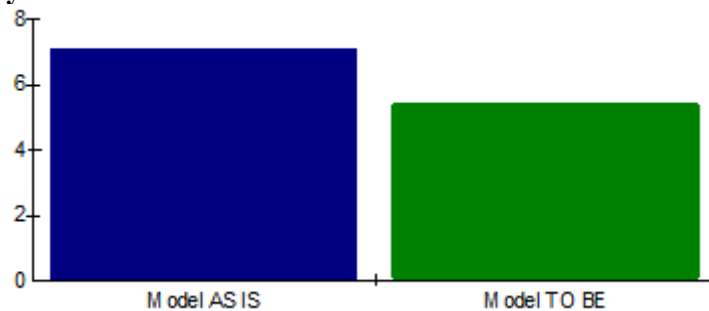
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 44. Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

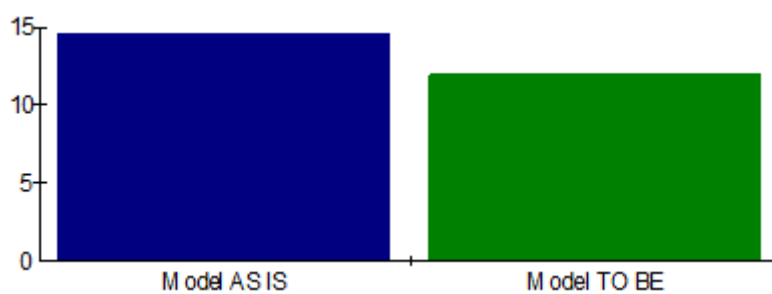
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 45. Średni czas pracy w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 46. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym

Źródło: Opracowanie własne.

Oszczędności, wynikające z implementacji nowego podejścia są widoczne w wyniku symulacji w przypadku wszystkich trzech badanych parametrów. Skrócenie czasu obsługi, wynikające z braku konieczności wprowadzania opóźnień celem aktualizacji danych

w systemie informatycznym przyczynia się do zapewnienia dostępu do aktualnych informacji o poziomie zapasów w czasie rzeczywistym. Mimo wprowadzenia dodatkowych czynności, polegających na przykład na skanowaniu kodu kreskowego na kieliszku pacjenta, czas pracy pielęgniarki skrócił się i zmalało również średnie wykorzystanie zasobów w procesie.

Podsumowanie analizy przedmiotowych procesów, jak i szczegółowego wywiadu z pracownikami szpitala stanowi tabela 32, która prezentuje określone ograniczenia, uniemożliwiające realizację założeń modelu referencyjnego. Analiza procesowa w badanym szpitalu wykazała jednoznacznie, iż implementacja założeń modelu referencyjnego wymaga zmian na gruncie systemu informatycznego, jak również w obszarze wyposażenia pracowników w odpowiednie urządzenia mobilne. Ponadto, konieczna jest bardziej precyzyjna rejestracja danych dotyczących produktów leczniczych, będących przedmiotem obrotu na terenie szpitala w czasie rzeczywistym. Luki informacyjne oraz opóźnienia w zakresie aktualizacji danych, które aktualnie występują w systemie wymiany danych pomiędzy apteką a oddziałami prowadzą do konieczności wykonywania dodatkowych czynności, niepotrzebnie absorbujących personel farmaceutyczny oraz pielęgniarski.

Tabela 32. Zidentyfikowane ograniczenia w zakresie realizacji założeń modelu referencyjnego w szpitalu powiatowym

Ograniczenia w zakresie realizacji założeń modelu referencyjnego w szpitalu powiatowym	
Jednostka organizacyjna	Rodzaj ograniczeń
Apteka	<ul style="list-style-type: none"> – dublujące się dokumenty (zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej) – brak wiedzy na temat rozchodowania leków na pacjenta – brak wiedzy na temat numeru partii leku rozchodowanego na oddział – brak wykorzystania standardów GS1 do identyfikacji leków – brak wykorzystania technik ADC
Oddział	<ul style="list-style-type: none"> – dublujące się dokumenty (zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej) – dublujące się czynności – opóźnienie w dostępie do aktualnych danych o produkcie – brak skutecznych i zgodnych z prawem metod identyfikacji pacjenta

Źródło: Opracowanie własne.

5.2.2. Szpital resortowy

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Poznaniu działa od 1976 roku. Aktualnie szpital dysponuje 200 łózkami i świadczy usługi medyczne na 10 oddziałach szpitalnych w ramach opieki stacjonarnej. Dodatkowo w szpitalu działają oddziały dzienne, na których leczonych jest średnio 142 pacjentów w miesiącu [Szpital MSW 2016].

5.2.2.1. Złożenie zamówienia u dostawcy

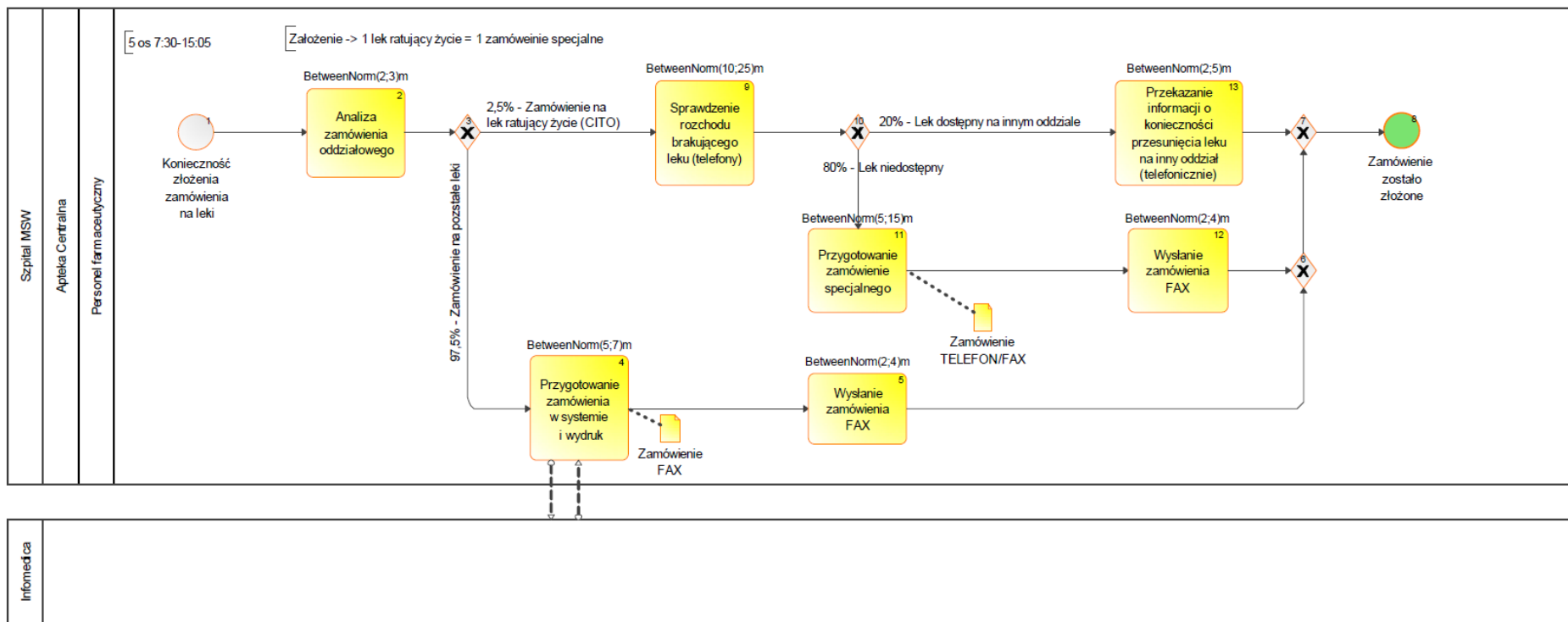
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” prezentuje tabela 33.

Tabela 33. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym

	Stan „AS IS”	Model „TO BE”	
Rodzaj szpitala	Szpital resortowy	Szpital resortowy	
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna	Apteka Centralna	Oddział
Funkcja	Personel farmaceutyczny	Personel farmaceutyczny	Pielęgniarka oddziałowa
System informatyczny szpitala	Infomedica	Infomedica	
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy	

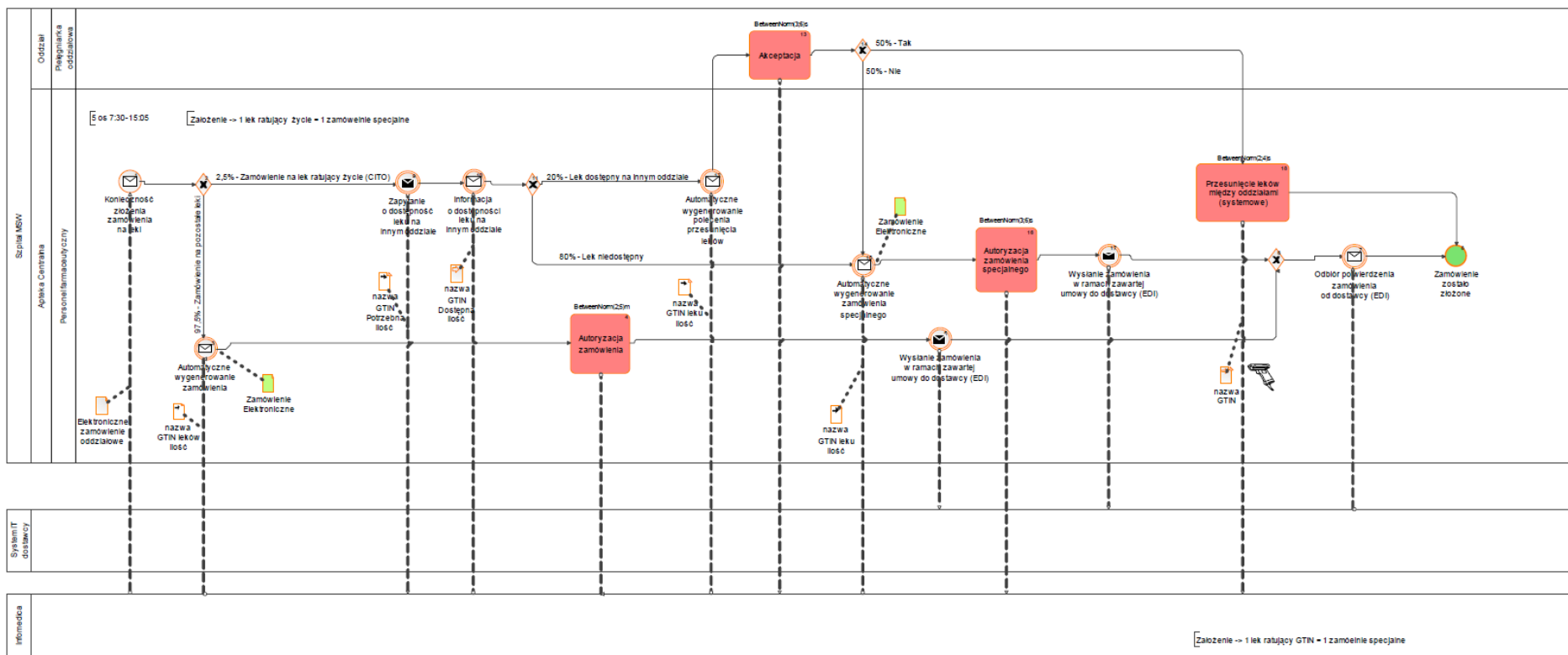
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 9 i 10.



Mapa 9. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 10. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 34 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 34. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Zamówienie oddziałowe leków w ramach zawartej umowy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Analiza zamówienia oddziałowego	2-3 minut	100%
3.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	2,5%
3.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	97,5%
4	Personel farmaceutyczny	Przygotowanie zamówienia w systemie i wydruk	5-7 minut	100%
5	Personel farmaceutyczny	Wysłanie zamówienia FAX	2-4 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Bramka scalająca	0 minut	100%
7	Personel farmaceutyczny	Bramka scalająca	0 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Zamówienie oddziałowe oczekuje na dostawę	0 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Sprawdzenie rozchodu brakującego leku (telefonicznie)	10-25 minut	100%
10.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	20%
10.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	80%
11	Personel farmaceutyczny	Przygotowanie zamówienia specjalnego	5-15 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Wysłanie zamówienia FAX	2-4 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
13	Personel farmaceutyczny	Przekazanie informacji o konieczności przesunięcia leku na inny oddział (telefonicznie)	2-5 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Analiza badanego procesu w ujęciu bieżącym ujawniła – podobnie, jak w przypadku szpitala powiatowego – dużą liczbę czynności manualnych, jak również stosowanie dokumentów zarówno w postaci elektronicznej, jak i papierowej. Uwagę zwraca również wykorzystanie tradycyjnych metod komunikacji w celu identyfikacji lokalizacji produktów leczniczych na terenie szpitala. Wynika to z braku wsparcia ze strony systemu informatycznego, który nie udostępnia pracownikom apteki danych na temat aktualnego poziomu zapasów leków na oddziałach szpitalnych. Wprawdzie sytuacja dotyczy 2,5% przypadków, gdy istnieje potrzeba nagłego zapewnienia leku dla pacjenta, ale ewidentnie świadczy o niewłaściwej konfiguracji systemu informatycznego.

Tabela 35 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 35. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Konieczność złożenia zamówienia na leki	0 minut	100%
2.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	2,5%
2.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	97,5%
3	Personel farmaceutyczny	Automatyczne wygenerowanie zamówienia	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Autoryzacja zamówienia	2-5 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
5	Personel farmaceutyczny	Wysłanie zamówienia w ramach zawartej umowy do dostawcy (EDI)	0 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Bramka scalająca	0 minut	100%
7	Personel farmaceutyczny	Odbiór potwierdzenia zamówienia od dostawcy	0 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Zamówienie złożone	0 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Sprawdzenie dostępności leków na innych oddziałach	0 minut	100%
10	Personel farmaceutyczny	Analiza informacji o dostępności	2-4 sekund	Wszystko
11.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	20%
11.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	80%
12	Personel farmaceutyczny	Automatyczne wygenerowanie polecenia przesunięcia leków	0 minut	100%
13	Pielęgniarka oddziałowa	Akceptacja	3-6 sekund	100%
14.1	Pielęgniarka oddziałowa	Bramka BPMN	0 minut	50%
14.2	Pielęgniarka oddziałowa	Bramka BPMN	0 minut	50%
15	Personel farmaceutyczny	Automatyczne wygenerowanie zamówienia specjalnego	0 minut	100%
16	Personel farmaceutyczny	Autoryzacja zamówienia specjalnego	3-6 sekund	100%
17	Personel farmaceutyczny	Wysłanie zamówienia w ramach zawartej umowy do dostawcy (EDI)	0 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
18	Personel farmaceutyczny	Przesunięcie leków między oddziałami (systemowe)	2-4 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

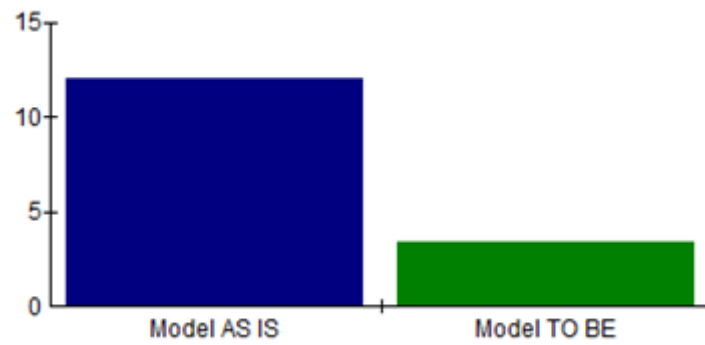
Model usprawniony zakłada wykorzystanie dokumentów transakcyjnych zgodnych z EDI przy jednoczesnej redukcji poziomu zaangażowania pracownika w wykonywane czynności oraz maksymalnym wsparciu ze strony systemu informatycznego. Należy podkreślić jednak, że proponowane podejście jest ściśle zależne od sposobu organizacji wszystkich innych procesów związanych z zarządzaniem przepływem produktów leczniczych. Warunkiem wstępnym do wprowadzenia elektronizacji i automatyzacji procesu zamawiania leków jest zagwarantowanie możliwości bieżącej aktualizacji danych o poziomie zapasów leków wszędzie tam, gdzie są one zużywane.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba składanych zamówień dziennie przez aptekę: 5
- liczba pracowników obsługujących proces: 3 osoby reprezentujące personel farmaceutyczny.

Rysunki 47, 48 i 49 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

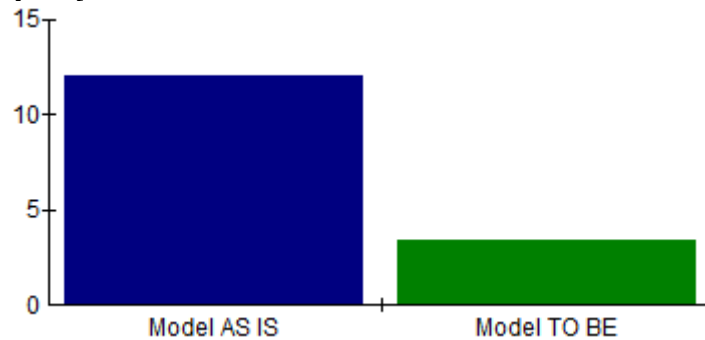
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 47. Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

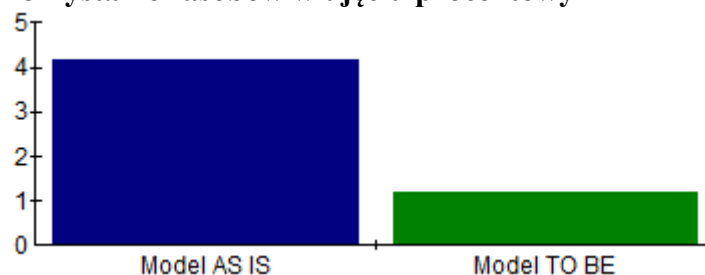
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 48. średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 49. Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji procesu „Założenie zamówienia u dostawcy” wyraźnie pokazują, jaki potencjał niesie za sobą wprowadzenie zautomatyzowanej wymiany dokumentów elektronicznych z dostawcą do szpitala. Brak konieczności ręcznego przetwarzania

dokumentów, jak również długiego oczekiwania na brakujące dokumenty transakcyjne, prowadzi do istotnych zmian w czasie obsługi, czasie pracy oraz wykorzystaniu zasobów. Czynniki ludzkie jest angażowany wyłącznie w sytuacji konieczności potwierdzenia chęci złożenia zamówienia u dostawcy lub w sytuacji sprawdzenia dostępności leków na innych oddziałach.

5.2.2.2. Przyjęcie dostawy

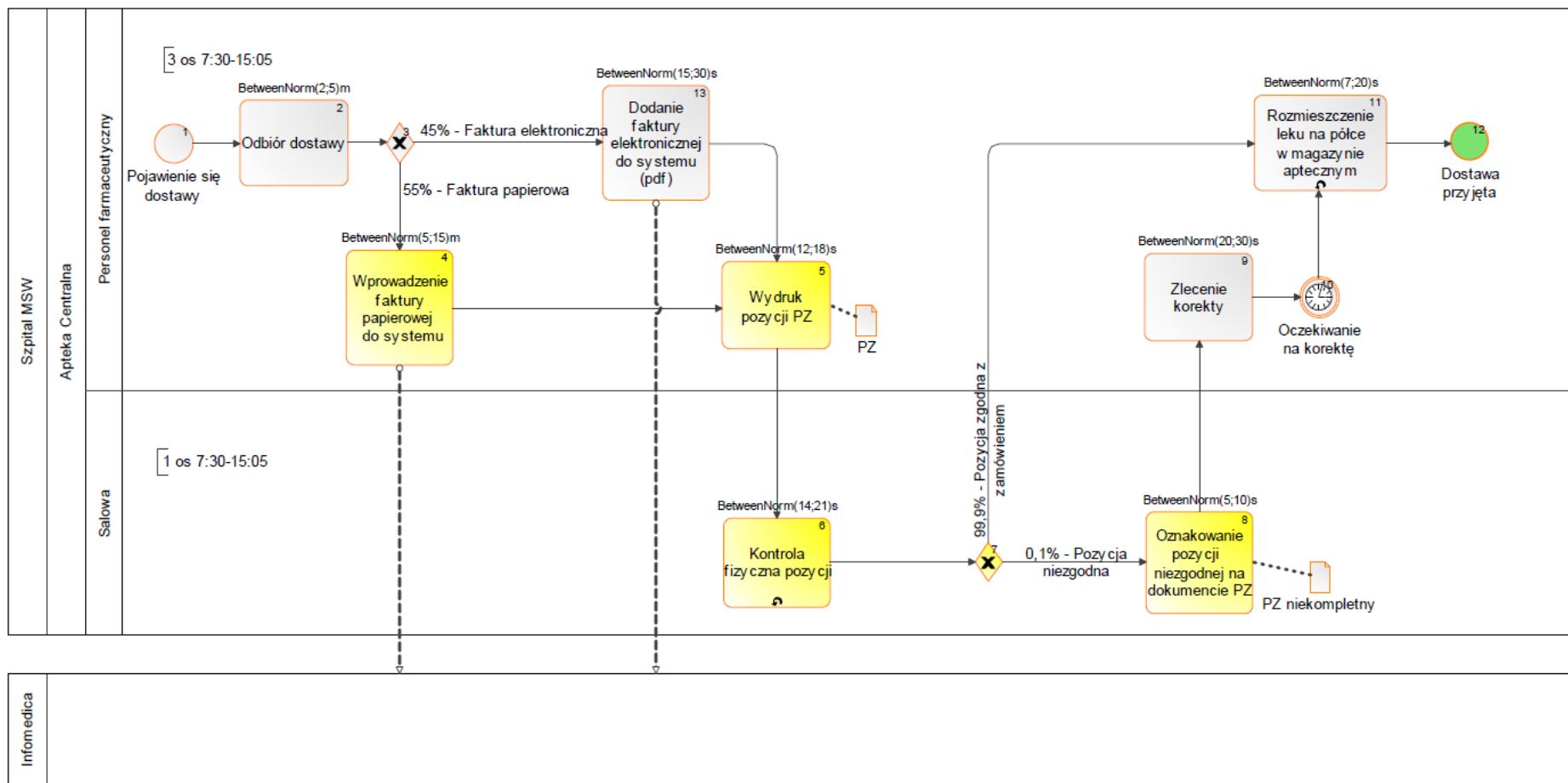
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” prezentuje tabela 36.

Tabela 36. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

	Stan „AS IS”	Model „TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital resortowy	Szpital resortowy
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna	Apteka Centralna
Funkcja	a) Personel farmaceutyczny b) Salowa	a) Personel farmaceutyczny b) Salowa
System informatyczny szpitala	Infomedica	Infomedica
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy

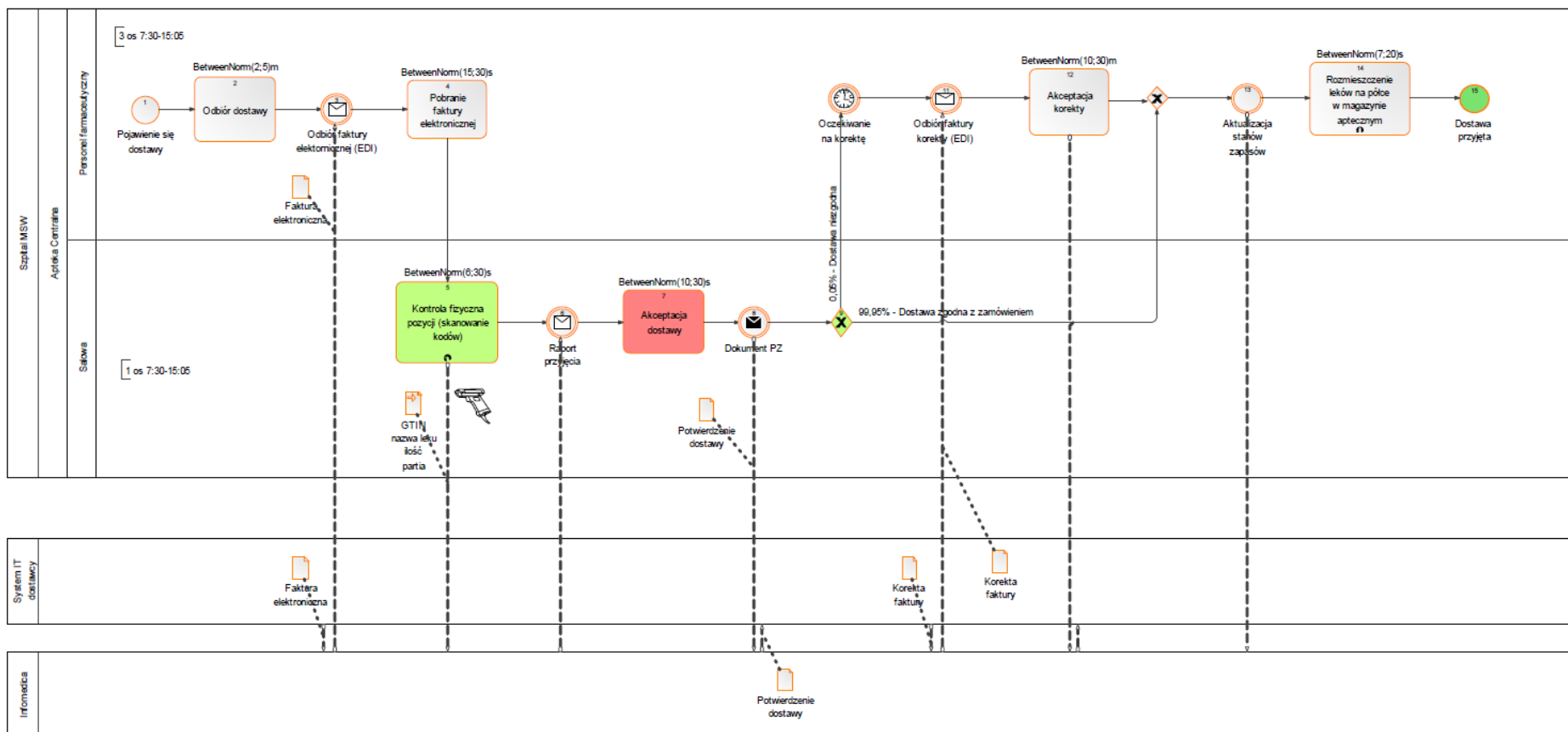
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 11 i 12.



