

## **SYSTEM AUTOMATYCZNEJ DYSTRYBUCJI LEKÓW WRAZ Z DOSTOSOWANIEM SZPITALNEGO SYSTEMU INFORMATYCZNEGO**

Planowana inwestycja obejmuje:

- 1) Dostawę, instalację i uruchomienie scentralizowanego, w pełni automatycznego systemu pakowania, przechowywania oraz wydawania indywidualnych dawek leku (unit-dose).
- 2) Dostosowanie szpitalnego systemu informatycznego w zakresie uruchomienia automatycznego systemu dystrybucji leków w technologii unit-dose
- 3) Niezbędne prace projektowe i budowlane dostosowujące pomieszczenia USK w Białymstoku do zakupionego systemu w tym włączenie Apteki USKwB do systemu poczty pneumatycznej

### **Scentralizowany, w pełni automatyczny system pakowania, przechowywania oraz wydawania indywidualnych dawek leku**

System dawek jednostkowych (unit-dose) musi być automatycznym systemem zarządzania lekami, umożliwiającym wyodrębnienie pojedynczych jednostek leku (tabletek, kapsułek, fiolek, ampułek i strzykawek), zapakowanie ich do pojedynczych opakowań oraz wydawanie indywidualnych dawek leku ściśle według indywidualnej terapii pacjenta lub zamówienia z oddziału szpitalnego.

System powinien realizować następujące funkcje obrotu lekami:

- pakowanie,
- przechowywanie,
- wydawanie,
- ewidencjonowanie,
- zwroty

#### Pakowanie

- System musi wyodrębnić i zapakować pojedyncze jednostki leku z: blistrów o różnym kształcie, pojemników zbiorczych, zwykłych opakowań, itd. do pojedynczych opakowań. System musi zapewniać zapakowanie właściwego leku, poprzez użycie elektronicznej kontroli na każdym etapie procesu przygotowania dawki jednostkowej (unit-dose).
- System musi mieć zdolność zapakowania dawek jednostkowych o różnych wymiarach, poprzez automatyczne dopasowanie wielkości opakowania do rozmiaru leku.
- Zapakowaniu leków do standardowych opakowań musi towarzyszyć odpowiednie ich etykietowanie. Co najmniej następujące dane muszą być wydrukowane na każdym opakowaniu z dawką jednostkową:
  - Nazwa handlowa leku
  - Nazwa międzynarodowa
  - Postać
  - Dawka (mg, ml, ml/ml, ...)
  - Ilość
  - Numer serii (partii)
  - Data przydatności
  - Wolne miejsce, ok. 30 znaków (np.: informacja o sposobie użycia)
- Dodatkowo, na każdym opakowaniu musi się znaleźć kod kreskowy, w celu

jednoznacznej identyfikacji każdej dawki jednostkowej przy użyciu skanera kodów kreskowych. Kod kreskowy musi zawierać unikalny numer identyfikacyjny do śledzenia każdej dawki leku w całym procesie logistycznym, aż do podania pacjentowi (z nr serii i datą ważności). Na opakowaniu z dawką jednostkową nie mogą być umieszczone dane pacjenta, ponieważ uniemożliwiłoby to zwrot leku do apteki.

- Wprowadzanie nowych produktów/leków do receptariusza szpitalnego musi być wykonywane przez personel apteki i nie może wymagać dodatkowych czynności ze strony dostawcy systemu. Zewnętrzne cechowanie pojemników na leki nie będzie akceptowane.
- Każde opakowanie z dawką jednostkową wytworzona przez system, musi być automatycznie przekazana do przechowania.

### Przechowywanie

- System powinien mieć możliwość przechowania co najmniej 40.000 dawek jednostkowych leków.
- System musi automatycznie zarządzać wszystkimi dawkami jednostkowymi znajdującymi się w maszynie. Oprogramowanie zarządzające systemem, musi gwarantować zapewnienie odpowiedniego stanu magazynowego każdego leku. Oprogramowanie to musi również posiadać i dostarczać pełną wiedzę dotyczącą numerów serii oraz dat przydatności.
- Minimalny/Maksymalny stan magazynowy każdego leku, powinien być kalkulowany w oparciu o statystyczne zużycie wydawanych leków lub według zdefiniowanego wcześniej określonego stanu magazynowego.
- System musi powiadamiać operatora w przypadku osiągnięcia minimalnego stanu magazynowego przez jakikolwiek lek.
- System musi przechowywać leki z tej samej serii oraz z taką samą datą przydatności w tych samych lokalizacjach.
- System musi również dostarczać operatorowi informacje dotyczące lokalizacji każdego leku w magazynie (włącznie z nr serii oraz ilością). System musi informować operatora, jeżeli zbliża się data przydatności jakiegokolwiek leku. System powinien również sporządzać raporty o lekach, które nie były wydane od jakiegoś zdefiniowanego czasu.

