ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 58502— 2019 ISO/TS 18530: 2014

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Автоматическая идентификация, маркировка и этикетировка при сборе данных

Идентификация субъектов и индивидуальных поставщиков медицинской помощи

(ISO/TS 18530:2014, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Российский научно-технический центр информации по стандартизации, метрологии и оценке соответствия» (ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 468 «Информатизация здоровья»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 августа 2019 г. № 572-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 18530:2014 «Информатизация здоровья. Автоматическая идентификация, маркировка и этикетировка при сборе данных. Идентификация субъектов и индивидуальных поставщиков медицинской помощи» (ISO/TS 18530:2014 «Health Informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification», IDT)

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2014 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Сокращения 3
5 Спецификации GS1 и стандарты ИСО 3
6 Структуры и семантика данных 4
6.1 Идентификаторы применения 4
6.2 Глобальный номер услуг (GSRN) 4
6.3 Номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг 4
7 Признанная приоритетность идентификации СМП и индивидуального поставщика 5
7.1 Общие сведения 5
7.2 Поддерживаемые процессы 5
8 Для чего необходима глобально уникальная идентификация? 6
8.1 Идентификация и обработка данных субъекта медицинской помощи 6
8.2 Размещение символов на идентификационных браслетах 7
8.3 Идентификация индивидуальных поставщиков 7
Приложение А (справочное) Примеры вариантов использования (UC) 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 50
Библиография 51

Введение

Предоставление медицинской помощи существенным образом зависит от возможности однозначно и безошибочно идентифицировать людей, обращающихся за медицинской помощью, иными словами, субъектов медицинской помощи (СМП), а также, людей, обеспечивающих медицинскую помощь, иными словами, индивидуальных поставщиков.

Медицинской информатике, поддерживающей предоставление медицинской помощи, требуется четкое определение идентификации субъекта медицинской помощи и индивидуального поставщика, позволяющей правильно соотнести с ними информацию о здоровье, собираемую медицинскими приложениями. Это привело к необходимости сбора и распространения информации в различных медицинских информационных системах и приложениях.

Такие носители информации, как штрихкоды и радиочастотные метки (RFID), обычно именуемые средствами автоматической идентификации и сбора данных (АИСД), дополнили значимость определения структур данных идентификаторов СМП и индивидуальных поставщиков с целью предотвращения неоднозначности при сборе данных. АИСД обеспечивается широким спектром решений, в частности, применением оптических носителей (например, штрихкодов). Кроме того, семантика переносимых ими данных определяется многими организациями (называемыми также «издателями»); некоторые из них занимаются коммерческой деятельностью, некоторые выполняют миссии общенационального масштаба, как, например, организации — разработчики стандартов. Настоящий стандарт сфокусирован на применении Системы стандартов GS1[1)], поскольку во всем мире значительная часть поставляемых медицинских товаров идентифицируется в соответствии с этой многоотраслевой и глобальной системой стандартов. Интероперабельность легче обеспечить, если в медицинских организациях используется единая система стандартов.

Когда информация распространяется и используется различными информационными системами, для обеспечения интероперабельности необходима общая семантика идентификации СМП и индивидуальных поставщиков, обеспечивающая согласованность и однозначность совместно используемой информации. В каждой системе одни и те же СМП и индивидуальные поставщики имеют точную идентификацию, ссылки и перекрестные ссылки. Эффективные системы сбора данных и обмена информацией — ключевой фактор улучшения медицинской помощи, предоставляемой СМП индивидуальными поставщиками, за счет соответствия, точности и целостности медицинских данных.

В больницах субъект медицинской помощи (в качестве стационарного пациента) обычно имеет дело с большим числом инстанций. Примерами служат назначение и применение лекарственных средств, лабораторные исследования биоматериала СМП с последующей передачей результатов анализа и отчетов. Для каждой из этих инстанций требуется точное соотнесение ее действий с субъектом медицинской помощи. Поставщики медицинской помощи (т. е. организации, предоставляющие медицинскую помощь СМП) внедрили технологии АИСД на базисе штрихкодов, позволяющие заменить ручной ввод с клавиатуры на автоматическое считывание идентификаторов СМП, а также сопутствующих предметов, например биологических образцов. В сложных условиях стационара с большим числом инстанций особое внимание уделяется однозначности идентификации, поскольку это позволяет избегать конфликтов идентификации, накладок, неопределенности и рисков.

Использование АИСД в контексте лечения хронических заболеваний усиливает необходимость стандартов. При лечении хронического заболевания СМП не всегда находится в одном и том же месте, где возможно применение единственной технологии. Следовательно, АИСД может оказаться интероперабельной со множеством технологий, решений и приборов. Это обеспечивает преемственность медицинской помощи.

Будучи амбулаторными пациентами, СМП могут самостоятельно принимать лекарственные средства. В частности, СМП, проходящему лечение хронического заболевания, следует применять лекарства и вести статистику об их применении в соответствии с предписанным планом лечения. Такой план может быть очень предписывающим, например, принимать по мере необходимости, либо иметь профилактическую направленность во избежание опасных исходов заболевания.

Существует также потребность управления и клинического мониторинга плана лечения СМП в целях безопасности и управления складскими запасами. АИСД обеспечивает считывание идентификации СМП и лекарственных препаратов, регистрацию релевантных данных о применении лекарств

[1)] GS1 — это зарегистрированный товарный знак. Любой применяемый в настоящем документе товарный знак — это информация, предоставленная для удобства пользователей и не являющаяся одобрением.

и иных данных, например, номера серии, срока действия и примененного количества. АИСД следует выполнять как для стационарных, так и для амбулаторных пациентов. Аналогичный сбор данных можно применять для эффективного управления запасами и их возобновлением.

Преимущества АИСД для уникальной идентификации СМП можно продемонстрировать следующими тремя примерами:

- пациент, равно как и его данные, может находиться в дороге за пределами контроля его поставщика медицинской помощи: после разрушительного торнадо в г. Джоплин, штат Миссури, США, в 2011 г., пришлось в спешном порядке эвакуировать 183 СМП из больницы Сент-Джонс в другие районные больницы. При таких «хаотичных» условиях наличие действительно уникального идентификатора пациента могло бы незамедлительно предотвратить замену идентификационных браслетов у каждого СМП, переведенного в другую больницу;

- для централизованных районных лабораторий, особенно тех, что проводят исследования для банков крови, положительная идентификация СМП и их привязка к прежним записям существенны для безопасности пациентов. Наличие двух разных СМП с одинаковыми именами, отчествами и фамилиями, госпитализированных в два разных отделения, использующих идентичные схемы идентификации пациентов (возможно, применяющих одну и ту же информационную систему), может привести к серьезным ошибкам;

- поставщик использует два идентификатора для управления лечебными процессами: «идентификацию пациента» и «идентификацию случаев». Один из поставщиков организовал такую систему нумерации этих идентификаторов, которая исключала конфликт данных. Через несколько лет использования этого решения номера стали перекрываться, чего никто не заметил, пока два СМП не получили одинаковые номера, один для «идентификации пациента», другой для «идентификации случая медицинской помощи». Возник серьезный случай рассогласования данных.

Предисловие к ISO/TS 18530

Международная организация по стандартизации (ИСО) всемирная федерация национальных органов по стандартизации (комитеты — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно ведется через технические комитеты ИСО. Каждый комитет — член ИСО, проявляющий интерес к тематике, по которой учрежден технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные организации, государственные и негосударственные, имеющие связи с ИСО, также принимают участие в работе. ИСО тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (МЭК) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки данного документа, и процедуры, предусмотренные для его дальнейшего ведения, описаны в Директивах ИСО/МЭК, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения, требуемые для различных типов документов ИСО. Проект данного документа был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, Часть 2 gost.e-ecolog.ru.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что ряд элементов данного документа могут быть предметом патентных прав. Международная организация ИСО не должна нести ответственность за идентификацию таких прав, частично или полностью. Сведения о патентных правах, идентифицированных при разработке документа, будут указаны во Введении и/или в перечне полученных ИСО объявлениях о патентном праве. gost.e-ecolog.ru.

Любое торговое название, использованное в данном документе, является информацией, предоставляемой для удобств, а не свидетельством в пользу того или иного товара или той или иной компании.

Для пояснения значений конкретных терминов и выражений ИСО, относящихся к оценке соответствия, а также информация о соблюдении Международной организацией ИСО принципов ВТО по техническим барьерам в торговле (ТБТ), см. следующий унифицированный локатор ресурса (URL): Foreword — Supplementary information.

За данный документ несет ответственность Технический комитет ISO/TC 215, Информатизация здоровья.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНФОРМАТИЗАЦИЯ ЗДОРОВЬЯ

Автоматическая идентификация, маркировка и этикетировка при сборе данных

Идентификация субъектов и индивидуальных поставщиков медицинской помощи

Health Informatics. Automatic identification, data capture marking and labelling.
Subject of care and individual provider identification

Дата введения — 2020—05—01

1 Область применения

В настоящем стандарте указаны стандарты, необходимые для представления идентификаторов СМП и индивидуальных поставщиков на таких объектах, как наручные браслеты, идентификационные этикетки или иные предметы, которые могут служить носителями, с помощью которых в процессе предоставления медицинской помощи обеспечивается автоматический сбор данных.

Настоящий стандарт предлагает уникальную идентификацию СМП, которую можно использовать для иных целей, например, для записи идентификации СМП в медицинских картах.

Любая организация, планирующая внедрение или усовершенствование технологий автоматической идентификации и сбора данных (АИСД), используемых в процессе медицинской помощи, может ссылаться на настоящий стандарт. Их необходимо использовать в сочетании с системой стандартов GS1[2)].

Настоящий стандарт описывает хорошую практику снижения/исключения вариаций и обходных решений, понижающих эффективность АИСД на месте лечения и компрометирующих безопасность пациентов.

Настоящий стандарт указывает, как управлять идентификаторами в процессе АИСД, и дополняет информацию, изложенную в документах серии ISO/TS 22220 и ISO/TS 27527.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание, для недатированных — последнее издание ссылочного стандарта (включая все изменения к нему).

ISO/TS 22220, Health informatics — Identification of subjects of health care (Информатизация здоровья. Идентификация субъектов медицинской помощи)

ISO/TS 27527, Health informatics — Provider identification (Информатизация здоровья. Идентификация поставщиков медицинской помощи)

ISO/IEC 15418, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance (Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MH10 и их ведение)

[2)] GS1 — это зарегистрированный товарный знак. Любой применяемый в настоящем документе товарный знак — это информация, предоставленная для удобства пользователей и не являющаяся одобрением.

Издание официальное

ISO/IEC 16022, Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification (Информационная технология — Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1

идентификатор применения (application identifier; AI): Префикс GS1, определяющий смысловое содержание и значение следующего за ним элемента данных в соответствии с ИСО/МЭК 15418 и общими спецификациями GS1.

[ИСО 19762-1:2008, пункт 01.01.94]

3.2 **автоматическая идентификация и сбор данных;** АИСД (automatic identification and data capture; AIDC): Методы или технологии автоматической идентификации объектов, сбора данных о них и непосредственного ввода этих данных в вычислительные системы без применения ручного ввода.

Примечание 1 — Методы или технологии обычно рассматриваются как часть АИСД, включая штриховые коды, которые могут быть линейными или двухмерными символами и пассивными либо активными радиочастотными метками (RFID).

3.3

коммерческая организация (business entity): Зарегистрированная коммерческая организация, например, корпорация или компания.

Примечание 1 — Данная организация обладает информацией о своем официальном владельце.

[ISO/TS 27527:2010, пункт 3.1 с изменением — добавлено Примечание 1]

3.4 **сбор данных** (data capture): Намеренное действие, результатом которого является регистрация данных в системе учета.

3.5 **лечебное подразделение** (care unit): Подразделение организации, в которой субъекты медицинской помощи (3.16) получают необходимую медицинскую помощь.

Примечание 1 — Лечебным подразделением можно также называть палату.

3.6 **глобальный номер услуг** (global service relation number; GSRN)[3]: Используется для идентификации отношений между организацией, предоставляющей услуги, и получателем или поставщиком услуг.

Примечание 1 — Для получателя услуги (субъекта медицинской помощи) GSRN кодируются на носителях информации с идентификатором применения 8018, для поставщика услуги (индивидуального поставщика) — с идентификатором применения 8017.

3.7 **поставщик медицинской помощи** (healthcare provider): Организация или учреждение, оказывающее медицинскую помощь субъекту медицинской помощи.

3.8 **интеграция организации здравоохранения** (integrating the healthcare enterprise; IHE[4]): Инициатива инженеров и медицинских специалистов по способам улучшения совместного использования информации вычислительными системами здравоохранения.

Примечание 1 — Организация IHE содействует согласованному применению утвержденных стандартов в целях обеспечения специфичных клинических потребностей при оптимизации медицинской помощи.

Примечание 2 — Системы, разработанные в соответствии с рекомендациями организации IHE, лучше взаимодействуют друг с другом. Следование этим рекомендациям облегчает разработку и способствует более эффективному использованию информации поставщиками медицинской помощи.

---

[3] GSRN представляет собой идентификатор GS1 для сервисных взаимоотношений и предоставляется системой GS1. Эта информация представлена для удобства пользователей настоящего документа и не представляет собой одобрение ИСО вышеназванного идентификатора услуги. Эквивалентные продукты могут быть применены, если известно, что они приводят к тем же результатам.

[4] IHE — это зарегистрированный товарный знак. Любой применяемый в настоящем документе товарный знак — это информация, представленная для удобства пользователей, и не представляет собой подтверждение.

3.9 **индивидуальный поставщик** (individual provider): Любое лицо, которое предоставляет медицинскую помощь или способно ее предоставить.

Примечание 1 — Индивидуальный поставщик представляет собой отдельное лицо и не предполагается группой поставщиков.

Примечание 2 — Не все поставщики медицинской помощи признаются профессиональными органами. Именно по этой причине для их описания не применяется термин «медицинский специалист». Все медицинские специалисты являются поставщиками, но не все поставщики являются медицинскими специалистами.

3.10 **идентификатор индивидуального поставщика** (individual provider identification): Индивидуальный номер или код, используемый для идентификации индивидуального поставщика.

3.11 **информационная система** (information system): Организованная система, включающая в себя аппаратное обеспечение, программное обеспечение, расходные материалы, политики, процедуры и работников и обеспечивающая хранение, обработку и доступ к информации.

3.12 **машиночитаемый код** (machine readable code): Читаемый машиной код, содержащий информацию, используемую для установления отношения между физическим объектом, например, упаковкой лекарственного средства, и источниками данных, например, системами кодирования медицинских, производственных, логистических данных и/или данных, используемых при возмещении затрат.

3.13 **запись** (record): Записанная информация в любой форме, включая данные в вычислительных системах, созданные или полученные и хранимые организацией или лицом в ходе коммерческой операции или ведения дел и хранимые в качестве свидетельства такой деятельности.

3.14 **регистрация** (registration): Присваивание уникального идентификатора записи данных в системе хранения записей.

3.15 **номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг** (service relation instance number; SRIN): Атрибут глобального номера услуг (3.6), идентифицирующий экземпляр услуги в процессе медицинской помощи.

3.16 **субъект медицинской помощи;** СМП (subject of care; SoC): Лицо, обращающееся за медицинской помощью, получающее или получившее ее.

4 Сокращения

В настоящем стандарте применены следующие сокращения:

АИСД — автоматическая идентификация и сбор данных;

СКИ — система клинической информации;

GSRN — глобальный номер услуг;

IHE — организация Integrating the Healthcare Enterprise;

ISBT 128 — стандарт по переливанию крови и трансплантации, утвержденный Международным советом по вопросам общности автоматизации банков крови (ICCBBA);

SOC — субъект медицинской помощи (СМП);

SRIN — Номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг.

5 Спецификации GS1 и стандарты ИСО

В настоящем стандарте автоматическая идентификация и сбор данных (АИСД) относится к избранным носителям данных, широко применяемым во многих отраслях, юрисдикциях и уже базирующимся на международных стандартах или описанным в них. Преимущество такого подхода заключается в использовании уже широкодоступной аппаратуры и устройств для кодирования и считывания носителей данных различных типов. Следует, однако, учитывать, что некоторые типы носителей данных, например, DataMatrix, могут быть считаны только сканерами изображений.

Рекомендуется, чтобы решения АИСД отвечали требованиям общих спецификаций GS1, которые в свою очередь основаны на стандартах ИСО. Если эта рекомендация выполняется, то информация, содержащаяся на носителях данных, должна быть структурирована и стандартизована в соответствии с семантикой GS1. Ключ идентификации (глобальный номер услуги, GSRN) представляет собой отношения сторон, участвующих в процессе оказания услуг (например, СМП и индивидуальных поставщиков) и присваивается в соответствии с системой стандартов GS1.

6 Структуры и семантика данных

6.1 Идентификаторы применения

Система идентификации изделий GS1 и сопутствующий стандарт кодирования дополняются идентификаторами применения, которые ведутся организацией GS1. В дальнейшем они будут именоваться «идентификаторы применения GS1» или «GS1 AI». В настоящем стандарте обсуждаются два основных элемента, ключевых для любой системы кодирования: содержание данных и носитель данных.

Использование идентификаторов применения GS1 должно соответствовать правилам, устанавливаемым GS1.

Идентификаторы применения GS1 идентифицируют общие и простые поля данных, используемые в приложениях межотраслевой и международной цепи поставок. Правила определения, формата и структуры полей данных приведены в Общих спецификациях GS1.

Каждый идентификатор применения GS1 состоит из двух или более знаков. Первые две цифры определяют длину AI.

[ИСО/МЭК 15418]

6.2 Глобальный номер услуг (GSRN)

Глобальный номер услуг (GSRN) представляет собой идентификационный ключ GS1, используемый для идентификации отношений между организацией, предоставляющей услуги, и получателем или поставщиком услуг. Ключ имеет фиксированную длину и состоит из 18 цифр: префикс компании GS1, ссылка на услугу и контрольная цифра.

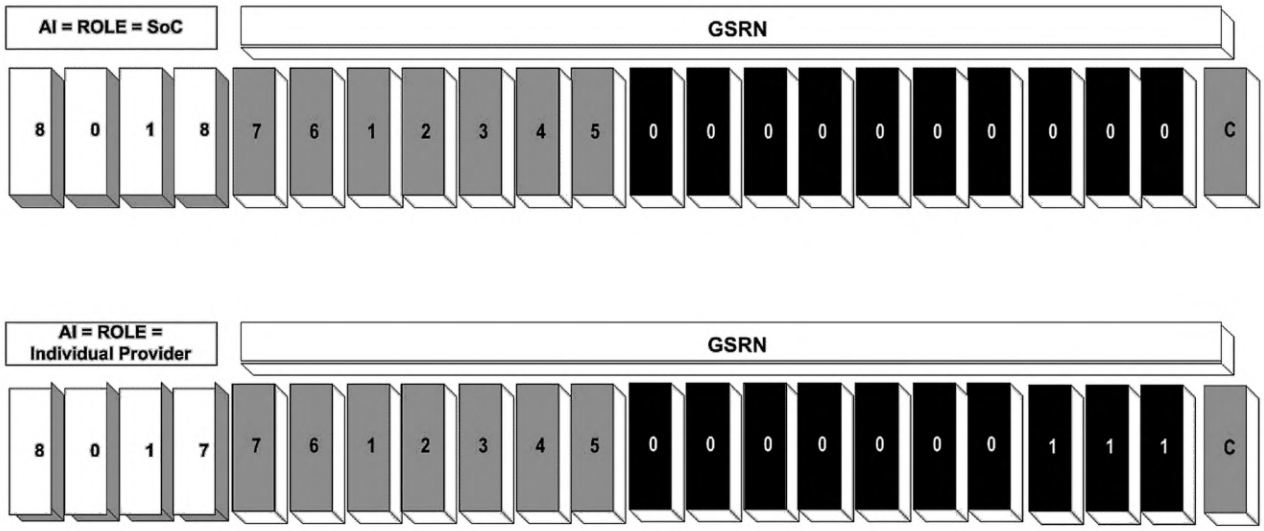


Рисунок 1 — Глобальный номер услуг (GSRN)

6.3 Номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг

Номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг, SRIN (Service relation instance number), является атрибутом глобального номера услуг (GSRN), позволяющим различать отдельные посещения в течение одного случая медицинской помощи или повторно использовать тот же самый номер GSRN для разных случаев. SRIN состоит из 10 цифр, представляющих содержание переменной длины.

В целях соответствия ISBT 128 настоящий стандарт определяет, что номер SRIN должен представлять собой строку фиксированной длины, у которой две первые цифры (NN) зарезервированы под код расположения ISBT 128 (таблица RT018); остальные восемь (8) цифр оставлены на усмотрение пользователя и могут содержать порядковый номер.