Mapa 11. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 12. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 37 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 37. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się dostawy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Odbiór dostawy	2-5 minut	100%
3.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	45%
3.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	55%
4	Personel farmaceutyczny	Wprowadzenie faktury papierowej do systemu	5-15 minut	100%
5	Personel farmaceutyczny	Wydruk pozycji PZ	10-15 sekund	100%
6	Salowa	Kontrola fizyczna pozycji	15-20 sekund	100%
7.1	Salowa	Bramka BPMN	0 minut	99,9%
7.2	Salowa	Bramka BPMN	0 minut	0,1%
8	Salowa	Oznakowanie pozycji niezgodnej na dokumencie PZ	5-10	100%
9	Personel farmaceutyczny	Zlecenie korekty	20-30 sekund	100%
10	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na korektę	24 godziny	100%
11	Personel farmaceutyczny	Rozmieszczenie leku na półce w magazynie aptecznym	10-20 sekund	100%
12	Personel farmaceutyczny	Dostawa przyjęta	0 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
13	Personel farmaceutyczny	Dodanie faktury elektronicznej do systemu (.pdf)	15-30 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Bieżąca organizacja procesu bazuje głównie na czynnościach manualnych oraz konieczności stosowania dokumentów w postaci papierowej. Fakturą elektroniczną natomiast nazywany jest natomiast dokument w postaci pliku w formacie .pdf. Należy podkreślić jednak, że taki format nie jest zgodny z koncepcją Elektronicznej Wymiany Danych, ponieważ uniemożliwia automatyzację procesu i wymaga wprowadzenia danych do systemu informatycznego ręcznie. Problemem, który wystąpił również w analogicznym procesie w szpitalu powiatowym, jest długi czas oczekiwania na fakturę korektę. Zdecydowanym mankamentem całego procesu jest fakt weryfikacji zgodności dostawy z fakturą przez salową bez żadnego wsparcia ze strony systemu informatycznego.

Tabela 38 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 38. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się dostawy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Odbiór dostawy	2-5 minut	100%
3	Personel farmaceutyczny	Odbiór faktury elektronicznej	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Pobranie faktury elektronicznej na terminal	15-30 sekund	100%
5	Salowa	Kontrola fizyczna pozycji (skanowanie kodów)	6-30 sekund	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
6	Salowa	Raport przyjęcia	0 minut	100%
7	Salowa	Akceptacja dostawy	10-30 sekund	100%
8	Salowa	Dokument PZ	0 minut	100%
9.1	Salowa	Bramka BPMN	0 minut	99,95%
9.2	Salowa	Bramka BPMN	0 minut	0,05%
10	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na korektę	30 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Odbiór faktury korekty	0 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Akceptacja korekty	10-30 sekund	100%
13	Personel farmaceutyczny	Rozmieszczenie leków na półce w magazynie aptecznym	10-20 sekund	100%
14	Personel farmaceutyczny	Dostawa przyjęta	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

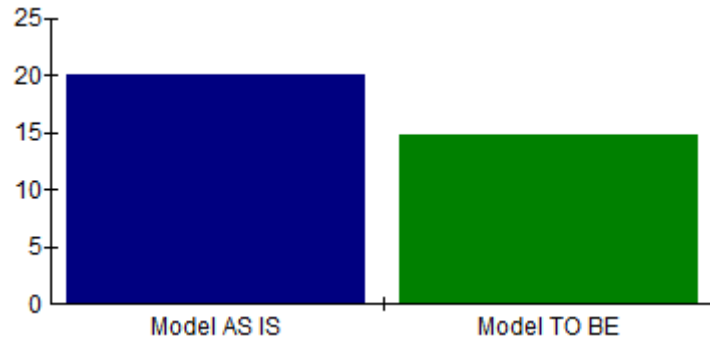
W modelu usprawnionym zakłada się zastosowanie urządzeń mobilnych oraz technik ADC, mających na celu automatyzację procesu oraz zapewnienie pracownikom go realizującym większego komfortu pracy. Wprowadzenie dodatkowych czynności, polegających na skanowaniu kodów kreskowych z opakowań leków prowadzi do braku konieczności ręcznego wprowadzania danych, jak również eliminuje konieczność drukowania dokumentów.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba przyjmowanych dostaw przez aptekę dziennie: 5,
- liczba pracowników: 3 (personel farmaceutyczny – 2, salowa – 1).

Rysunki 50, 51 i 52 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

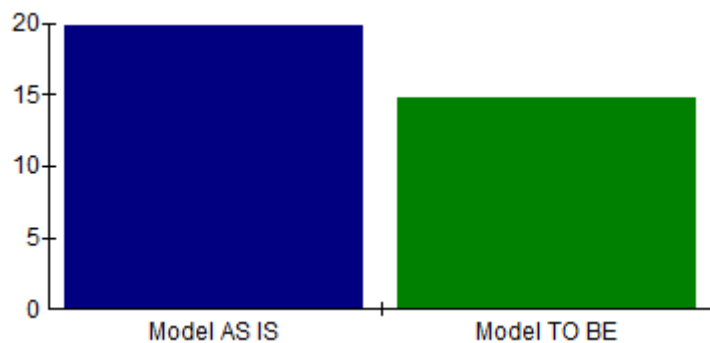
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 50. Średni czas obsługi procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średni czas pracy w minutach**

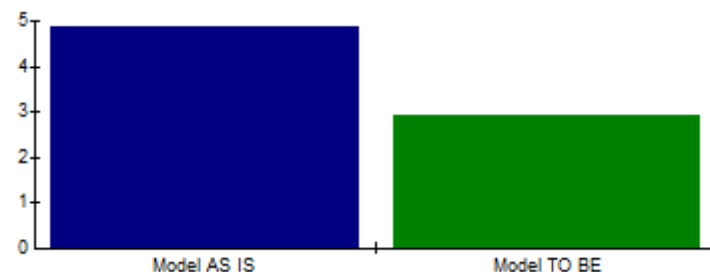


Rys. 51. Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym:**

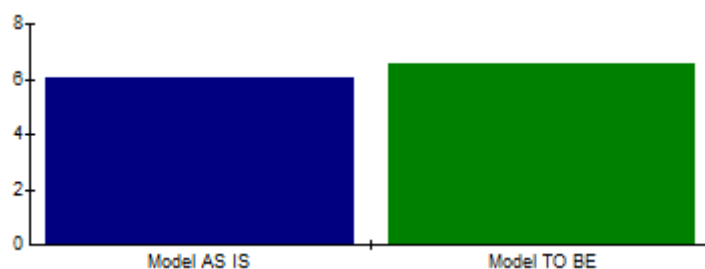
- personelu farmaceutycznego



Rys. 52. Średnie wykorzystanie personelu farmaceutycznego w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

o salowej



Rys. 53. Średnie wykorzystanie salowej w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

W przypadku procesu „Przyjęcie dostawy” wyniki przeprowadzonej symulacji pokazują skrócenie czasu obsługi oraz czasu pracy w ujęciu średnim. Wynika to z wprowadzenia proponowanych usprawnień, tj. EDI i ADC. W przypadku średniego zaangażowania zasobów wskaźnik ten zmalał z punktu widzenia personelu farmaceutycznego. Nieznaczny wzrost natomiast został odnotowany w przypadku salowej, która w procesie docelowym wykonuje dodatkowe czynności związane ze skanowaniem kodów kreskowych oraz akceptacją danych w systemie w momencie uzyskania pełnej zgodności fizycznej dostawy z fakturą.

5.2.2.3. Kompletacja leków na oddział

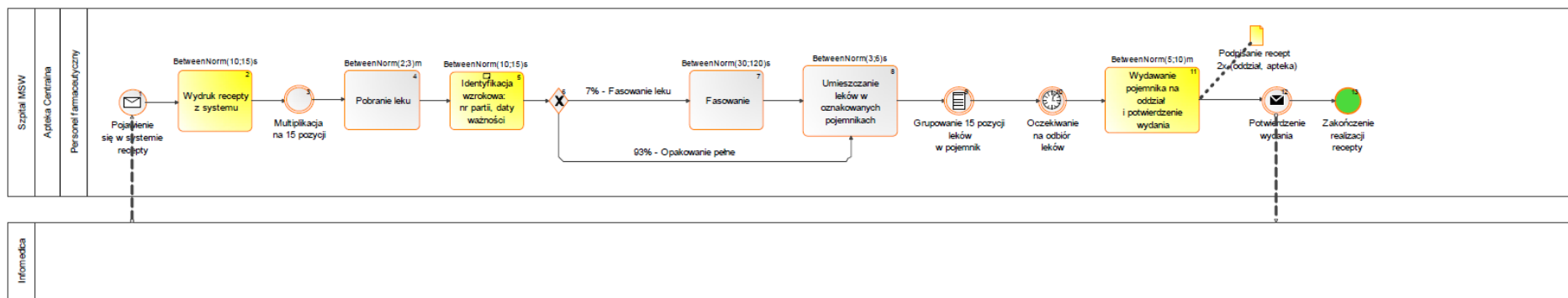
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” prezentuje tabela 39.

Tabela 39. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym

	Stan „AS IS” i model “TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital resortowy
Jednostka organizacyjna	Apteka Centralna
Funkcja	Technik farmaceuta
System informatyczny szpitala	Infomedica

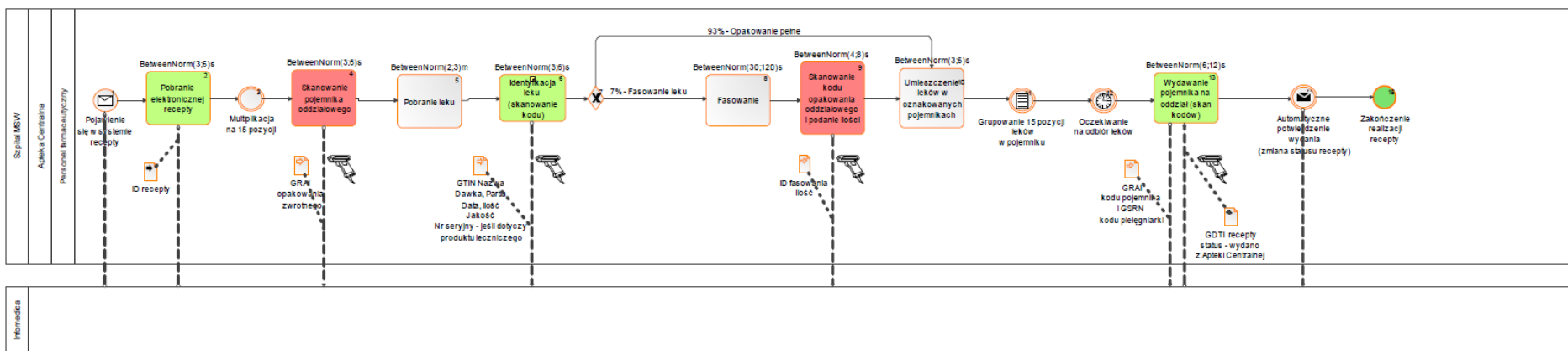
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 13 i 14.



Mapa 13. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 14. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 40 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 40. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się w systemie recepty	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Wydruk recepty z systemu	10-15 sekund	100%
3	Personel farmaceutyczny	Multiplikacja na 15 pozycji	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Pobranie leku	2-3 minut	100%
5	Personel farmaceutyczny	Identyfikacja wzrokowa nr partii, daty ważności	10-15 sekund	100%
6.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	7%
6.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	93%
7	Personel farmaceutyczny	Fasowanie	30-120 sekund	100%
8	Personel farmaceutyczny	Umieszczenie leków w oznakowanych pojemnikach	3-6 sekund	100%
9	Personel farmaceutyczny	Grupowanie 15 pozycji leków w pojemnik	0 minut	100%
10	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na odbiór leków	15 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Wydawanie pojemnika na oddział i potwierdzenie wydania	5-10 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Potwierdzenie wydania	0 minut	100%
13	Personel farmaceutyczny	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Organizacja procesu w ujęciu bieżącym ujawnia jego istotne mankamenty, polegające na konieczności drukowania dokumentów i czynnościach manualnych. Brak wykorzystania technik ADC w momencie kompletacji leków dla poszczególnych oddziałów wydłuża czas trwania procesu. Uwagę zwraca również liczba drukowanych i podpisywanych dokumentów w momencie wydawania pojemników oddziałowych poszczególnym pielęgniarkom. Należy natomiast zwrócić uwagę na fakt, iż pracownicy apteki mają możliwość automatycznego potwierdzenia wydania leków na oddział, bez konieczności wykonywania dodatkowych czynności.

Tabela 41 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 41. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się w systemie recepty	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Pobranie elektronicznej recepty	3-6 sekund	100%
3	Personel farmaceutyczny	Multiplikacja na 15 pozycji	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Skanowanie pojemnika oddziałowego	3-6 sekund	100%
5	Personel farmaceutyczny	Pobranie leku	2-3 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Identyfikacja leku (skanowanie kodu)	3-6 sekund	100%
7.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	7%
7.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	93%
8	Personel farmaceutyczny	Fasowanie	30-120 sekund	100%
9	Personel farmaceutyczny	Skanowanie kodu opakowania oddziałowego i podanie ilości	4-8 sekund	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
10	Personel farmaceutyczny	Umieszczenie leków w oznakowanych pojemnikach	3-6 sekund	100%
11	Personel farmaceutyczny	Grupowanie 15 pozycji leków w pojemnik	0 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na odbiór leków	15 minut	100%
13	Personel farmaceutyczny	Wydawanie pojemnika na oddział (skan kodów)	6-12 sekund	100%
14	Personel farmaceutyczny	Automatyczne potwierdzenie wydania (zmiana statusu recepty)	0 minut	100%
15	Personel farmaceutyczny	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

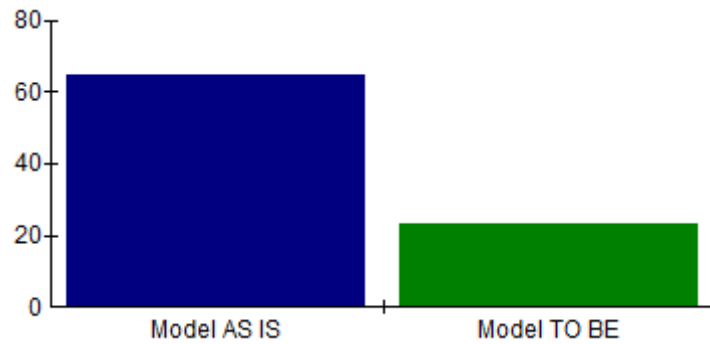
Proponowany model usprawniony zakłada zastąpienie czynności manualnych automatycznymi i wyeliminowanie dokumentów papierowych. Rejestrowanie danych o zawartości poszczególnych pojemników oddziałowych oraz danych o osobie, odbierającej pojemnik tworzy historię przepływu produktów leczniczych i stanowi wsparcie dla automatycznego uszczelniania systemu dystrybucji leków na terenie szpitala.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy w miesiącu: 20,
- liczba realizowanych zamówień z oddziałów: 10,
- liczba pracowników: 3 (personel farmaceutyczny).

Rysunki 54, 55 i 56 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

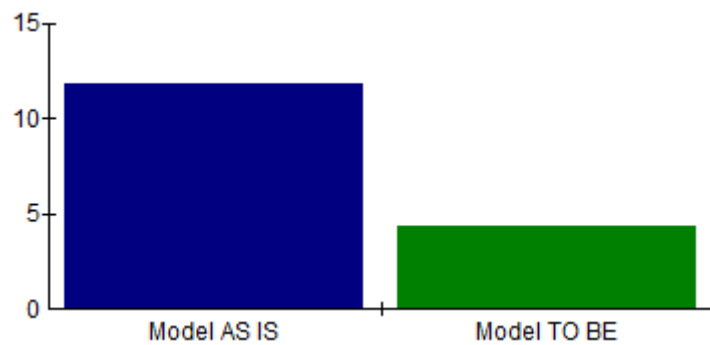
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 54. Średni czas obsługi procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

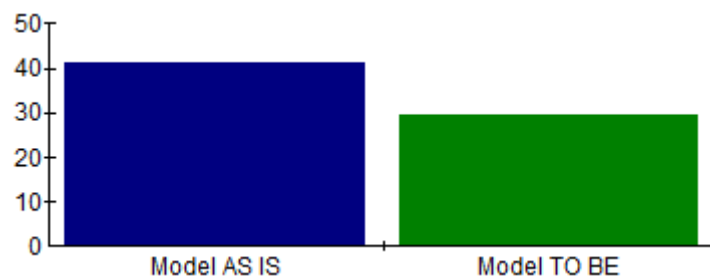
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 55. Średni czas pracy procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 56. Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Zgodnie z uzyskanymi wynikami symulacji należy zakładać, że wprowadzenie nowego podejścia w procesie „Kompletacja leków na oddział” doprowadzi do skrócenia średniego

czasu obsługi i średniego czasu pracy. Dodatkowo obniżeniu ulegnie średnie wykorzystanie zasobów w badanym procesie.

5.2.2.4. Kompletacja i podanie leków pacjentowi

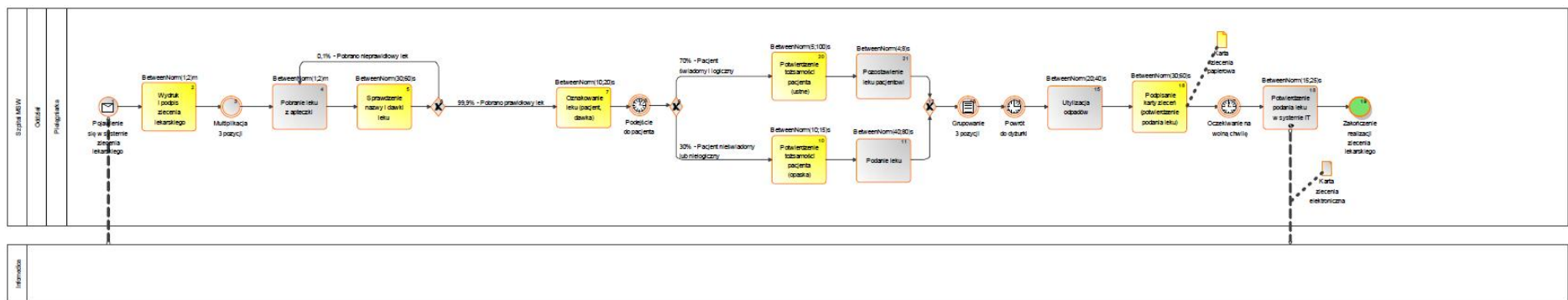
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” prezentuje tabela 42.

Tabela 42. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym

	Stan „AS IS” oraz model “TO BE”
Rodzaj szpitala	Szpital resortowy
Jednostka organizacyjna	Oddział
Funkcja	Pielęgniarka
System informatyczny szpitala	Infomedica

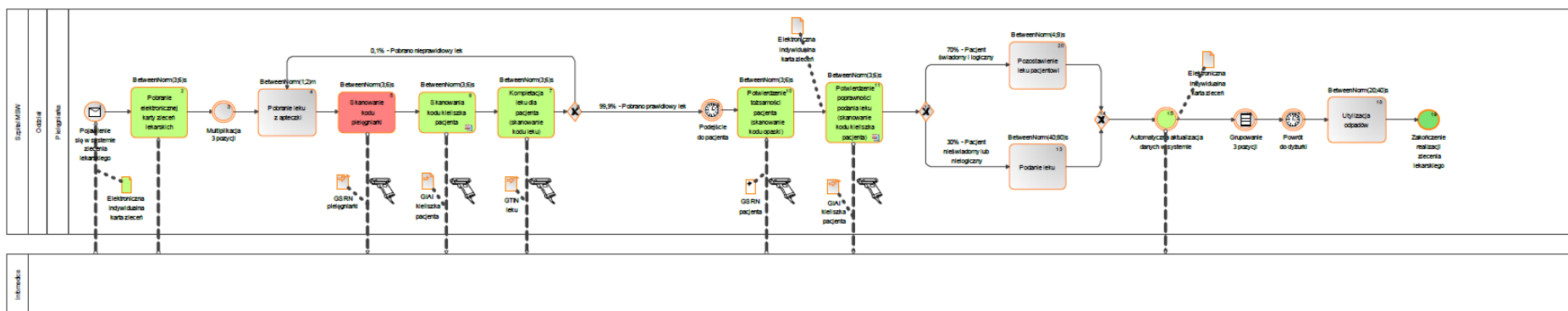
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 15 i 16.



Mapa 15. Mapa procesu „Kompletacja i aplikacja leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 16. Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 43 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 43. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Wydruk i podpis zlecenia lekarskiego	1-2 minut	100%
3	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 pozycji ²¹	0 minut	100%
4	Pielęgniarka	Pobranie leku z apteczki	1-2 minut	100%
5	Pielęgniarka	Sprawdzenie nazwy i dawki	30-60 sekund	100%
6.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	99,9%
6.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	0,1%
7	Pielęgniarka	Oznakowanie leku (pacjent, dawka)	10-20 sekund	100%
8	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	30 sekund	100%
9.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	70%
9.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	30%
10	Pielęgniarka	Potwierdzenie tożsamości pacjenta (opaska)	10-15 sekund	100%
11	Pielęgniarka	Podanie leku	40-80 sekund	100%
12	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	100%
13	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji ²²	0 minut	100%
14	Pielęgniarka	Powrót do dyżurki	30 sekund	100%

²¹ Multiplikacja oznacza podział na kilka pozycji (w tym wypadku leków na zleceniu lekarskim), a pozycje rozpatrywane są indywidualnie.

²² Grupowanie oznacza, że pozycje są rozpatrywane łącznie.

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
15	Pielęgniarka	Utylizacja odpadów	20-40 sekund	100%
16	Pielęgniarka	Podpisanie karty zleceń (potwierdzenie podania leku)	30-60 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Oczekiwanie na wolną chwilę	10 minut	100%
18	Pielęgniarka	Potwierdzenie podania leku w systemie IT	15-25 sekund	100%
19	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
20	Pielęgniarka	Potwierdzenie tożsamości pacjenta (ustnie)	5-100 sekund	100%
21	Pielęgniarka	Pozostawienie leku pacjentowi	4-8 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Analiza badanego procesu w ujęciu bieżącym wyraźnie pokazuje, iż brak możliwości skorzystania z urządzeń mobilnych prowadzi do konieczności drukowania dokumentów z systemu informatycznego. Ponadto, na uwagę zwraca sposób identyfikacji pacjentów. Na podstawie wywiadu z personelem szpitala wynika, że w przypadku pacjentów przytomnych i logicznych²³ na ich opaskach widnieje numer księgi głównej szpitala²⁴, a tożsamość pacjenta stwierdza się, pytając o nią. Natomiast w przypadku pacjentów nieprzytomnych lub nielogicznych²⁵ na opasce znajduje się imię i nazwisko pacjenta, co jest niezgodne z wymogami prawa w tym zakresie. Problemem jest również fakt potwierdzania podania leków pacjentowi z opóźnieniem. Skutkuje ono brakiem wiarygodnych danych o poziomie i lokalizacji zapasów leków w szpitalu w czasie rzeczywistym.

Tabela 44 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

²³ Pacjentem logicznym określa się osobę, z którą jest kontakt słowny.

²⁴ Księga główna jest sposobem ewidencjonowania pacjentów hospitalizowanych. Każdemu pacjentowi jest przypisywany numer, wynikający z indywidualnego podejścia szpitala w tym zakresie. Dodatkowo, funkcjonują księgi oddziałowe, w których ewidencjonowani są pacjenci na poszczególnych oddziałach.

²⁵ Pacjentem nielogicznym określa się osobę, z którą nie ma kontaktu słownego.