### Wydawanie

- System musi automatycznie kompletować wszystkie opakowania z dawkami jednostkowymi tworzącymi indywidualny zestaw leków dla każdego pacjenta oraz zbierać je w pakiet w sposób uniemożliwiający przypadkowe rozkompletowanie. Liczba opakowań z dawkami jednostkowymi zależy od indywidualnie przepisane sposobu leczenia dla danego pacjenta.
- System musi dołączyć do każdego pakietu etykietę z danymi pacjenta (np. nazwisko pacjenta, nazwę/kod oddziału, nr pokoju i wiek). Ta etykieta powinna również zawierać listę leków tworzących dzienny zestaw leków pacjenta oraz czas podania poszczególnych leków.
- System musi mieć możliwość wydawania leków na oddziały w celu uzupełnienia stanu magazynu oddziałowego.
- System automatycznie musi odrzucić leki z wycofanych dostaw oraz wyładować z automatycznego magazynku dawek jednostkowych leki, których data przydatności minęła.
- Oprogramowanie zarządzające magazynkiem dawek jednostkowych musi również zarządzać lekami, które nie są przechowywane w magazynku (np. narkotyki, leki w lodówkach, o dużej objętości itp.) Dla każdego zamówienia z oddziału oprogramowanie powinno być możliwe przygotowania listy pobrań leków do realizacji przez obsługę w trybie ręcznym.

- Musi być możliwe jednoczesne wykonywanie ładowania i rozładowania.
- Jeżeli stan magazynowy któregoś z leków wynosi zero, system musi przekazać tą informację bezpośrednio do operatora przed rozpoczęciem procesu produkcji i dystrybucji.
- System musi wydawać leki według dat przydatności: leki z najkrótszym okresem przydatności muszą być wydawane w pierwszej kolejności
- Data przydatności i numer partii muszą być sprawdzane automatycznie przed wydaniem leków do pacjenta/na oddział
- W wyniku procesu wydawania, leki dla każdego z pacjentów muszą być ułożone w kolejności chronologicznej odpowiadającej recepcie/godzinie podania. Wszystkie dawki pobrane przez system z magazynu muszą być automatycznie sprawdzone poprzez skanowanie kodu kreskowego w celu potwierdzenia poprawności wydania każdego z nich (wewnątrz systemu składowania i pobierania leków). Manualne sprawdzanie dawek przez farmaceutę nie powinno być konieczne po wdrożeniu systemu.
- System zarządzania musi być zdolny do śledzenia każdej z dawek jednostkowych leków wraz z ich historią (kod leku, lokacja magazynowa, nr serii, data przydatności) przy użyciu kodu kreskowego. W przypadku zwrotów, system zarządzania magazynem musi przy pomocy kodu kreskowego zidentyfikować oddział oraz pacjenta, któremu dawka jednostkowa nie została wydana (całkowita identyfikacja).
- System musi również pozwolić na obsługę oraz śledzenie leków, które nie mają postaci dawek jednostkowych

#### Ewidencjonowanie

- System ma współpracować z oprogramowaniem przetwarzającym recepty (zalecenia) i systemem aptecznym oraz innymi systemami szpitalnymi. Komunikacja z oprogramowaniem przetwarzającym recepty ma pozwalać systemowi zarządzającemu na otrzymywanie zamówień z oddziałów, obliczenie całkowitej ilości leku danego typu i sprawdzenie które leki są przechowywane w magazynie lub które wymagają przepakowania. Operator, po sprawdzeniu przez farmaceutę, musi tylko przywołać na ekranie listę zadaną, wybrać odpowiednie do danej sytuacji i potwierdzić rozpoczęcie odpowiednich działań. System automatycznie przygotowuje zindywidualizowane zestawy leków po kolei dla każdego oddziału.
- System ma wspomagać farmaceutów nawet w uciążliwych procedurach remanentu. Sprawdzenie zapasów w automatycznym magazynie i wydrukowanie raportu ma być przeprowadzone w dowolnym momencie.
- Każda operacja przeprowadzana ma być zapisywana i archiwizowana w systemie.
- Informacje o przeprowadzonych czynnościach mają być przywołane po podaniu parametrów poszukiwania: okresu czasu, oddziału, pacjenta, koszty itp.