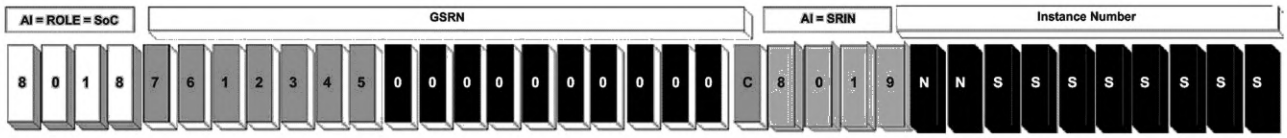


Рисунок 2 — Номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг (SRIN)

7 Признанная приоритетность идентификации СМП и индивидуального поставщика

7.1 Общие сведения

Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) и Объединенная международная комиссия (ОМК) составили перечень приоритетных решений по повышению безопасности пациентов (то есть СМП). В перечень решений, рекомендуемых ВОЗ и ОМК, включено применение технологии АИСД (если позволяют технические стандарты). Среди «Девяти решений по безопасности пациентов» [1], опубликованных ВОЗ, второе решение касается идентификации пациентов (СМП) и применения «штрихового кодирования» в целях снижения риска ошибок идентификации. Другие решения (коммуникация при направлении пациента к другому медицинскому работнику; выполнение правильных процедур в правильном месте тела; обеспечение точности лекарственных назначений при переходе к другому этапу медицинской помощи) требуют обеспечения безопасности идентификации пациента (СМП).

В приложении А показано, как обеспечить идентификацию СМП и индивидуального поставщика в различных вариантах оказания медицинской помощи. Данное справочное приложение описывает типы медицинской помощи и реализацию АИСД в качестве хорошей практики в различных вариантах использования. В нем описаны следующие варианты использования (use case, UC):

- UC 01 — 04 охватывают типичное общее движение СМП в больнице;
- UC 05 — 11 описывают конкретные инстанции медицинской помощи, которые могут присутствовать в условиях больницы;
- UC 12 — 19 рассматривают машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи;
- UC 20 — 24 рассматривают машиночитаемое кодирование в процессах переливания крови;
- UC 25 — 27 описывают машиночитаемое кодирование для хронических амбулаторных пациентов;
- UC 28 — 30 изучают необходимость интеграции идентификации СМП и индивидуальных поставщиков на национальном уровне.

Текстовое описание вариантов использования дополняется диаграммами на языке UML, которые, в частности, моделируют сбор данных; нормативные рекомендации включены в раздел «Хорошая практика».

В каждом варианте использования требуется наличие однозначных квалификаторов данных, позволяющих при сборе данных различить СМП, индивидуального поставщика и продукт. Без таких квалификаторов невозможно гарантировать, что собранная информация (или данные) как раз то, что требуется. Существует также вероятность дублирования идентичности. Его можно избежать с помощью стандартизированной глобально уникальной идентификации.

7.2 Поддерживаемые процессы

В приложении А приведены примеры ряда процессов, поддерживаемых с помощью считывания идентификатора СМП, номера SRIN и идентификации индивидуальных поставщиков. В таблице 1 (на основе примеров, представленных в приложении А) приведен общий обзор, позволяющий разработчикам оценить свои потребности и выбрать подходящее решение.

Таблица 1 — Обзор поддерживаемых процессов

Требования к применению	Идентификатор СМП	SRIN	Идентификация индивидуального поставщика
Идентификация СМП и индивидуального поставщика как приоритетная задача	X		X
Машиночитаемое кодирование для клинических целей (на месте лечения)	X	X	X
Машиночитаемое кодирование на месте предоставления комплексной медицинской помощи	X	X	X
Машиночитаемое кодирование во избежание обходных решений	X	X	X
Машиночитаемое кодирование в процессах переливания крови	X	X	X
Машиночитаемое кодирование для хронических амбулаторных пациентов	X	X	X
Машиночитаемое кодирование для интеграции идентификации СМП на национальном уровне	X	X	X

8 Для чего необходима глобально уникальная идентификация

8.1 Идентификация и обработка данных субъекта медицинской помощи

Для тех случаев, когда при обработке данных используется номер GSRN, организация IHE International предложила решение по ведению главных регистров пациентов (MPI, Master Patient Index), которое гарантирует уникальность идентификации в определенном окружении и привязку определенных демографических данных к идентификатору СМП. Регистры MPI должны быть таким образом соединены между собой средствами, предложенными IHE, чтобы гетерогенные идентификации были связаны друг с другом с помощью ассоциированных демографических данных. Применение номера GSRN, описанное в настоящем документе, не влияет на обработку данных и применение средств, предложенных IHE, поскольку решения по регистрам MPI, описанные IHE, предполагают, что для идентификации СМП используется любой идентификатор.

Согласно Общим спецификациям GS1, номера GSRN имеют фиксированную длину и состоят из 18-ти цифр. В символике GS1 DataMatrix, номеру GSRN субъекта медицинской помощи должен предшествовать идентификатор применения (AI) 8018.

Чтобы процессы современных клинических информационных систем (КИС) могли собирать данные с помощью технологий сканирования, требуется использовать идентификаторы СМП и идентификацию индивидуальных поставщиков. Следует отметить следующие проблемы их применения:

- приемлемость для индивидуальных поставщиков. Чтобы индивидуальные поставщики не тратили лишнее время на технологии АИСД, подключить этих специалистов к участию в разработке, включая эргономику работы, графические интерфейсы пользователя и т. п. Преимуществом АИСД должно быть снижение административной работы (ручной ввод данных медицинскими сестрами, повторение заказов расходных материалов и т. п.). Кроме того, важно, чтобы любая реализация обеспечивала проверку процесса сканирования до начала процессов оказания медицинской помощи, и для предотвращения ошибок выдавались предупреждения. Для некоторых процессов требуется даже два процесса сбора данных: один до начала процесса оказания медицинской помощи (контроль адекватности) и другой после него (подтверждение окончания процесса). Примером этого двойного действия служит применение цитостатиков;

- ограничения полей данных КИС: при использовании GSRN длина идентификации индивидуального поставщика и идентификатора СМП составляет 18 цифр. Дополнительный номер SRIN для СМП представляет собой число из 10 цифр. Нередко КИС не в состоянии работать с такими полями данных. Важно, чтобы поставщики медицинской помощи и изготовители сотрудничали, добиваясь понимания значения и гибкости решения, при котором эволюция КИС направлена на повышение эффективности

системы (снижения объема ручного ввода в процессах документирования) и безопасности пациента (противодействие обходным решениям, проверки до начала процессов оказания медицинской помощи и т. п.). В конкурсную документацию на развитие КИС рекомендуется добавлять соответствующую ссылку. В качестве паллиатива можно разработать или взять готовое промежуточное программное обеспечение (например, в виде веб-сервиса), которое обеспечит привязку номеров GSRN и SRIN субъекта медицинской помощи, а также идентификации индивидуального поставщика (GSRN) к действующей КИС.

8.2 Размещение символов на идентификационных браслетах

В течение многих лет технологии штрихового кодирования используются для размещения идентификаторов СМП на идентификационных браслетах. Рекомендуется учитывать следующий опыт:

- линейные/двумерные штрих-коды: линейные штрих-коды нередко бывают слишком длинными, из-за чего их трудно считывать с идентификационных браслетов (а именно, из-за изгиба браслета вокруг конечности). Поэтому для нанесения GSRN и, при возможности, SRIN рекомендуется использовать символику DataMatrix;

- на переходный период могут понадобиться два носителя данных на идентификационном браслете, поскольку некоторое программное обеспечение может не суметь обрабатывать длинные идентификационные ключи. Нередко возникает ситуация, когда два идентификатора (длинный и короткий) не относятся к одному и тому же СМП, что повышает потенциальный риск. Поэтому такое решение следует рассматривать только для коротких промежутков времени;

- облегчение поиска носителя данных: промышленный опыт показывает, что (из-за изгиба вокруг конечности) идентификационный браслет не всегда находится в одном и том же положении, из-за чего носитель данных не всегда виден. Оптимально та же самая символика DataMatrix печатается вдоль идентификационного браслета 4 раза. Сканирующие устройства должны быть запрограммированы таким образом, чтобы они не считывали одинаковую символику DataMatrix более одного раза. Наличие номера SRIN в качестве атрибута номера GSRN облегчает сканеру анализ идентичности символики DataMatrix. Повторное считывание номеров GSRN и SRIN приводит к их отбраковке сканером;

- облегчение считывания носителя данных: промышленный опыт показывает, что символику DataMatrix следует всегда печатать посередине идентификационного браслета или этикетки (а не на краю). Это позволяет избежать усечений или перекрытий, обременяющих индивидуальных поставщиков и, таким образом, влияющих на соответствие их процессов;

- новорожденным обычно крепят более одного идентификационного браслета (например, один на руку, другой на ногу). Использование номеров GSRN и SRIN совместимо с этой ситуацией; и в таких случаях КИС должна обеспечивать проверку, что два номера SRIN использованы на идентификационных браслетах одновременно.

8.3 Идентификация индивидуальных поставщиков

Индивидуальные поставщики не используют тот же тип идентификационных браслетов, которые применяются для СМП. Идентификация индивидуальных поставщиков обычно помещается на карточки, например, на идентификационные, которые могут обеспечивать вход в информационную систему, доступ в помещения и т. п. Идентификация индивидуальных поставщиков может быть занесена в чипы меток RFID, предложенные изготовителями программного обеспечения и предусмотренные в решениях, внедряемых поставщиком медицинской помощи.

Идентификация индивидуальных поставщиков применяется не только в процессах оказания медицинской помощи в соответствии с настоящими Техническими требованиями, но также может быть использована при управлении правилами (позволяющими доступ к информации в зависимости от квалификации индивидуальных поставщиков, функций и т. п.), для доступа к медицинским записям и для обеспечения иных функциональных возможностей по усмотрению поставщика медицинской помощи.

Поставщику медицинской помощи рекомендуется присваивать идентификацию индивидуальных поставщиков своему персоналу и другим работникам, имеющим разрешение на работу в его помещениях. Применение номера GSRN позволит более крупными организациям использовать одну и ту же идентификацию индивидуального поставщика при управлении структурированной децентрализованной идентификацией, чтобы избежать перекрытий и ошибок идентификации.

В соответствии с Общими спецификациями GS1 номера GSRN имеют фиксированную длину и состоят из 18 цифр. На таких носителях данных, как штрих-код GS1 DataMatrix, номеру GSRN индивидуального поставщика должен предшествовать код идентификатора применения GS1 8017.

Приложение А
(справочное)

Примеры вариантов использования (UC)

А.1 Типичный процесс госпитализации (UC 01—04)

А.1.1 Общие сведения

Использование машиночитаемого кодирования улучшает оказание медицинской помощи на различных этапах цикла лечения. Типичные варианты его применения в больнице отражают взаимодействие индивидуальных поставщиков с СМП в лечебном процессе. Эти варианты упрощены до высокого или обобщенного уровня. В действительности каждый процесс лечения может отличаться от одной больницы к другой.

Типичные этапы стационарного лечения включают в себя:

a) поступление: прибытие СМП в больницу;

b) прибытие на место лечения: поступление СМП в клиническое отделение или палату;

c) хирургическую операцию: выполнение с СМП клинической процедуры;

d) выписку: после выполнения процедуры и восстановления СМП выписывают для продолжения помощи в амбулаторном режиме.

Каждый из этих этапов связан с перемещением пациента (СМП) по клиническому маршруту и подтверждением его идентичности.

А.1.2 Варианты использования

А.1.2.1 Процесс поступления (UC 01)

СМП прибывает в приемное отделение. СМП идентифицирует себя, предъявляя идентификационную карточку или иное удостоверение. Он может также представить иные документы, например, направление на госпитализацию и подробную информацию о медицинской страховке. Медрегистратор приемного отделения проверяет идентификацию СМП, причину госпитализации, изложенную в направлении, и регистрирует СМП для пребывания в стационаре. СМП выдается идентификационный браслет и комплект самоклеящихся этикеток, на каждую из которых занесены его фамилия, имя, отчество и необходимые демографические сведения, а также идентификатор СМП (номер GSRN). Идентификационный браслет крепится к СМП, а этикетки вкладываются в папку медицинской карты, которую СМП приносит на место лечения.

Примечание — В качестве альтернативы, самоклеящиеся стикеры могут быть напечатаны «по требованию» на месте лечения.

А.1.2.2 Прибытие на место лечения (UC 02)

СМП встречают, приводят в палату и подготавливают для него койко-место. Собирают и записывают клинические сведения, например, температуру, кровяное давление и пр. Собирают биоматериал в пробирку и направляют в больничную лабораторию.

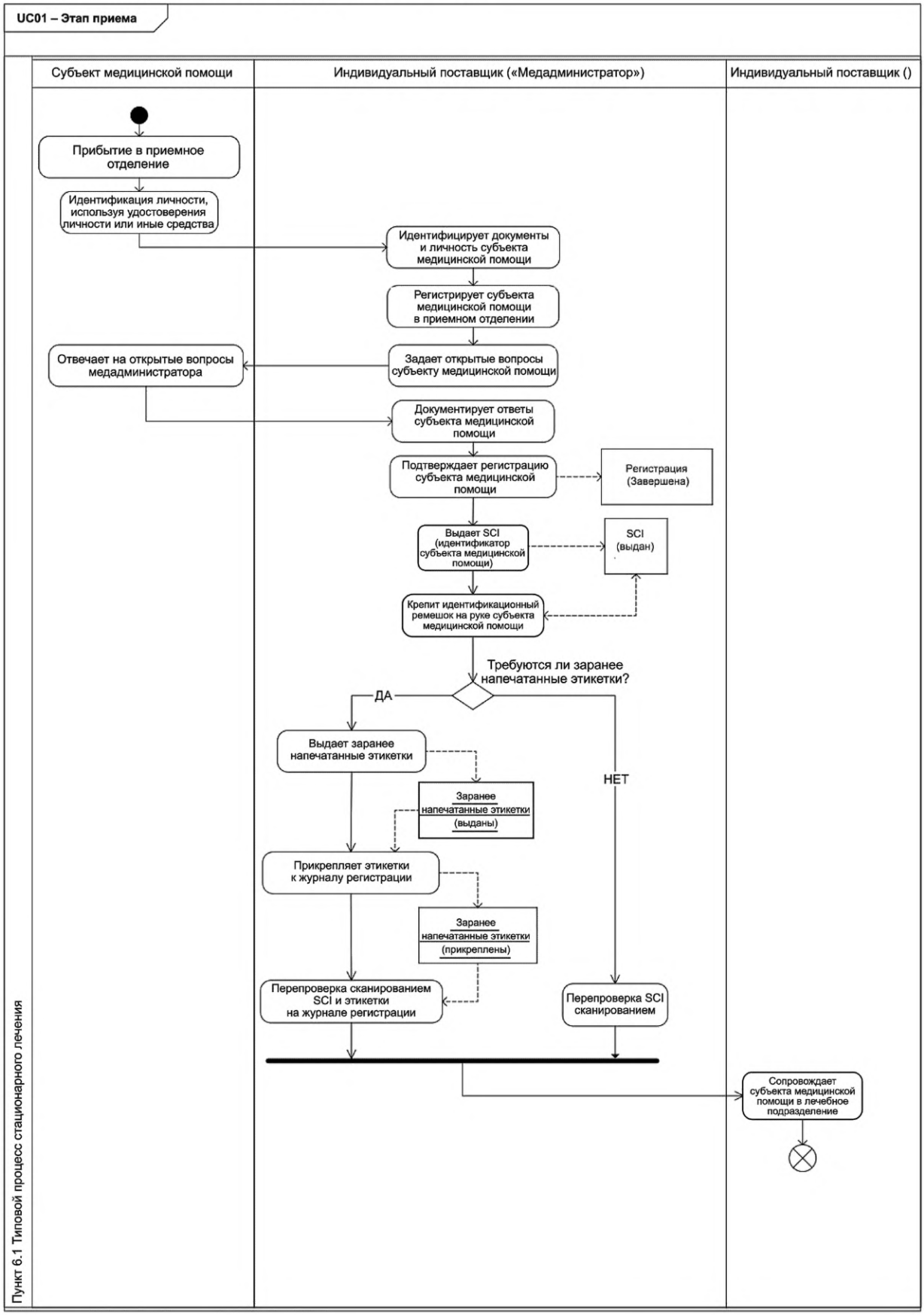
А.1.2.3 Хирургическая операция (UC 03)

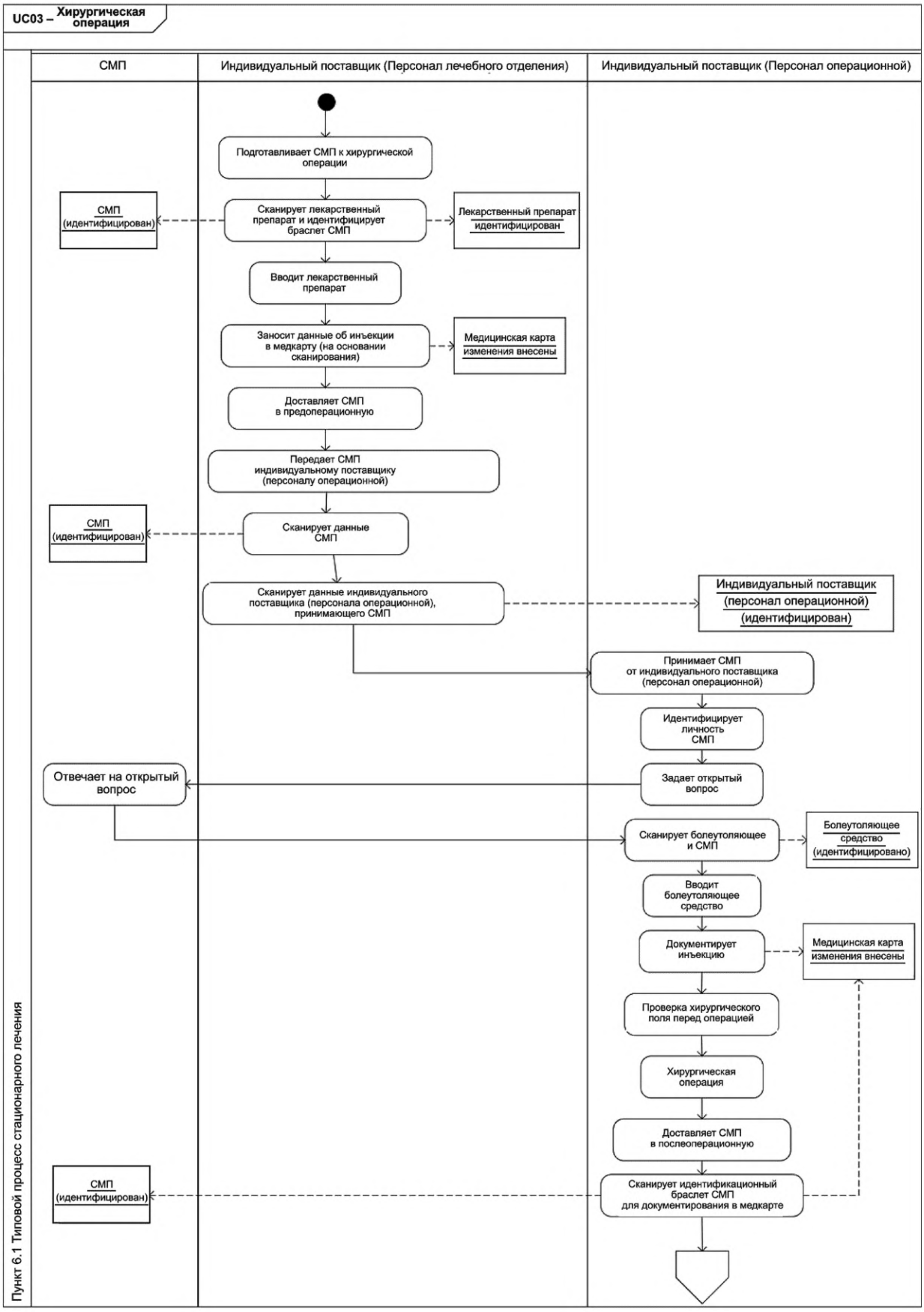
СМП подготавливают к хирургической операции. Ему вводят лекарственный препарат, приводят в предоперационную палату, где ему вводят анестезию. СМП доставляют на каталке в операционную. По завершении операции СМП доставляют в послеоперационную палату. Когда состояние СМП позволит, его возвращают в обычную палату.