Tabela 44. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Pobranie elektronicznej karty zleceń lekarskich	3-6 sekund	100%
3	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 pozycji	0 minut	100%
4	Pielęgniarka	Pobranie leku z apteczki	1-2 minut	100%
5	Pielęgniarka	Skanowanie kodu pielęgniarki	3-6 sekund	100%
6	Pielęgniarka	Skanowania kodu kieliszka pacjenta	3-6 sekund	100%
7	Pielęgniarka	Kompletacja leku dla pacjenta (skanowanie kodu leku)	3-6 sekund	100%
8.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	99,9%
8.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	0,1%
9	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	30 sekund	100%
10	Pielęgniarka	Potwierdzenie tożsamości pacjenta (skanowanie kodu opaski)	3-6 sekund	100%
11	Pielęgniarka	Potwierdzenie poprawności podania leku (skanowanie kodu kieliszka pacjenta)	3-6 sekund	100%
12.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	30%
12.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	70%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
13	Pielęgniarka	Podanie leku	40-80 sekund	100%
14	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	100%
15	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji	0 minut	100%
16	Pielęgniarka	Powrót do dyżurki	30 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Utylizacja odpadów	20-40 sekund	100%
18	Pielęgniarka	Automatyczna aktualizacja karty zleceń i potwierdzenie podania leku w systemie IT	0 minut	100%
19	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
20	Pielęgniarka	Pozostawienie leku pacjentowi	4-8 sekund	100%

Źródło: Opracowanie własne.

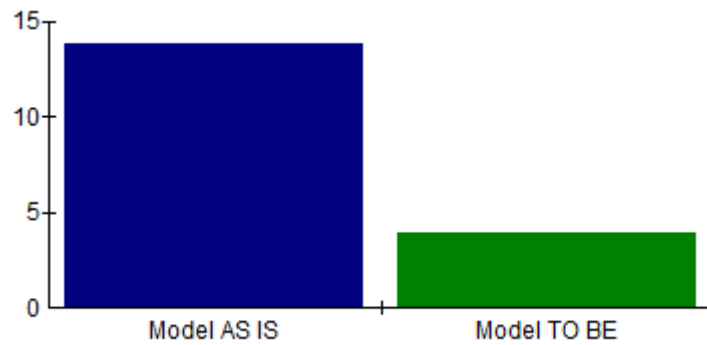
Proponowane usprawnienia są analogiczne do tych proponowanych w szpitalu powiatowym i bazują na obiegu dokumentów wyłącznie w postaci elektronicznej, jak również bieżącej rejestracji zdarzeń za pomocą skanowania kodów kreskowych.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy oddziału w tygodniu: 7,
- liczba dni pracy oddziału w miesiącu: 30,
- liczba podań leków dziennie: 348,
- liczba pracowników podających leki: 20 pielęgniarek.

Rysunki 57, 58 i 59 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

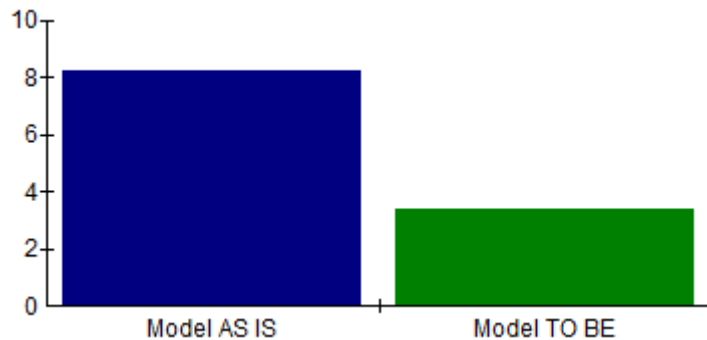
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 57. Średni czas obsługi procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

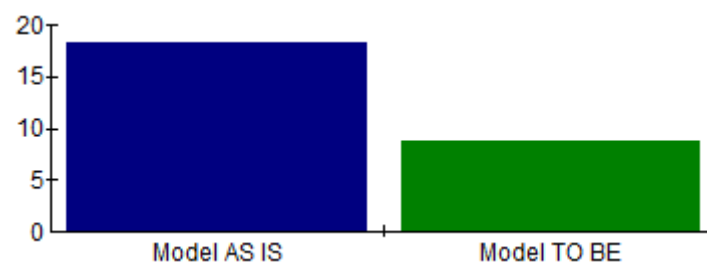
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 58. Średni czas pracy procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 59. Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji ostatniego badanego w szpitalu resortowym procesu wykazały, iż dzięki rejestracji zdarzeń w czasie rzeczywistym można uzyskać istotne skrócenie średniego czasu

obsługi oraz średniego czasu pracy. Zmniejszeniu ulegnie również średnie wykorzystanie zasobów w badanym procesie.

Podsumowanie analizy badanych procesów w szpitalu powiatowym, jak również szczegółowy wywiad z pracownikami apteki stanowi tabela 45. Prezentuje ona zidentyfikowane ograniczenia, uniemożliwiające realizację założeń modelu referencyjnego.

Tabela 45. Zidentyfikowane ograniczenia i trudności w zakresie realizacji założeń w szpitalu resortowym

Ograniczenia w zakresie realizacji założeń modelu referencyjnego w szpitalu resortowym	
Jednostka organizacyjna	Rodzaj ograniczeń
Apteka	<ul style="list-style-type: none"> – brak dostępu do danych w czasie rzeczywistym na temat wydania leków pacjentom na oddziałach – brak wsparcia ze strony systemu informatycznego w ramach wykonywanych czynności, tj. składanie zamówień i weryfikacja dostawy – wykonywanie czynności manualnie i wyłącznie wzrokowa kontrola dostaw – papierowy obieg dokumentów – dokumenty dublujące się – brak wykorzystania technik ADC – brak wykorzystania standardów GS1
Oddział	<ul style="list-style-type: none"> – dublujące się dokumenty zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej – dublujące się czynności – opóźnienie w dostępie do aktualnych danych o produktach leczniczych podanych pacjentom – brak skutecznych i zgodnych z prawem metod identyfikacji pacjenta

Źródło: Opracowanie własne.

Badania w szpitalu resortowym wykazały, iż podobnie, jak w przypadku szpitala powiatowego, istnieją określone ograniczenia techniczno-technologiczne w zakresie zarządzania przepływem leków. Uniemożliwiają one wdrożenie założeń modelu referencyjnego. Wyniki symulacji natomiast wyraźnie potwierdziły uzyskane w przypadku pierwszego badanego szpitala prognozy w zakresie potencjału usprawnień z punktu widzenia zarządzania procesem przepływu leków.

5.2.3. Szpital więzienny

W ostatnim badaniu uczestniczyły Szpital i Ambulatorium z Izbą Chorych oraz Apteka Okręgowa, funkcjonujące w ramach Aresztu Śledczego w Poznaniu. Szpital jest podzielony na 3 oddziały, które łącznie dysponują 90 łózkami. Apteka okręgowa natomiast zaopatruje w produkty ochrony zdrowia, w tym produkty lecznicze, wszystkie placówki świadczące usługi medyczne dla osób pozbawionych wolności na terenie województwa wielkopolskiego oraz lubuskiego, w tym Szpital i Ambulatorium z Izbą Chorych w Poznaniu [Areszt Śledczy w Poznaniu 2016]. Ze względu na lokalizację obu jednostek na terenie Aresztu Śledczego w Poznaniu przyjęto analogiczne jak w stosunku do dwóch wcześniejszych podmiotów podejście w zakresie przedmiotowego badania. Dla celów uproszczenia opisu i ujednoczenia sposobu prezentacji wyników badań, szpital oraz aptekę nazwano w badaniu szpitalem więziennym.

5.2.3.1. Złożenie zamówienia u dostawcy

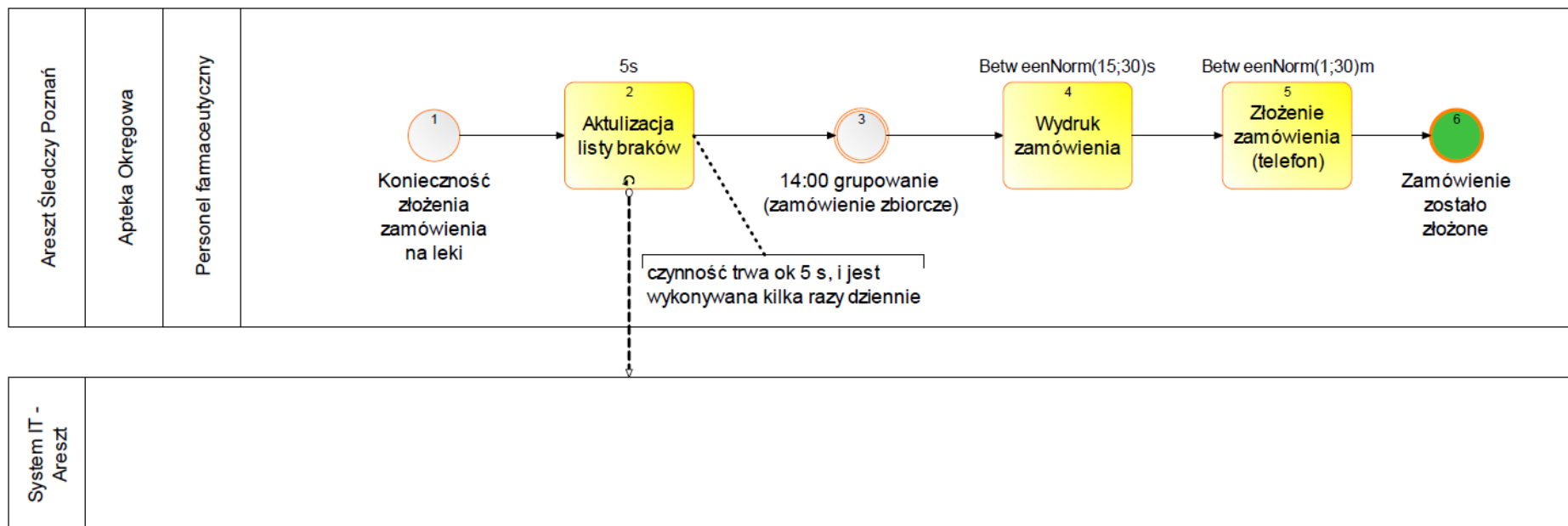
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” prezentuje tabela 46.

Tabela 46. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym

	Stan „AS IS”	Model “TO BE”
Rodzaj podmiotu	Areszt śledczy	Areszt śledczy
Jednostka organizacyjna	Apteka okręgowa	Apteka okręgowa
Funkcja	Personel farmaceutyczny	Personel farmaceutyczny
System informatyczny apteki	System informatyczny apteki	System informatyczny apteki
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy

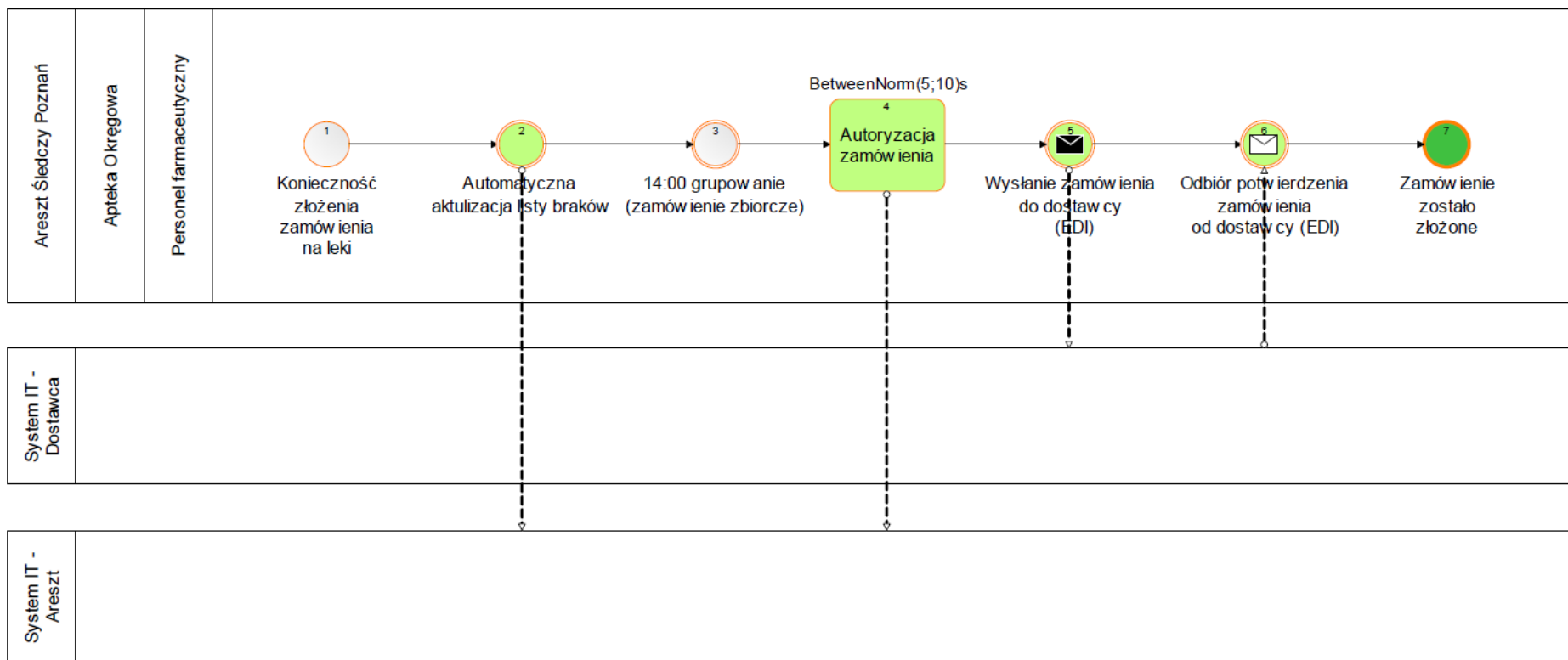
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 17 i 18.



Mapa 17. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 18. Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 47 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 47. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Zamówienie leków w ramach zawartej umowy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Aktualizacja listy braków	5 sekund	100%
3	Personel farmaceutyczny	Grupowanie (zamówienie zbiorcze)	6 godzin	100%
4	Personel farmaceutyczny	Złożenie zamówienia (telefon)	1-30 minut	100%
5	Personel farmaceutyczny	Leki zamówione	0 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Zamówienie leków w ramach zawartej umowy	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Analiza procesowa modelu w ujęciu bieżącym wykazała, że największym mankamentem systemu informatycznego stosowanego w aptece jest brak możliwości automatycznego przesłania zamówienia do dostawcy. Aktualnie najbardziej pracochołną czynnością jest składanie zamówienia, które odbywa się telefonicznie, wydłużając czas realizacji procesu. Natomiast dane z poszczególnych oddziałów na temat zapotrzebowania na leki są dostępne w systemie informatycznym w module aptecznym.

Tabela 48 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 48. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Konieczność złożenia zamówienia na leki	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Automatyczna aktualizacja listy braków	0 minut	100%
3	Personel farmaceutyczny	Grupowanie (zamówienie zbiorcze)	6 godzin	100%
4	Personel farmaceutyczny	Autoryzacja zamówienia	5-10 sekund	100%
5	Personel farmaceutyczny	Wysłanie zamówienia do dostawcy (EDI)	0 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Odbiór potwierdzenia zamówienia od dostawcy (EDI)	0 minut	100%
7	Personel farmaceutyczny	Zamówienie złożone	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

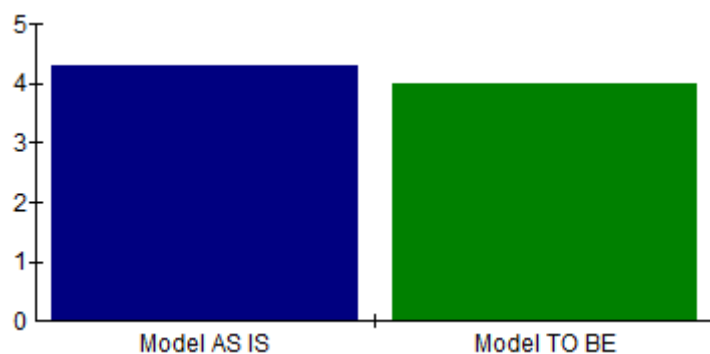
Proponowane usprawnienie polega przede wszystkim na wyeliminowaniu konieczności składania zamówienia telefonicznie i na wprowadzeniu wymiany dokumentów transakcyjnych za pośrednictwem EDI.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba składanych zamówień przez aptekę dziennie: 1,
- liczba pracowników realizujących proces: 1 osoba reprezentująca personel farmaceutyczny.

Rysunki 60, 61 i 62 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

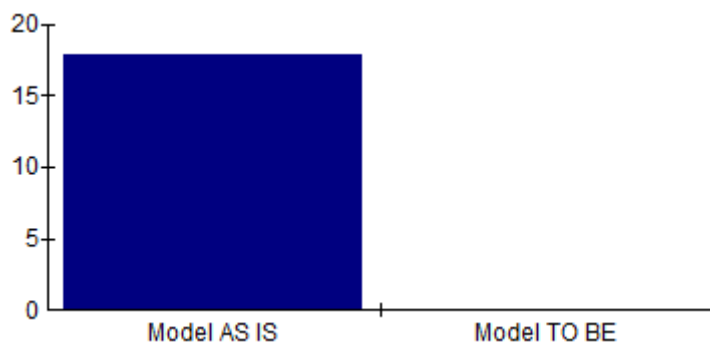
– **średni czas obsługi w godzinach**



Rys. 60. Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

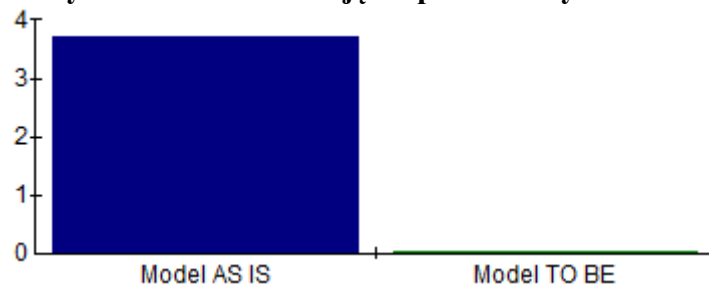
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 61. Średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

– średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym



Rys. 62. Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji w przypadku badanego procesu w szpitalu więziennym pokazują, że dzięki automatyzacji procesu składania zamówienia można do minimum ograniczyć pracochłonność i skrócić ją do ok. 1 minuty. Skutkuje to również obniżeniem średniego wykorzystania zasobów.

5.2.3.2. Przyjęcie dostawy

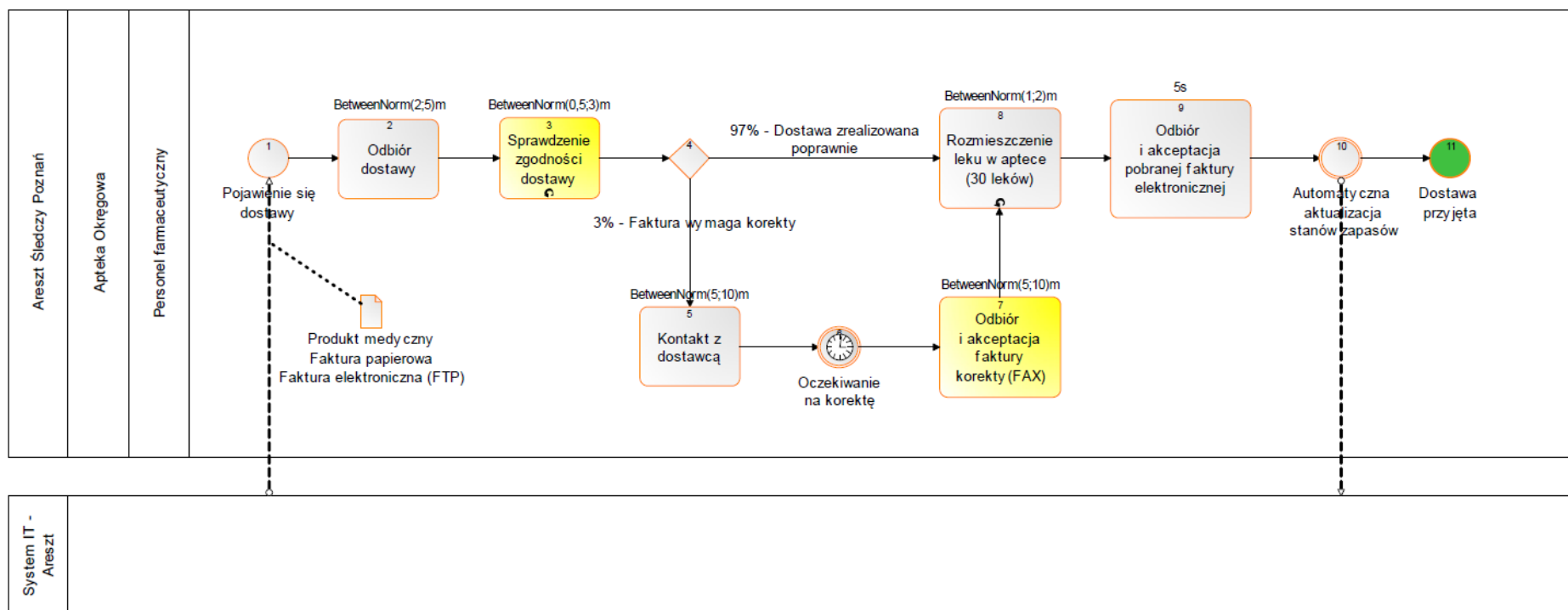
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” prezentuje tabela 49.

Tabela 49. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym

	Stan „AS IS”	Model “TO BE”
Rodzaj podmiotu	Areszt śledczy	Areszt śledczy
Jednostka organizacyjna	Apteka okręgowa	Apteka okręgowa
Funkcja	Personel farmaceutyczny	Personel farmaceutyczny
System informatyczny apteki	System informatyczny apteki	System informatyczny apteki
System informatyczny dostawcy	brak	System informatyczny dostawcy

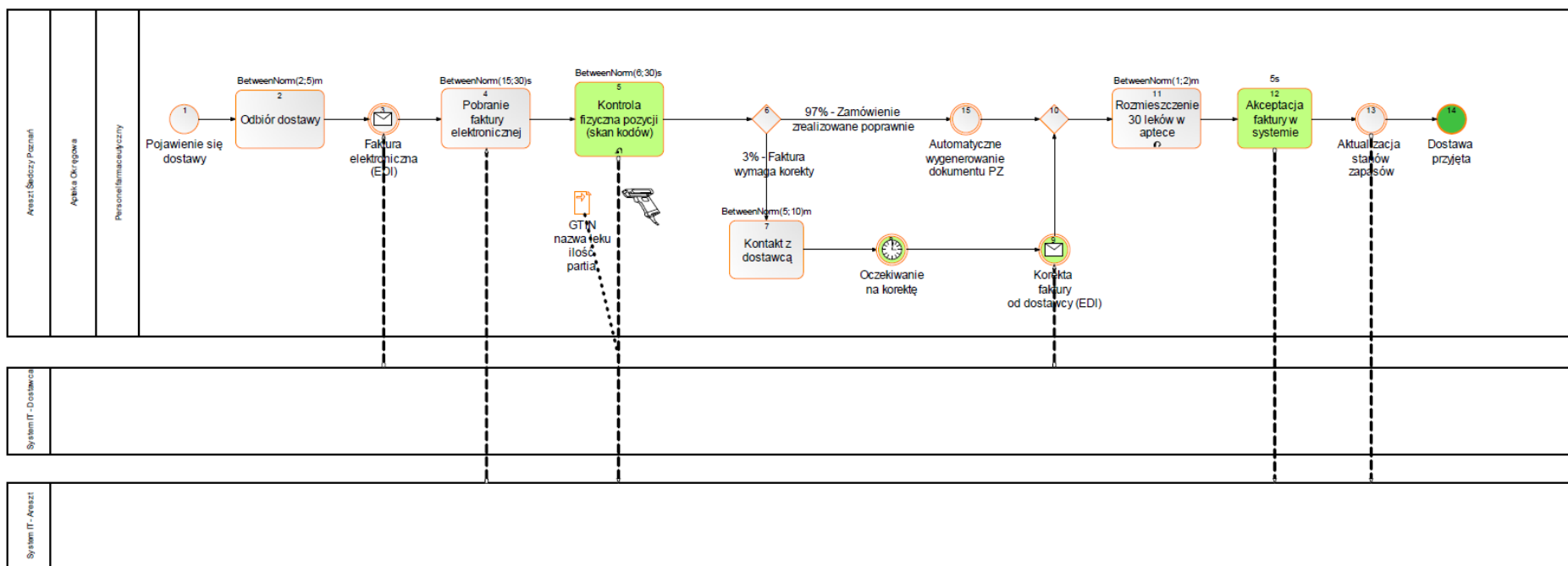
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 19 i 20.