#### Zarządzania zwrotami

- Zwrot niewykorzystanych dawek jednostkowych musi obejmować całkowicie automatyczne sprawdzenie daty ważności oraz numeru serii. System musi uaktualnić stan magazynowy i przesłać informację do szpitalnego/aptecznego systemu informatycznego. Poprzez odczyt kodu kreskowego na dawce jednostkowej system musi rozpoznać, który oddział i pacjent nie otrzymał leku.

#### Zarządzanie błędami oraz system bezpieczeństwa

- System musi być wyposażony w system bezpieczeństwa, który uniemożliwi ręczny dostęp w trakcie pracy. Jeśli nastąpi próba ręcznego dostępu, maszyna powinna zatrzymać się natychmiast. Urządzenie umożliwi w takim przypadku włączenie alarmu i zapis logów zdarzenia w bazie danych rejestrujące działanie urządzenia.
- W przypadku jakiegokolwiek zaburzeń w procesie produkcyjnym wszystkie dane muszą być zachowane w oprogramowaniu zarządzającym systemem. System musi

zapewnić możliwość wznowienia procesu produkcyjnego po usunięciu problemów technicznych. W przypadku wystąpienia któregoś z alarmów system musi przekazać do operatora komunikat o błędzie zawierający szczegółowe informacje na temat błędu i informacje dotyczące sposobu usunięcia problemu.

- W przypadku wystąpienia problemów technicznych podczas wydawania leków, oprogramowanie musi zapewnić możliwość przełączenia procesu na inne urządzenie tego typu. Jeśli system zawiera tylko jedno takie urządzenie, wszystkie moduły istotne dla procesu wydawania powinny być zdublowane wewnątrz tego urządzenia. W szczególności system musi zapewniać zdolność do wydawania leków przez dwa całkowicie niezależne roboty w ramach tego samego urządzenia.

#### Oprogramowanie kontrolne systemu

- System powinien obejmować urządzenia IT, oprogramowanie oraz centralny system zarządzania oraz niezbędne interfejsy (do systemów informatycznych szpitala, system recept elektronicznych i systemu apteki centralnej). Dla systemu musi być opracowana procedura awaryjna w przypadku wystąpienia problemów technicznych.
- Oprogramowanie powinno posiadać przyjazny graficznie i funkcjonalnie interfejs użytkownika w języku polskim. Dokumentacja użytkownika oraz techniczna powinna być w języku polskim (również na nośniku zewnętrznym CD- ROM)

#### Transport

Transport leków na oddziały szpitala odbywać się będzie za pomocą wózków transportowych, które będą zamykane w Aptece i otwierane w Klinice. Wózek powinien być zabezpieczony przed otwarciem przez osoby nieuprawnione w dowolny skuteczny sposób (np. zamek cyfrowy, elektroniczny, kluczyk).

#### Rodzaje zarządzanych leków

System pakowania powinien dawać możliwość pakowania leków o różnych wymiarach poprzez automatyczne dopasowywanie wielkości torebek do wymiarów leków.

#### *Leki luzem (tabletki doustne luzem)*

Ten rodzaj leków stanowi 20% wszystkich leków przepakowanych i wydawanych z urządzenia.

Podczas procesu przepakowania w maszynie nie może zaistnieć ryzyko kroskontaminacji (skażenia krzyżowego). Nie mogą być wykorzystywane te same przenośniki, ścieżki lub rynny do transportu różnych leków. W opisie systemu należy szczegółowo przedstawić sposób w jaki urządzenie zapobiega ryzyku skażenia.

#### *Leki w blistrach*

Ten rodzaj typologii leków stanowi 50% wszystkich leków pakowanych i wydawanych z maszyny.