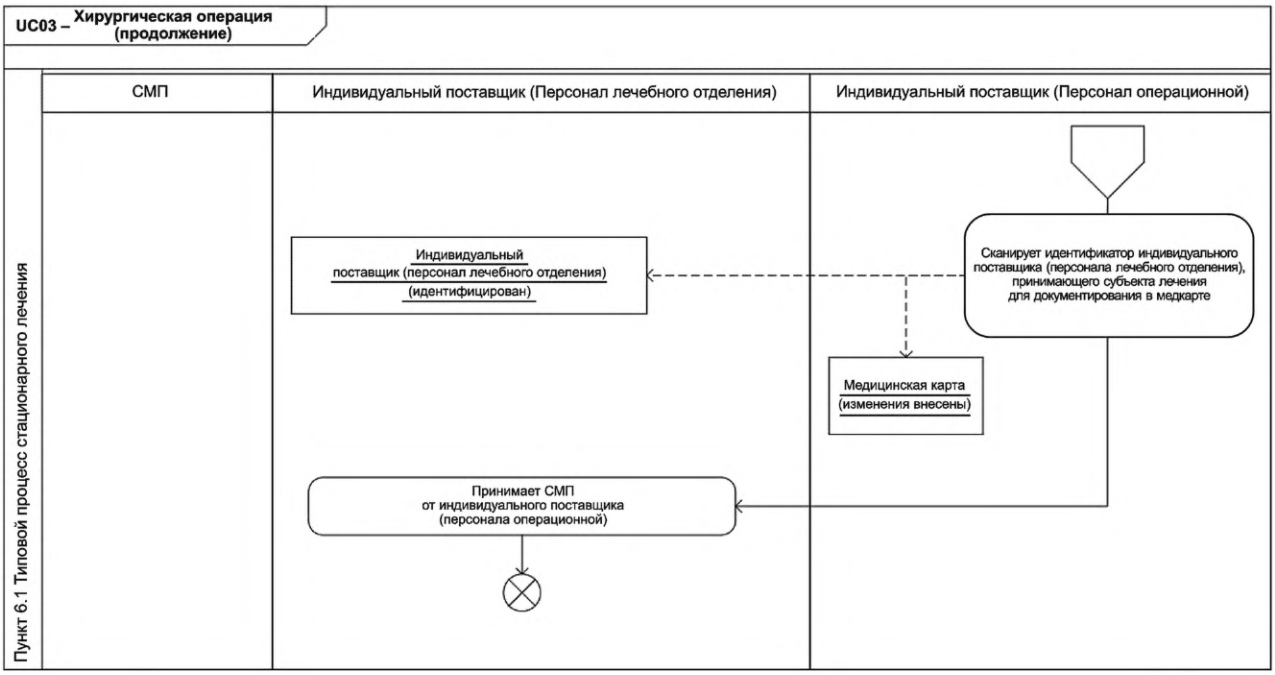
А.1.2.4 Выписка (UC 04)

После восстановления СМП клинический маршрут завершен. СМП переводят в реабилитационный центр. Выписной эпикриз составляется и передается в реабилитационный центр до прибытия туда СМП.

А.1.3 Последовательность процессов UC 01—UC 04




UC03 – Хирургическая операция
Пункт 6.1 Типовой процесс стационарного лечения
СМП
Индивидуальный поставщик (Персонал лечебного отделения)
Индивидуальный поставщик (Персонал операционной)
Подготавливает СМП к хирургической операции
СМП (идентифицирован)
Сканирует лекарственный препарат и идентифицирует браслет СМП
Лекарственный препарат идентифицирован
Вводит лекарственный препарат
Заносит данные об инъекции в медкарту (на основании сканирования)
Медицинская карта изменения внесены
Доставляет СМП в предоперационную
Передает СМП индивидуальному поставщику (персоналу операционной)
СМП (идентифицирован)
Сканирует данные СМП
Сканирует данные индивидуального поставщика (персонала операционной), принимающего СМП
Индивидуальный поставщик (персонал операционной) (идентифицирован)
Принимает СМП от индивидуального поставщика (персонал операционной)
Идентифицирует личность СМП
Отвечает на открытый вопрос
Задает открытый вопрос
Сканирует болеутоляющее и СМП
Болеутоляющее средство (идентифицировано)
Вводит болеутоляющее средство
Документирует инъекцию
Медицинская карта изменения внесены
Проверка хирургического поля перед операцией
Хирургическая операция
Доставляет СМП в послеоперационную
СМП (идентифицирован)
Сканирует идентификационный браслет СМП для документирования в медкарте


UC03 – Хирургическая операция (продолжение)
Пункт 6.1 Типовой процесс стационарного лечения
СМП
Индивидуальный поставщик (Персонал лечебного отделения)
Индивидуальный поставщик (Персонал операционной)
Индивидуальный поставщик (персонал лечебного отделения) (идентифицирован)
Сканирует идентификатор индивидуального поставщика (персонала лечебного отделения), принимающего субъекта лечения для документирования в медкарте
Медицинская карта (изменения внесены)
Принимает СМП от индивидуального поставщика (персонала операционной)

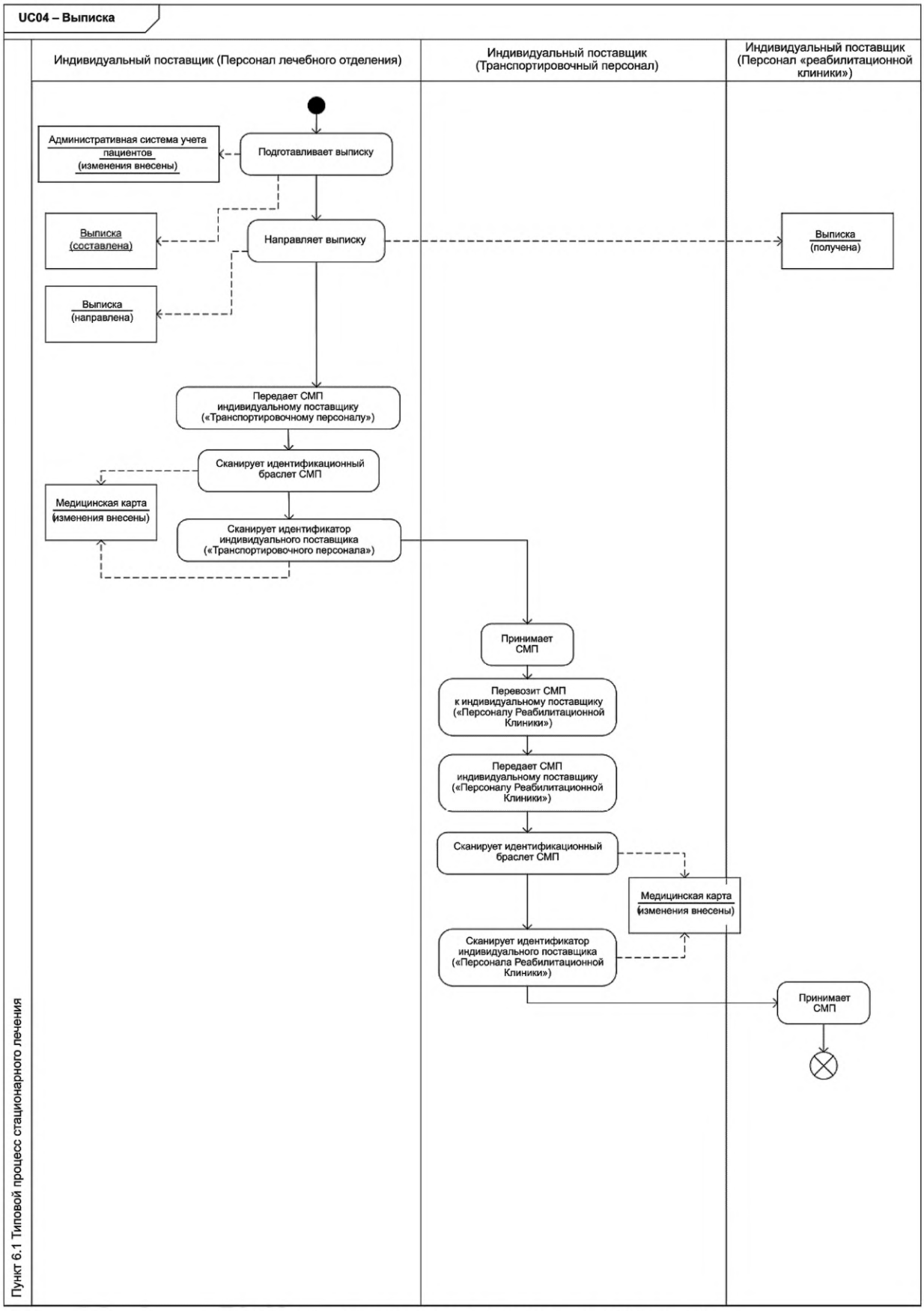


Рисунок А.1 — Последовательность процессов UC 01—04

А.1.4 Хорошая практика

А.1.4.1 Общие сведения

При применении технологии АИСД в описанных выше процессах хорошая практика может включать в себя следующие действия на каждом из этапов.

А.1.4.2 Процесс поступления (UC 01)

Как только идентичность СМП проверена (руководство по этому процессу приведено в ИСО/ТС 22220), ему следует выдать идентификационный браслет (браслеты), на которых в человекочитаемой форме напечатаны фамилия, имя, отчество, пол и дата рождения. Рекомендуется на этом браслете напечатать не менее четырех идентичных экземпляров символа GS1 DataMatrix (см. 8.3). Каждый экземпляр символа содержит идентификатор СМП в форме глобального номера услуг (GSRN), дополненного номером отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг (SRIN). В это же время печатаются самоклеящиеся этикетки, содержащие те же человеко-читаемые сведения, что и идентификационный браслет, и символы GS1 DataMatrix, в которых будет закодирован тот же самый номер GSRN, но с разными номерами SRIN.

А.1.4.3 На месте лечения (UC 02)

На месте лечения индивидуальный поставщик сканирует идентификационный браслет СМП, чтобы зарегистрировать размещение СМП в палате и обеспечить доступ к его медицинской карте. В соответствии с направлениями осуществляется забор биоматериала; на каждую пробирку с образцом следует наклеить этикетки, напечатанные при поступлении.

В качестве альтернативы такие же этикетки могут быть напечатаны по требованию непосредственно на месте лечения. Каждая этикетка должна иметь символ GS1 DataMatrix с тем же самым номером GSRN и отличающимся номером SRIN.

После забора биоматериала, но до его отправки в лабораторию, следует проверить привязку номера GSRN, считанного с идентификационного браслета, к номерам GSRN и SRIN, нанесенным на этикетку, приклеенную к пробирке (пробиркам) с образцом (образцами). Результаты анализа образцов используют для внесения изменений в медицинскую карту СМП.

А.1.4.4 Перевод в предоперационную палату (UC 03)

При переводе пациента в предоперационную палату и инициировании подготовки к операции следует применить технологию АИСД, используя номера GSRN и SRIN, нанесенные на идентификационный браслет. В медицинскую карту СМП вносятся соответствующие изменения. Осуществляется забор предоперационного биоматериала, идентифицируемого с помощью номеров GSRN и SRIN, связанных с номером GSRN СМП. Он направляется в лабораторию для анализа. Результаты анализа, идентифицируемые номерами GSRN и SRIN, следует поместить в медицинскую карту СМП.

А.1.4.5 Операция (UC 03)

СМП переводят в операционную. При регистрации перевода следует сканировать номер GSRN, нанесенный на идентификационный браслет СМП. Все действия, выполняемые в операционной вплоть до ее завершения, должны быть связаны с идентификацией СМП и помещены в его медицинскую карту. СМП переводят в послеоперационную палату. Этот перевод тоже должен быть зарегистрирован с помощью сканирования номера GSRN. Затем СМП возвращают на место лечения, что также следует зарегистрировать, сканируя номер GSRN.

А.1.4.6 Выписка (UC 04)

При выписке печатается выписной эпикриз, в который необходимо включить символ GS1 DataMatrix, содержащий номер GSRN субъекта медицинской помощи и вновь присвоенный номер SRIN. СМП покидает больницу.

А.1.4.7 Выводы

В заключение можно сделать вывод, что применение машиночитаемого кодирования улучшает процессы верификации на клиническом маршруте СМП. Риск ошибки снижается за счет подтверждения идентичности СМП на каждом шаге. При этом можно значительно снизить объем ручного ввода, исключая ошибки набора на клавиатуре и повышая эффективность. В целом это минимизирует риски административных ошибок на месте лечения.

А.2 Специфические этапы оказания медицинской помощи, которые могут осуществляться в условиях стационара (UC 05—UC 11)

А.2.1 Общие сведения

Существует много обстоятельств, при которых в процессе оказания медицинской помощи требуется считывать идентификацию СМП. В настоящем разделе собраны некоторые типичные ситуации, иллюстрирующие разнообразие контекста и роль машиночитаемых кодов.

А.2.2 Варианты использования

Приведенные ниже варианты использования иллюстрируют типичные ситуации, возникающие в процессах оказания медицинской помощи. Примеры этапов оказания медицинской помощи, не отвечающих логической последовательности, освещают преимущество, получаемое за счет применения международных стандартов иден-

тификации и АИСД, признанных на международном уровне. Это преимущество состоит в более эффективном использовании трудовых ресурсов и повышении безопасности оказания медицинской помощи СМП.

Примеры, приведенные в данном варианте использования, иллюстрируют распространенные этапы медицинской помощи, оказываемой СМП:

a) Лекарственный препарат подбирается для СМП непосредственно в палате и применяется к нему (варианты использования 06 и 07);

b) Лекарственный препарат подбирается для СМП централизованно и применяется к нему в палате (варианты использования 08 и 09);

c) Биоматериал СМП собирается для лабораторного анализа (вариант использования 10);

d) СМП переводится от одного поставщика (больница) к другому поставщику (больница), (вариант использования 11).

A.2.2.1 Применение машиночитаемых кодов экземпляров услуг на месте лечения (UC 05)

Этапы оказания медицинской помощи a) и b) иллюстрируют использование машиночитаемых кодов для проверки правильного применения лекарственного препарата к надлежащему СМП, т. е. надлежащую дозу, в надлежащее время, в надлежащей лекарственной форме, по надлежащему пути введения и надлежащим индивидуальным поставщиком. Это называют «полным совпадением».

На этапах оказания медицинской помощи a) и b) машиночитаемые коды используются для проверки правильного применения лекарственного препарата к надлежащему СМП, т. е. надлежащую дозу, в надлежащее время, в надлежащей лекарственной форме, по надлежащему пути введения и надлежащим индивидуальным поставщиком (полное совпадение).

A.2.2.2 Подборка лекарственных препаратов (UC 06) и применение препарата в палате (UC 07a)

Для конкретного СМП в его палате индивидуальный поставщик подбирает лекарственные препараты в соответствии с электронным рецептом, сканирует носители данных, напечатанные на них изготовителем лекарственного препарата, затем помещает подобранные лекарственные препараты в индивидуальный этикетированный контейнер, в котором для каждого времени дня выделена отдельная секция.

Индивидуальный поставщик сканирует номер GSRN на идентификационном браслете СМП и номера GSRN и SRIN на этикетке контейнера, предназначенного для данного СМП (что обеспечивает выбор надлежащего контейнера для надлежащего СМП). Каждую дозу лекарственного препарата необходимо просканировать перед применением к субъекту медицинской помощи. Если полного совпадения не происходит, должно быть выдано предупреждение для предотвращения медикаментозной ошибки (например, неверного лекарственного препарата, дозировки, пути или времени применения). При полном совпадении данные о применении препарата собираются и документируются в медицинской карте СМП.

A.2.2.3 Централизованная подборка лекарственного препарата (UC 08) и применение лекарственного препарата в палате (UC 09b)

В соответствии с электронным рецептом больничный фармацевт подбирает лекарственные препараты, сканирует носители данных, напечатанные на них изготовителями лекарственных препаратов, затем помещает подобранные препараты в индивидуальные пакеты. Каждый пакет идентифицируется номером GSRN субъекта медицинской помощи и номером SRIN. С помощью сканирования этих идентификаторов устанавливается связь между пакетом и лекарственным препаратом(-ами). Пакеты доставляются в палату.

Индивидуальный поставщик сканирует номер GSRN на идентификационном браслете СМП и номера GSRN и SRIN на этикетке пакета для проверки, что этот пакет действительно предназначен данному СМП (это обеспечивает выбор надлежащего пакета для надлежащего СМП). Перед применением к СМП упаковка каждого лекарственного препарата подлежит сканированию. Если полного совпадения не происходит, должно быть выдано предупреждение для предотвращения медикаментозной ошибки (например, неверного лекарственного препарата, дозировки, пути или времени применения). При полном совпадении данные о применении препарата собираются и документируются в медицинской карте СМП.

A.2.2.4 Сбор биоматериала СМП для анализа (UC 10c)

Индивидуальный поставщик вводит заказ на сбор и анализ биоматериала; индивидуальный поставщик печатает этикетку с указанием номеров GSRN и SRIN и прикрепляет ее к пробирке, в которую должен быть собран биоматериал. У СМП берут биоматериал. Идентификационный браслет СМП и пробирку для собранного биоматериала сканируют для привязки к заказу на сбор и анализ биоматериала.

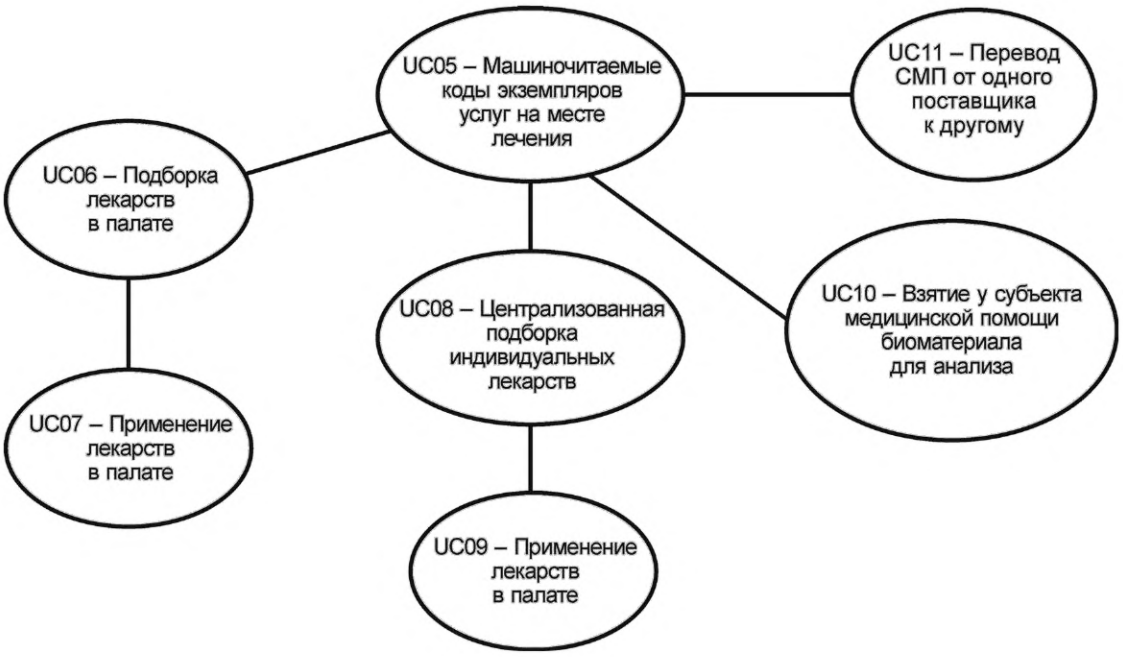
A.2.2.5 Перевод субъекта медицинской помощи от одного индивидуального поставщика к другому индивидуальному поставщику (UC 11d)

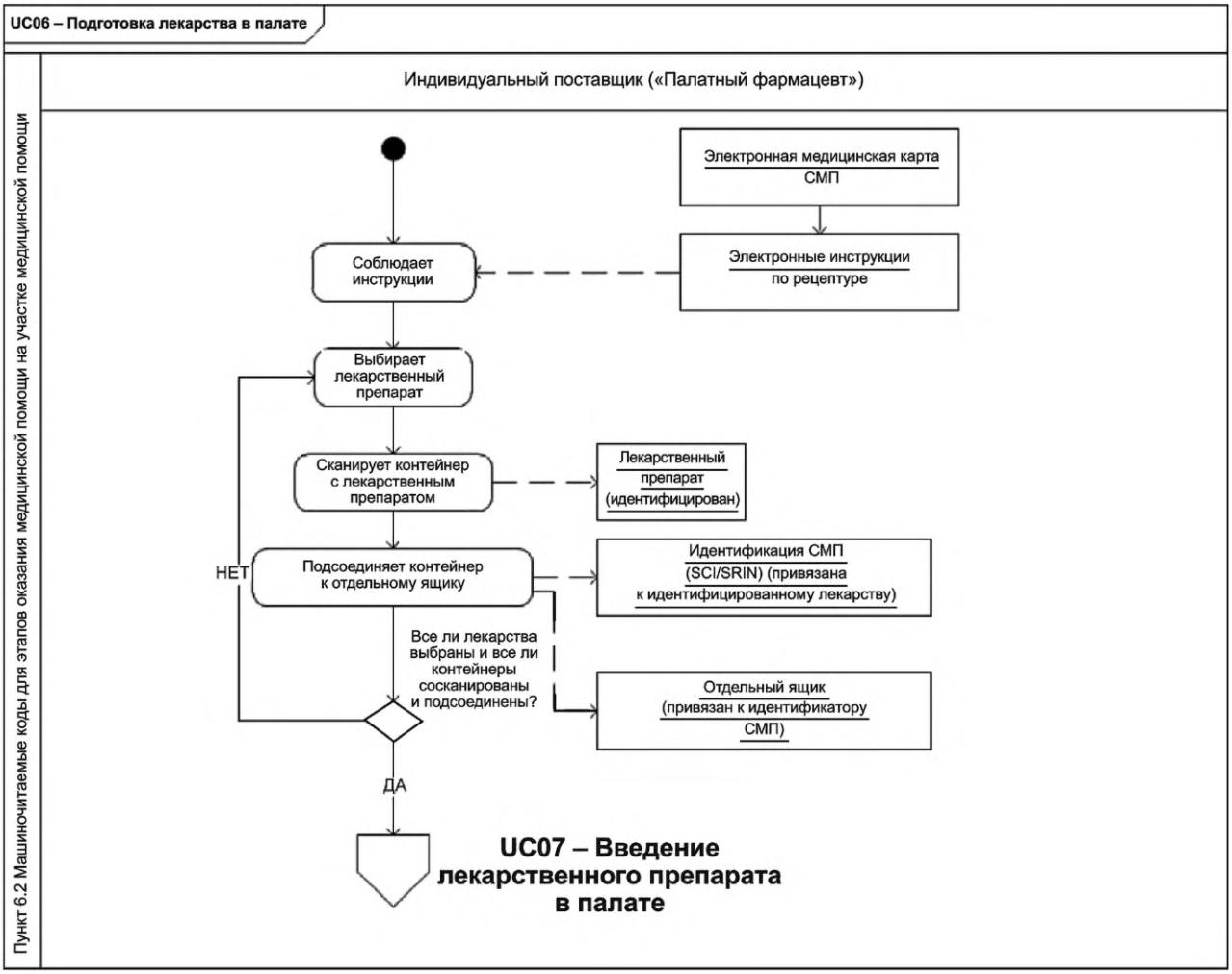
В этой ситуации СМП переводят от одного поставщика к другому поставщику; второй поставщик сканирует идентификацию СМП с его/ее идентификационного браслета, опознает СМП и привязывает его/ее прежнюю идентификацию к местной медицинской карте и номеру GSRN.