Mapa 19. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 20. Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 50 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 50. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się dostawcy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Odbiór dostawy	2-5 minut	100%
3	Personel farmaceutyczny	Sprawdzenie zgodności dostawy	0,5-3 minut	100%
4.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	3%
4.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	97%
5	Personel farmaceutyczny	Kontakt z dostawcą	5-10 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na korektę	24 godziny	100%
7	Personel farmaceutyczny	Odbiór i akceptacja Faktury - korekta(FAX)	5-10 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Rozmieszczenie leku w aptece (30 leków)	1-2 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Odbiór i akceptacja pobranej faktury elektronicznej	5 sekund	100%
10	Personel farmaceutyczny	Automatyczna aktualizacja stanów zapasów	0 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Dostawa przyjęta	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Organizacja procesu w ujęciu bieżącym wymusza na pracownikach przyjmujących dostawę wydruk faktury celem sprawdzenia zgodności przyjmowanych pozycji asortymentowych z fakturą w kontekście złożonego zamówienia. Na uwagę natomiast zasługuje sposób przekazania faktury w postaci elektronicznej za pomocą protokołu komunikacyjnego FTP (ang. *File Transfer Protocol*). W praktyce oznacza to, że w przypadku braku niezgodności pomiędzy dostawą a danymi na fakturze, aktualizacja poziomu zapasów leków z uwzględnieniem nowej dostawy odbywa się w sposób w pełni automatyczny. Natomiast mankamentem procesu, jak w przypadku dwóch wcześniej analizowanych podmiotów leczniczych, jest wzrokowa kontrola poszczególnych pozycji dostawy i posługiwanie się dokumentem papierowym.

Tabela 51 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 51. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się dostawy	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Odbiór dostawy	2-5 minut	100%
3	Personel farmaceutyczny	Faktura elektroniczna (EDI)	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Pobranie faktury elektronicznej	15-30 sekund	100%
5	Personel farmaceutyczny	Kontrola fizyczna pozycji (skan kodów)	6-30 sekund	100%
6.1	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	3%
6.2	Personel farmaceutyczny	Bramka BPMN	0 minut	97%
7	Personel farmaceutyczny	Kontakt z dostawcą	5-10 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Oczekiwanie na korektę	30 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
9	Personel farmaceutyczny	Korekta zamówienia od dostawcy (EDI)	0 minut	100%
10	Personel farmaceutyczny	Bramka scalająca	0 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Rozmieszczenie 30 leków w aptece	1-2 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Akceptacja faktury w systemie	5 minut	100%
13	Personel farmaceutyczny	Aktualizacja stanów zapasów	0 minut	100%
14	Personel farmaceutyczny	Dostawa przyjęta	0 minut	100%
15	Personel farmaceutyczny	Automatyczne wygenerowanie dokumentu PZ	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

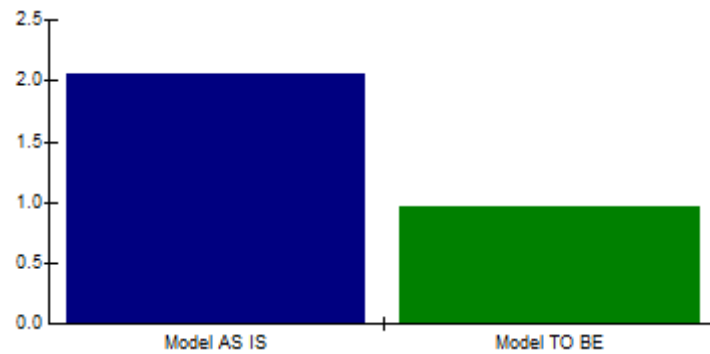
Proponowane zmiany obejmują przede wszystkim wprowadzenie skanowania kodów kreskowych w celu weryfikacji dostawy. Ponadto, proponuje się wykorzystanie komunikacji EDI w miejsce FTP w celu pełnej standaryzacji realizowanych procesów. Wprowadzenie FTP stanowi krok naprzód w zakresie elektronicznej komunikacji, ale cechuje się mankamentami, np. brakiem wystandaryzowanej postaci komunikatów i brakiem możliwości wykorzystania standardów GS1.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba przyjmowanych dostaw przez aptekę dziennie: 2,
- liczba pracowników obsługujących proces: 2 (personel farmaceutyczny).

Rysunki 63, 64 i 65 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

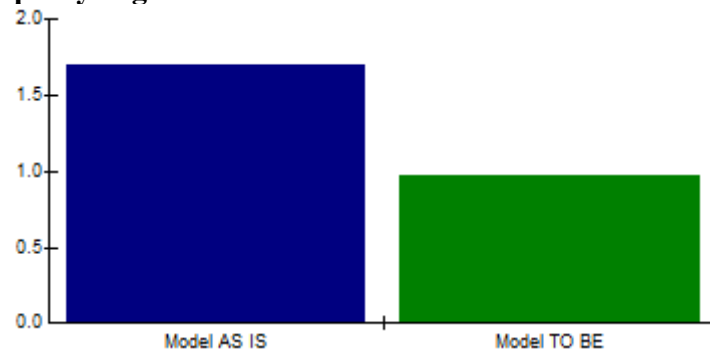
– **średni czas obsługi w godzinach**



Rys. 63. Średni czas obsługi w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

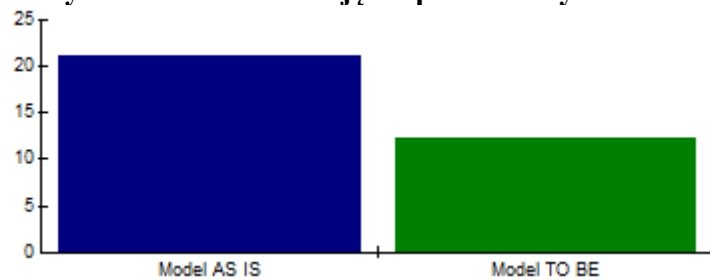
– **średni czas pracy w godzinach**



Rys. 64. Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 65. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

W przypadku procesu „Przyjęcie dostawy” możemy mówić o skróceniu średniego czasu obsługi i średniego czasu pracy, tak jak to miało miejsce w przypadku dwóch wcześniejszych szpitali. Dodatkowo, obniżeniu ulega poziom wykorzystania zasobów.

5.2.3.3. Kompletacja leków na oddział

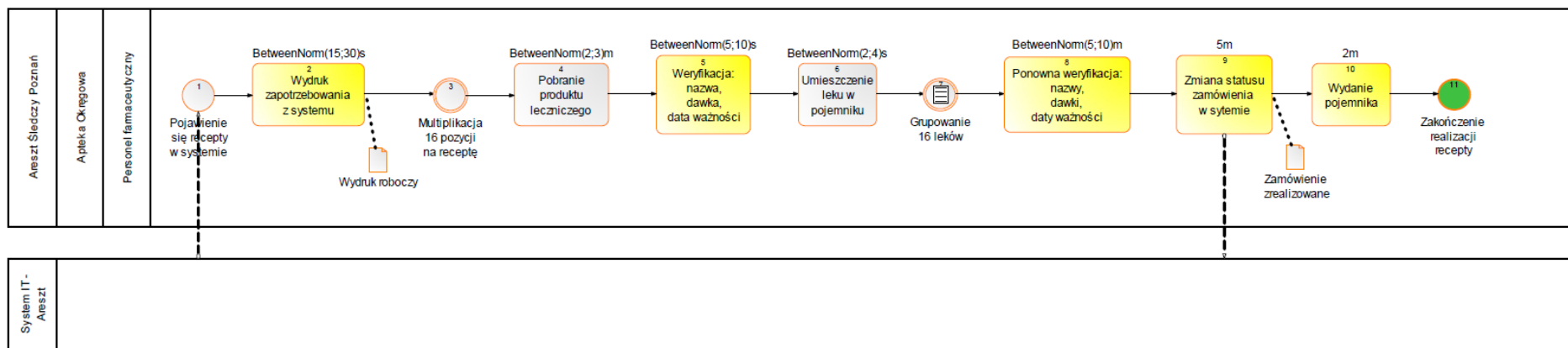
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” prezentuje tabela 52.

Tabela 52. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym

	Stan „AS IS” i model “TO BE”
Rodzaj podmiotu	Areszt śledczy
Jednostka organizacyjna	Apteka okręgowa
Funkcja	Personel farmaceutyczny
System informatyczny apteki	System informatyczny

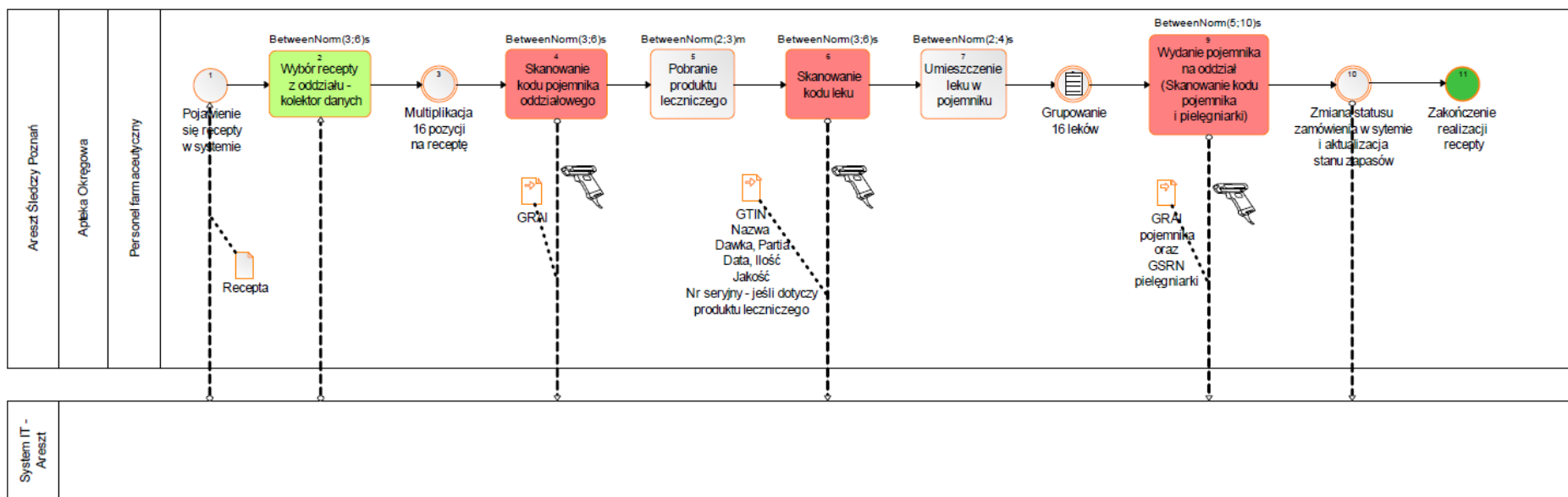
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 21 i 22.



Mapa 21. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 22. Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 53 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 53. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się recepty w systemie	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Wydruk zapotrzebowania z systemu	15-30 sekund	100%
3	Personel farmaceutyczny	Multiplikacja 16 pozycji na receptę	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Pobranie produktu leczniczego	2-3 minut	100%
5	Personel farmaceutyczny	Weryfikacja: nazwa, dawka, data ważności	5-10 sekund	100%
6	Personel farmaceutyczny	Umieszczenie leku w pojemniku	2-4 minut	100%
7	Personel farmaceutyczny	Grupowanie 16 leków	0 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Ponowna weryfikacja: nazwy, dawki, daty ważności	5-10 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Zmiana statusu zamówienia w systemie	5 minut	100%
10	Personel farmaceutyczny	Wydanie pojemnika	2 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Proces w ujęciu bieżącym jest realizowany w oparciu o dokument recepty w postaci papierowej, która jest drukowana z systemu informatycznego. W celu uniknięcia błędów w zakresie kompletacji leków na oddział wprowadzony został mechanizm podwójnej weryfikacji poszczególnych pozycji. Polega on na weryfikacji poszczególnych leków

pobieranych z magazynu aptecznego i umieszczeniu w pojemniku oddziałowym oraz ponownej weryfikacji zawartości pojemnika. Obie czynności wykonywane są przez dwóch różnych pracowników. Dzięki temu skuteczność procesowa jest z pewnością większa, natomiast obniża się efektywność procesu ze względu na konieczność angażowania dodatkowych zasobów i wydłużony czas realizacji czynności.

Tabela 54 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 54. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Personel farmaceutyczny	Pojawienie się recepty w systemie	0 minut	100%
2	Personel farmaceutyczny	Wybór recepty z oddziału - kolektor danych	3-6 sekund	100%
3	Personel farmaceutyczny	Multiplikacja 16 pozycji na receptę	0 minut	100%
4	Personel farmaceutyczny	Skanowanie kodu pojemnika oddziałowego	3-6 sekund	100%
5	Personel farmaceutyczny	Pobranie produktu leczniczego	2-3 minut	100%
6	Personel farmaceutyczny	Skanowanie kodu leku	3-6 sekund	100%
7	Personel farmaceutyczny	Umieszczenie leku w pojemniku	2-4 sekund	100%
8	Personel farmaceutyczny	Grupowanie 16 leków	0 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Wydanie pojemnika na oddział (Skanowanie kodu pojemnika i pielęgnowarki)	5-10 sekund	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
10	Personel farmaceutyczny	Zmiana statusu zamówienia w systemie i aktualizacja stanu zapasów	0 minut	100%
11	Personel farmaceutyczny	Zakończenie realizacji recepty	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

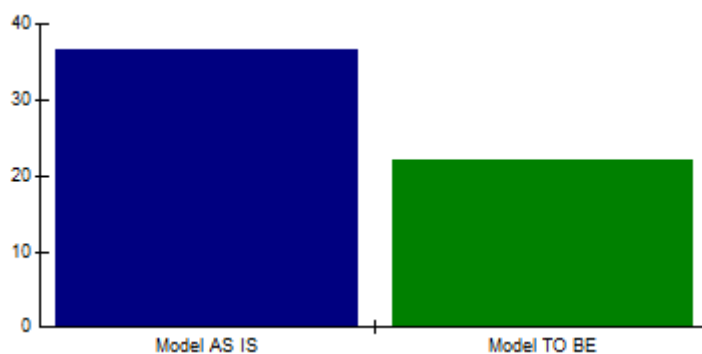
Usprawnienia w ramach badanego procesu obejmują rekomendacje zaprezentowane w przypadku dwóch prezentowanych wcześniej szpitali, tj. techniki ADC oraz eliminację dokumentu papierowego recepty. Warunkiem koniecznym do wprowadzenia nowego podejścia jest doposażenie pracowników w odpowiedni sprzęt, umożliwiającą zdalną realizację czynności.

Sparametryzowane mapy w postaci „AS IS” i „TO BE” zostały poddane symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy apteki w tygodniu: 5,
- liczba dni pracy apteki w miesiącu: 20,
- liczba realizowanych zamówień z oddziałów: 3,
- liczba pracowników obsługujących proces: 2 (personel farmaceutyczny).

Rysunki 66, 67 i 68 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

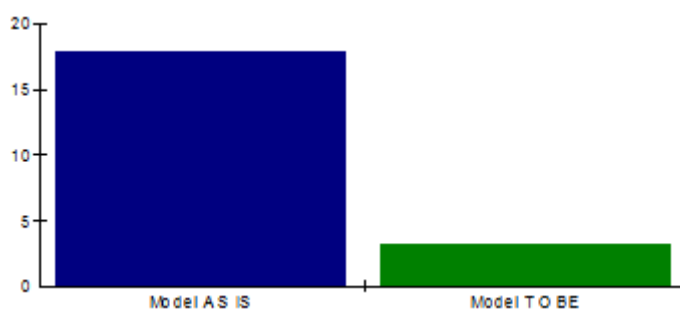
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 66. Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

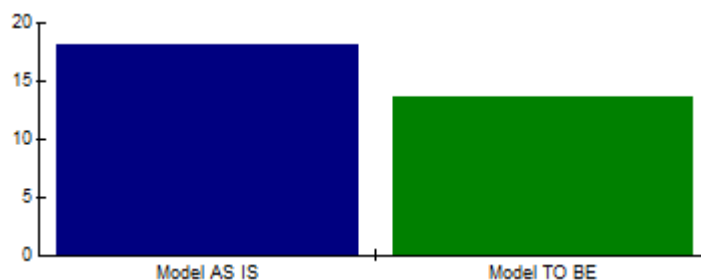
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 67. Średni czas pracy w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym**



Rys. 68. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Przeprowadzone symulacje wykazały możliwość skrócenia średniego czasu obsługi oraz średniego czasu pracy. W przypadku tego ostatniego wskaźnika wyraźnie widać, iż wprowadzenie technik ADC i wyeliminowanie czynnika ludzkiego może prowadzić do

istotnych zmian ilościowych, skutkujących również obniżeniem średniego wykorzystania zasobów w procesie.

5.2.3.4. Kompletacja i podanie leków pacjentowi

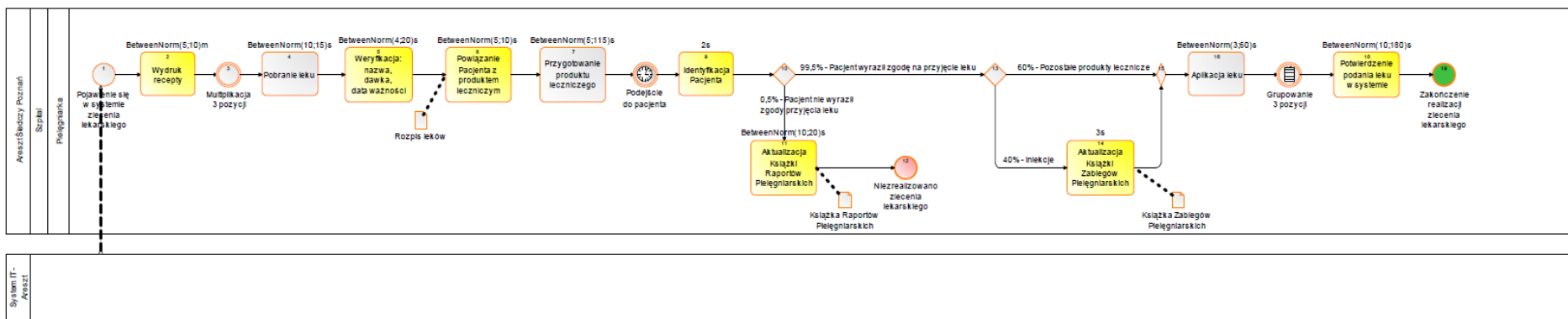
Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” prezentuje tabela 55.

Tabela 55. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym

	Stan „AS IS” i model “TO BE”
Rodzaj podmiotu	Areszt śledczy
Jednostka organizacyjna	Szpital
Funkcja	Pielęgniarka
System informatyczny szpitala	System informatyczny

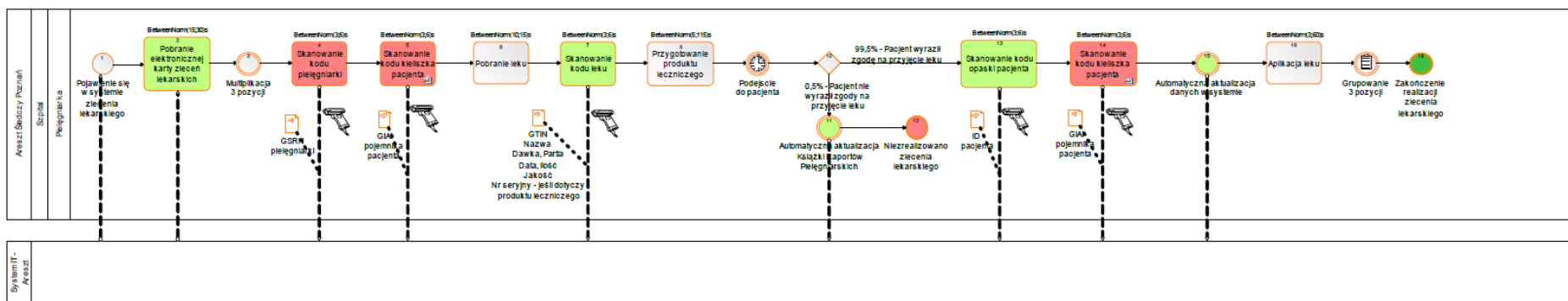
Źródło: Opracowanie własne.

Przebieg procesów w ujęciu bieżącym, jak i docelowym został przedstawiony na mapach 23 i 24.



Mapa 23. Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 24. Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 56 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w symulacji stanu „AS IS”.

Tabela 56. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Wydruk recepty	5-10 minut	100%
3	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 pozycji	0 minut	100%
4	Pielęgniarka	Pobranie leku	10-15 sekund	100%
5	Pielęgniarka	Weryfikacja: nazwa, dawka, data ważności	4-20 sekund	100%
6	Pielęgniarka	Powiązanie Pacjenta z produktem leczniczym	5-10 sekund	100%
7	Pielęgniarka	Przygotowanie produktu leczniczego	5-115 sekund	100%
8	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	1 minuta	100%
9	Pielęgniarka	Identyfikacja Pacjenta	2 sekund	100%
10.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	0,5%
10.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	99,5%
11	Pielęgniarka	Aktualizacja Książki Raportów Pielęgniarskich	10-20 sekund	100%
12	Pielęgniarka	Nie zrealizowano zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
13.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	40%
13.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	60%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
14	Pielęgniarka	Aktualizacja Książki Zabiegów Pielęgniarskich	3 minut	100%
15	Pielęgniarka	Bramka scalająca	0 minut	100%
16	Pielęgniarka	Aplikacja leku	3-60 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji	0 minut	100%
18	Pielęgniarka	Potwierdzenie podania leku w systemie	10-180 sekund	100%
19	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Podobnie, jak w przypadku szpitala powiatowego i resortowego, badany proces nie uwzględnia możliwości zastosowania kodów kreskowych do identyfikacji produktów leczniczych. W żadnym innym obszarze techniki ADC nie są również stosowane. Proces jest realizowany w pełni manualnie i w oparciu o dokument papierowy.

Tabela 57 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „TO BE”.

Tabela 57. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Pielęgniarka	Pojawienie się w systemie zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Pobranie elektronicznej karty zleceń lekarskich	15-30 sekund	100%
3	Pielęgniarka	Multiplikacja 3 pozycji	0 minut	100%

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
4	Pielęgniarka	Skanowanie kodu pielęgniarki	3-6 sekund	100%
5	Pielęgniarka	Skanowanie kodu kieliszka pacjenta	3-6 sekund	100%
6	Pielęgniarka	Pobranie leku	10-15 sekund	100%
7	Pielęgniarka	Skanowanie kodu leku	3-6 sekund	100%
8	Pielęgniarka	Przygotowanie produktu leczniczego	5-115 sekund	100%
9	Pielęgniarka	Podejście do pacjenta	1 minuta	100%
10.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	0,5%
10.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	99,5%
11	Pielęgniarka	Automatyczna aktualizacja Książki Raportów Pielęgniarskich	0 minut	100%
12	Pielęgniarka	Nie zrealizowano zlecenia lekarskiego	0 minut	100%
13	Pielęgniarka	Skanowanie kodu opaski pacjenta	3-6 sekund	100%
14	Pielęgniarka	Skanowanie kodu kieliszka pacjenta	3-6 sekund	100%
15	Pielęgniarka	Automatyczna aktualizacja Książki Zabiegów Pielęgniarskich	0 minut	100%
16	Pielęgniarka	Aplikacja leku	3-60 sekund	100%
17	Pielęgniarka	Grupowanie 3 pozycji	0 minut	100%
18	Pielęgniarka	Zakończenie realizacji zlecenia lekarskiego	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

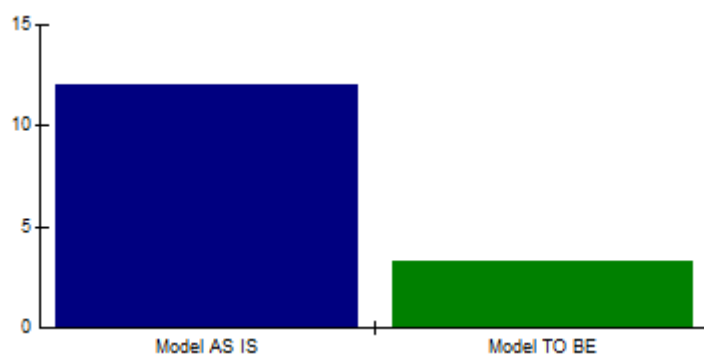
W celu usprawnienia badanego procesu proponuje się te same zmiany, które prezentowano w odniesieniu do wcześniejszych szpitali.

Sparametryzowany model obowiązującego obecnie procesu został poddany symulacji według następującego scenariusza:

- czas trwania symulacji: 12 miesięcy,
- liczba dni pracy szpitala w tygodniu: 7,
- liczba dni pracy szpitala w miesiącu: 30,
- liczba realizowanych podań leków dziennie w szpitalu: 28,
- liczba pracowników obsługujących proces: 3 pielęgniarki.