Wyróżniamy 4 rodzaje blistrów

- Blister dawek jednostkowych (wstępnie przycięte) przygotowane przed dostawę leków
- Blister jednorzędowy
- Blister dwurzędowy z równoległym ułożeniem
- Inne formy blistrów

Urządzenie musi obsługiwać przycięte fabrycznie blistry. Blistry wielorzędowe (blistry jednorzędowe i blistry dwurzędowe) muszą być automatycznie pocięte przez urządzenie. Ze względów bezpieczeństwa urządzenie do cięcia powinno znajdować się wewnątrz urządzenia. Nie jest dopuszczone wykorzystanie zewnętrznych urządzeń tnących znajdujących się poza maszyną (z wyjątkiem ręcznego cięcia blisterów nietypowych).

### *Ampułki, fiołki, saszetki, czopki i strzykawki*

Ten rodzaj leków stanowi 30% wszystkich leków pakowanych i wydawanych z maszyny.

Urządzenie musi mieć możliwość przepakowania:

- Ampulek
- Fiolek
- Saszetek
- Czopków
- Strzykawek

### **Dostosowanie szpitalnego systemu informatycznego w zakresie uruchomienia automatycznego systemu dystrybucji leków w technologii unit-dose**

Szpitalny system informatyczny zostanie dostosowany do automatycznego systemu dystrybucji leków (unit-dose), w zakresie wprowadzenia technologii kodów kreskowych dla celu zarządzania procesami przepływu pacjentów, leków i materiałów medycznych oraz ich wykorzystaniem w elementach istniejącego systemu finansowo-księgowego.

W związku z planowaną inwestycją konieczne jest, aby:

- dostosować informatyczny system szpitalny (ISS) w ten sposób, aby jednokrotnie wprowadzać dane do systemu i współdzielić je przez wszystkich użytkowników,
- wszystkie jednostki organizacyjne wykorzystywały wspólne słowniki podstawowych danych (np. listy leków, listy pacjentów)
- ISS swoim zasięgiem objął wszystkie jednostki operacyjne szpitala i wszystkie miejsca powstawania kosztów,
- ISS został zintegrowany z oprogramowaniem poszczególnych urządzeń diagnostycznych (analizatory oraz urządzenia diagnostyki obrazowej), w ten sposób, aby gromadzenie danych następowało w sposób automatyczny,
- w procesie obsługi pacjenta identyfikacja następowała poprzez oznaczenie kodowe, umieszczone na opasce, którą pacjent otrzymuje podczas przyjęcia do szpitala i ma zawsze przy sobie
- dokumenty otrzymały unikatowe oznaczenie kodowe, które w ISS powiązane jest z konkretnym pacjentem,
- wszystkie leki rozliczane na pacjenta dostarczane były na oddziały w opakowaniach z kodem kreskowym,
- podanie leków pacjentowi poprzedzone było skanowaniem kodu pacjenta, kodu materiału medycznego i kodu osoby podającej lek, także z możliwością wykonywania tych czynności przy łóżku pacjenta z wykorzystaniem terminali medycznych,
- zidentyfikowane leki i materiały medyczne, które są zużyte przez pacjenta rejestrowane były w bazie danych w rekordzie identyfikowanym jego kodem,
- w przypadku braku możliwości skanowania rejestracja podania odbywała się poprzez dopisanie leku z klawiatury lub wybraniem z listy na ekranie,
- ISS zapewnił zgodność z międzynarodowymi standardami identyfikacji procedur medycznych, leków i materiałów oraz komunikacji elektronicznej,
- wprowadzić system elektronicznego obiegu dokumentów wewnątrz szpitala,
- zintegrować elementy systemu finansowo-księgowego (Środki Trwałe, Magazyn) z oznaczeniami kodowymi,
- ISS działał na urządzeniach przenośnych klasy PDA i TABLET z wbudowanymi czytnikami kodów kreskowych. Dodatkowo w systemie mają działać drukarki kodów – muszą zapewniać wydruk kodów na paskach oraz nalepkach w różnych formatach.

- zapewnić rozbudowę komputerowej sieci lokalnej Szpitala o niezbędne urządzenia aktywne oraz pasywne (komputery, serwery, routery, przełączniki LAN, zasilacze awaryjne, punkty dostępowe WiFi wraz z kontrolerami i niezbędnym okablowaniem LAN oraz siecią zasilającą), które umożliwią poprawne działanie ISS na terenie całego Szpitala. Sprzęt oraz oprogramowanie musi współdziałać z istniejącymi urządzeniami oraz spełniać standardy bezpieczeństwa dla ISS (w szczególności dotyczy to autoryzowanego dostępu do zasobów ISS, szyfrowania transmisji bezprzewodowych, możliwości zdalnego zarządzania z jednego miejsca).