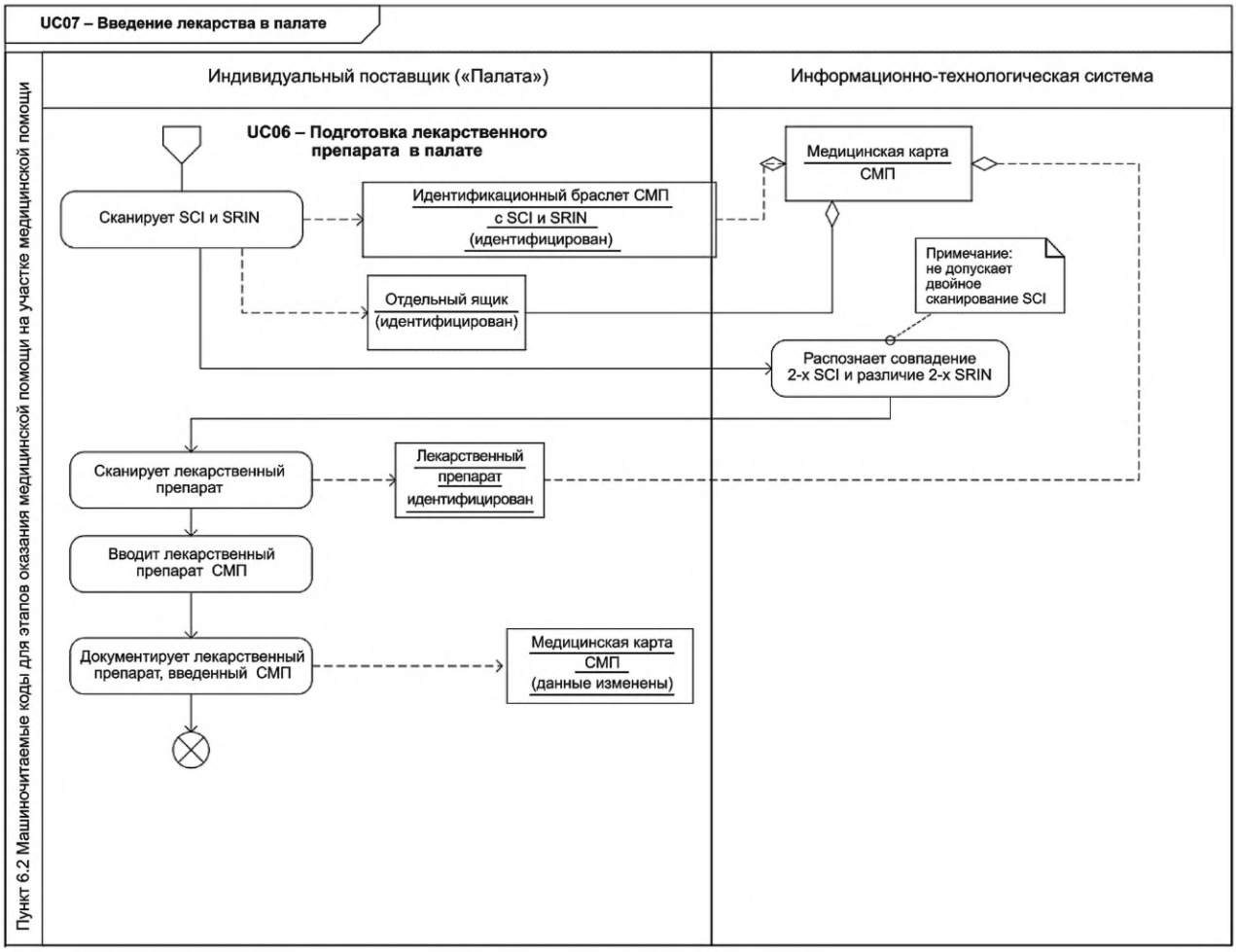
Пример — СМП с сильными ожогами прибыл к поставщику в отделение скорой помощи. Ему оказали экстренную медицинскую помощь и выполнили процедуру поступления. При этом СМП вы-

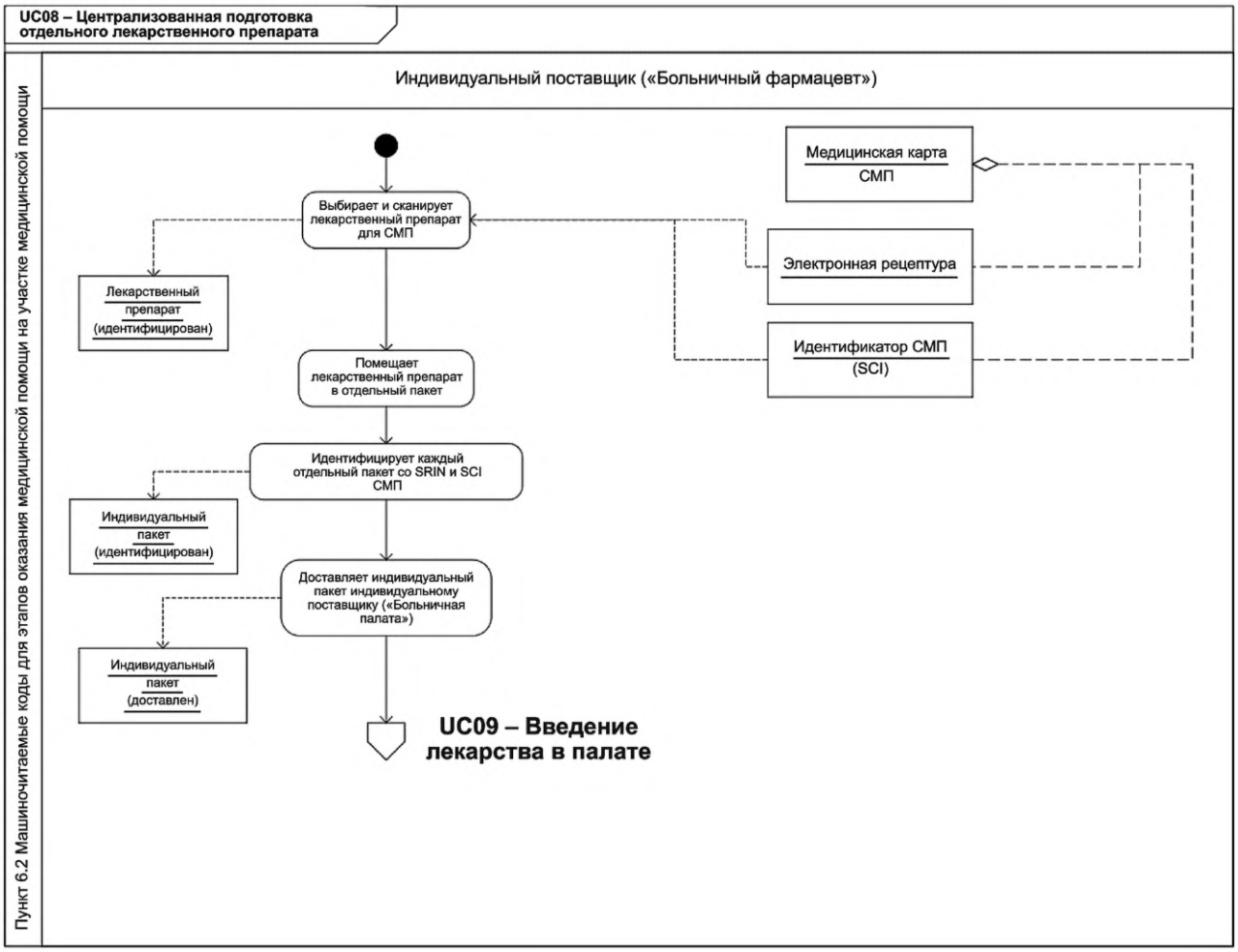
дали идентификационный браслет «1» с указанием номера GSRN. В связи с состоянием СМП и необходимостью более длительной помощи его пришлось перевести в специализированное ожоговое подразделение к другому поставщику. Последнего проинформировали об идентификации СМП, его состоянии и о медицинской помощи, оказанной ему до перевода. По прибытии СМП к новому поставщику производится считывание данных идентификационного браслета «1» СМП для подтверждения его идентификации, затем этот поставщик выдает СМП новый идентификационный браслет.

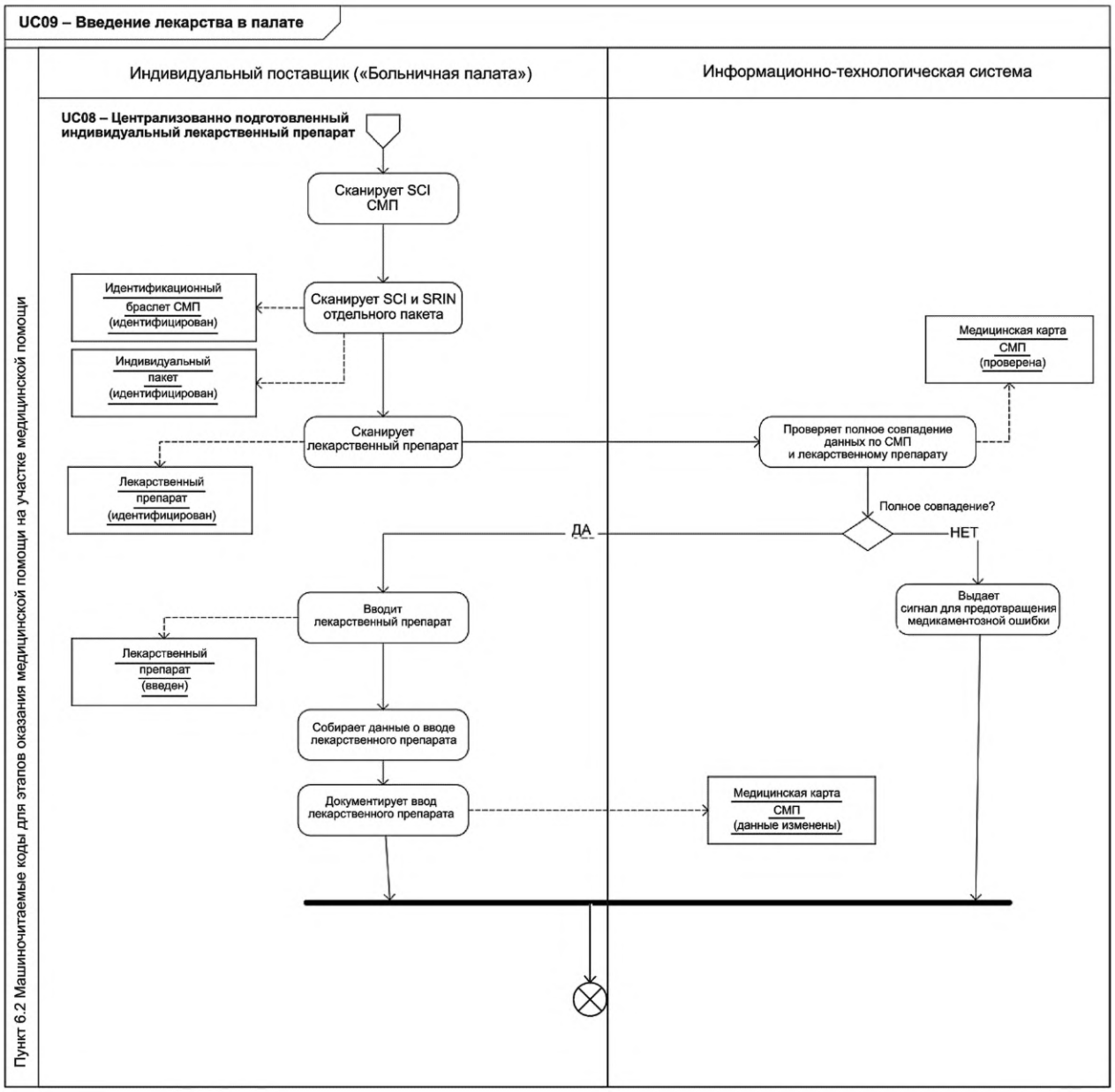
А.2.3 Последовательность процессов UC 05—11

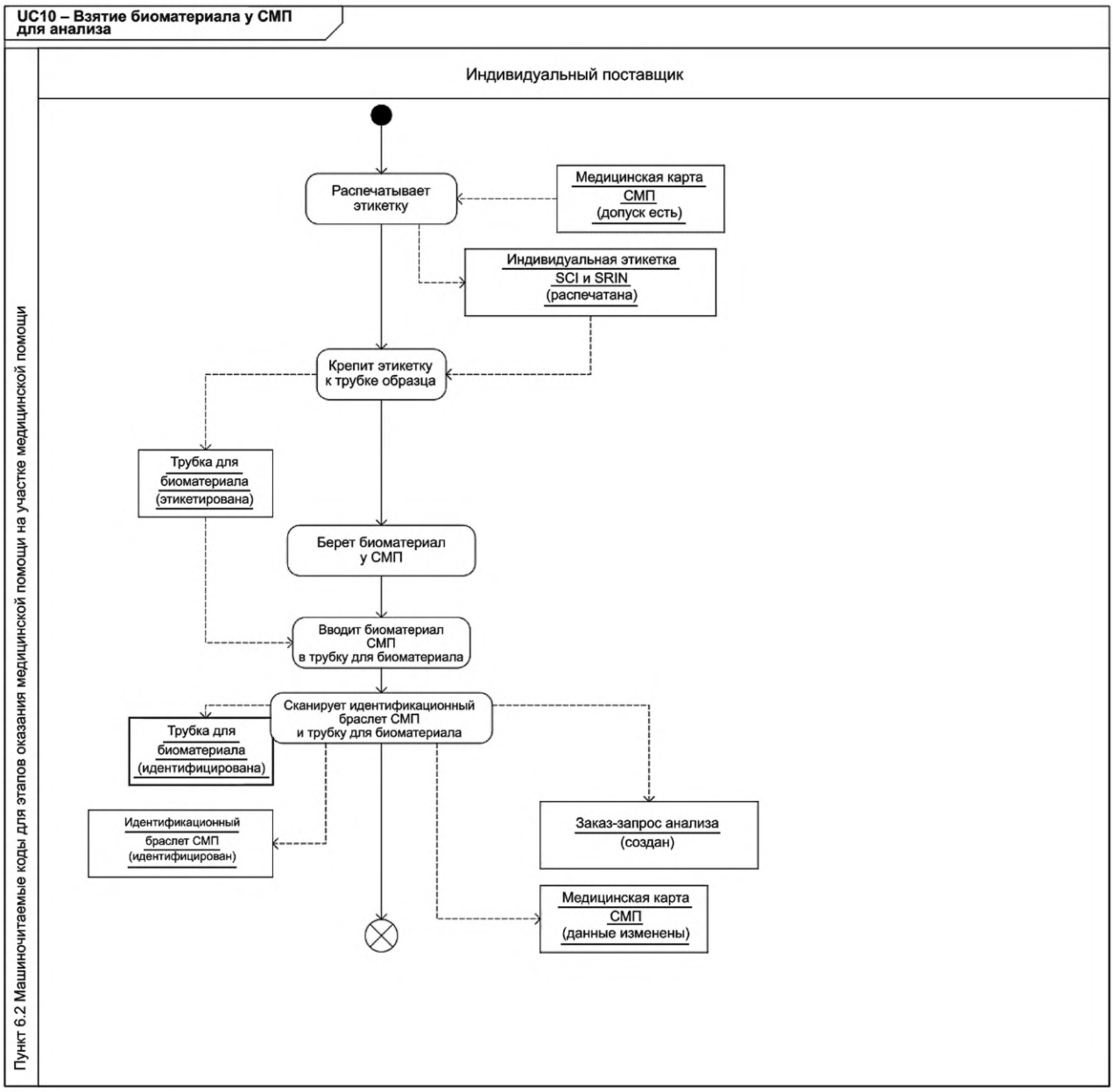



UC06 – Подготовка лекарства в палате
Пункт 6.2 Машиночитаемые коды для этапов оказания медицинской помощи на участке медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Палатный фармацевт»)
Электронная медицинская карта СМП
Электронные инструкции по рецептуре
Соблюдает инструкции
Выбирает лекарственный препарат
Сканирует контейнер с лекарственным препаратом
Лекарственный препарат (идентифицирован)
НЕТ
Подсоединяет контейнер к отдельному ящику
Идентификация СМП (SCI/SRIN) (привязана к идентифицированному лекарству)
Все ли лекарства выбраны и все ли контейнеры сосканированы и подсоединены?
Отдельный ящик (привязан к идентификатору СМП)
ДА
UC07 – Введение лекарственного препарата в палате


UC07 – Введение лекарства в палате
Пункт 6.2 Машиночитаемые коды для этапов оказания медицинской помощи на участке медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Палата»)
Информационно-технологическая система
UC06 – Подготовка лекарственного препарата в палате
Сканирует SCI и SRIN
Идентификационный браслет СМП с SCI и SRIN (идентифицирован)
Медицинская карта СМП
Отдельный ящик (идентифицирован)
Примечание: не допускает двойное сканирование SCI
Распознает совпадение 2-х SCI и различие 2-х SRIN
Сканирует лекарственный препарат
Лекарственный препарат идентифицирован
Вводит лекарственный препарат СМП
Документирует лекарственный препарат, введенный СМП
Медицинская карта СМП (данные изменены)


UC08 – Централизованная подготовка отдельного лекарственного препарата
Пункт 6.2 Машиночитаемые коды для этапов оказания медицинской помощи на участке медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Больничный фармацевт»)
Медицинская карта СМП
Выбирает и сканирует лекарственный препарат для СМП
Электронная рецептура
Лекарственный препарат (идентифицирован)
Идентификатор СМП (SCI)
Помещает лекарственный препарат в отдельный пакет
Идентифицирует каждый отдельный пакет со SRIN и SCI СМП
Индивидуальный пакет (идентифицирован)
Доставляет индивидуальный пакет индивидуальному поставщику («Больничная палата»)
Индивидуальный пакет (доставлен)
UC09 – Введение лекарства в палате


UC09 – Введение лекарства в палате
Пункт 6.2 Машиночитаемые коды для этапов оказания медицинской помощи на участке медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Больничная палата»)
Информационно-технологическая система
UC08 – Централизованно подготовленный индивидуальный лекарственный препарат
Сканирует SCI СМП
Идентификационный браслет СМП (идентифицирован)
Сканирует SCI и SRIN отдельного пакета
Индивидуальный пакет (идентифицирован)
Медицинская карта СМП (проверена)
Сканирует лекарственный препарат
Проверяет полное совпадение данных по СМП и лекарственному препарату
Лекарственный препарат (идентифицирован)
Полное совпадение?
ДА
НЕТ
Вводит лекарственный препарат
Выдает сигнал для предотвращения медикаментозной ошибки
Лекарственный препарат (введен)
Собирает данные о вводе лекарственного препарата
Документирует ввод лекарственного препарата
Медицинская карта СМП (данные изменены)