Rysunki 69, 70 i 71 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

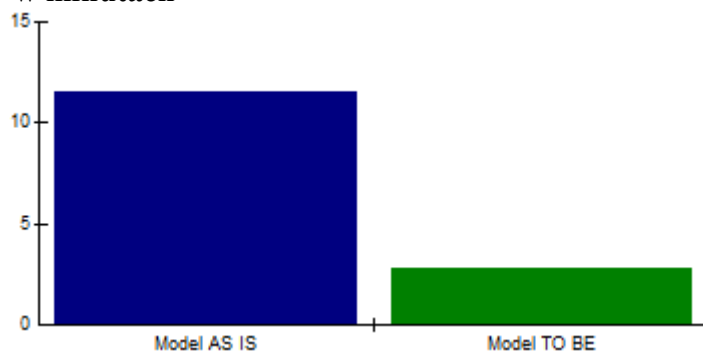
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 69. Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

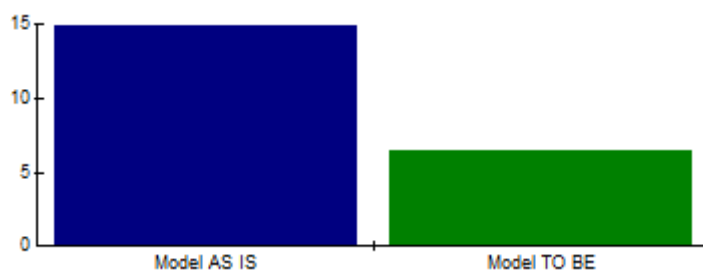
– **średni czas pracy w minutach**



Rys. 70. Średni czas pracy w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

– średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym



Rys. 71. Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym

Źródło: Opracowanie własne.

W przypadku ostatniego procesu, będącego przedmiotem badania w szpitalu więziennym, uzyskano również wyniki, świadczące o możliwości obniżenia wartości wszystkich trzech wskaźników.

Analiza przedmiotowych procesów, jak i szczegółowy wywiad z pracownikami szpitala, wykazały określone ograniczenia i trudności, uniemożliwiające realizację założeń modelu referencyjnego. Ograniczenia te zostały przedstawione w tabeli 58.

Tabela 58. Zidentyfikowane ograniczenia i trudności w zakresie realizacji założeń w szpitalu więziennym

Ograniczenia w zakresie realizacji założeń modelu referencyjnego w szpitalu więziennym	
Jednostka organizacyjna	Rodzaj ograniczeń
Apteka	<ul style="list-style-type: none"> – brak dostępu do danych w czasie rzeczywistym na temat leków podanych pacjentom na oddziałach – brak wsparcia ze strony systemu informatycznego w ramach wykonywanych czynności, tj. składanie zamówień i weryfikacja dostawy – wykonywanie czynności manualnie i wyłącznie wzrokowa kontrola dostaw – papierowy obieg dokumentów – dokumenty dublujące się w obu postaciach – brak wykorzystania technik ADC – brak wykorzystania standardów GS1
Oddział	<ul style="list-style-type: none"> – dublujące się dokumenty (zarówno w postaci papierowej, jak i elektronicznej) – opóźnienie w dostępie do aktualnych danych o produkcie – brak skutecznych i zgodnych z prawem metod identyfikacji pacjenta

Źródło: Opracowanie własne.

Analiza procesowa w szpitalu więziennym wykazała ograniczenia, które są analogiczne do wcześniej zidentyfikowanych ograniczeń w szpitalu powiatowym i resortowym. Obiecujące wyniki symulacji natomiast pozwalają sformułować tezę, iż niezależnie od formy prawnej, organu założycielskiego oraz systemu informatycznego, implementacja założeń modelu referencyjnego może doprowadzić do zmian ilościowych i jakościowych w zakresie zarządzania procesem przepływu leków.

5.3. Podsumowanie wyników symulacji

W ramach realizowanych badań przeprowadzone zostały symulacje czterech badanych procesów we wszystkich trzech szpitalach, zarówno w ujęciu „AS IS” oraz „TO BE”. Celem symulacji było wykazanie zmian ilościowych na zasadzie porównania parametrów w modelach bieżących i docelowych.

Mierniki, które zostały zbadane i przedstawione w dalszej części niniejszego rozdziału obejmują:

- a) średni czas obsługi,
- b) średni czas pracy,
- c) średnie wykorzystanie zasobów.

Mierniki od a) i b) zostały zaprezentowane w minutach, natomiast miernik c) w ujęciu procentowym. Uzyskane dane liczbowe dotyczące dwóch pierwszych mierników zostały zaokrąglone do jedności. Na podstawie uzyskanych wartości dokonano obliczenia różnicy pomiędzy wartościami obecnymi, a docelowymi, a uzyskany wynik wskaźnika przedstawiono w ujęciu procentowym.

Przeprowadzona symulacja procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w trzech szpitalach pozwoliła na uzyskanie wyników liczbowych zaprezentowanych w tabeli 59.

Tabela 59. Wyniki symulacji procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy”

Miernik	Szpital powiatowy			Szpital resortowy			Szpital więzienny		
	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana ²⁶	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana
Średni czas obsługi w minutach	63	40	-37%	12	4	-67%	268	240	-11%
Średni czas pracy w minutach	31	4	-87%	12	4	-67%	30	1	-96%
Średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym	13	1	-93%	5	1	-80%	4	1	-75%
	5	4	-20%						

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji pokazują, iż we wszystkich trzech przypadkach odnotowano skrócenie czasu obsługi oraz czasu pracy, jak również obniżenie poziomu obciążenia zasobów. Poziom zmian jest w dużym stopniu uzależniony od bieżącej organizacji procesów, jak również od pozostałych czynności, które nie były przedmiotem zmian.

²⁶ W każdym przypadku wynik został obliczony jako procentowy udział uzyskanej różnicy pomiędzy czasem trwania procesu w ujęciu „AS IS” a „TO BE” w czasie trwania procesu w ujęciu „AS IS”. W przypadku redukcji czasu trwania procesu „TO BE” zmianę oznaczono znakiem minus (-), a w przypadku wydłużenia czasu trwania procesu „TO BE” znakiem plus (+).

W przypadku **średniego czasu obsługi** zmienił on się w najmniejszym stopniu w przypadku szpitala więziennego, ponieważ ze względu na sposób jego organizacji zachowano podejście, zgodnie z którym rozpoczyna się w momencie pojawienia się pierwszego zamówienia z oddziału, a kończy o godz. 14.00 w momencie zgrupowania wszystkich zamówień oddziałowych.

Czas pracy natomiast skrócił się najbardziej właśnie w przypadku szpitala więziennego, ponieważ wyeliminowano najbardziej pracochłonną czynność telefonicznego składania zamówienia, zastępując ją w pełni zautomatyzowaną i zelektronizowaną procedurą.

Dzięki proponowanym zmianom zmniejszył się również **poziom wykorzystania zasobów**. Mimo wprowadzeniu dodatkowych czynności, sumarycznie obciążenie pracowników powinno być mniejsze.

Przeprowadzona symulacja procesu „Przyjęcie dostawy” w trzech szpitalach pozwoliła na uzyskanie wyników liczbowych zaprezentowanych w tabeli 60.

Tabela 60. Wyniki symulacji procesu „Przyjęcie dostawy”

Miernik	Szpital powiatowy			Szpital resortowy			Szpital więzienny		
	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana
Średni czas obsługi w minutach	53	39	-26%	20	15	-25%	121	58	-52%
Średni czas pracy w minutach	52	26	-50%	20	15	-25%	101	58	-43%
Średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym	18	9	-50%	5	3	-40%	21	12	-43%
				6	7	+17%			

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji pokazują jednoznacznie, iż wdrożenie proponowanych usprawnień powinno doprowadzić do porównywalnych zmian czasowych w przypadku wszystkich badanych szpitali. Wszystkie badane parametry ulegają zmniejszeniu.

W przypadku szpitala więziennego **czas obsługi** i **czas pracy** zmieniają się w istotnym stopniu ze względu na dużo dłuższy czas trwania procesu. Wynika to przede wszystkim z różnic w liczbie zamawianych pozycji, które w tym procesie są przedmiotem weryfikacji.

Poziom **wykorzystania zasobów** również ulega zmniejszeniu z wyjątkiem szpitala resortowego. W tym przypadku mamy do czynienia z minimalnym wzrostem wykorzystania

salowej, która wykonuje dodatkowe czynności w momencie weryfikacji dostarczonych produktów leczniczych.

Przeprowadzona symulacja procesu „Kompletacja leków na oddział” w trzech szpitalach pozwoliła na uzyskanie wyników liczbowych zaprezentowanych w tabeli 61.

Tabela 61. Wyniki symulacji procesu „Kompletacja leków na oddział”

Miernik	Szpital powiatowy			Szpital resortowy			Szpital więzienny		
	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana
Średni czas obsługi w minutach	19	16	-15%	65	23	-75%	37	22	-40%
Średni czas pracy w minutach	15	12	-20%	12	4	-67%	18	3	-83%
Średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym	44	38	-14%	41	30	-27%	18	14	-22%

Źródło: Opracowanie własne.

Podobnie, jak w przypadku dwóch pierwszych procesów, również w sytuacji kolejnego badanego procesu można mówić o skróceniu zarówno **czasu obsługi**, jak i **czasu pracy**.

Wyniki symulacji pokazują również obniżenie poziomu **wykorzystania zasobów** w tym procesie. Największe zmiany czasowe w zakresie czasu obsługi można zauważyć w przypadku szpitala resortowego i nieco mniejsze w przypadku szpitala więziennego. Zmiany wynikają z wyeliminowania czynności, które wprowadzały opóźnienia do procesu oraz czynności dublujących się. Wyniki symulacji w przypadku szpitala powiatowego wskazują na dużą sprawność procesową w modelu bieżącym, o czym świadczy zarówno czas trwania procesu „AS IS” oraz poziom prognozowany poziom zmian usprawnień.

Przeprowadzona symulacja procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w trzech szpitalach pozwoliła na uzyskanie wyników liczbowych zaprezentowanych w tabeli 62.

Tabela 62. Wyniki symulacji procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi”

Miernik	Szpital powiatowy			Szpital resortowy			Szpital więzienny		
	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana	„AS IS”	„TO BE”	Zmiana
Średni czas obsługi w minutach	13	6	-54%	14	4	-71%	12	3	-75%
Średni czas pracy w minutach	7	5	-29%	8	3	-63%	12	3	-75%
Średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym	15	12	-20%	18	9	-50%	15	7	-53%

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji ostatniego procesu również dowodzą, iż wdrożenie proponowanych usprawnień niesie za sobą istotny potencjał optymalizacyjny. Wszystkie **trzy parametry** ulegają zmniejszeniu. Mniejszy poziom zmian w przypadku szpitala powiatowego w zakresie wykorzystania zasobów wynika z różnicy w liczbie pielęgniarek obsługujących proces, a tym samym liczbie podań leków, które przypadają na jedną pielęgniarkę. W przypadku szpitala powiatowego jedna pielęgniarka realizuje dziennie ok. 12 podań, podczas gdy w szpitalu resortowym ta liczba kształtuje się na poziomie 17.

Podsumowując wyniki symulacji należy zwrócić również uwagę na fakt, iż konsekwencje zmian będą widoczne nie tylko w kontekście trzech badanych parametrów w **ujęciu ilościowym**. Na podstawie parametrów uwzględnionych w badanych procesach można założyć, że wdrożenie założeń modelu referencyjnego pozwoli doprowadzić do zaoszczędzenia podczas jednej zmiany (ca. 8 godzin):

- od 14 do 49 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy”,
- od 8 do 43 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku procesu „Przyjęcie dostawy”,
- od 15 do 23 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku procesu „Kompletacja leków na oddział”,
- od 25 do 84 minut czasu pracy pielęgniarki w przypadku procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi”.

Zatem **hipoteza (H1)**, mówiąca o tym, że zarządzanie w czasie rzeczywistym procesem przepływu produktów leczniczych z wykorzystaniem technik ADC i rozwiązań mobilnych

proceeds to the rationalization of this process in the field of resource consumption and reduction of reaction time to patient needs was confirmed.

The introduction of improvements has also led to **quality changes**, such as:

- greater transparency of the internal distribution chain of medicinal products and improvement of patient care level through enabling access to data on the level, type and location of stocks for the purposes:
 - realization of the process of withdrawal of medicinal products,
 - limitation of the number of expired products,
 - limitation of the number of shortages of products,
- greater patient safety and comfort of work for nurses through the introduction of a verification mechanism of the correctness of completion in the context of an individual medical order card.

Summing up, on the basis of the conducted analysis, it can be concluded that the proposed **hypothesis (H2)**, stating that the correct application of international GS1 standards in the management of the flow of medicinal products in the hospital results in an increase in patient safety, is true.

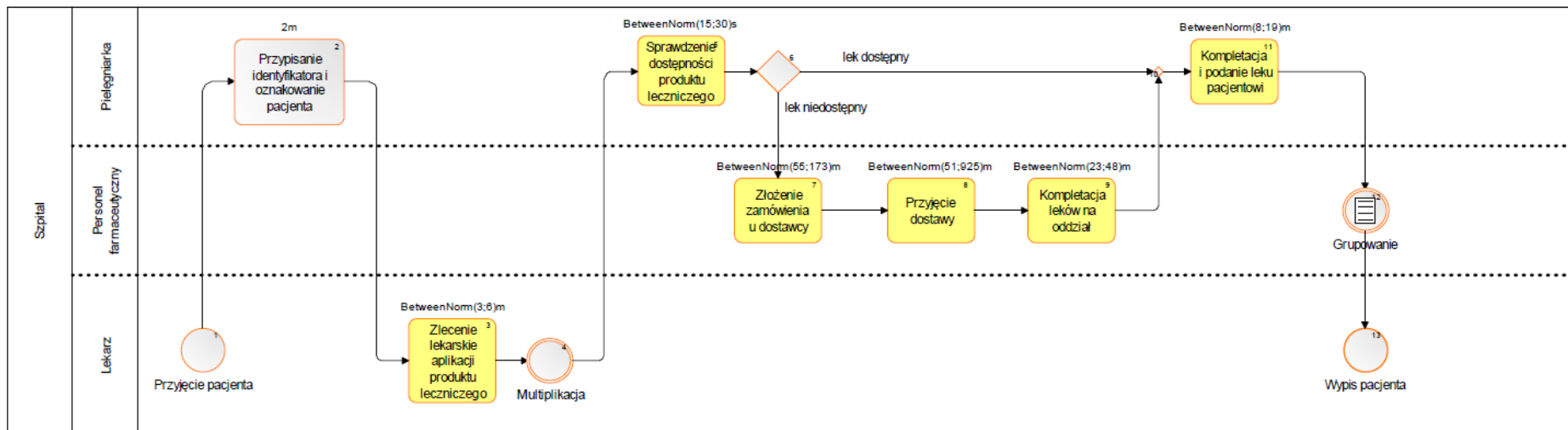
5.4. Simulation experiment with the use of averaged data from three hospitals

The results of the simulation allowed for the conduct of the experiment in the framework of the conducted research. The point of departure for the simulation were the averaged data from three hospitals. The goal of the experiment was to demonstrate the possibility of achieving changes in the selected indicators based on the averaged data from three hospitals. The simulation was conducted in the following way: it was assumed that a total of 150 patients should be treated. At the moment of finishing the treatment of the first patient, the next one was treated. The simulation was completed after the treatment of the set number of patients. For the simulation, the averaged data from three hospitals were used and it was assumed that the hospital consists of 10 departments, and on average there are 15 patients in each. It was assumed that the patient care process is realized by the following staff:

- 20 nurses,
- 10 doctors,
- 3 pharmaceutical staff.

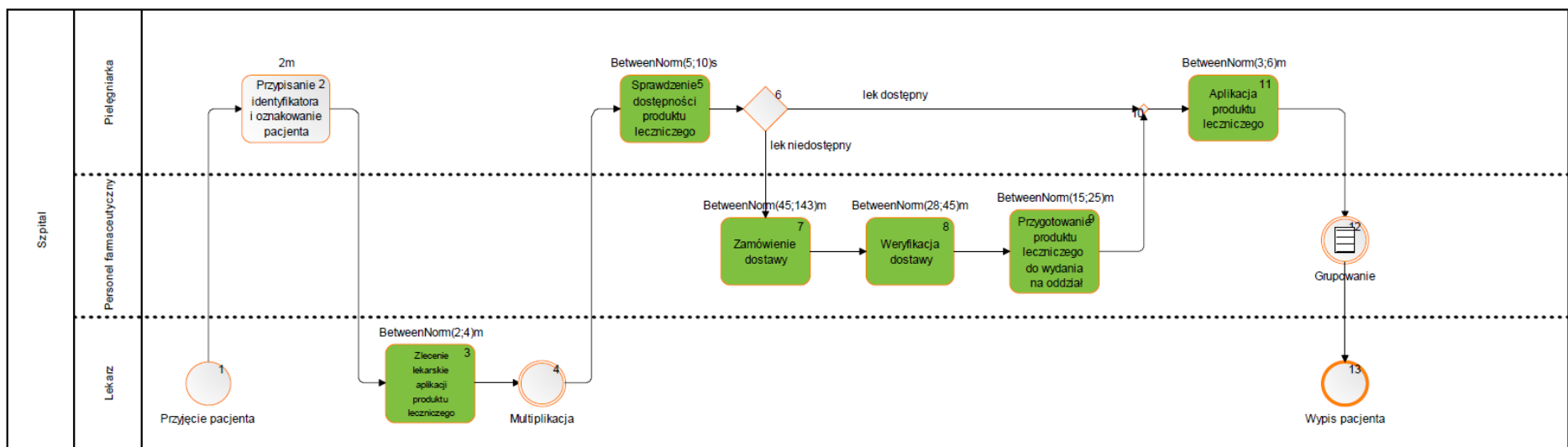
The above data represent the averaged data used for the simulation in the case of three hospitals, and on the other hand, they correspond to the statistical data regarding the average

liczby oddziałów w kontekście liczby szpitali w Polsce [Kautsch 2015, s. 512; GUS 2016]. Parametry, które zostały uwzględnione w eksperymencie symulacyjnym zostały ujęte w tabeli 63. Dodatkowo dla celów symulacji przygotowano mapę 25 („AS IS”) oraz mapę 26 („CAN BE”), w oparciu o które zrealizowano badanie.



Mapa 25. Mapa procesu obsługi pacjenta „AS IS” opracowana dla celów eksperymentu symulacyjnego

Źródło: Opracowanie własne.



Mapa 26. Mapa procesu obsługi pacjenta „CAN BE” opracowana dla celów eksperymentu symulacyjnego

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 63. Parametry uwzględnione w eksperymencie symulacyjnym

Czas obsługi	Złożenie zamówienia u dostawcy				Przyjęcie dostawy				Kompletacja leków na oddział				Kompletacja i podanie leków pacjentowi			
	AS IS		TO BE		AS IS		TO BE		AS IS		TO BE		AS IS		TO BE	
	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max	Min	Max
Szpital powiatowy	28	94	14	65	47	891	18	41	14	26	10	22	6	20	5	7
Szpital resortowy	10	36	1	5	13	389	12	17	22	78	15	30	8	21	3	6
Szpital więzienny	127	389	120	360	93	1494	55	77	34	40	21	24	9	16	2	5
Średnia	55	173	45	143	51	925	28	45	23	48	15	25	8	19	3	6

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 64 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym procesu obsługi pacjenta „AS IS”.

Tabela 64. Charakterystyka procesu obsługi pacjenta w modelu „AS IS” w eksperymencie symulacyjnym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Lekarz	Przyjęcie pacjenta	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Przypisanie identyfikatora i oznakowanie pacjenta	2 minuty	100%
3	Lekarz	Zlecenie lecarskie aplikacji produktu leczniczego	3-6 minut	100%
4	Lekarz	Multiplikacja	0 minut	100%
5	Pielęgniarka	Sprawdzenie dostępności produktu leczniczego	15-30 sekund	100%
6.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	98%
6.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	2%
7	Personel farmaceutyczny	Zamówienie dostawy	55-173 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Weryfikacja dostawy	51-925 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Przygotowanie produktu leczniczego do wydania na oddział	23-48 minut	100%
10	Pielęgniarka	Bramka scalająca	0 minut	100%
11	Pielęgniarka	Aplikacja produktu leczniczego	8-19 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Grupowanie	0 minut	100%
13	Lekarz	Wypis pacjenta	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 65 obejmuje opisy czynności, czasy ich trwania, oraz parametry i nazwy zdarzeń, które zostały wykorzystane w modelu symulacyjnym „CAN BE”.

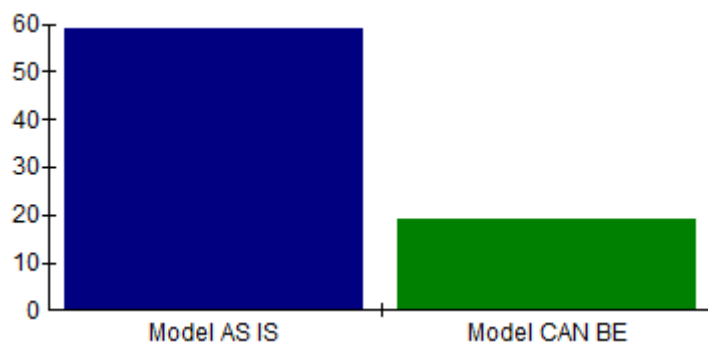
Tabela 65. Charakterystyka procesu obsługi pacjenta w modelu „CAN BE” w eksperymencie symulacyjnym

Numer zdarzenia	Rola biznesowa	Opis zdarzenia	Czas trwania	Parametr przepływu
1	Lekarz	Przyjęcie pacjenta	0 minut	100%
2	Pielęgniarka	Przypisanie identyfikatora i oznakowanie pacjenta	2 minuty	100%
3	Lekarz	Zlecenie lekarskie aplikacji produktu leczniczego	2-4 minut	100%
4	Lekarz	Multiplikacja	0 minut	100%
5	Pielęgniarka	Sprawdzenie dostępności produktu leczniczego	5-10 sekund	100%
6.1	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	98%
6.2	Pielęgniarka	Bramka BPMN	0 minut	2%
7	Personel farmaceutyczny	Zamówienie dostawy	45-143 minut	100%
8	Personel farmaceutyczny	Weryfikacja dostawy	28-45 minut	100%
9	Personel farmaceutyczny	Przygotowanie produktu leczniczego do wydania na oddział	15-25 minut	100%
10	Pielęgniarka	Bramka scalająca	0 minut	100%
11	Pielęgniarka	Aplikacja produktu leczniczego	3-6 minut	100%
12	Personel farmaceutyczny	Grupowanie	0 minut	100%
13	Lekarz	Wypis pacjenta	0 minut	100%

Źródło: Opracowanie własne.

Rysunki 72, 73 i 74 prezentują zagregowane dane stanowiące podsumowanie przeprowadzonych symulacji (kolor niebieski – „AS IS” i kolor zielony „TO BE”) dla przyjętych wskaźników:

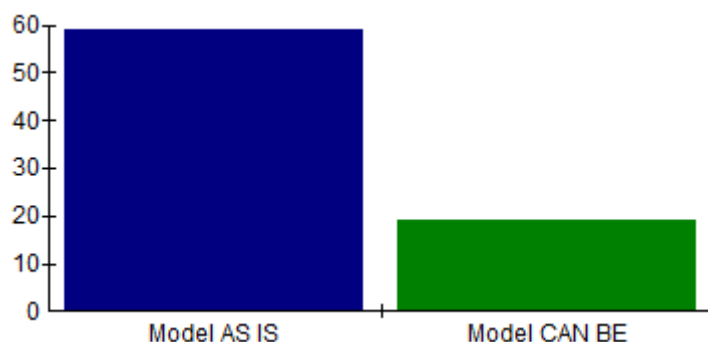
– **średni czas obsługi w minutach**



Rys. 72. Średni czas obsługi procesu obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średni czas pracy w minutach**

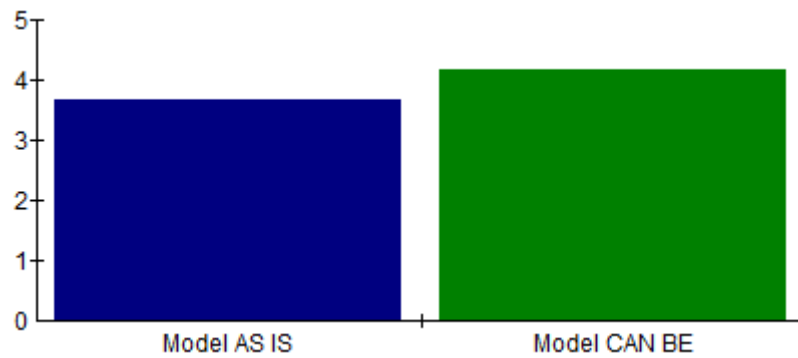


Rys. 73. Średni czas pracy w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym

Źródło: Opracowanie własne.

– **średnie wykorzystanie zasobów w ujęciu procentowym:**

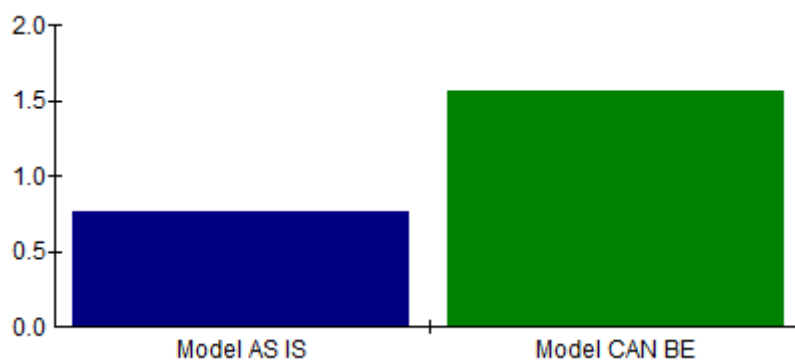
- pielęgniarki



Rys. 74. Średnie wykorzystanie pielęgniarki w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym

Źródło: Opracowanie własne.

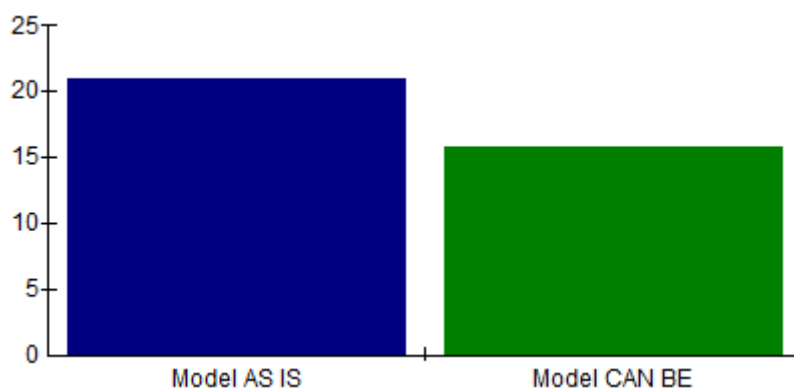
- lekarza



Rys. 75. Średnie wykorzystanie lekarza w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym

Źródło: Opracowanie własne.

- personelu farmaceutycznego



Rys. 76. Średnie wykorzystanie personelu farmaceutycznego w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym

Źródło: Opracowanie własne.

Wyniki symulacji potwierdzają, że istnieje możliwość skrócenia czasu zarówno obsługi, jak i czasu pracy w wybranych procesach, dzięki implementacji proponowanych w modelu referencyjnym usprawnień. Na komentarz zasługują wyniki dotyczące wykorzystania zasobów w przeprowadzonym eksperymencie. Procent wykorzystania zasobów w przypadku pielęgniarki i lekarza zwiększył się pomimo skrócenia czasu trwania czynności. Wynika to z faktu, iż procent ten w obu przypadkach odnosimy do ogólnego czasu trwania całego procesu. Ze względu na przyjęte założenia, czas w przypadku modelu „CAN BE” skrócił się, a założoną liczbę pacjentów obsłużono szybciej. Dlatego też zaangażowanie pracowników w ujęciu procentowym wzrosło, ponieważ jest ono obliczane w kontekście krótszego czasu trwania procesu.

Uniwersalny charakter modelu referencyjnego sprawia, że jest on z jednej strony zgodny z obowiązującym prawem, a z drugiej strony otwarty na wszelkie nowe moduły informatyczne związane ze śledzeniem przepływu produktów leczniczych, które mogą wynikać z różnorodnych regulacji legislacyjnych. Ponadto, należy zwrócić uwagę na fakt, iż zmiany prawne w naturalny sposób wymuszą stosowanie rekomendowanych w niniejszej dysertacji usprawnień w zakresie stosowania technik ADC oraz standardów globalnych. W przeciwnym razie czas realizacji poszczególnych procesów związanych z zarządzaniem przepływem leków będzie wzrastał proporcjonalnie do liczby nowych wymogów prawnych. W związku z powyższym opracowany model referencyjny stanowi istotny wkład w budowę standardu logistyki w obszarze zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu, integrując wszystkie istotne aspekty funkcjonowania szpitala związane

z wymogami prawnymi, założeniami w zakresie bezpieczeństwa pacjenta (skuteczności procesów) oraz z uwzględnieniem racjonalnego podejścia (efektywność procesów). Ewolucyjne podejście zastosowane w badaniach nie wyklucza żadnego modelu dystrybucji produktów leczniczych, koncentrując się raczej na rekomendowanych mechanizmach gromadzenia i przetwarzania danych dla określonych celów.

5.5. Określenie wymogów dla systemu informatycznego szpitala oraz kosztów zakupu sprzętu

System informatyczny, wspierający zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych powinien charakteryzować się określonymi funkcjami, umożliwiającymi wdrożenie założeń opracowanego modelu referencyjnego, a w szczególności stosowanie w praktyce szpitala standardów GS1 i technik ADC. Tabela 66 prezentuje warunki, które powinien spełniać system klasy HIS w celu realizacji założeń modelu referencyjnego w obszarze zarządzania przepływem produktów leczniczych.

Tabela 66. Kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do spełnienia w celu realizacji założeń modelu referencyjnego

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

Lp.	Kryteria
6.	Wykorzystanie standardów GS1 w aptece
	– 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
6	Możliwości stosowania EDI
	– 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 modelu referencyjnego konieczne jest również zapewnienie pracownikom szpitala możliwości korzystania z odpowiedniego sprzętu, który wspiera elektroniczny obieg dokumentów, jak również zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w sposób zdalny. Liczba i rodzaj sprzętu są uzależnione od liczby oddziałów oraz pracowników, jak również koniecznych do wykonania czynności. Tabela 67 prezentuje proponowany rodzaj sprzętu ze zróżnicowaniem na rodzaj wykonywanych czynności. Czynności wyszczególnione w tabeli odnoszą się w sposób bezpośredni do opracowanych w ramach przeprowadzonych badań modeli procesów „TO BE” w trzech badanych szpitalach. Rodzaj sprzętu został wyselekcjonowany na podstawie przeglądu ofert wybranych firm. Warto zwrócić uwagę na fakt coraz powszechniejszej dostępności urządzeń dedykowanych branży szpitalnej. Cechują się one mniejszymi rozmiarami, mniejszą masą, jak również wzornictwem dostosowanym do warunków szpitalnych. Dodatkowo są odporne na środki wykorzystywane w procesie dezynfekcji urządzeń.

Tabela 67. Proponowany rodzaj sprzętu ze zróżnicowaniem na rodzaj wykonywanych czynności na rzecz realizacji założeń modelu referencyjnego

Jednostka organizacyjna	Rodzaj procesu	Czynność wspierana sprzętem	Rodzaj sprzętu
Izba przyjęć	Przyjęcie pacjenta do szpitala	Zaopatrzenie pacjenta w identyfikator	Drukarka kodów kreskowych
SOR ²⁷	Przyjęcie pacjenta do szpitala	Zaopatrzenie pacjenta w identyfikator	Drukarka kodów kreskowych
	Zlecenie lekarskie	Wybór produktów leczniczych z receptariusza	Tablet medyczny

²⁷ Szpitalny Oddział Ratunkowy

	Rodzaj procesu	Czynność wspierana sprzętem	Rodzaj sprzętu
	Kompletacja i aplikacja leku pacjentowi	Potwierdzenie pobrania produktu	Terminal medyczny
		Potwierdzenie tożsamości pacjenta	Terminal medyczny
		Potwierdzenie tożsamości pielęgniarki	Terminal medyczny
Apteka	Zamówienie u dostawcy	Generowanie pozycji zamówienia	Terminal niemedyczny
	Przyjęcie dostawy	Weryfikacja zgodności dostawy	Terminal niemedyczny
	Kompletacja wydania na oddział	Potwierdzenie pobrania produktu	Terminal niemedyczny
		Potwierdzenie odbioru produktu	Terminal niemedyczny
Oddział	Zlecenie lekarskie	Wybór produktów leczniczych z receptariusza	Tablet medyczny
	Kompletacja i aplikacja leku pacjentowi	Potwierdzenie pobrania produktu	Terminal medyczny
		Potwierdzenie tożsamości pacjenta	Terminal medyczny
		Potwierdzenie tożsamości pielęgniarki	Terminal medyczny

Źródło: Opracowanie własne.

Dla celów oszacowania kosztów zakupu sprzętu przyjęto następujący model statystyczny, który bazuje na średnich danych dotyczących badanych szpitali:

a) Oddziały (łącznie liczba oddziałów: 10)

- terminal medyczny - 2 sztuki na oddział
- tablet medyczny - 1 sztuka na oddział
- drukarka kodów kreskowych - 1 sztuka na oddział
- drukarka opasek dla pacjenta - 1 sztuka na oddział

b) Apteka:

- terminal niemedyczny - 1 sztuka
- drukarka kodów kreskowych - 2 sztuki

c) SOR:

- terminal medyczny - 2 sztuki
- tablet medyczny - 2 sztuki
- drukarka kodów kreskowych - 1 sztuka
- drukarka opasek dla pacjenta - 1 sztuka

Ceny proponowanego sprzętu na dzień 15 stycznia 2016 roku przedstawia tabela 68.

Tabela 68. Rodzaj i ceny w ujęciu jednostkowym

Rodzaj sprzętu	Cena brutto za jedną sztukę w PLN
Terminal medyczny	5 000
Terminal niemedyczny	4 000
Tablet MCA (ang. <i>Medical Clinical Assistant</i>)	8 000
Drukarka kodów kreskowych	1 500
Drukarka opasek dla pacjenta	2 500

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 69 obejmuje proponowaną liczbę sprzętu dla jednej jednostki organizacyjnej i koszt.

Tabela 69. Koszt sprzętu wraz z rekomendowaną liczbą dla poszczególnych jednostek organizacyjnych

	Terminal medyczny	Terminal zwykły	Tablet	Drukarka kodów kreskowych	Drukarka opasek dla pacjenta	Koszt sprzętu
Oddział	2	0	1	1	1	22000
Apteka	0	1	0	1	0	5500
SOR	2	0	2	1	1	30000

Źródło: Opracowanie własne.

Tabela 70 przedstawia proponowaną liczbę sprzętu dla wszystkich jednostek organizacyjnych i koszt.

Tabela 70. Łączna liczba sprzętu i jego koszt dla szpitala

	Łączna liczba jednostek org.	Terminal medyczny	Terminal zwykły	Tablet	Drukarka kodów kreskowych	Drukarka opasek dla pacjenta	Łączny koszt według jednostek org.
Oddział	10	20	0	10	10	10	220000
Apteka	1	0	1	0	1	0	5500
SOR	1	2	0	2	1	1	30000
Łączna liczba sprzętu		22	1	12	12	11	Koszt całkowity dla szpitala
Łączny koszt według rodzaju sprzętu		110000	4000	96000	18000	27500	255500

Źródło: Opracowanie własne.

Relatywnie nieduże koszty zakupu sprzętu z punktu widzenia 10-oddziałowego szpitala nie gwarantują jednak możliwości powszechnego wdrażania założeń modelu referencyjnego w krótkim horyzoncie czasowym. Badania przeprowadzone w trzech szpitalach, jak również ponad dziesięcioletnie doświadczenie autorki niniejszej dysertacji w zakresie współpracy z branżą szpitalną, wyraźnie wskazują na problem, tkwiący w obecnie funkcjonujących w szpitalach systemach HIS. W większości przypadków firmy informatyczne, będące dostawcami tych systemów nie przeprowadziły wnikliwej procesowej analizy przedwdrożeniowej, co skutkowało możliwością zakupu oprogramowania po nie najwyższej cenie. Natomiast doświadczenia z innych branży pokazują, że w celu implementacji oprogramowania przyjaznego użytkownikowi i wspierającego realizowane przez tego użytkownika procesy, 80% czasu przeznaczanego na planowane wdrożenie powinno być skonsumowane na analizę przedwdrożeniową. Wówczas szpitale mogłyby uniknąć wysokich kosztów modyfikacji oprogramowania w trakcie jego użytkowania.

Zakończenie

Zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu cechuje się kompleksowością i wielowymiarowością. Cechy te rzutują w sposób bezpośredni na sposób funkcjonowania jednostek szpitalnych z punktu widzenia ich efektywności oraz poziomu świadczonych usług, jak również z punktu widzenia pacjenta i poziomu jego obsługi, a zwłaszcza bezpieczeństwa. Ponadto, z uwagi na postęp techniczny, technologiczny, jak również większe oczekiwania pacjentów, ale także rosnące zagrożenia wynikające np. z coraz częstszych incydentów związanych z wprowadzaniem do obrotu towarowego produktów nielegalnych, istnieje wysoce uzasadniona konieczność tworzenia mechanizmów uszczelniających przepływ leków. Wyzwania, przed którymi stają szpitale są również złożone, a rosnąca liczba regulacji prawnych sprawia, że coraz trudniej jest połączyć wszystkie aspekty kluczowe dla zapewnienia odpowiedniej efektywności i skuteczności realizowanych procesów. W niniejszej pracy zaproponowano rozwiązanie, które gwarantuje nową jakość w zakresie zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu z uwzględnieniem zarówno aspektów branżowych, prawnych, społecznych i logistycznych.

Realizując główne cele rozprawy, w kolejnych rozdziałach, zaprezentowano i omówiono dostępne techniki i narzędzia na gruncie organizacji wewnątrzszpitalnych procesów logistycznych, wymagania prawne, stojące przed szpitalami, jak również istotę i znaczenie bezpieczeństwa pacjenta, jako kluczowego finalnego uczestnika farmaceutycznego łańcucha dostaw.

W toku rozważań, został osiągnięty cel główny pracy jako opracowanie modelu wykorzystującego globalne standardy identyfikacyjne i komunikacyjne GS1 oraz gwarantującego odpowiedni poziom bezpieczeństwa pacjenta i zapewniającego wzrost skuteczności i efektywności procesu przepływu produktów leczniczych w kontekście aktualnych i przyszłych uwarunkowań prawnych. Opracowany model jest zgodny z trendami europejskimi. Ponadto, model ten wpisuje się w nurt działań, ukierunkowanych na tworzenie rozwiązań i mechanizmów poprawy bezpieczeństwa pacjenta, jak również jego komfortu. Model ten wprowadza zoperacjonalizowane podejście do poprawy jakości pracy personelu szpitalnego, a zwłaszcza personelu pielęgniarskiego. Umożliwia zatem szpitalom realizację podstawowego procesu, jakim jest proces leczenia i obsługi medycznej pacjenta, uwzględniając jednocześnie zdobycze na gruncie technicznym, technologicznym, organizacyjnym i standaryzacyjnym. Dodatkowo, model stanowi mechanizm ograniczający występowanie zdarzeń niepożądanych, które mogą obniżyć skuteczność i efektywność

procesu hospitalizacji. Opracowany zestaw wskaźników stanowi komplementarny element modelu referencyjnego i pozwala prawidłowo ocenić skutki wdrożenia opracowanego modelu.

W wyniku realizacji prac badawczych dokonano weryfikacji sformułowanych we wstępie hipotez badawczych.

Na drodze symulacji efektów implementacji modelu potwierdzona została możliwość zmian w ujęciu ilościowym w obszarze: czasu obsługi, czasu pracy oraz wykorzystania zasobów. Dodatkowo, wykazano możliwość zmian jakościowych dzięki większej przejrzystości wewnętrznego łańcucha dystrybucji produktów leczniczych i wzrostu poziomu obsługi pacjenta poprzez umożliwienie dostępu do danych na temat poziomu, rodzaju i lokalizacji zapasów. **Zatem hipoteza (H1), mówiąca o tym, że zarządzanie w czasie rzeczywistym procesem przepływu produktów leczniczych z wykorzystaniem technik ADC i rozwiązań mobilnych prowadzi do racjonalizacji tego procesu w dziedzinie zużycia zasobów i skrócenia czasu reakcji na potrzeby pacjenta została potwierdzona.**

Analiza trendów w zakresie tworzenia różnorodnych rozwiązań z wykorzystaniem standardów GS1, zarówno już funkcjonujących, jak i planowanych do implementacji pozwala stwierdzić, że uwzględnienie tych standardów w modelu referencyjnym przyczyni się do większego bezpieczeństwa pacjenta oraz komfortu pracy pielęgniarek poprzez wprowadzenie mechanizmu weryfikacji prawidłowości kompletacji w kontekście indywidualnej karty zleceń, jak również bardziej efektywnego śledzenia ruchu i pochodzenia produktów oraz identyfikacji ich lokalizacji. **Podsumowując, na podstawie przeprowadzonej analizy, można uznać postawioną hipotezę (H2), mówiącą o tym, iż prawidłowe zastosowanie międzynarodowych standardów GS1 w zarządzaniu procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu skutkuje wzrostem bezpieczeństwa pacjenta za prawdziwą.**

Badania przeprowadzone w ramach niniejszej dysertacji doprowadziły do sformułowania **następujących wniosków:**

1. Niniejsza praca jest odpowiedzią na realne potrzeby i wyzwania, z jakimi borykają się przedstawiciele branży ochrony zdrowia w zakresie zarządzania procesami logistycznymi w szpitalach. Zaprezentowany model zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu jest wynikiem ponad dziesięcioletniej pracy badawczej popartej współpracą z przedstawicielami branży szpitalnej oraz obserwacją zachodzących w tej branży wielowymiarowych zmian. Sposób podejścia do problematyki badawczej oraz proponowana logika zarządzania wsparciem procesu leczenia i obsługi medycznej

pacjentów w ramach zaproponowanego modelu, pozwalają określić kryteria efektywności modelowania i oceny wybranych wewnętrznych procesów logistycznych.

2. Szczegółowa analiza trendów europejskich i światowych w zakresie zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalach, poparta znajomością branży szpitalnej, w decydującym stopniu wpłynęła na ostateczny kształt modelu referencyjnego. Model ten umożliwia uzyskanie skuteczności i efektywności w ramach wybranych wewnętrznych procesów logistycznych. Wyniki symulacji efektów implementacji założeń modelu referencyjnego w trzech podmiotach leczniczych potwierdziły:
 - słuszność przyjętych założeń,
 - potencjał optymalizacyjny proponowanego modelu,
 - możliwość wykorzystania modelu w praktyce.
3. Opracowany model eliminuje podstawowe wady istniejących metod oraz narzędzi wspomagających organizację wewnętrznych procesów logistycznych, wpływając na znaczną poprawę procesu obsługi pacjenta i wzrostu jego bezpieczeństwa. Wskazuje on także szpitalom, jak integrować cele gospodarcze logistyki z celami społecznymi, respektując przy tym obowiązujące w obszarze funkcjonowania jednostek szpitalnych oraz w obszarze branży farmaceutycznej regulacje prawne. Eklektyczny charakter modelu stanowi przykład interdyscyplinarnego podejścia do analizy i rozwiązania zidentyfikowanego we wstępie dysertacji problemu badawczego.
4. Proponowany model referencyjny może również pomóc szpitalom w sprostaniu oczekiwaniom pacjentów, jak również niwelować poziom ich sceptycyzmu dotyczącego jakości świadczonych usług medycznych. Wprowadzenie standaryzacji w obszarze logistyki szpitalach – obszaru pozornie niewidocznego z perspektywy pacjenta – pozwoli na podniesienie jakości procesu leczenia i obsługi medycznej pacjentów. Uprawienie tej sfery funkcjonowania szpitala i implementacja podobnej logiki postępowania w ramach pozostałych wewnętrznych procesów logistycznych, przyczynią się również do uzyskania innych korzyści, polegających między innymi na racjonalizacji procesu planowania usług medycznych, wykorzystania specjalistycznego sprzętu medycznego, jak również racjonalizacji czasu pracy pracowników.
5. Analiza trendów legislacyjnych wykazała, że nie służą one harmonizacji wybranych obszarów zarządzania przepływem produktów leczniczych w szpitalu, co jest spowodowane brakiem dobrych praktyk czy rekomendacji w zakresie standaryzacji

logistyki w szpitalach. Od poszczególnych szpitali zależy zatem, czy regulacje te będą postrzegane jako konieczny do zrealizowania kolejny wymóg, czy potraktowane zostaną jako mechanizm przyspieszający wprowadzanie pozytywnych zmian w wybranych obszarach

6. Wykorzystanie zdobyczy techniczno-technologicznych, jak również dostępnych standardów globalnych GS1 w obszarze identyfikacji, gromadzenia i współdzielenia danych w trybie rzeczywistym daje możliwość dynamicznego podejścia na gruncie zarządzania przepływem produktów leczniczych w kontekście zarówno bezpieczeństwa pacjenta, jak i efektywności funkcjonowania szpitali. Podejście to przyczynia się również do ujednoczenia podejścia w zakresie rejestrowania zdarzeń procesowych w czasie rzeczywistym, wpisując się w ogólnoeuropejskie i światowe trendy w zakresie tworzenia interoperacyjnych rozwiązań, których fundament stanowią globalne standardy w różnorodnych obszarach.
7. Przeprowadzone prace badawcze, a w szczególności analityczne, wykazały, jak ważną rolę na gruncie kształtowania logistyki w szpitalach odgrywa modelowanie procesów związanych z zarządzaniem przepływem produktów leczniczych w szpitalu. Wnikliwa analiza tego procesu skutkuje pozytywnymi konsekwencjami z punktu widzenia kompleksowego podejścia do procesu obsługi pacjenta. Pozwala ona w jednoznaczny sposób zrozumieć ograniczenia i trudności w obecnie funkcjonujących procesach i nakreślić kierunki zmian i usprawnień. Jej brak z kolei prowadzi do sytuacji, w których – mimo dostępności rozwiązań technicznych i technologicznych – realizowane procesy są nieskuteczne i nieefektywne.
8. Przeprowadzone prace badawcze potwierdziły problem obserwowany przez autorkę we wcześniejszych latach, polegający na negatywnej – z punktu widzenia funkcjonowania szpitali – praktyce firm informatycznych. Praktyki te polegają na braku realizacji wnikliwej analizy przedwdrożeniowej, ukierunkowanej na konkretne potrzeby szpitala, a zwłaszcza na uzyskanie skuteczności i efektywności procesów logistycznych. W wielu przypadkach personel szpitalny stał się niewolnikiem funkcjonującego w szpitalu systemu informatycznego. Tymczasem, to system informatyczny powinien być tak skonfigurowany, aby w najbardziej racjonalny sposób wspierać personel w realizowaniu podstawowego celu, jakim jest leczenie i obsługa medyczna pacjenta.
9. Zrealizowane prace badawcze i wywiady z pracownikami szpitali wykazały rosnące przekonanie wśród zarówno wśród kadry kierowniczej, jak i personelu pielęgniarskiego

co do słuszności, a wręcz konieczności wdrażania proponowanych rozwiązań. Oznacza to, że proponowane usprawnienia nie są postrzegane przez pracowników szpitala jako pierwszy krok w kierunku redukcji zatrudnienia, ale jako rzeczywiste wsparcie w toku różnorodnych czynności wykonywanych przez ten personel na rzecz obsługi pacjenta.

10. Model zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych w szpitalu stanowi podstawę dla dalszych szczegółowych prac związanych z weryfikacją efektów symulacji przeprowadzonych w ramach procesu badawczego. Weryfikacji powinny przede wszystkim podlegać kryteria oceny efektywności modelowania, jak również wskaźniki oceny wybranych logistycznych procesów wewnątrzszpitalnych. Wprowadzenie określonych założeń modelu i sformułowanie celów, jakim model powinien służyć ujawniło potrzebę opracowania kryteriów efektywności proponowanego rozwiązania w kontekście podejmowanych przez szpitale decyzji operacyjnych i strategicznych. Dzięki szybszemu dostępowi do danych aktualizowanych w czasie rzeczywistym istnieje możliwość doskonalenia procesu przepływu produktów leczniczych na gruncie poprawy poziomu obsługi pacjenta.

Bibliografia

- Acosta Calderona, C.A., Mohanb, E.R., Sin Ngc, B., 2015, *Development of a hospital mobile platform for logistics tasks*, Digital Communications and Networks, Vol. 1, Iss. 2, s. 102–111.
- Alaeddini, A., Yang, K., Reddy, C., Yu, S., 2011, *A probabilistic model for predicting the probability of no-show in hospital appointments*, Health Care Manag Sci, no. 14, s. 146-157.
- Areszt Śledczy w Poznaniu, 2016, <http://www.sw.gov.pl/pl/okregowy-inspektorat-sluzby-wieziennej-poznan/areszt-sledczy-poznan/> [dostęp: 15.11.2015].
- Auerbach, A., Patel, M., Metlay, J., Schnipper, J., Williams, M., Robinson, E., Kripalani, S., Lindenauer, P., 2014, *The Hospital Medicine Reengineering Network (HOMERuN): A Learning Organization Focused on Improving Hospital Care*, Academic Medicine, vol. 89, no. 3, s. 415-420.
- Barbour, I.G., 1984, *Mity. Modele. Paradymaty*, IW Znak, Warszawa.
- Barker, K., N., Flynn, E., A., Pepper, G., A., Bates, D., W., Mikeal. R., L., 2002, *Medication errors observed in 36 health care facilities*, Annals of Internal Medicine, no. 162, s. 1897-903.
- Bączyk-Rozwadowska, K., 2016, *Odpowiedzialność cywilna za szkody wyrządzone przy leczeniu – zarys wykładu*, http://www.orawarszawa.com.pl/images/uploaded/Odpowiedzialno%C2%B6%C4%87%20Ocywilna%20za%20szkody%20wyrz%C2%B1dzone%20przy%20leczeniu_1.pdf [dostęp: 30.03.2016]
- Bicheno, J., Holweg, M., 2009, *The Lean Toolbox*, PICSIE Books, Buckingham.
- Bloom, N., Propper, C., Seiler, S., 2015, *The impact of competition on management quality: evidence from public hospitals*, Centre for Economic Performance Discussion Paper, no. 983.
- Bulletin of the World Health Organization, 2010, WHO, s. 241-320, <http://www.who.int/bulletin/volumes/88/6/09-074419.pdf> [dostęp: 4.10.2015].
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2014, *Wyniki badania ankietowego „Badanie stopnia przygotowania podmiotów wykonujących działalność leczniczą do obowiązków wynikających z ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia”*, CSIOZ, Warszawa.
- Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia, 2015, www.csioz.gov.pl [dostęp: 26.07.2015].