UC10 – Взятие биоматериала у СМП для анализа
Пункт 6.2 Машиночитаемые коды для этапов оказания медицинской помощи на участке медицинской помощи
Индивидуальный поставщик
Распечатывает этикетку
Медицинская карта СМП (допуск есть)
Индивидуальная этикетка SCI и SRIN (распечатана)
Крепит этикетку к трубке образца
Трубка для биоматериала (этикетирована)
Берет биоматериал у СМП
Вводит биоматериал СМП в трубку для биоматериала
Сканирует идентификационный браслет СМП и трубку для биоматериала
Трубка для биоматериала (идентифицирована)
Идентификационный браслет СМП (идентифицирован)
Заказ-запрос анализа (создан)
Медицинская карта СМП (данные изменены)

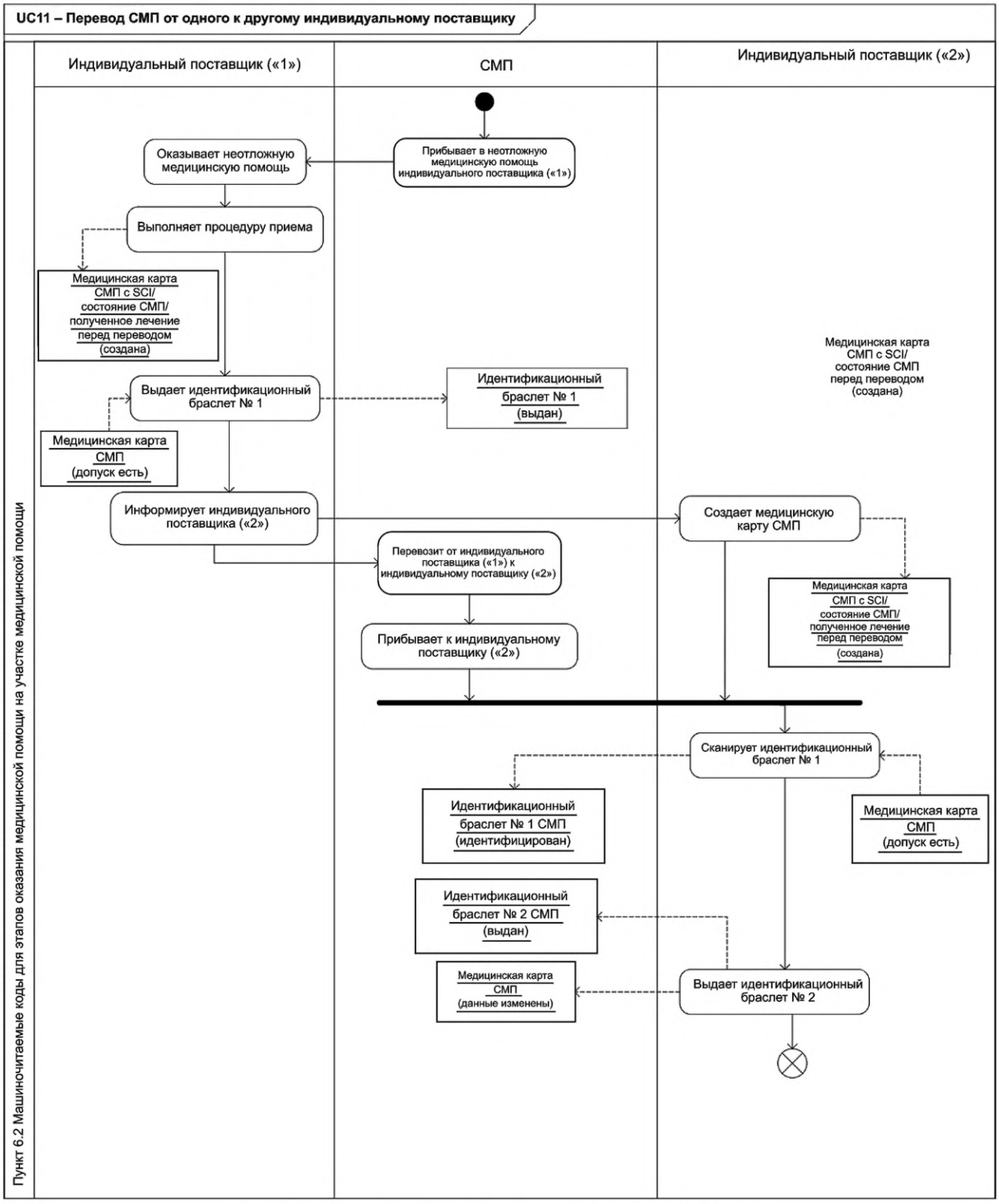


Рисунок А.2 — Последовательность процессов UC 05—11

А.2.4 Хорошая практика

При применении технологии АИСД в описанных выше процессах хорошая практика может включать в себя следующие действия на каждом из этапов.

А.2.4.1 Процесс подборки лекарственного препарата (UC 06—UC 08)

Независимо от того, подбирается ли лекарственный препарат в центральной больничной аптеке или непо-

средственно в палате, индивидуальный поставщик осуществляет подборку правильного лекарственного препарата в соответствии с электронным рецептом. Подборку препарата следует верифицировать с помощью сканирования уникального идентификатора товара GS1 GTIN (Global trade item number — глобальный номер предмета торговли). Идентификацию лекарственного препарата привязывают к СМП с помощью сканирования номера GTIN и номеров GSRN/SRIN, нанесенных на контейнер, а затем помещают препарат в контейнер/пакет.

А.2.4.2 Применение лекарственного препарата в палате (UC 07—UC 09)

Индивидуальный поставщик сличает номер GSRN на идентификационном браслете СМП с номером GSRN на индивидуальном контейнере/пакете. Номера GSRN совпадают, а номера SRIN отличаются друг от друга. Этот процесс контролирует выбор надлежащего контейнера или пакета для надлежащего СМП. Перед применением лекарственного препарата(ов) к СМП индивидуальный поставщик сканирует каждую однократную дозу лекарственного препарата, чтобы информационная система проверила ее соответствие электронному рецепту (надлежащие лекарственный препарат и дозировка, в надлежащее время, по надлежащему пути применения). При положительном соответствии лекарственный препарат дается и этот факт регистрируется в медицинской карте.

А.2.4.3 Взятие у СМП биоматериала для анализа (UC 10)

В соответствии с лабораторным заказом (электронным направлением) индивидуальный поставщик должен взять у СМП биоматериал на анализ. Он наклеивает на пробирку, в которую будет помещен биоматериал, этикетку, на которой указаны номера GSRN и SRIN. После взятия биоматериала у СМП индивидуальный поставщик сканирует идентификационный браслет и пробирку, чтобы информационная система верифицировала совпадение номеров GSRN и различие номеров SRIN. После этого номер GSRN и номер SRIN пробирки связываются с электронным направлением (лабораторным заказом).

А.2.4.4 Перевод субъекта медицинской помощи от одного поставщика к другому (UC 11)

Этот вариант использования иллюстрирует привязку первого номера GSRN ко второму при физическом переводе СМП от одного поставщика к другому; соответственно второй клинической информационной системой или системой учета движения пациентов СМП присваивается новый номер GSRN.

А.3 Машиночитаемое кодирование при предоставлении сложной медицинской помощи (UC 12—19)

А.3.1 Общие сведения

В местах предоставления сложной медицинской помощи, например в палате (педиатрической) интенсивной терапии или в операционной, требуется особенное внимание. В таких ситуациях необходимо выбрать правильное решение для сбора согласованных данных. Например, маленький размер руки ребенка влияет на размер идентификационного браслета и, следовательно, на размер и размещение носителя данных. Иногда возникает необходимость снятия идентификационного браслета и последующей его замены.

А.3.2 Варианты использования

Эти варианты использования описывают, что происходит, когда АИСД используется в сочетании с интерфейсами медицинских приборов, осуществляющих мониторинг жизненно важных показателей СМП, при вводе результатов измерений, полученных приборами на месте лечения, а также при ведении электронных записей об анестезии (на рабочей станции анестезии). Они также описывают ситуации, когда индивидуальному поставщику приходится заказывать и верифицировать лабильные продукты крови или ткани, доставляемые в операционную.

А.3.2.1 Поступление СМП в предоперационную (UC 12)

Идентификацию СМП сличают со всей надлежащей документацией операционной, включая предварительно заполненный бланк протокола операции, используемый для протоколирования событий в ходе хирургической операции. Для этого контролируют совпадение считанного номера GSRN с номерами, указанными в документах и записях операционной.

А.3.2.2 Поступление СМП в операционную (UC 13)

Сканируется идентификационный браслет СМП. К этому моменту во всех информационных системах операционной содержатся ссылки на идентификатор этого СМП.

А.3.2.3 Период «ожидания» (до накрытия пациента простыней) (UC 14)

В процессе верификации АИСД используется для предупреждения индивидуального поставщика и блокировки последующих процессов при возникновении ошибки. Верификация основана на проверке следующих данных:

- идентификация субъекта СМП;
- вид хирургического вмешательства;
- операционное поле;
- назначенные лекарственные препараты (профилактические антибиотики);
- продукты крови/ткани.

А.3.2.4 Анестезия применена до накрытия СМП (UC 15)

К этому моменту идентификационный браслет («основной идентификационный браслет») может быть снят для облегчения доступа к кровеносным сосудам СМП, как это имеет место, например, с грудными детьми. Новый идентификационный браслет («вторичный идентификационный браслет») немедленно распечатывается (с помо-

щью сканирования основного идентификационного браслета) и крепится к компьютеру/монитору операционной для целей идентификации, когда пациент накрыт хирургической простыней. «Основной идентификационный браслет» деактивируется (архивируется) и заменяется на «вторичный идентификационный браслет».

А.3.2.5 Подбор лабильных продуктов в процессе операции (UC 16—UC 16a)

Если в процессе операции требуется лабильный продукт, индивидуальный поставщик может перенести «вторичный идентификационный браслет» в холодильник и произвести его перекрестную проверку с маркировкой продукта. По завершении индивидуальный поставщик забирает продукты, прошедшие проверку, и «вторичный идентификационный браслет». Этот браслет немедленно перемещают обратно на компьютер/монитор операционной.

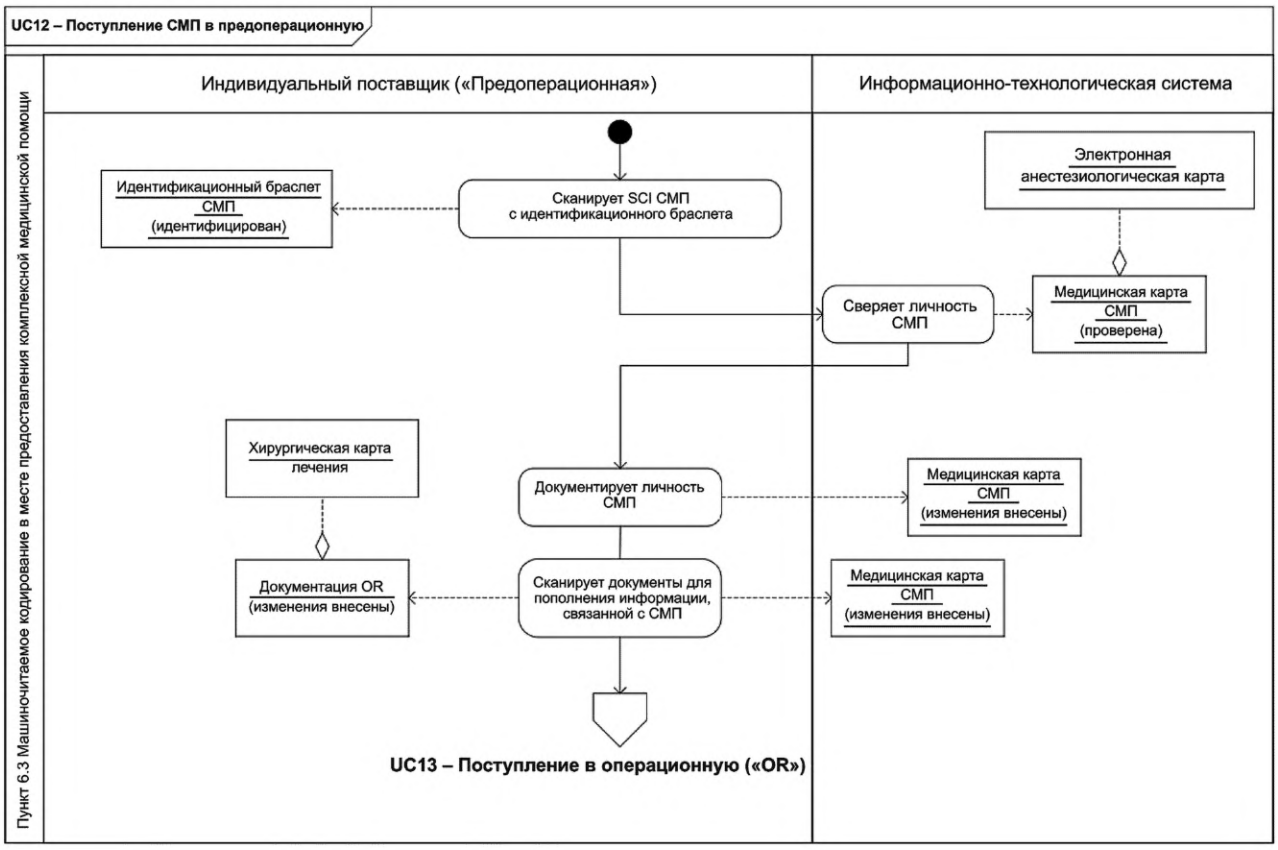
А.3.2.6 СМП накрыт простыней и ведется хирургическая операция (UC 17—UC 17a)

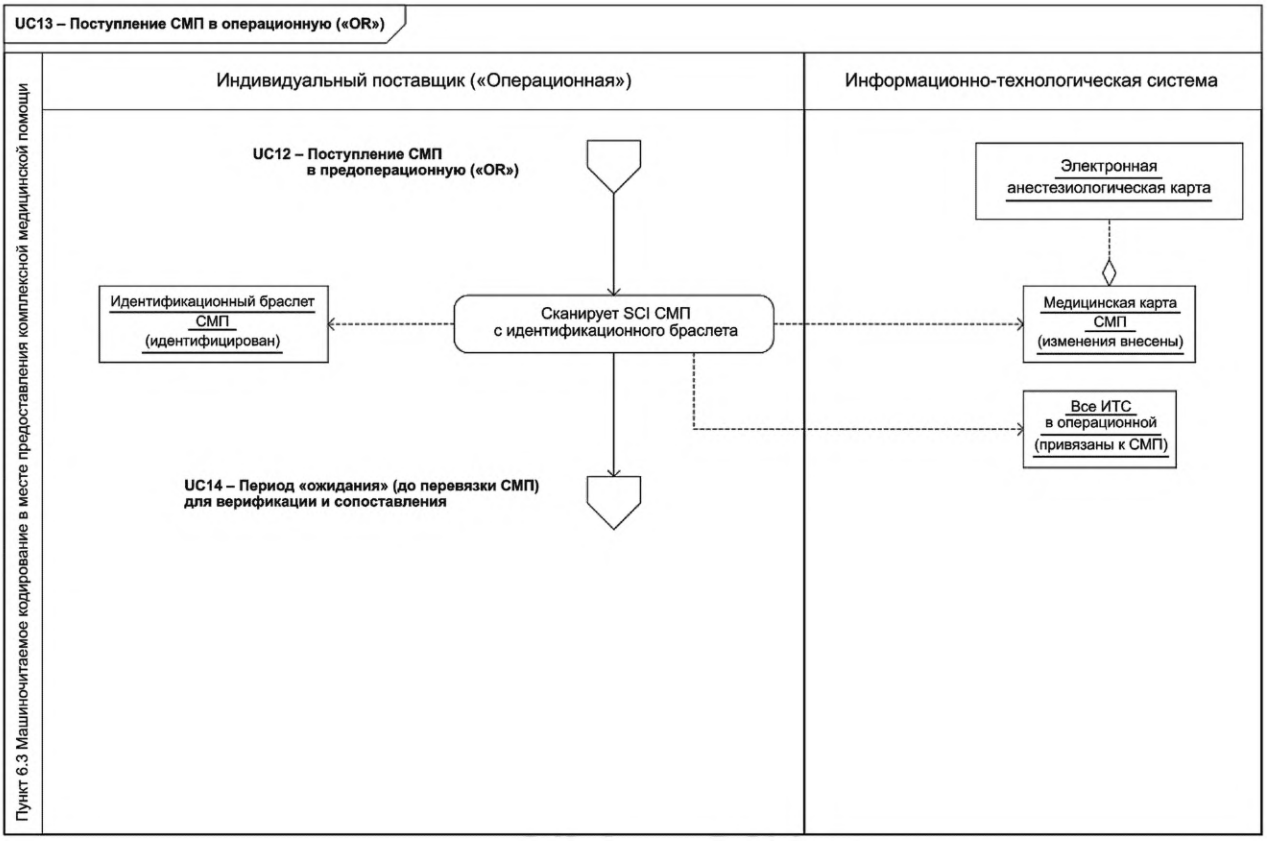
Во время хирургической операции АИСД используется для сканирования и верификации каждого лекарственного препарата и продукта крови в целях проверки их соответствия и регистрации их применения в ходе хирургической операции. Некоторые лекарства (профилактические антибиотики, стероиды) заказываются заранее и доставляются аптекой в операционную для применения к конкретному СМП. Перед применением упаковки этих лекарств следует сканировать для электронной проверки соответствия СМП, а также для регистрации факта применения к этому пациенту, дозировки, номера серии и срока годности. Электронная анестезиологическая карта позволяет регистрировать все данные СМП (результаты измерений жизненно важных показателей, сведения обо всех примененных лекарствах). Использование АИСД предотвращает применение неверных лекарств и в то же время обеспечивает регистрацию применения лекарств и использования ресурсов операционной, поскольку все информационные системы операционной настроены на запись сведений о данном СМП. Поскольку все события в операционной относятся к конкретному СМП, то может отпасть необходимость повторного сканирования его идентификации.