- Chaudhry, B., Wang, J., Wu, S., Maglione, M., Mojica, W., Roth, E., Morton, S.C., Shekelle, P.G., 2006, *Systematic review: impact of health information technology on quality, efficiency, and costs of medical care*, *Annals of Internal Medicine*, no. 144, s. 742-52.
- Cholewa-Wiktor, M., 2013, *Ocena efektywności zarządzania szpitalem publicznym*, *Zarządzanie i finanse / Journal of management and finance*, nr 1 (cz.2), vol.11, s. 39-49.
- Cholewa-Wiktor, M., 2014, *Efektywność w szpitalach publicznych*, *Zeszyty naukowe*, nr 180 (cz.2), Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, s. 44-54.
- Cima, R., Brown, M., Hebl, J., Moore, R., Rogers, J., Kollengode, A., Amstutz, G., Weisbrod, Ch., Narr, B., Deschamps, C., 2011, *Use of Lean and Six Sigma Methodology to Improve Operating Room Efficiency in a High-volume Tertiary-Care Academic Medical Center*, *Journal of the American College of Surgeons*, vol. 213, no. 1, s. 83-92.
- Continua Health Alliance, 2016, <http://www.continuaalliance.org/about-continua> [dostęp: 12.01.2016].
- Coyle, J.J., Bardi, E.J., Langrey, Jr.J.C., 2002, *Zarządzanie Logistyczne*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.
- CSC Consulting, Inc., 1996, *Efficient Healthcare Consumer Response, Improving the Efficiency of the Healthcare Supply Chain*, s.11.
- Czerw, A., Religioni, U., 2012, *Ekonomika podmiotów leczniczych w świetle obowiązujących uregulowań prawnych*, *Probl Hig Epidemiol*, nr 9, s. 471-477.
- Czerw, A., Religioni, U., Olejniczak, D., 2012, *Metody pomiaru oraz oceny jakości świadczonych usług w podmiotach leczniczych*, *Probl Hig Epidemiol*, nr 93, s. 269-273.
- Damato, Ch., Dana, R., 2015, *Using Lean-Six Sigma to Reduce Hemolysis in the Emergency Care Center in a Collaborative Quality Improvement Project with the Hospital Laboratory*, *The Joint Commission Journal on Quality and Patient Safety*, vol. 41, no. 3, s. 99.
- Danish Regions, 2013, *Healthy growth - collaboration between the region and businesses on the health area*, http://www.regioner.dk/sundhed/sundhedsinnovation/~/_media/8F38F970FCFA4C76A253612502089A47.ashx [dostęp: 22.07.2015].
- Dembińska-Cyran, I., 2005, *Internal and external supply chain of hospital*, *LogForum*, vol.1, iss. 1, no. 5.
- Department of Health, 2007, *Coding for Success: Simple technology for Safer Patient Care*, London.

- Detyna, B., Twaróg, S., 2013, *Logistyka w obszarze usług publicznych w świetle współczesnych uwarunkowań*, Studia Ekonomiczne / Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach nr 175, s. 32-49.
- Dobska, M., 2015, *Jakość usług medycznych a medical malpractice, jako niepowodzenie we wdrażaniu jakości do podmiotów leczniczych*, Praca i zabezpieczenie społeczne, nr 8.
- Drejewicz, Sz., 2012, *Zrozumieć BPMN. Modelowanie procesów biznesowych*, Helion, Gliwice.
- Drucker, P.F., 1994, *Menedżer skuteczny*, Akademia Ekonomiczna, Kraków.
- Dubas, K., 2011, *Problematyka efektywności w ochronie zdrowia – znaczenie i metody pomiaru*, Problemy Zarządzania, vol. 9, nr 3, s. 102– 125.
- Dudzik-Urbaniak, E., Kutaj-Wąsikowska, H., Kutryba, B., Piotrowski, M. (red), 2009, *Program akredytacji szpitali. Zestaw standardów*, CMJ, Kraków.
- Durlik, M., 2008, *Zarządzanie w służbie zdrowia. Organizacja procesowa i zarządzanie wiedzą*, PLACET, Warszawa.
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca 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, (Dz. Urz. UE L 174 z dnia 1.07.2011 r. s. 74), http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-1/dir_2011_62/dir_2011_62_pl.pdf [dostęp: 6.04.2016 r.].
- Dziedzinowe Bazy Wiedzy, 2016, Stacjonarna opieka zdrowotna, GUS, Warszawa, http://swaid.stat.gov.pl/ZdrowieOchronaZdrowia_dashboards/Raporty_predefiniowane/RAP_DB_DBD_ZDR_3.aspx [dostęp: 12.02.2016].
- Ebel, T., George, K., Larsen, E., Neal, E., Shah, K., Shi, D., 2012, *Strength in unity. The promise of global standards in healthcare*, McKinsey&Company.
- Eldridge, N., Revere, A., 2006, JCAHO National Patient Safety Goals for 2006, *Topics in Patient Safety*, VA National Centre for Patient Safety, http://www.splashcap.com/JCAHO_2006-NPSG-3D.pdf [dostęp: 12.10.2015].
- European Patients Smart Open Services, 2015, epSOS, www.epsos.eu [dostęp: 28.08.2015].
- Fertsch, M. (red.), 2006, *Słownik terminologii logistycznej*, Biblioteka Logistyka, Poznań.
- Fijałek, Z., Sarna, K., 2009, *Falszowanie leków i inne przestępstwa farmaceutyczne*, Problemy kryminalistyki, nr 263, <http://clk.policja.pl/download.php?s=4&id=83836> [dostęp: 22.07.2015].

Frączkiewicz-Wronka A., 2013, *Zarządzanie Publiczne: Koncepcje, Metody, Techniki*, Zeszyty Naukowe Wydziałowe Uniwersytetu Ekonomicznego w Katowicach.

Gawrońska-Błaszczyk, A., Hajdul, M., 2014, *Analiza wybranych funkcjonalności aplikacji mobilnych pod kątem zastosowania standardów do identyfikacji leków*, Logistyka, nr 6, s. 201.

Gawrońska-Błaszczyk, A., Łuczak-Noworolnik, L., 2015, *Analiza aspektów prawnych i praktycznych standaryzacji w wybranych obszarach ochrony zdrowia*, Logistyka, nr 3, s. 40-45.

Gawrońska-Błaszczyk, A., Łuczak-Noworolnik, L., 2015, *Elektroniczna recepta – uwarunkowania, korzyści i aspekt transgraniczny*, Logistyka, nr 6.

Gebicki, M., Mooney, E., Chen, S.J., Mazur, L.M., 2014, *Evaluation of hospital medication inventory policies*, Health Care Manag Sci, no. 17, s. 215-229.

Ghanem, M., Schnoor, J., Heyde, C.E., 2015, *Management strategies in hospitals: scenario planning*, GMS Interdisciplinary plastic and reconstructive surgery DGPW, no. 10,

https://www.researchgate.net/publication/283294473_Management_strategies_in_hospital_s_scenario_planning [dostęp: 25.09.2015].

Główny Urząd Statystyczny, 2015, *Pojęcia stosowane w statystyce publicznej*, GUS, <http://stat.gov.pl/metainformacje/slownik-pojec/pojecia-stosowane-w-statystyce-publicznej/1787,pojecie.html?pdf=1> [dostęp: 10.08.2015].

Główny Urząd Statystyczny, ca 2015, *Zdrowie i ochrona zdrowia w 2014r.*, GUS, Warszawa, <http://stat.gov.pl/obszary-tematyczne/zdrowie/zdrowie/zdrowie-i-ochrona-zdrowia-w-2014-r-,1,5.html> [dostęp: 23.02.2016].

Grissinger, M., 2007, *The five rights: A destination without a map*, ISMP Medication Safety Alert, no. 12,

<https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20070125.asp> [dostęp: 28.07.2015].

Grover, A., Braeckel, P., Lindgren, K., Berghel, H., Cobb, D., 2010, *Parameters Effecting 2D Barcode Scanning Reliability*, w: Zelkowitz, M. (ed.), *Advances in Computers*, vol. 80, Academic Press, Burlington, s. 209-235.

Grześkowiak, E., 2011, *Farmacja Szpitalna*, http://www.mz.gov.pl/__data/assets/pdf_file/0020/7715/78_farmacja_szpitalna_13072011.pdf [dostęp: 5.02.2016].

GS1, 2012, *GS1 and ISO: Partnering for Standards*, Brussels, http://www.gs1.org/docs/gsl_iso_brochure.pdf [dostęp: 24.10.2015].

Instytut Logistyki i Magazynowania, 2014, *Rozwój i wdrażanie standardów identyfikowalności GSI w dystrybucji farmaceutyków i wyrobów medycznych*, Projekt Statutowy, S-3713-1-2014.

GS1, 2015, *GS1 Healthcare Reference Book 2015-2016. Successful implementations of GS1 standards*, Brussels.

GS1, 2015, *Specyfikacje ogólne GS1*, Bruksela.

GS1, 2016, *GS1 Healthcare Reference Book 2009/2010*, Brussels.

GS1, 2016, www.gs1.org [dostęp: 16.02.2016].

Günter, U., 2015, *The History of Automated Vehicle Systems*, Springer Berlin Heidelberg, Berlin.

Gutek, D., 2012, *Model przetwarzania badań w pracowni radiologicznej powiązanej ze strukturą organizacyjną szpitala*, *Pomiary Automatyka Kontrola*, nr 11, s. 959 - 961, <http://pub.pollub.pl/publikacje/3367/> [dostęp: 3.10.2015].

Gwizdak, T., 2008, *Bezpieczeństwo pacjenta w szpitalu*, *Problemy Pielęgniarstwa*, tom 16, s. 181–185.

Hajduk, Z., 1972, *Pojęcie i funkcja modelu*, *Roczniki Filozoficzne*, vol. 20, no. 3, s. 78-124.

Hałas, E. (red.), 2012, *Kody kreskowe i inne globalne standardy w biznesie*, Biblioteka Logistyka, Poznań.

Hałas, E., Krzyżaniak, S., Cyplik, P., Dopierała, J., Kaźmierczak, P., Glubiak, K., Mielecki, P., 2007, *Podręcznik przebudowy procesów przepływu leków, materiałów medycznych i pacjentów*, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań.

Hauke, E., 1998, *Poradnik dla zapewnienia jakości w szpitalu*, Wydawnictwo Centrum Organizacji i Ekonomiki Ochrony Zdrowia, Warszawa.

Health Level Seven, 2015, HL7, <http://www.hl7.org/> [dostęp: 19.09.2015].

Healthcare Distribution Management Association, 2004, *Medication Errors and Patient Safety: The Bar Code Connection*, https://www.pharmamedtechbi.com/~media/Images/Publications/Archive/The%20Pink%20Sheet/66/015/00660150032/040405_hdma_report.pdf [dostęp: 26.07.2015].

Healthline, 2013, <http://www.healthline.com/health-news/general-top-innovations-of-2013-120513> [dostęp: 31.07.2014].

Hicks, Ch., McGovern, T., Prior, G., Smith, I., 2015, *Applying lean principles to the design of health care facilities*, International Journal of Production Economics, nr 170, s. 677–686, <http://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0925527315001814> [dostęp: 27.09.2015].

IMS Health, 2016, Poland National Sales Data.

Institute of Medicine of the National Academies, 2006, *Preventing Medication Errors – Pre publication Copy*, The National Academies Press, Washington, DC.

Instytut Logistyki i Magazynowania, 2013, *Jak znakować produkty ochrony zdrowia? Identyfikowalność dziś i jutro*, Poznań.

Integrating the Healthcare Enterprise, 2016, IHE, http://www.ihe.net/About_IHE/ [dostęp: 23.02.2015].

International Organization for Standardization, 2016, ISO, <http://www.iso.org/iso/home/about.htm> [dostęp: 23.08.2015].

ITU-T Technology Watch Report, 2012, *E-health Standards and Interoperability*, ITU Telecommunication Standardization Bureau, Geneva, https://www.itu.int/dms_pub/itu-t/oth/23/01/T23010000170001PDFE.pdf [dostęp: 18.09.2015].

Jakubiak, K., 2014, *Lista największych szpitali 2014*, Puls Medycyny, nr 18, s.1, <http://e.pulsmedycyny.pl/3973318,36797,lista-najwiekszych-szpitali-2014> [dostęp: 24.02.2016].

Janiak, T., 2006, *Słownik terminologii logistycznej*, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań.

Jończyk, J., 2010, *Istota Innowacji w Publicznych Szpitalach*, Zarządzanie Publiczne: Koncepcje, Metody, Techniki, nr 169, s. 42-51.

Kamiński, A., 2006, *Metoda, technika, procedura badawcza w pedagogice empirycznej*, w: Pólturzycki, J., Kamiński, A., Instytut Technologii Eksploatacji, Państwowy Instytut Badawczy, Warszawa-Radom.

Kanownik, G., 2014, *Koncepcje zarządzania jakością w służbie zdrowia*, Edukacja Ekonomistów i Menadżerów, nr 4, s. 139–153.

Kärkkäinen, M., Ala-Risku, T., 2006, *Automatic Identification - Applications and Technologies*, Helsinki University of Technology, Helsinki, <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.575.7551&rep=rep1&type=pdf> [dostęp: 23.08.2015].

Karkowski, T.A., 2015, *Świadczenia szpitalne w powiązaniu z procesami zaopatrzenia medycznego i niemedycznego*, Wolters Kluwer, Warszawa.

- Karlińska, M., 2014, *Informatyzacja opieki stacjonarnej w systemie ochrony zdrowia na przykładzie warszawskich szpitali publicznych*, Studia Ekonomiczne, nr 199, Katowice, s. 99-106.
- Kasprzak, T. (red.), 2005, *Modele referencyjne w zarządzaniu procesami biznesu*, Difin, Warszawa.
- Kautsch, M. (red.), 2015, *Zarządzanie w opiece zdrowotnej. Nowe wyzwania*, Wolters Kluwer, Warszawa.
- Kielar, M., 2013, *Trendy Informatyzacji Szpitali w Polsce*, Ogólnopolski Przegląd Medyczny, nr 3, s. 56-58.
- Kisperska-Moroń, D., Krzyżaniak, S. (red.), 2009, *Logistyka*, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań.
- Klimczak, D., Olszewski, W., 2014, *Logistyka w szpitalach: Znaki identyfikacyjne jako element systemu obiegu informacji*, Logistyka, nr 5, s. 1917-1921.
- Komisja Europejska, 1994, *Zalecenie Komisji z 19 października 1994 r. odnoszące się do aspektów prawnych elektronicznej wymiany danych*, 94/820/WE.
- Komisja Europejska, 2012, *eHealth Action Plan 2012-2020 - Innovative healthcare for the 21st century*, Brussels, http://ec.europa.eu/health/ehealth/docs/com_2012_736_en.pdf [dostęp: 12.09.2015].
- Komisja Europejska, 2014, *Patient safety package*, http://ec.europa.eu/health/patient_safety/docs/council_2009_en.pdf [dostęp: 10.08.2015].
- Komisja Europejska, 2014, *Zielona księga w sprawie mobilnego zdrowia*, Brussels, <http://www.ipex.eu/IPEXL-WEB/dossier/files/download/082dbcc5452b148401458807be8d3cac.do> [dostęp: 14.08.2015].
- Komisja Europejska, 2015, *Zdrowie Publiczne*, http://ec.europa.eu/health/ehealth/portal/index_pl.htm [dostęp: 19.09.2015].
- Kosmacz-Chodorowska, A., 2014, *Dostawy do wojska – obowiązkowo oznaczone kodami kreskowymi GSI*, Logistyka, nr 1, s. 72-73.
- Kotapski, R., 2014, *Identyfikacja kosztów działalności szpitala i ich ewidencja na przykładach szpitali publicznych*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego nr 830, w: *Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia* nr 70, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, Szczecin, s. 59–67.
- Krawczyk-Sołtys, A., 2013, *Zarządzanie wiedzą w szpitalach publicznych: identyfikacja poziomu i kierunki doskonalenia*, Wydawnictwo Uniwersytetu Opolskiego, Opole.

- Królikowski, J., Wodzińska-Jabłońska, J., 2014, *Modele referencyjne i modele procesów biznesowych dla sprawnej komunikacji w łańcuchu dostaw*, Logistyka, nr 3, s. 7267-7270.
- Kuck, J., 2013, *Nowoczesne technologie w logistyce*, Akademia Obrony Narodowej, Warszawa.
- Kuczera, K., 2013, *Management and Business Administration*. Central Europe, iss. 1, s. 108-123, http://mbace.eu/abstracted.php?level=4&id_issue=865516 [dostęp: 25.01.2016].
- Kurkowski, J., 2002, *Błędy i zaniedbania w medycynie*. Siódma Ogólnopolska Konferencja Jakość w Opiece Zdrowotnej, Kraków.
- Kutaj-Wąsikowska, H., Jedlicki, M., Ciećkiewicz, J., Nizankowski, R., 1999, *Akredytacja szpitali rozpoczęta*, Gazeta Lekarska, nr 7-8, s. 26.
- Lee, E.J., Kim, H.S., Kim, Y., 2014, *Relationships between core factors of knowledge management in hospital nursing organisations and outcomes of nursing performance*, Journal of Clinical Nursing, vol. 23, no. 23-24, s. 3513-.
- Lewandowski, R., 2008, *Wykorzystanie Zrównoważonej Karty Wyników w organizacjach ochrony zdrowia – studium przypadku*, Współczesne Zarządzanie, nr 4, s. 84-95.
- Lewandowski, R., 2010, *Rozwój zarządzania procesowego w polskich szpitalach*, w: Komunikacja i jakość w zarządzaniu, Wawak T. (red.), s. 159 - 169, Wydawnictwo Uniwersytetu Jagiellońskiego.
- Lichtarski, J. (red), 2005, *Podstawy nauki o przedsiębiorstwie*, Akademia Ekonomiczna we Wrocławiu, Wrocław.
- MacKenzie, M., Laskey, K., McCabe, F., Brown, P., Metz, R. (eds.), *Reference Model for Service Oriented Architecture 1.0 Committee Specification 1*, Oasis, <https://www.oasis-open.org/committees/download.php/19679/soa-rm-cs.pdf> [dostęp: 16.09.2015].
- Macuda, M., Łuczak, K., 2014, *Wykorzystanie benchmarkingu w optymalizacji kosztów świadczeń zdrowotnych*, Studia Oeconomica Posnaniensia, vol. 2, nr 5, Uniwersytet Ekonomiczny w Poznaniu, Poznań.
- Magellan S.A., 2014, *Sytuacja finansowa szpitali w Polsce. Edycja 2014*, Łódź, http://www.magellansa.pl/Portals/1/Files/Raporty%20rynkowe/Raport_Sytuacja%20finansowa%20szpitali%20w%20Polsce.pdf [dostęp: 15.01.2016].
- Magellan S.A., 2015, *Sytuacja finansowa szpitali publicznych w Polsce. Edycja 2015*, Łódź, http://www.magellansa.pl/Portals/1/Files/Raport_Sytuacja%20finansowa%20szpitali_edycja%202015.pdf [dostęp: 15.01.2016].
- Marcinkowska, E., 2013, *Pracownicy w procesie implementacji outsourcingu – analiza przypadków*, Acta Universitatis Lodziensis. Folia Oeconomica, nr 288, s. 229-237.

- Marcinów, K., Olejniczak, D., 2011, *Opinie i oczekiwania pacjentów względem systemu opieki zdrowotnej*, Medycyna Rodzinna, nr 4, s. 99-104.
- Marczewska, S., 2010, *Błąd medyczny związany z wykonywaniem zawodu pielęgniarki*, Biuletyn Okręgowej Izby Pielęgniarek i Położnych w Łodzi, nr 12, s. 14-21.
- Metzger, J., Welebob, E., Bates, D.W., Lipsitz, S., Classen, D.C., 2010, *Mixed results in the safety performance of computerized physician order entry*, Health Aff, no. 29, s. 655–663, <http://content.healthaffairs.org/content/29/4/655.full.pdf> [dostęp: 24.10.2015].
- Michalak, J., 2011, *Obiektywne i subiektywne mierniki jakości opieki zdrowotnej*, Problemy Zarządzania, vol. 9, nr 3, s. 126-139.
- Michalak, J., 2013, *Czy system ochrony zdrowia może być efektywny?*, Studia Ekonomiczne, nr 168, Katowice, s. 205-215.
- Ministerstwo Zdrowia, 2009, *Strategia e-Zdrowie Polska Na lata 2009-2015*, http://www2.mz.gov.pl/wwwfiles/ma_struktura/docs/projekt_sezdrowie_16042009.pdf [dostęp: 23.10.2015].
- Ministerstwo Zdrowia, 2013, *Informacja prasowa w związku z publikacją projektu Obwieszczenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu refundowanych leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych na dzień 1 marca 2013 r.*, <http://www2.mz.gov.pl/wwwmz/index?mr=q101&ms=&ml=pl&mi=&mx=0&mt=&my=0&ma=031552> [dostęp: 2.11.2015].
- Moczydłowska, A., Krajewska-Kulak, E., Kózka, M., Bielski, K., 2014, *Oczekiwania chorych wobec personelu lekarskiego*, Hygeia Public Health, vol. 49, nr 1, s. 142-151.
- Mori, S., Suen, C.,Y., Yamamoto, K., 1992, *Historical review of OCR research and development*, Proceedings of the IEEE, vol. 80, iss. 7.
- Moś, M., 2012, *Analiza przedwdrożeniowa a realizacja projektów IT*, Zarządzanie i Finanse, nr 1, s. 395-403, http://jmf.wzr.pl/pim/2012_1_1_35.pdf [dostęp: 24.10.2015].
- Moś, M., 2012, *Zarządzanie projektami informatycznymi. Rola analizy przedwdrożeniowej*, Nauki o Zarządzaniu, nr 1, s. 68-76.
- Nanji, K.C., Rothschild, J.M., Salzberg, C, Keohane, C.A., Zigmont, K., Devita, J., Gandhi, T.K., Dalal, A.K., Bates, D.W., Poon, E.G., 2011, *Errors associated with outpatient computerized prescribing systems*, J Am Med Inform Assoc, no. 18, s. 767–773.
- National Health Service, 2013, *Better Procurement Better Value Better Care: A Procurement Development Programme for the NHS*.
- Nicolaou-Ghekas, P. (red.), 2013, *System Unit Dose – idealne rozwiązanie dla aptek szpitalnych*.

- Nesterowicz, M., 2016, *Prawo medyczne*. Wydanie XI, Toruń, s. 239.
- Noguera, I.F., Poveda A.J.L., Fernández Megía, M.J., 2013, *Selection and monitoring criteria for the outsourcing of the medication dispensing in the hospital settings*, *European Journal of Clinical Pharmacy*, vol. 15, no. 6, s.5.
- Nowak S., 2010, *Metodologia badań społecznych*, PWN, Warszawa.
- Nowicka, K., 2008, *Outsourcing - remedium na bolączki szpitala?*, *Gospodarka Materiałowa i Logistyka*, nr 10, s. 8-10.
- Nowosielski, S. (red.), 2009, *Podjęcie procesowe w organizacjach*, *Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu* nr 52, Wydawnictwo Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, Wrocław.
- NursingCenter, 2016, <http://www.nursingcenter.com/NCBlog/May-2011/8-rights-of-medication-administration> [dostęp: 23.11.2015].
- Olszak, C., Batko, K., 2013, *Szpitalne systemy informatyczne w zarządzaniu procesowym organizacją medyczną*, *Roczniki Kolegium Analiz Ekonomicznych*, nr 29, Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, s. 701-717.
- Open Medicine, 2015, www.open-medicine.eu [dostęp: 15.08.2015].
- Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju, 2015, *Health at a Glance 2015: OECD Indicators*, OECD Publishing, Paryż, http://dx.doi.org/10.1787/health_glance-2015-en [dostęp: 25.09.2015].
- Ostrowska, T., 2002, *Relacyjne systemy bazodanowe*, Oficyna Wydawnicza Politechniki Warszawskiej, Warszawa.
- Papi, M., Pontecorvi, L., Setola, R., 2014, *A new model for the length of stay of hospital patients*, *Health Care Management Science*, vol. 19, iss. 1, s. 58-65.
- Pfohl, H.-Ch., 1998, *Zarządzanie logistyką*, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań.
- Pilewski, B., D., Dzygadło, B., Łepecka-Klusek, C., 2011, *Szpitalne systemy informatyczne i czynniki warunkujące ich wdrażanie*, *Pielęgniarstwo XXI wieku*, nr 4, s. 47-53.
- Podciechowski, L., Królikowska, A., Hincz, P., Wilczyński, J., 2009, *Organizacyjny błąd medyczny*, *Perinatologia, Neonatologia i Ginekologia*, vol. 2, no. 4, s. 288-292.
- Polska Konfederacja Pracodawców Prywatnych „Lewiatan”, 2012, *Raport „E-faktura w Polsce”*, PKPP Lewiatan, Warszawa.
- Poździej, S., 2000, *System zdrowotny*, w: Czupryna, A., Poździej, S., Ryś A., Włodarczyk, W.C. (red), *Zdrowie publiczne. Wybrane zagadnienia*, Uniwersyteckie Wydawnictwo Medyczne Vesalius, Kraków.