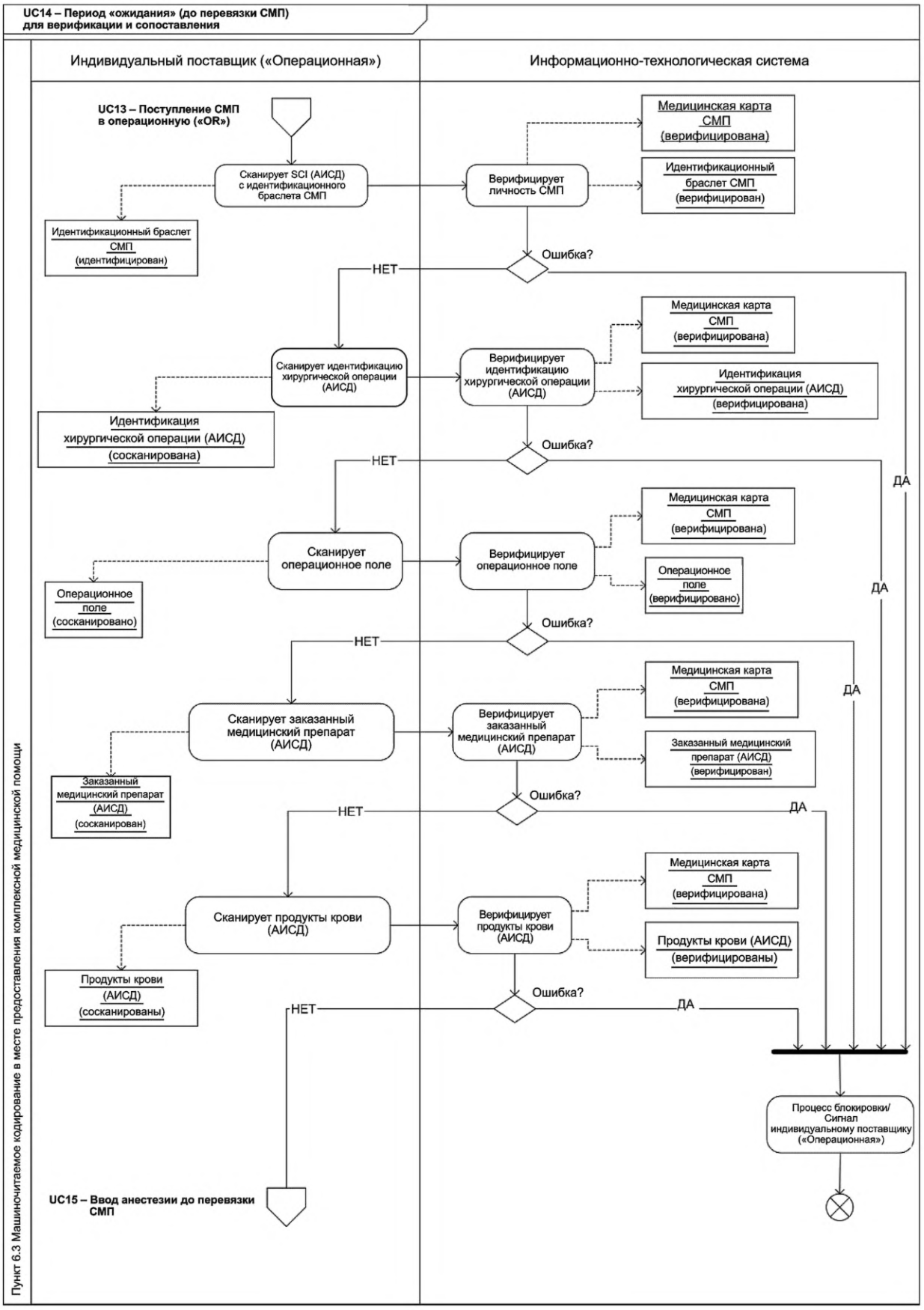
А.3.2.7 Повторная проверка идентификации СМП перед возвращением из операционной (UC 18)

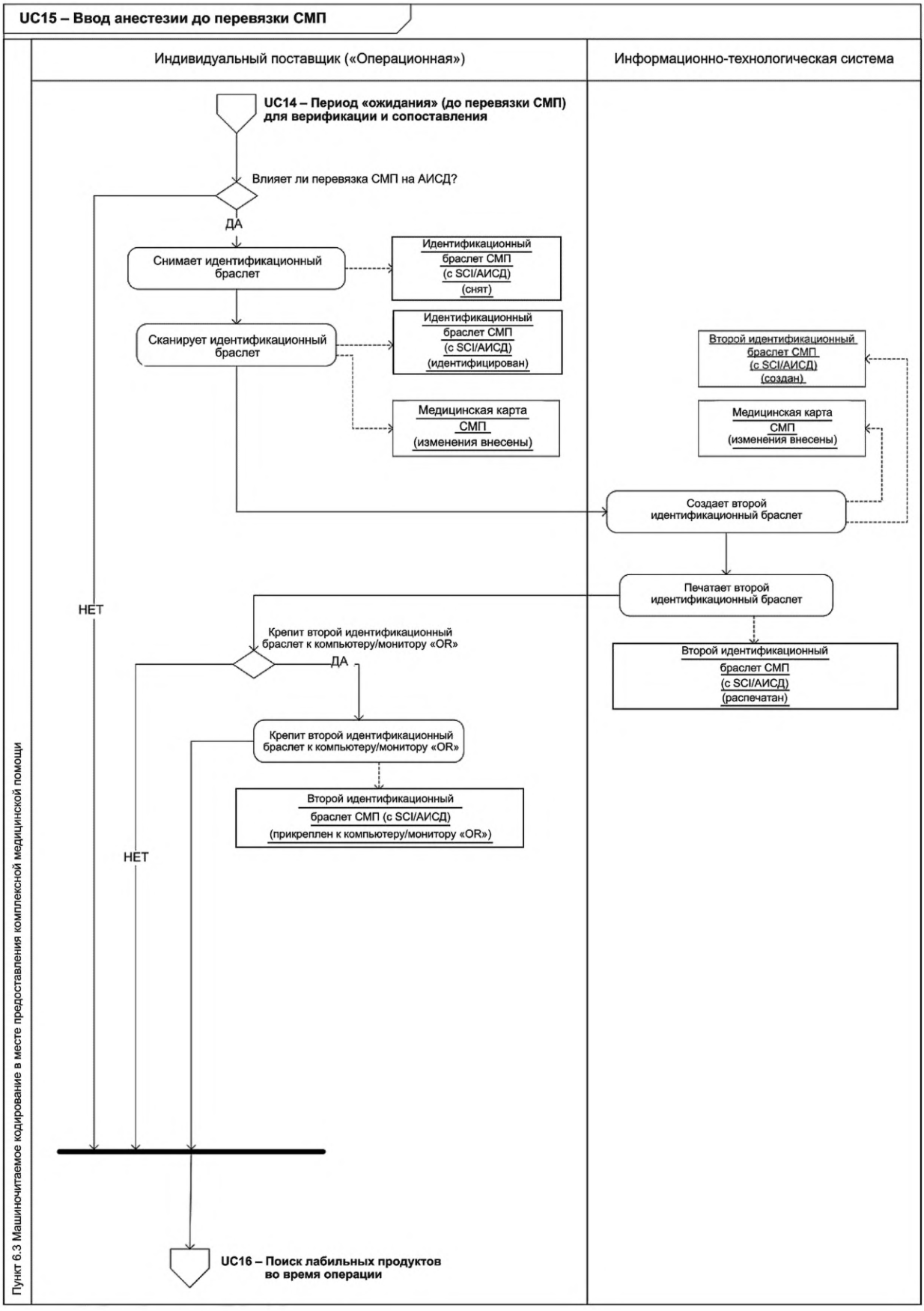
Если «первичный идентификационный браслет» остается прикрепленным к СМП в течение операции, то его сканируют для регистрации завершения операции. Если «первичный идентификационный браслет» был снят, то к СМП крепят «вторичный идентификационный браслет» и сканируют для регистрации завершения операции.

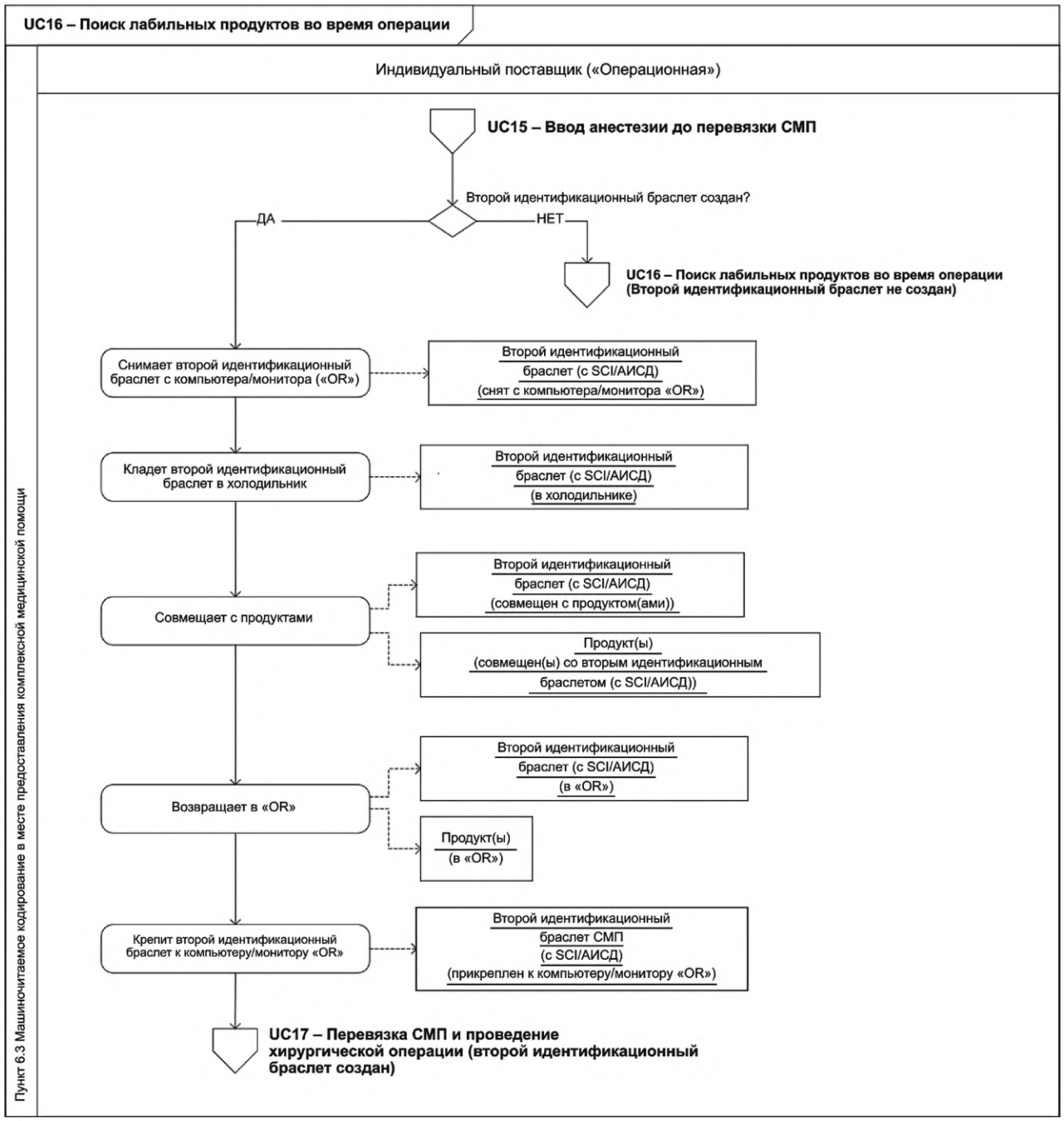
А.3.3 Последовательность процессов UC 12—18

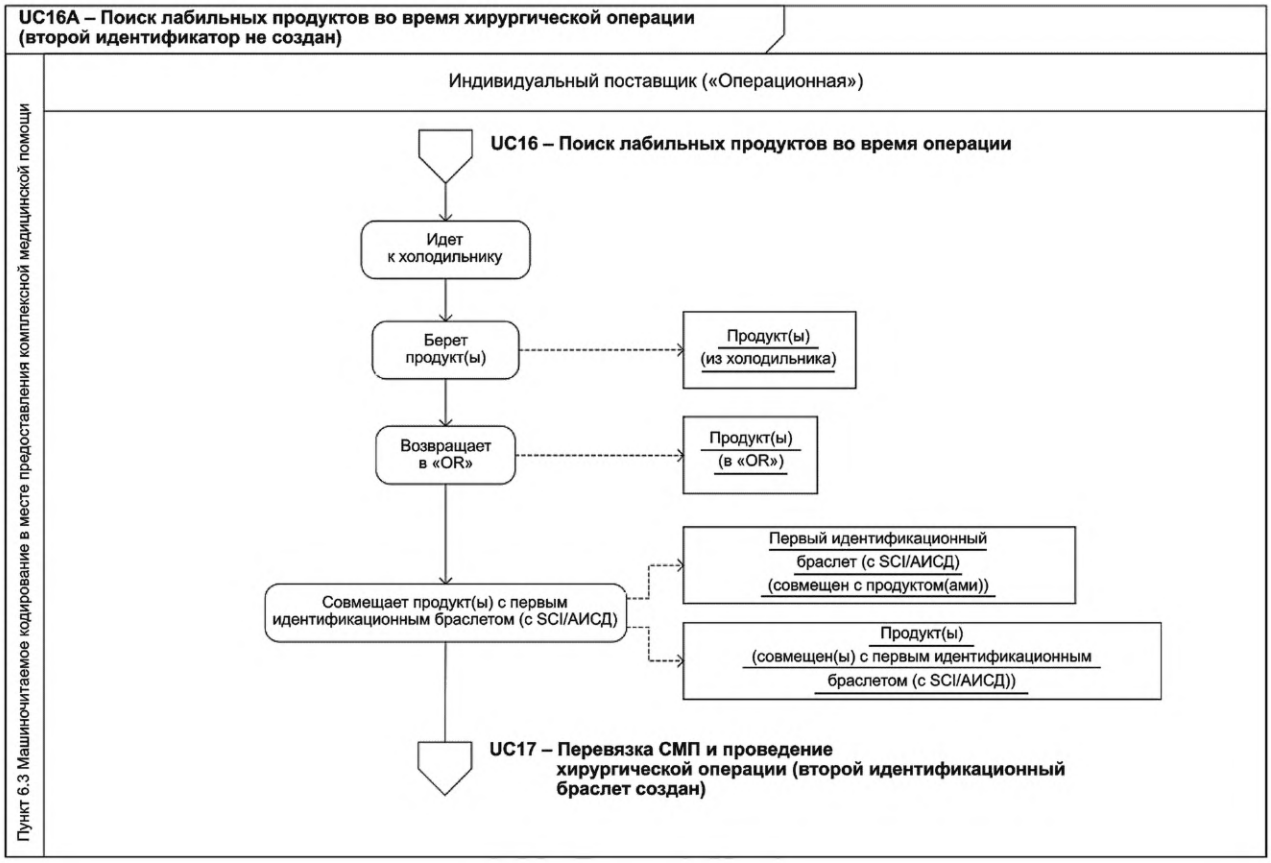


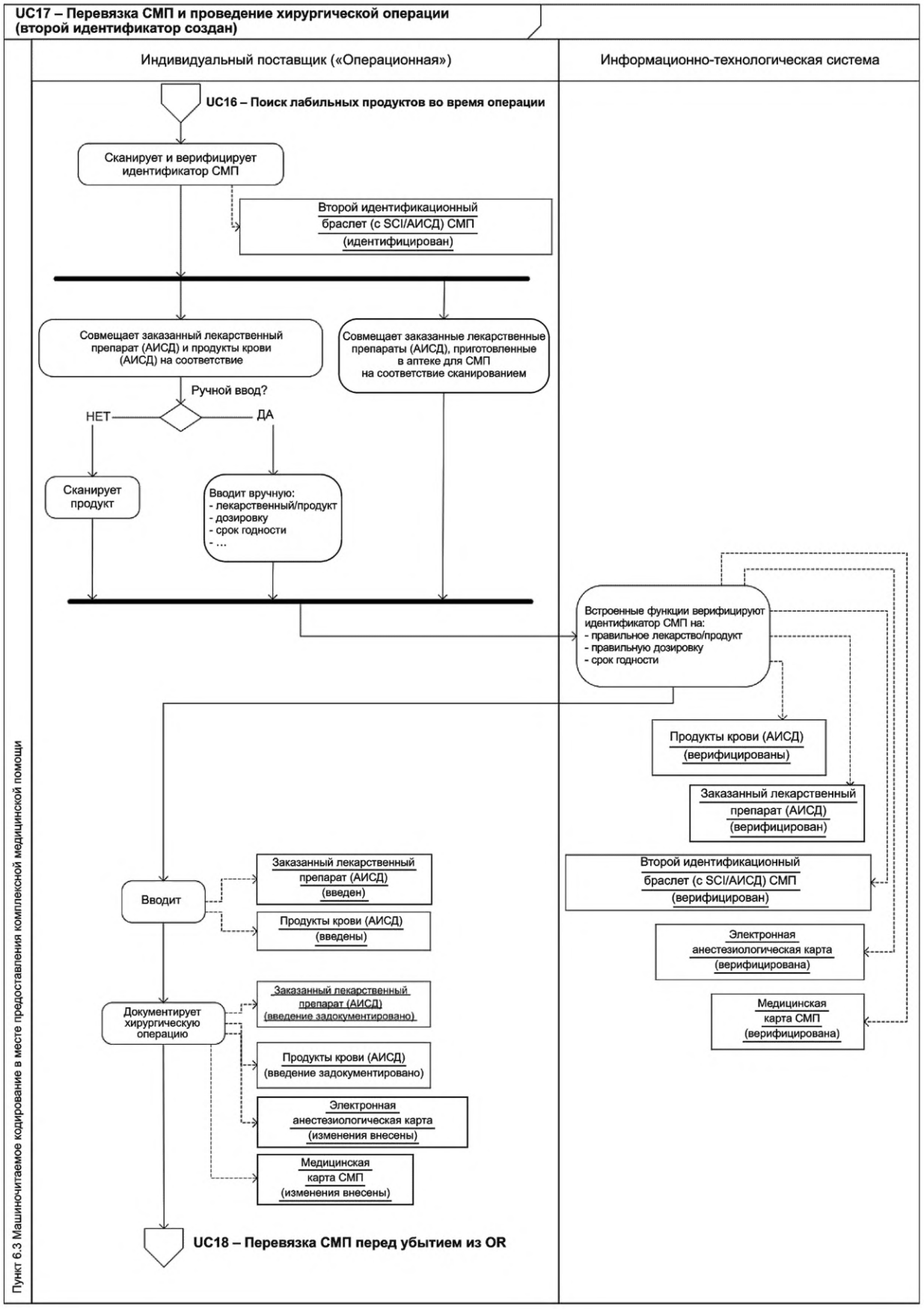

UC13 – Поступление СМП в операционную («OR»)
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Информационно-технологическая система
UC12 – Поступление СМП в предоперационную («OR»)
Электронная анестезиологическая карта
Идентификационный браслет СМП (идентифицирован)
Сканирует SCI СМП с идентификационного браслета
Медицинская карта СМП (изменения внесены)
Все ИТС в операционной (привязаны к СМП)
UC14 – Период «ожидания» (до перевязки СМП) для верификации и сопоставления

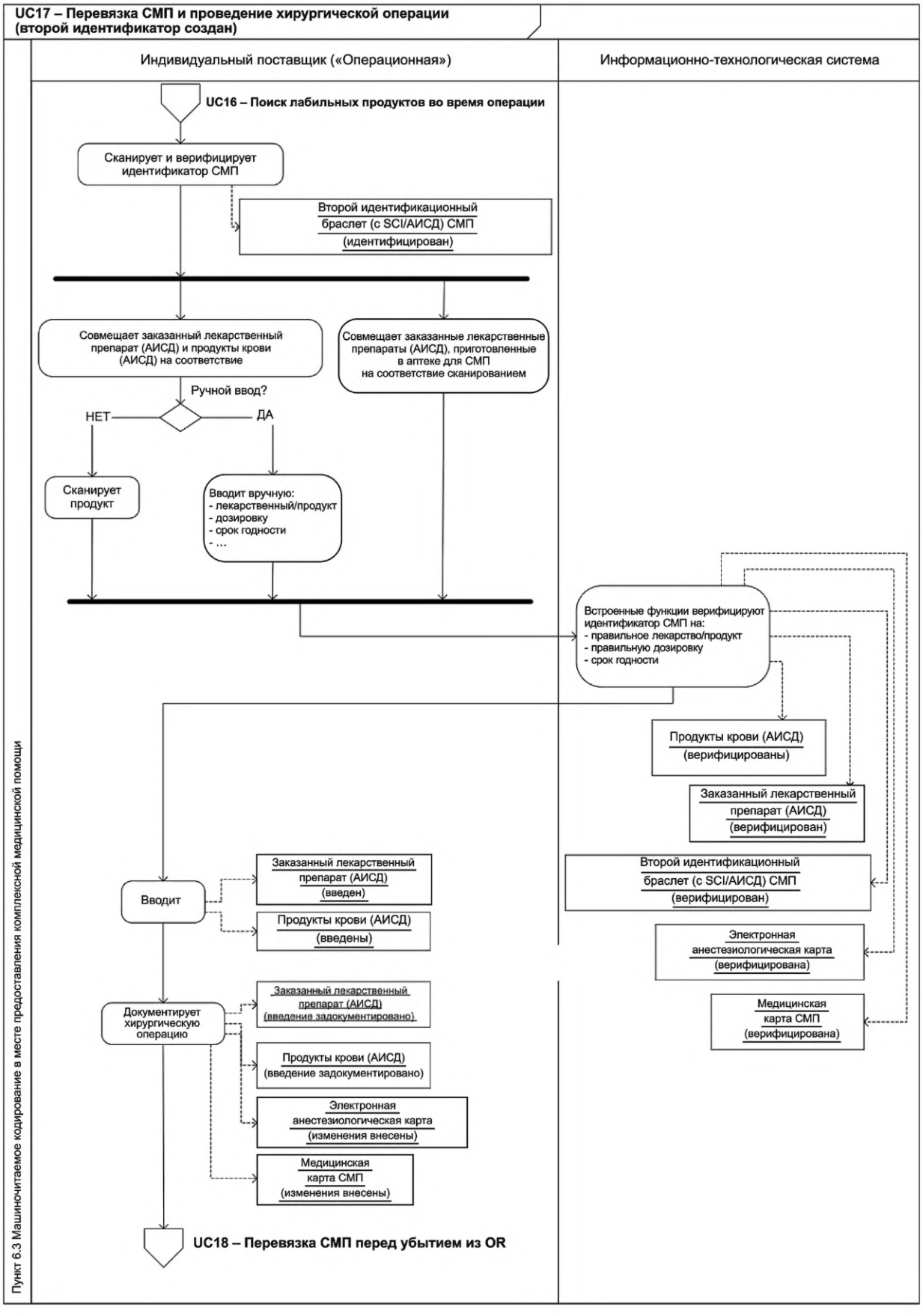

UC14 – Период «ожидания» (до перевязки СМП) для верификации и сопоставления
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Информационно-технологическая система
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
UC13 – Поступление СМП в операционную («OR»)
Сканирует SCI (АИСД) с идентификационного браслета СМП
Идентификационный браслет СМП (идентифицирован)
Верифицирует личность СМП
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Идентификационный браслет СМП (верифицирован)
Ошибка?
НЕТ
ДА
Сканирует идентификацию хирургической операции (АИСД)
Идентификация хирургической операции (АИСД) (сосканирована)
Верифицирует идентификацию хирургической операции (АИСД)
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Идентификация хирургической операции (АИСД) (верифицирована)
Ошибка?
НЕТ
ДА
Сканирует операционное поле
Операционное поле (сосканировано)
Верифицирует операционное поле
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Операционное поле (верифицировано)
Ошибка?
НЕТ
ДА
Сканирует заказанный медицинский препарат (АИСД)
Заказанный медицинский препарат (АИСД) (сосканирован)
Верифицирует заказанный медицинский препарат (АИСД)
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Заказанный медицинский препарат (АИСД) (верифицирован)
Ошибка?
НЕТ
ДА
Сканирует продукты крови (АИСД)
Продукты крови (АИСД) (сосканированы)
Верифицирует продукты крови (АИСД)
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Продукты крови (АИСД) (верифицированы)
Ошибка?
НЕТ
ДА
Процесс блокировки/ Сигнал индивидуальному поставщику («Операционная»)
UC15 – Ввод анестезии до перевязки СМП