Puckett, F., 1995, *Medication management component of a point of care information system*, American Journal of Health-System Pharmacy, no. 52, s. 1305-1309.

Rębisz, B., 2014, *Europejski system elektronicznej dokumentacji medycznej - Polska na tle pozostałych krajów europejskich*, Logistyka, nr 5, s. 2042-2050.

Religioni, U., 2016, *Optymalizacja kosztów leków – wskazówki dla szpitali*, <http://www.medexpress.pl/optimalizacja-kosztow-lekow-wskazowki-dla-szpitali/63156> [dostęp: 15.12.2015].

Rosiek, K., 2008, *Skuteczność – przegląd definicji*, w: Zeszyty naukowe nr 771, Uniwersytet Ekonomiczny w Krakowie, Kraków.

Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. UE L 32 z dnia 9.02.2016 r., s. 1), <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/PL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0161&from=PL> [dostęp: 6.04.2016 r.].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 8 marca 2012 r. w sprawie recept lekarskich (Dz. U. z 2016 r. poz. 62).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 lutego 2009 r. w sprawie wymagań dotyczących oznakowania opakowań produktu leczniczego i treści ulotki (Dz. U. z 2015 r. poz. 1109).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku (Dz. U. poz. 1098).

Rudowski, R., 2003, *Szpitalne systemy informatyczne*, w: Rudowski R. (red). Informatyka Medyczna, Wydawnictwo PWN.

Rzeczyński, B., 2007, *Logistyka Miejska*, Wydawnictwo Politechniki Poznańskiej, Poznań.

Salahuddin, L., Ismail, Z., 2015, *Safety Use of Hospital Information Systems: A Preliminary Investigation*, Lecture Notes in Business Information Processing, vol. 224, s. 707-721.

Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Ministerstwa Spraw Wewnętrznych w Poznaniu, 2016, <http://szpitalmsw.poznan.pl/> [dostęp: 20.02.2016].

Sielska, J., Kwiatek-Markiewicz, S., Dąbrowska, E., Jakubek, E., 2013, *Realizacja obowiązku zaopatrywania pacjentów w znaki identyfikacyjne*, Pielęgniarstwo Polskie, nr 3, s. 216-218.

Skowronek, Cz., Sarjusz-Wolski, Z., 2012, *Zarządzanie logistyką w przedsiębiorstwie*, Polskie Wydawnictwo Ekonomiczne, Warszawa.

Śląski, P., Burchart-Korol, D., 2010, *Wykorzystanie modelowania referencyjnego w zarządzaniu procesami logistycznymi*, Wojskowa Akademia Techniczna, Warszawa.

Słownik języka polskiego, 2007, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.

Słownik synonimów, 2007, Wydawnictwo Naukowe PWN, Warszawa.

Spustek, H., 2010, *Modelowanie procesów decyzyjnych w organizacji*, Zeszyty Naukowe Wyższej Szkoły Oficerskiej Wojsk Lądowych nr 1, Wrocław, s. 110-121.

Stair, R. M., Reynolds, W., 2009, *Principles of information systems*, Cengage Learning, s. 13.

Stańdo-Górowska, H., 2011, *Funkcja kosztów operacyjnych szpitala i jej zastosowanie w procesie zarządzania*, Nierówności Społeczne a Wzrost Gospodarczy, Uniwersytet Rzeszowski, nr 20, s. 383-392.

Strzelecka, A., 2014, *Standardy GSI jako fundament w komunikacji elektronicznej między organizacjami*, w: Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, nr 808, Wydawnictwo Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, s. 451 – 460.

Suchecka, J., Owczarek, K., 2011, *Mierniki efektywności usług zdrowotnych w amerykańskim systemie opieki zdrowotnej*, Problemy Zarządzania, vol. 9, nr 3, s. 79-92.

Sugimori, Y., Kusunoki, K., Cho, F., Uchikawa, S., 1977, *Toyota production system and kanban system: materialization of just-in-time and respect for human systems*, International Journal of Production Research, vol. 15, iss. 6, s. 553–564.

Sułkowska, J., Sułkowski, Ł., 2011, *Modele zarządzania zasobami ludzkimi w organizacjach medycznych*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 226, s 53-60.

Szafrańska, M., Becker, J., 2010, *Analiza porównawcza narzędzi informatycznych wspomagających modelowanie procesów biznesowych*, Studia i Materiały, nr 28, s. 265-276.

Szetela, A., 2012, *Zewnętrzne metody oceny jakości w ochronie zdrowia-akredytacja i system zarządzania według normy ISO 9001: 2008*, Problemy Zarządzania, vol. 10, nr 2, s. 211 – 228.

Szewieczek, A., 2013, *Lean management jako innowacja zarządcza w szpitalu*, Zeszyty Naukowe Uniwersytetu Szczecińskiego, nr 786, w: Finanse, Rynki Finansowe, Ubezpieczenia, nr 64, s. 629–639.

Szołtysek, J. (red.), 2010, *Nowe zastosowania logistyki*, Biblioteka Logistyka, Poznań

Szołtysek, J., 2014, *Przesłanki i założenia koncepcji logistyki społecznej*, Gospodarka Materiałowa i Logistyka, nr 2, s. 2-7.

Szołtysek, J., Twaróg, S., 2015, *Outsourcing obsługi logistycznej szpitali w warunkach kryzysu*, Prace Naukowe Uniwersytetu Ekonomicznego we Wrocławiu, nr 383, s. 187-199.

Szpital Powiatowy we Wrześni, 2016, <http://www.szpitalwrzesnia.home.pl/strona/spolka/historia> [dostęp: 20.02.2016].

The Associated Press, 2013, *Pharmaceutical Companies Fund Interpol Fight Against Fake Prescription Drugs*, AP, <http://www.cbsnews.com/news/pharmaceutical-companies-fund-interpol-fight-against-fake-prescription-drugs/> [dostęp: 20.08.2015].

The Digital Imaging and Communications in Medicine, 2016, DICOM, <http://dicom.nema.org/> [dostęp: 10.02.2016].

The European Committee for Standardization, 2016, CEN, <https://www.cen.eu/Pages/default.aspx> [dostęp: 20.02.2016].

The International Council for Commonality in Blood Banking Automation, 2016, ICCBBA, <https://www.iccbba.org/> [dostęp: 19.09.2015].

The International Health Terminology Standards Development Organisation, 2016, IHTSD, <http://www.ihtsdo.org/snomed-ct> [dostęp: 20.02.2016].

The International Telegraph Union, 2016, ITU, <http://www.itu.int/en/about/Pages/default.aspx> [dostęp: 20.02.2016].

The Joint Commission, 2016, National Patient Safety Goals, http://www.jointcommission.org/standards_information/npsgs.aspx [dostęp: 25.02.2016].

The Philadelphia Inquirer, 1999, *Analysis of patients in New York*, A Harvard Study in the New England Journal of Medicine.

Trąbka, W., 1999, *Szpitalne systemy informatyczne*, Uniwersyteckie Wyd. Med. Vesalius, Kraków.

Trela, A., 2014, *Jakość usług medycznych i bezpieczeństwo pacjentów. Trendy i dobre praktyki zarządzania*, Wiedza i Praktyka, Warszawa.

Trzos, M., 2007, *Tendencje rozwojowe w modelowaniu zjawisk i procesów tribologicznych*, Zagadnienia Eksploatacji Maszyn nr 3, s. 73-87.

Tsai, Y., 2014, *Learning organizations, internal marketing, and organizational commitment in hospitals*, BMC Health Systems Research, <http://www.biomedcentral.com/1472-6963/14/152> [dostęp: 15.02.2016].

Twaróg, J., 2005, *Mierniki i wskaźniki logistyczne*, Instytut Logistyki i Magazynowania, Poznań.

Ustawa z 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.).

Ustawa z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 581, z późn. zm.).

Ustawa z 24 września 2010 r. o ewidencji ludności (Dz. U. z 2015 r. poz. 388, z późn. zm.).

Ustawa z 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej (Dz. U. z 2015 r. poz. 618, z późn. zm.).

Ustawa z 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2015 r. poz. 345, z późn. zm.).

Ustawa z 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2015 r. poz. 636, z późn. zm.).

Vital Wave Consulting, 2009, *mHealth for Development. The Opportunity of Mobile Technology for Healthcare in the Developing World*, United Nations Foundation - Vodafone Foundation, Washington/Berkshire, http://www.globalproblems-globalsolutions-files.org/unf_website/assets/publications/technology/mhealth/mHealth_for_Development_full.pdf [dostęp: 28.10.2015].

Walston, S.L., Burns, L.R., Kimberly J.R., 2000, *Does reengineering really work? An examination of the context and outcomes of hospital reengineering initiatives*, nr 34, s. 1363-1388.

Walston, S.L., Urden, L.D., Sullivan, P., 2001, *Hospital Reengineering: An Evolving Management Innovation: History, Current Status and Future Direction*, Journal of Health and Human Services Administration, vol. 23, nr 4, s. 388-415.

Wang, J., Li, J., Howard, P.K., 2013, *A system model of work flow in the patient room of hospital emergency department*, Health Care Manag Sci, no. 16, s. 341-351.

Wawak, S., 2002, *Zarządzanie jakością - teoria i praktyka*, Helion, Gliwice.

William Thomas, J., 2006, *Hospital Cost Efficiency Measurement: Methodological Approaches*, Pacific Business Group on Health, San Francisco, http://www.pbgh.org/storage/documents/reports/PBGHHospEfficiencyMeas_01-2006_22p.pdf [dostęp: 28.01.2016].

Wiśniewski, J., Strumiłło, J. (red), 2013, *Wybrane koncepcje zarządzania w podmiotach leczniczych*, Towarzystwo Naukowe Organizacji i Kierownictwa, Toruń.

Witczak, R., 2011, *Wpływ zmian w zwolnieniach usług outsourcingu w szpitalach w podatku VAT na zarządzanie w jednostkach opieki zdrowotnej - wybrane aspekty*, Studia i Materiały Polskiego Stowarzyszenia Zarządzania Wiedzą, nr 55, s. 278-289.

World Health Organization, 2007, *Performance Assessment Tool for Quality Improvement in Hospitals*, WHO, http://www.euro.who.int/__data/assets/pdf_file/0003/103728/E89742.pdf [dostęp: 20.09.2015].

World Health Organization, 2016, WHO, <http://www.who.int/en/> [dostęp: 19.09.2015].

Zalewska, M., 2011, *Efektywność w ochronie zdrowia w krajach OECD i UE z uwzględnieniem czynnika innowacyjności*, Problemy Zarządzania, vol. 9, nr 3, s. 42-61.

Zieliński, G., 2015, *Percepcja jakości usług zdrowotnych w ujęciu relacyjnym*, Studia i Prace Wydziału Nauk Ekonomicznych i Zarządzania, nr 39, s. 273-283.

Zieliński, G., Krzeszewska, M., 2012, *Doskonalenie jakości usług poprzez wykorzystanie controllingu w obszarze logistyki w zakładach opieki zdrowotnej*, Zarządzanie i Finanse, nr 3, s. 344-358.

Żytniewski, M., Zadora, P., 2013, *Modelowanie procesów biznesowych z użyciem notacji BPMN*, Uniwersytet Ekonomiczny w Katowicach, nr 128, s. 195-210.

Spis tabel

Tabela 1.	Przykładowe procesy zachodzące w szpitalu	17
Tabela 2.	Podprocesy i czynności w ramach tzw. części szarej, będące przedmiotem niniejszej rozprawy.....	20
Tabela 3.	Zidentyfikowane problemy w ramach logistyki szpitalnej w kontekście tzw. siedmiu marnotrawstw	31
Tabela 4.	Problemy występujące w wybranych obszarach logistyki szpitalnej i ich konsekwencje z punktu widzenia pacjenta i szpitala	33
Tabela 5.	Standardy GS1 w normach ISO	46
Tabela 6.	Wpływ globalnych standardów na bezpieczeństwo pacjenta oraz koszty związane z ochroną zdrowia w wybranych obszarach	59
Tabela 7.	Cechy charakterystyczne przykładowej placówki.....	60
Tabela 8.	Potencjalne korzyści dla szpitala, wynikające z wdrożenia standardów GS1.....	60
Tabela 9.	Zestawienie korzyści, wynikających ze stosowania standardów GS1 w branży farmaceutycznej.....	74
Tabela 10.	Kryteria w zakresie skuteczności obsługi pacjenta	98
Tabela 11.	Proponowane wskaźniki oceny procesów logistycznych dotyczące pracochłonności.....	100
Tabela 12.	Proponowane wskaźniki oceny procesów logistycznych dotyczące wykorzystania produktów i ich dostępności.....	100
Tabela 13.	Charakterystyka wybranych aktów prawnych istotnych z punktu widzenia modelu referencyjnego.	107
Tabela 14.	Uwarunkowania właściwego zarządzania danymi	109
Tabela 15.	Znakowanie produktów leczniczych na receptę w kontekście obecnych i przyszłych wymogów prawnych	111
Tabela 16.	Rekomendowany sposób kodowania danych na opakowaniach produktów leczniczych w modelu referencyjnym	113
Tabela 17.	Rekomendowany sposób kodowania danych identyfikacyjnych pacjenta.....	116
Tabela 18.	Charakterystyka szpitali, uczestniczących w badaniach	124
Tabela 19.	Symbole notacji BPMN 2.0 użyte w mapach procesowych „AS IS” oraz „TO BE”	127
Tabela 20.	Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym.....	131
Tabela 21.	Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym.....	134
Tabela 22.	Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym.....	135
Tabela 23.	Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym	138
Tabela 24.	Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym	141
Tabela 25.	Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym	142

Tabela 26. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym.....	145
Tabela 27. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym.....	148
Tabela 28. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym.....	150
Tabela 29. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym.....	153
Tabela 30. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym.....	156
Tabela 31. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym.....	157
Tabela 32. Zidentyfikowane ograniczenia w zakresie realizacji założeń modelu referencyjnego w szpitalu powiatowym.....	161
Tabela 33. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym.....	162
Tabela 34. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym	165
Tabela 35. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	166
Tabela 36. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym.....	170
Tabela 37. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym.....	173
Tabela 38. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	174
Tabela 39. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym.....	177
Tabela 40. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym.....	180
Tabela 41. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	181
Tabela 42. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym.....	184
Tabela 43. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym	187
Tabela 44. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	189
Tabela 45. Zidentyfikowane ograniczenia i trudności w zakresie realizacji założeń w szpitalu resortowym.....	192
Tabela 46. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym	193
Tabela 47. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	196

Tabela 48. Charakterystyka procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	197
Tabela 49. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym	199
Tabela 50. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	202
Tabela 51. Charakterystyka procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	203
Tabela 52. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym	206
Tabela 53. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	209
Tabela 54. Charakterystyka procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	210
Tabela 55. Rodzaj jednostek organizacyjnych i funkcje osób realizujących proces „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym	213
Tabela 56. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	216
Tabela 57. Charakterystyka procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	217
Tabela 58. Zidentyfikowane ograniczenia i trudności w zakresie realizacji założeń w szpitalu więziennym	221
Tabela 59. Wyniki symulacji procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy”	222
Tabela 60. Wyniki symulacji procesu „Przyjęcie dostawy”	223
Tabela 61. Wyniki symulacji procesu „Kompletacja leków na oddział”	224
Tabela 62. Wyniki symulacji procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi”	225
Tabela 63. Parametry uwzględnione w eksperymencie symulacyjnym	230
Tabela 64. Charakterystyka procesu obsługi pacjenta w modelu „AS IS” w eksperymencie symulacyjnym	231
Tabela 65. Charakterystyka procesu obsługi pacjenta w modelu „CAN BE” w eksperymencie symulacyjnym	232
Tabela 66. Kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do spełnienia w celu realizacji założeń modelu referencyjnego	236
Tabela 67. Proponowany rodzaj sprzętu ze zróżnicowaniem na rodzaj wykonywanych czynności na rzecz realizacji założeń modelu referencyjnego	237
Tabela 68. Rodzaj i ceny w ujęciu jednostkowym	239
Tabela 69. Koszt sprzętu wraz z rekomendowaną liczbą dla poszczególnych jednostek organizacyjnych	239
Tabela 70. Łączna liczba sprzętu i jego koszt dla szpitala	240

Spis rysunków

Rys. 1.	Metodologia badań	11
Rys. 2.	Koncepcja obsługi logistycznej pacjenta.....	19
Rys. 3.	Rodzaje błędów zidentyfikowanych w 1999 roku w trakcie badań w USA	25
Rys. 4.	Wyniki badań nowozelandzkich dotyczących błędów związanych z produktami leczniczymi.....	28
Rys. 5.	Wyniki badań amerykańskich dotyczących liczby błędów związanych z produktami leczniczymi	29
Rys. 6.	Architektura systemu GS1.....	45
Rys. 7.	Przykładowy numer GSRN w kodzie GS1-128	49
Rys. 8.	Przykładowy numer GSRN w kodzie GS1-DataMatrix.....	50
Rys. 9.	Globalny Numer Jednostki Handlowej w postaci kodu kreskowego EAN-13	51
Rys. 10.	Kod służący identyfikacji leku lub materiału medycznego identyfikatorem wewnętrznym	51
Rys. 11.	Standardowa etykieta GS1 dla opakowania pośredniego zbiorczego	52
Rys. 12.	Przykład identyfikatora typu dokumentu w postaci kodu kreskowego GS1-128 ..	53
Rys. 13.	Przykład identyfikatora typu dokumentu w postaci kodu kreskowego GS1 DataMatrix.....	53
Rys. 14.	Globalny Numer Lokalizacyjny w postaci kodu kreskowego GS1-128	54
Rys. 15.	Globalny Numer Lokalizacyjny w postaci kodu kreskowego GS1 DataMatrix ...	54
Rys. 16.	Przykładowy kod GRAI w kodzie GS1-128	55
Rys. 17.	Przykładowy kod GRAI w kodzie GS1 DataMatrix	55
Rys. 18.	Przykładowy scenariusz elektronicznej wymiany danych pomiędzy szpitalem a hurtownią	58
Rys. 19.	Wiodące organizacje / inicjatywy w zakresie standaryzacji w obszarze ochrony zdrowia	65
Rys. 20.	Gotowość polskich szpitali do prowadzenia dokumentacji w postaci elektronicznej	85
Rys. 21.	Liczba podmiotów stosujących standardy oraz niestosujących standardów w obszarze e-zdrowia	85
Rys. 22.	Rodzaj standardów w obszarze e-zdrowia, stosowanych przez polskie szpitale w ujęciu procentowym	86
Rys. 23.	Grupy czynników proponowane przez MZ dla celów oceny jakości świadczeń zdrowotnych	93
Rys. 24.	Grupy wskaźników branych pod uwagę przy ocenie sytuacji ekonomiczno-finansowej placówek medycznych	94
Rys. 25.	Założenia metodyki oceny procesów logistycznych w szpitalu związanych z przepływem produktów leczniczych	97
Rys. 26.	Idea modelowania.....	101
Rys. 27.	Integracja poszczególnych priorytetów w ramach modelu referencyjnego.	104
Rys. 28.	Założenia modelu referencyjnego	105

Rys. 29.	Przykładowy kod kreskowy do oznaczenia produktu leczniczego dopuszczonego do obrotu w Polsce, zgodny z ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne.....	112
Rys. 30.	Przykładowy kod kreskowy wraz z opisem zgodny z Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r.....	112
Rys. 31.	Przykład graficznego odzwierciedlenia numeru PESEL zgodnie ze standardem GS1	116
Rys. 32.	Model referencyjny zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych .	120
Rys. 33.	Harmonogram prac badawczych	125
Rys. 34.	Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym	136
Rys. 35.	Średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym	137
Rys. 36.	Średnie wykorzystanie kierownika w procesie „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym	137
Rys. 37.	Średnie wykorzystanie technika farmaceuty w procesie „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu powiatowym.....	137
Rys. 38.	Średni czas obsługi w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym...	143
Rys. 39.	Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym	144
Rys. 40.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu powiatowym	144
Rys. 41.	Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym	152
Rys. 42.	Średni czas pracy w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu powiatowym	152
Rys. 43.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja leków na oddział” ..	152
Rys. 44.	Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym.....	159
Rys. 45.	Średni czas pracy w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym.....	159
Rys. 46.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu powiatowym.....	159
Rys. 47.	Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym.....	169
Rys. 48.	Średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym.....	169
Rys. 49.	Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu resortowym.....	169
Rys. 50.	Średni czas obsługi procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym	176
Rys. 51.	Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym	176
Rys. 52.	Średnie wykorzystanie personelu farmaceutycznego w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym.....	176
Rys. 53.	Średnie wykorzystanie salowej w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu resortowym.....	177

Rys. 54.	Średni czas obsługi procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym.....	183
Rys. 55.	Średni czas pracy procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym.....	183
Rys. 56.	Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu resortowym.....	183
Rys. 57.	Średni czas obsługi procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym.....	191
Rys. 58.	Średni czas pracy procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym.....	191
Rys. 59.	Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu resortowym	191
Rys. 60.	Średni czas obsługi procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym	198
Rys. 61.	Średni czas pracy procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym	198
Rys. 62.	Średnie wykorzystanie zasobów procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w szpitalu więziennym	199
Rys. 63.	Średni czas obsługi w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym	205
Rys. 64.	Średni czas pracy procesu „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym.....	205
Rys. 65.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Przyjęcie dostawy” w szpitalu więziennym	205
Rys. 66.	Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym	212
Rys. 67.	Średni czas pracy w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym	212
Rys. 68.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja leków na oddział” w szpitalu więziennym	212
Rys. 69.	Średni czas obsługi w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym	219
Rys. 70.	Średni czas pracy w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym	219
Rys. 71.	Średnie wykorzystanie zasobów w procesie „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w szpitalu więziennym.....	220
Rys. 72.	Średni czas obsługi procesu obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym	233
Rys. 73.	Średni czas pracy w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym	233
Rys. 74.	Średnie wykorzystanie pielęgniarki w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym.....	234
Rys. 75.	Średnie wykorzystanie lekarza w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym	234
Rys. 76.	Średnie wykorzystanie personelu farmaceutycznego w procesie obsługi pacjenta w eksperymencie symulacyjnym	235

Spis map procesowych

Mapa 1.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym.....	132
Mapa 2.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym.....	133
Mapa 3.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym	139
Mapa 4.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym	140
Mapa 5.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu powiatowym	146
Mapa 6.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym	147
Mapa 7.	Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „AS IS” w szpitalu powiatowym.....	154
Mapa 8.	Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu powiatowym.....	155
Mapa 9.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym.....	163
Mapa 10.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	164
Mapa 11.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym ..	171
Mapa 12.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	172
Mapa 13.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym.....	178
Mapa 14.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	179
Mapa 15.	Mapa procesu „Kompletacja i aplikacja leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu resortowym.....	185
Mapa 16.	Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu resortowym.....	186
Mapa 17.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	194
Mapa 18.	Mapa procesu „Złożenie zamówienia u dostawcy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	195
Mapa 19.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym ..	200
Mapa 20.	Mapa procesu „Przyjęcie dostawy” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	201
Mapa 21.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	207
Mapa 22.	Mapa procesu „Kompletacja leków na oddział” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	208

Mapa 23.	Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w ujęciu „AS IS” w szpitalu więziennym	214
Mapa 24.	Mapa procesu „Kompletacja i podanie leków pacjentowi” w modelu „TO BE” w szpitalu więziennym	215
Mapa 25.	Mapa procesu obsługi pacjenta „AS IS” opracowana dla celów eksperymentu symulacyjnego	228
Mapa 26.	Mapa procesu obsługi pacjenta „CAN BE” opracowana dla celów eksperymentu symulacyjnego	229

Spis zdjęć

Zdjęcie 1. Przykład opaski z numerem GSRN w postaci kodu kreskowego wraz z dodatkowymi informacjami.....	49
Zdjęcie 2. Przykład identyfikatora pielęgniacza z numerem GSRN w postaci kodu kreskowego wraz z dodatkowymi informacjami.....	50
Zdjęcie 3. Oznaczenie lokalizacji w postaci półki za pomocą numeru GLN w postaci kodu kreskowego GS1-128	54
Zdjęcie 4. Oznaczenie noszy kodem kreskowym, zawierającym numer GRAI	56