UC15 – Ввод анестезии до перевязки СМП
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Информационно-технологическая система
UC14 – Период «ожидания» (до перевязки СМП) для верификации и сопоставления
Влияет ли перевязка СМП на АИСД?
ДА
Снимает идентификационный браслет
Идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (снят)
Сканирует идентификационный браслет
Идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (идентифицирован)
Медицинская карта СМП (изменения внесены)
Второй идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (создан)
Медицинская карта СМП (изменения внесены)
Создает второй идентификационный браслет
Печатает второй идентификационный браслет
НЕТ
Крепит второй идентификационный браслет к компьютеру/монитору «OR»
ДА
Второй идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (распечатан)
Крепит второй идентификационный браслет к компьютеру/монитору «OR»
Второй идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (прикреплен к компьютеру/монитору «OR»)
НЕТ
UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи


UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
UC15 – Ввод анестезии до перевязки СМП
Второй идентификационный браслет создан?
ДА
НЕТ
UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции (Второй идентификационный браслет не создан)
Снимает второй идентификационный браслет с компьютера/монитора («OR»)
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) (снят с компьютера/монитора «OR»)
Кладет второй идентификационный браслет в холодильник
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) (в холодильнике)
Совмещает с продуктами
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) (совмещен с продуктом(ами))
Продукт(ы) (совмещен(ы) со вторым идентификационным браслетом (с SCI/АИСД))
Возвращает в «OR»
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) (в «OR»)
Продукт(ы) (в «OR»)
Крепит второй идентификационный браслет к компьютеру/монитору «OR»
Второй идентификационный браслет СМП (с SCI/АИСД) (прикреплен к компьютеру/монитору «OR»)
UC17 – Перевязка СМП и проведение хирургической операции (второй идентификационный браслет создан)


UC16A – Поиск лабильных продуктов во время хирургической операции (второй идентификатор не создан)
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции
Идет к холодильнику
Берет продукт(ы)
Продукт(ы) (из холодильника)
Возвращает в «OR»
Продукт(ы) (в «OR»)
Совмещает продукт(ы) с первым идентификационным браслетом (с SCI/АИСД)
Первый идентификационный браслет (с SCI/АИСД) (совмещен с продуктом(ами))
Продукт(ы) (совмещен(ы) с первым идентификационным браслетом (с SCI/АИСД))
UC17 – Перевязка СМП и проведение хирургической операции (второй идентификационный браслет создан)


UC17 – Перевязка СМП и проведение хирургической операции (второй идентификатор создан)
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Информационно-технологическая система
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции
Сканирует и верифицирует идентификатор СМП
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) СМП (идентифицирован)
Совмещает заказанный лекарственный препарат (АИСД) и продукты крови (АИСД) на соответствие
Совмещает заказанные лекарственные препараты (АИСД), приготовленные в аптеке для СМП на соответствие сканированием
Ручной ввод?
НЕТ
ДА
Сканирует продукт
Вводит вручную:
- лекарственный/продукт
- дозировку
- срок годности
- ...
Встроенные функции верифицируют идентификатор СМП на:
- правильное лекарство/продукт
- правильную дозировку
- срок годности
Продукты крови (АИСД) (верифицированы)
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (верифицирован)
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) СМП (верифицирован)
Электронная анестезиологическая карта (верифицирована)
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Вводит
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (введен)
Продукты крови (АИСД) (введены)
Документирует хирургическую операцию
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (введение задокументировано)
Продукты крови (АИСД) (введение задокументировано)
Электронная анестезиологическая карта (изменения внесены)
Медицинская карта СМП (изменения внесены)
UC18 – Перевязка СМП перед убытием из OR


UC17 – Перевязка СМП и проведение хирургической операции (второй идентификатор создан)
Индивидуальный поставщик («Операционная»)
Информационно-технологическая система
Пункт 6.3 Машиночитаемое кодирование в месте предоставления комплексной медицинской помощи
UC16 – Поиск лабильных продуктов во время операции
Сканирует и верифицирует идентификатор СМП
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) СМП (идентифицирован)
Совмещает заказанный лекарственный препарат (АИСД) и продукты крови (АИСД) на соответствие
Совмещает заказанные лекарственные препараты (АИСД), приготовленные в аптеке для СМП на соответствие сканированием
Ручной ввод?
НЕТ
ДА
Сканирует продукт
Вводит вручную:
- лекарственный/продукт
- дозировку
- срок годности
- …
Встроенные функции верифицируют идентификатор СМП на:
- правильное лекарство/продукт
- правильную дозировку
- срок годности
Продукты крови (АИСД) (верифицированы)
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (верифицирован)
Второй идентификационный браслет (с SCI/АИСД) СМП (верифицирован)
Электронная анестезиологическая карта (верифицирована)
Медицинская карта СМП (верифицирована)
Вводит
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (введен)
Продукты крови (АИСД) (введены)
Документирует хирургическую операцию
Заказанный лекарственный препарат (АИСД) (введение задокументировано)
Продукты крови (АИСД) (введение задокументировано)
Электронная анестезиологическая карта (изменения внесены)
Медицинская карта СМП (изменения внесены)
UC18 – Перевязка СМП перед убытием из OR

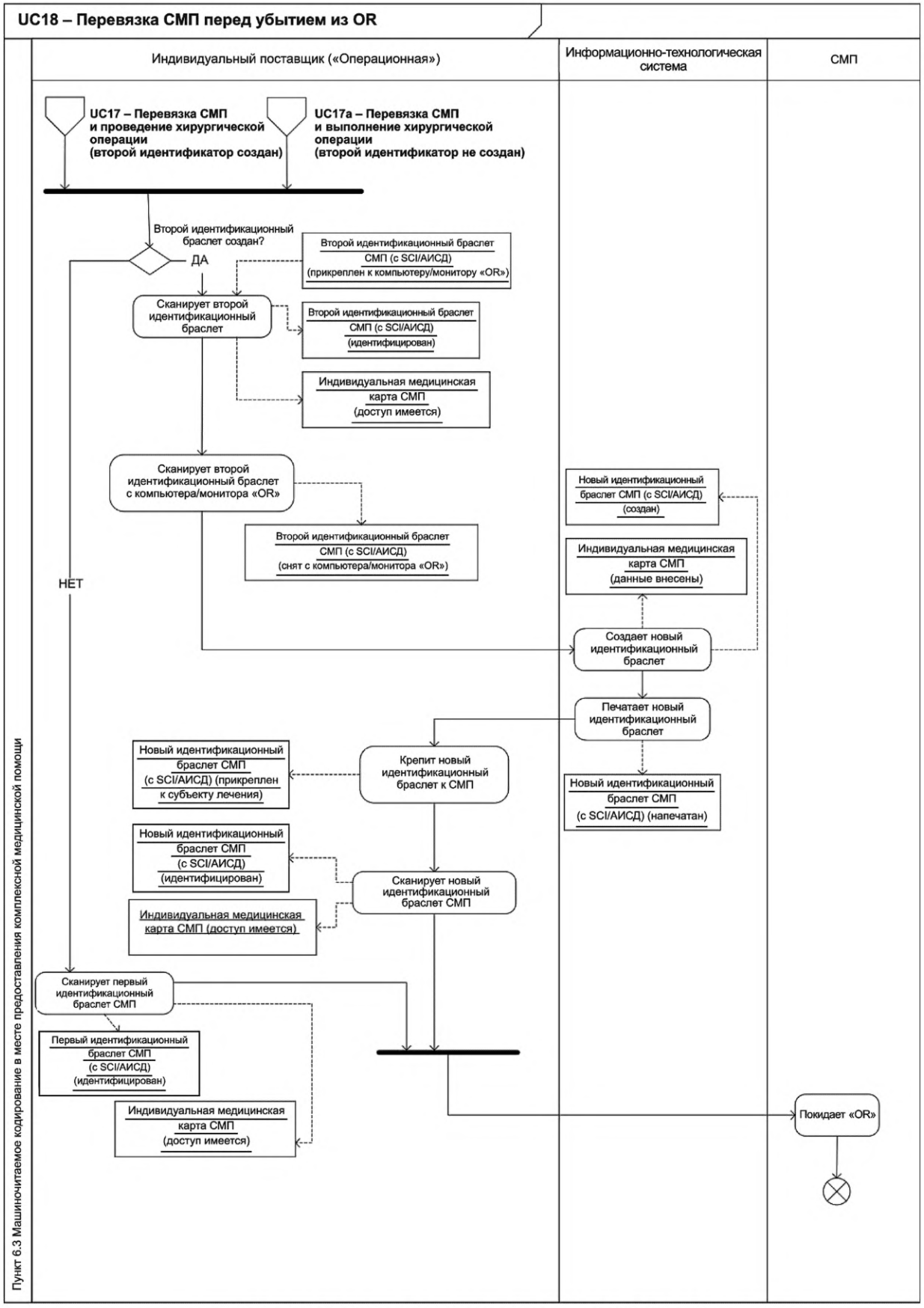


Рисунок А.3 — Последовательность процессов UC 12—18

А.3.4 Хорошая практика

При применении технологии АИСД хорошая практика может включать в себя следующие действия на каждом из этапов.

А.3.4.1 Поступление СМП в предоперационную (UC 12)

Сбор данных об идентификации СМП осуществляется таким образом, чтобы компьютеризованные системы поддержки оказались настроенными на индивидуальный СМП. Для идентификации СМП сканируется номер GSRN. Сбор идентификации индивидуального поставщика осуществляется с помощью считывания его/ее идентификационного жетона.

А.3.4.2 Поступление СМП в операционную (UC 13)

Для регистрации поступления СМП в операционную сканируют его идентификационный браслет и идентификационный жетон индивидуального поставщика.

А.3.4.3 Применение анестезии до накрытия СМП (UC 14)

При необходимости, например если первичный идентификационный браслет был снят для обеспечения доступа к СМП, для выдачи «вторичного идентификационного браслета» следует использовать прежний («первичный») браслет. Первичный браслет сканируется и создается новый, вторичный, идентификационный браслет, на который нанесен тот же номер GSRN и новый номер SRIN. Это позволит технологии АИСД отличить новый вторичный идентификационный браслет от прежнего, первичного, но в то же время сохранит связь между ними. В таких случаях следует крепить идентификационный браслет в отдельном заранее определенном месте, чтобы при применении АИСД не возникла путаница.

А.3.4.4 Период «ожидания» (до накрытия пациента простыней) (UC 15)

Перед началом хирургической операции следует проверить, имеется ли в наличии все, что необходимо для ее проведения. При этой проверке АИСД используется для записи данных, считанных с идентификационного браслета СМП, лекарственных препаратов, медицинских изделий, продуктов крови и т. п.

А.3.4.5 Подбор лабильных продуктов во время операции (UC 16 и UC 16a)

Если в процессе операции потребовался лабильный продукт, то индивидуальный поставщик переносит «вторичный идентификационный браслет» в холодильник и проводит его перекрестную проверку с хранящимися упаковками лабильных продуктов. По завершении индивидуальный поставщик извлекает «вторичный идентификационный браслет» и подобранные продукты. «Вторичный идентификационный браслет» помещают обратно на компьютер/монитор операционной.

А.3.4.6 СМП накрыт простыней и ведется хирургическая операция (UC 17—UC 17a)

Поскольку номер GSRN уже сканирован, зарегистрирован и все системы настроены на него, то во время операции все данные о лекарственных препаратах, анестетиках, изделиях, сканируемые перед их применением или использованием для СМП, будут привязаны к этому номеру GSRN. Тем самым облегчается непрерывная регистрация событий, происходящих с СМП в операционной и связанных друг с другом с помощью GSRN. Это позволяет в процессе хирургической операции выдавать дополнительные предупреждения, относящиеся к СМП.

А.3.4.7 Повторная проверка идентификации СМП перед возвращением из операционной (UC 18)

АИСД используют для регистрации завершения хирургической операции с помощью сканирования либо первичного идентификационного браслета, либо, в случае его замены, вторичного идентификационного браслета. При этом в информационных системах регистрируется завершение хирургической операции и закрываются все записи.

А.4 Машиночитаемое кодирование во избежание обходных решений

А.4.1 Общие сведения

Недавно опубликованные исследования показали, что бывают случаи, когда индивидуальные поставщики не собирают (не сканируют) корректные данные в нужное время и тем самым возникает риск ошибок. Их следует предупреждать с помощью использования АИСД на месте лечения.

А.4.2 Варианты использования

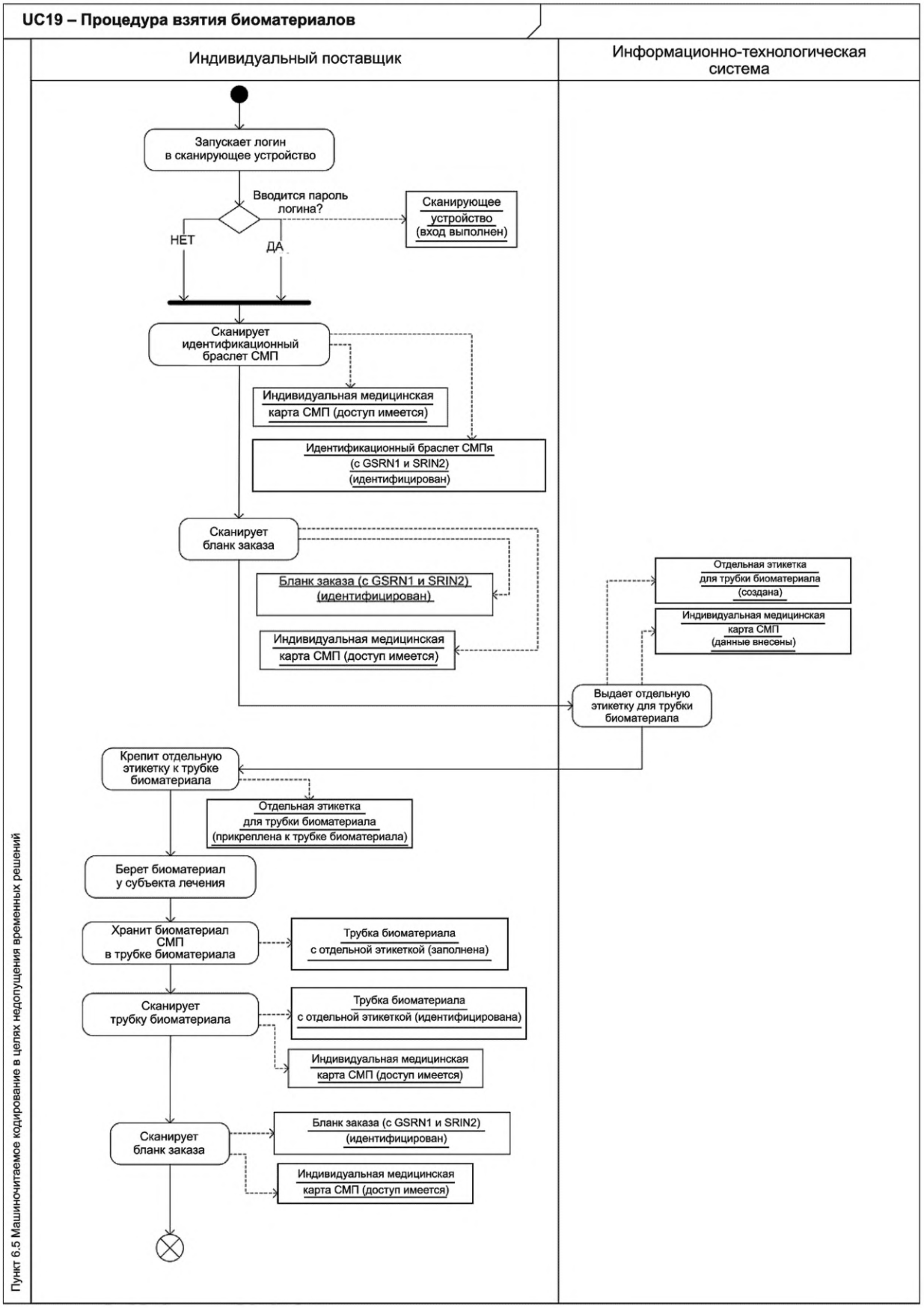
А.4.2.1 Процедура взятия образца (UC 19)

В соответствии с направлением индивидуальный поставщик берет биоматериал у субъекта медицинской помощи и помещает его в пробирку. Между этой пробиркой, СМП и направлением создается связь. Пробирку обычно направляют в лабораторию с направлением на анализ.

А.4.2.2 Лучевая диагностика (UC 20)

СМП приводят в отделение лучевой диагностики для обследования. Идентификационный браслет необходимо снять. После выполнения исследования и перед уходом СМП из отделения выдается новый браслет.

А.4.3 Последовательность процессов UC 19—UC 20



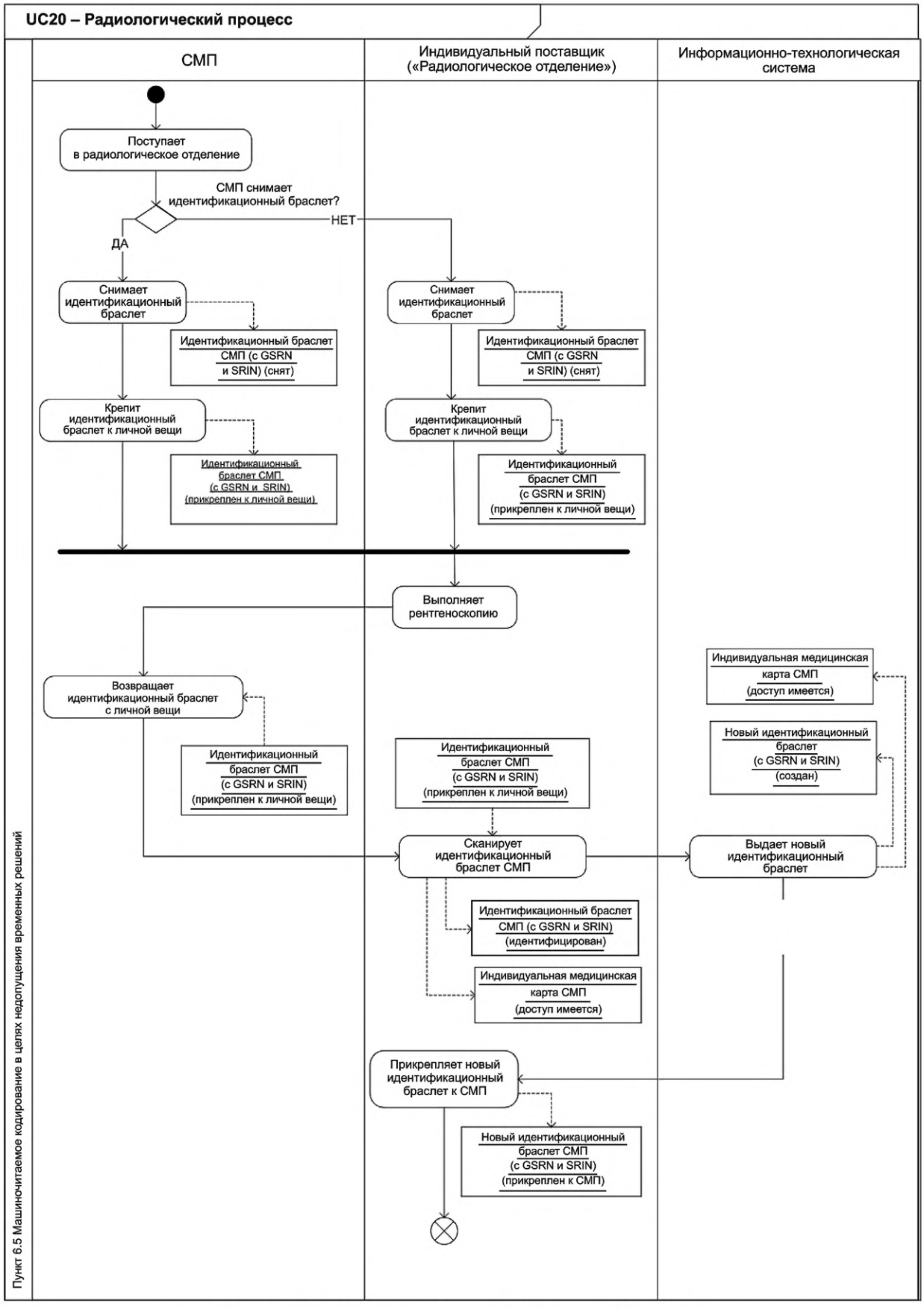


Рисунок А.4 — Последовательность процессов UC 19—20

А.4.4 Хорошая практика

А.4.4.1 Процедура взятия образца (UC 19)

Индивидуальный поставщик сканирует номер GSRN, нанесенный на идентификационный браслет и напечатанный на направлении в лабораторию. На обоих один и тот же номер GSRN, но они отличаются разными номерами SRIN. Этикетку на пробирку печатают с этим же номером GSRN и новым номером SRIN. После взятия образца индивидуальный поставщик завершает процесс, сканируя этикетку, наклеенную на пробирку. Поскольку на каждом из этих объектов один и тот же номер GSRN, но разные номера SRIN, индивидуальный поставщик сканирует их отдельно. Повторное сканирование одних и тех же идентификационных данных предотвращается тем, что при совпадении SRIN выдается предупреждение о кратном сканировании.

А.4.4.2 Лучевая диагностика (UC 20)

СМП доставляют в отделение лучевой диагностики для обследования. Перед выполнением лучевого исследования идентификационный браслет может быть срезан и сохранен. По завершении исследования поврежденный идентификационный браслет сканируют и используют выдачи нового идентификационного браслета с новым номером SRIN. Каждый из идентификационных браслетов имеет тот же номер GSRN и свой номер SRIN, что позволяет системе зарегистрировать смену идентификационного браслета до и после его снятия.

А.5 Машиночитаемое кодирование в процессах переливания крови (UC 21—24)

А.5.1 Общие сведения

В течение ряда лет в процессах переливания крови машиночитаемое кодирование осуществляется по стандарту ISBT 128. Этот стандарт описывает в том числе атрибуты, обеспечивающие идентификацию СМП (реципиента) и индивидуального поставщика. Хотя стандарт ISBT 128 и применяется во многих странах, но атрибуты, предназначенные для идентификации СМП, широко не используются. Опыт гемотрансфузионных служб приводится в настоящем документе в качестве рекомендаций по включению атрибута идентификации СМП и расширению этих специфических процессов.

А.5.2 Варианты использования

Гемотрансфузия включает в себя ряд процессов, безопасность которых в зависимости от точности и безопасности предыдущих стадий. Для безопасного переливания продукта крови требуется провести надлежащий предварительный анализ биоматериала СМП и на основании его результатов выбрать совместимый продукт крови. Образец должен быть взят у СМП, которому планируется провести трансфузию (реципиента), сразу же после взятия этикетирован в присутствии СМП, а затем направлен в лабораторию.

Наилучшая практика предъявляет следующие требования:

- идентификация индивидуального поставщика (флеботомиста) регистрируется на этикетке предтрансфузионного образца и может быть прослежена в течение не менее года после трансфузии;
- непосредственно перед трансфузией проводится верификация совпадения идентификаторов СМП на полученном продукте крови и накладной на отпуск с номером GSRN, считанным с идентификационного браслета СМП. Документация по верификации (записи, сделанные вручную или электронным образом) имеет бессрочный срок сохранения.

Описанный ниже процесс моделирует рутинное событие трансфузии.

А.5.2.1 Сбор предтрансфузионного образца (UC 22)

При сборе образцов АИСД обеспечивает индивидуальному поставщику (флеботомисту) возможность идентифицировать себя и положительно идентифицировать СМП, которому должна быть сделана трансфузия. Распечатанная компьютером этикетка со штрихкодом, содержащим фамилию, имя, отчество и идентификатор СМП, точно и эффективно воспроизводящая эти данные с помощью сканирования идентификационного браслета СМП, прикрепляется к пробирке с образцом крови.

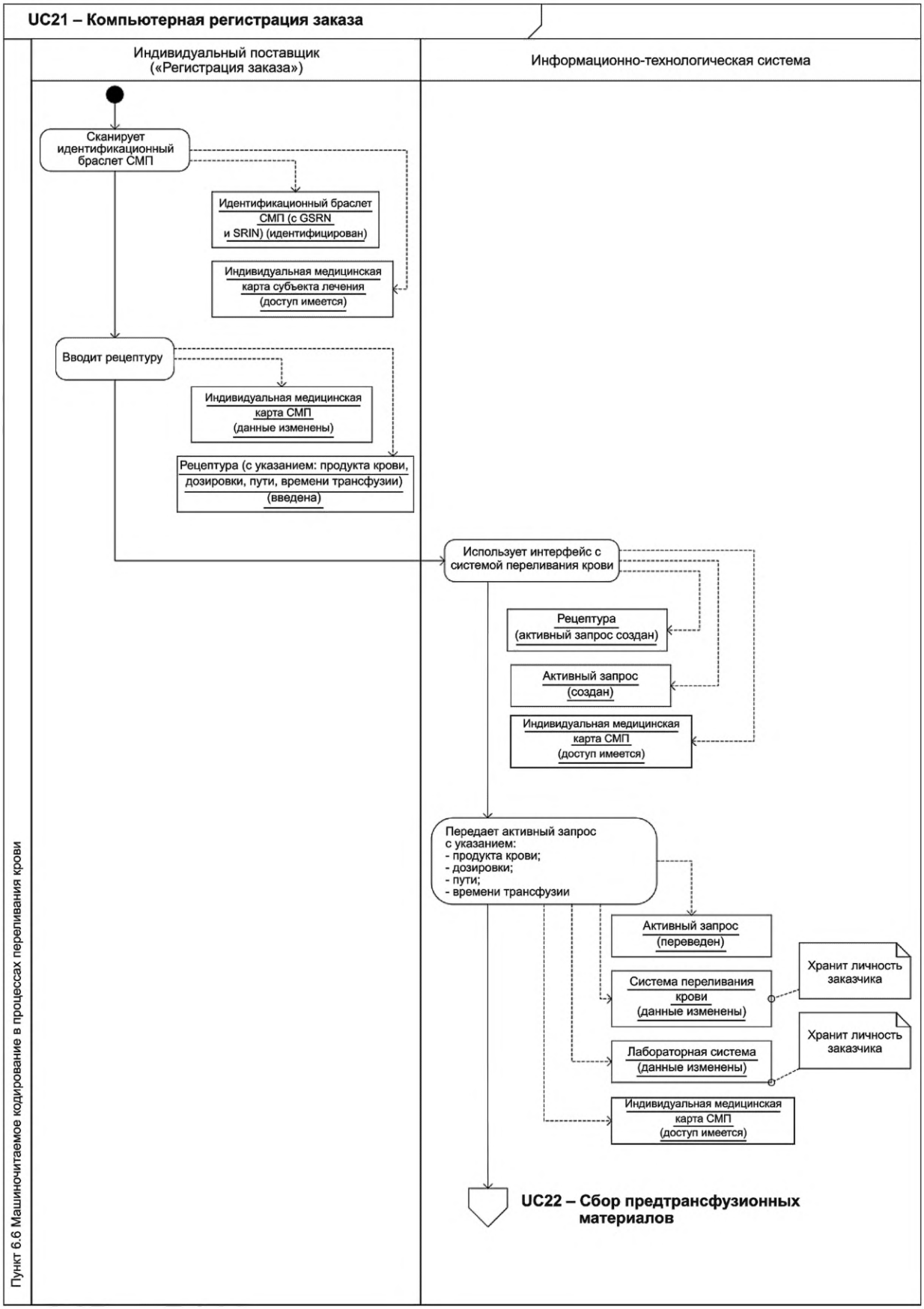
А.5.2.2 Предтрансфузионный анализ образца и подбор продукта (UC 23)

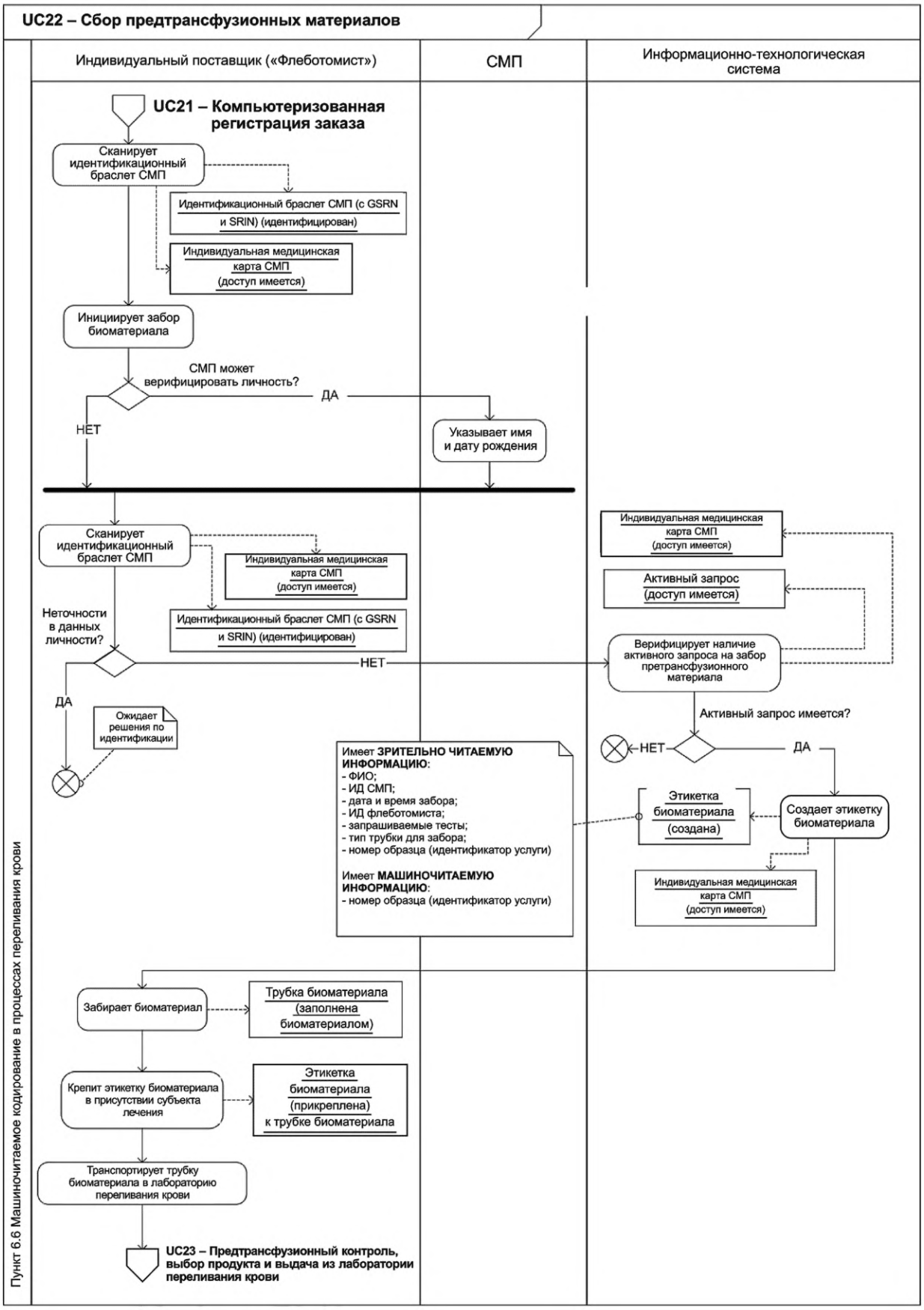
Использование штрихкодированных этикеток на пробирках с образцами избавляет от необходимости ручного ввода идентификаторов СМП и тем самым устраняет ошибки клавиатурного ввода, а также гарантирует, что результаты анализа образцов правильно заносятся в файл надлежащего СМП. Применение автоматических анализаторов, оснащенных считывателями штрихкодов с пробирок, аналогичным образом устраняет ошибки в данных в лаборатории. Аналогично использование штрихкодированных этикеток позволяет отпустить подобранный продукт для применения к надлежащему СМП.

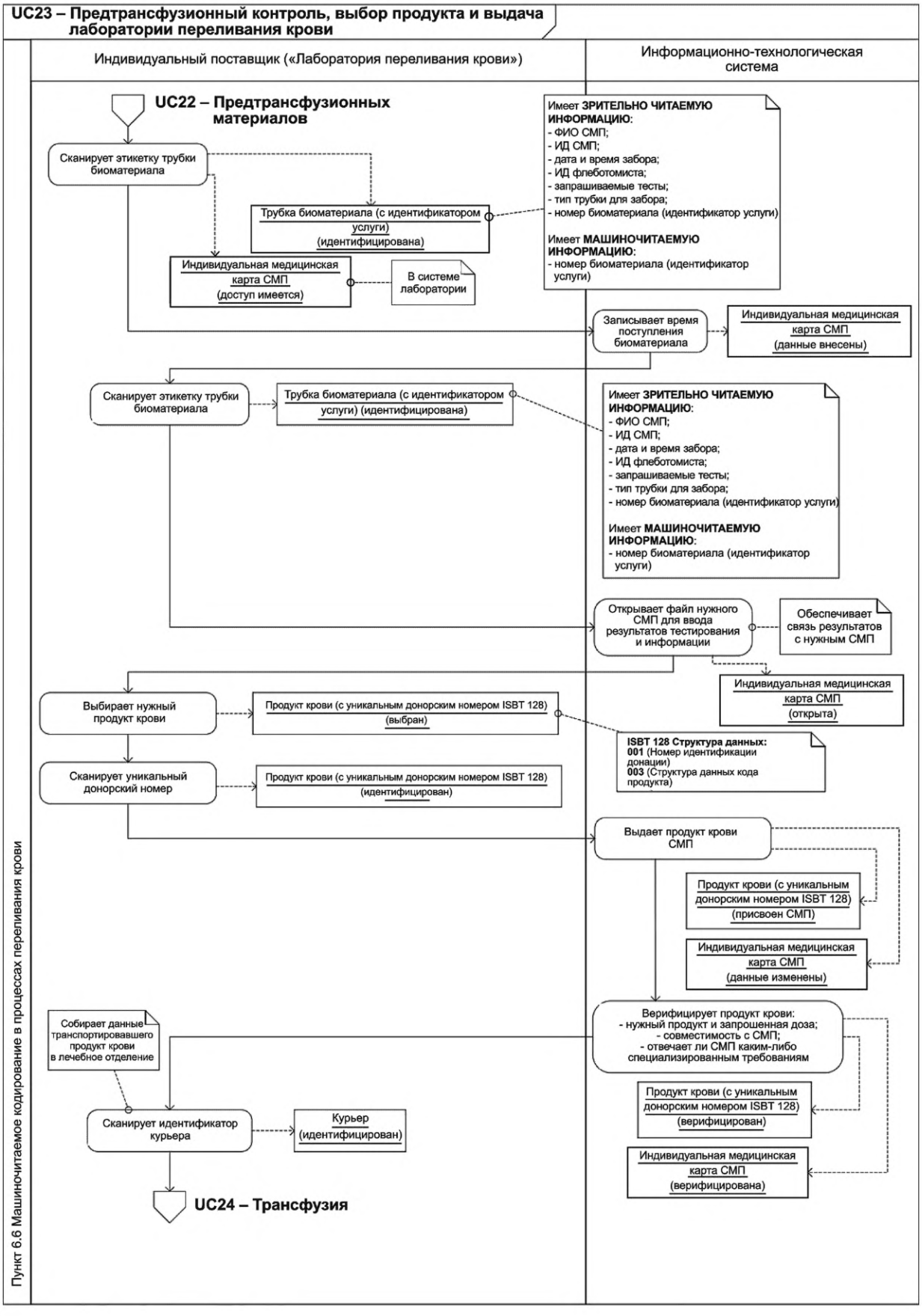
А.5.2.3 Трансфузия (UC 24)

Стандарты трансфузии требуют прослеживаемости от вены до вены. Кроме того, продукты крови следует сканировать при поступлении в лечебное отделение. Использование и той же самой технологии АИСД для образца крови, и процесса анализа обеспечивает верификацию соответствия продукта крови с СМП. Это позволяет облегчить выполнение трудоемкого перечня требований, состоящего из 8 разделов, осуществляемое двумя специалистами у постели пациента.

А.5.3 Последовательность процессов UC 21—24




UC22 – Сбор предтрансфузионных материалов
Индивидуальный поставщик («Флеботомист»)
СМП
Информационно-технологическая система
UC21 – Компьютеризованная регистрация заказа
Сканирует идентификационный браслет СМП
Идентификационный браслет СМП (с GSRN и SRIN) (идентифицирован)
Индивидуальная медицинская карта СМП (доступ имеется)
Инициирует забор биоматериала
СМП может верифицировать личность?
ДА
НЕТ
Указывает имя и дату рождения
Сканирует идентификационный браслет СМП
Индивидуальная медицинская карта СМП (доступ имеется)
Идентификационный браслет СМП (с GSRN и SRIN) (идентифицирован)
Неточности в данных личности?
НЕТ
ДА
Ожидает решения по идентификации
Индивидуальная медицинская карта СМП (доступ имеется)
Активный запрос (доступ имеется)
Верифицирует наличие активного запроса на забор претрансфузионного материала
Активный запрос имеется?
НЕТ
ДА
Имеет ЗРИТЕЛЬНО ЧИТАЕМУЮ ИНФОРМАЦИЮ:
- ФИО;
- ИД СМП;
- дата и время забора;
- ИД флеботомиста;
- запрашиваемые тесты;
- тип трубки для забора;
- номер образца (идентификатор услуги)
Имеет МАШИНОЧИТАЕМУЮ ИНФОРМАЦИЮ:
- номер образца (идентификатор услуги)
Этикетка биоматериала (создана)
Создает этикетку биоматериала
Индивидуальная медицинская карта СМП (доступ имеется)
Забирает биоматериал
Трубка биоматериала (заполнена биоматериалом)
Крепит этикетку биоматериала в присутствии субъекта лечения
Этикетка биоматериала (прикреплена) к трубке биоматериала
Транспортирует трубку биоматериала в лабораторию переливания крови
UC23 – Предтрансфузионный контроль, выбор продукта и выдача из лаборатории переливания крови
Пункт 6.6 Машиночитаемое кодирование в процессах переливания крови


UC23 – Предтрансфузионный контроль, выбор продукта и выдача лаборатории переливания крови
Индивидуальный поставщик («Лаборатория переливания крови»)
Информационно-технологическая система
Пункт 6.6 Машиночитаемое кодирование в процессах переливания крови
UC22 – Предтрансфузионных материалов
Сканирует этикетку трубки биоматериала
Трубка биоматериала (с идентификатором услуги) (идентифицирована)
Индивидуальная медицинская карта СМП (доступ имеется)
В системе лаборатории
Имеет ЗРИТЕЛЬНО ЧИТАЕМУЮ ИНФОРМАЦИЮ:
- ФИО СМП;
- ИД СМП;
- дата и время забора;
- ИД флеботомиста;
- запрашиваемые тесты;
- тип трубки для забора;
- номер биоматериала (идентификатор услуги)
Имеет МАШИНОЧИТАЕМУЮ ИНФОРМАЦИЮ:
- номер биоматериала (идентификатор услуги)
Записывает время поступления биоматериала
Индивидуальная медицинская карта СМП (данные внесены)
Сканирует этикетку трубки биоматериала
Трубка биоматериала (с идентификатором услуги) (идентифицирована)
Открывает файл нужного СМП для ввода результатов тестирования и информации
Обеспечивает связь результатов с нужным СМП
Индивидуальная медицинская карта СМП (открыта)
Выбирает нужный продукт крови
Продукт крови (с уникальным донорским номером ISBT 128) (выбран)
ISBT 128 Структура данных:
001 (Номер идентификации донации)
003 (Структура данных кода продукта)
Сканирует уникальный донорский номер
Продукт крови (с уникальным донорским номером ISBT 128) (идентифицирован)
Выдает продукт крови СМП
Продукт крови (с уникальным донорским номером ISBT 128) (присвоен СМП)
Индивидуальная медицинская карта СМП (данные изменены)
Собирает данные транспортировавшего продукт крови в лечебное отделение
Верифицирует продукт крови:
- нужный продукт и запрошенная доза;
- совместимость с СМП;
- отвечает ли СМП каким-либо специализированным требованиям
Продукт крови (с уникальным донорским номером ISBT 128) (верифицирован)
Индивидуальная медицинская карта СМП (верифицирована)
Сканирует идентификатор курьера
Курьер (идентифицирован)
UC24 – Трансфузия

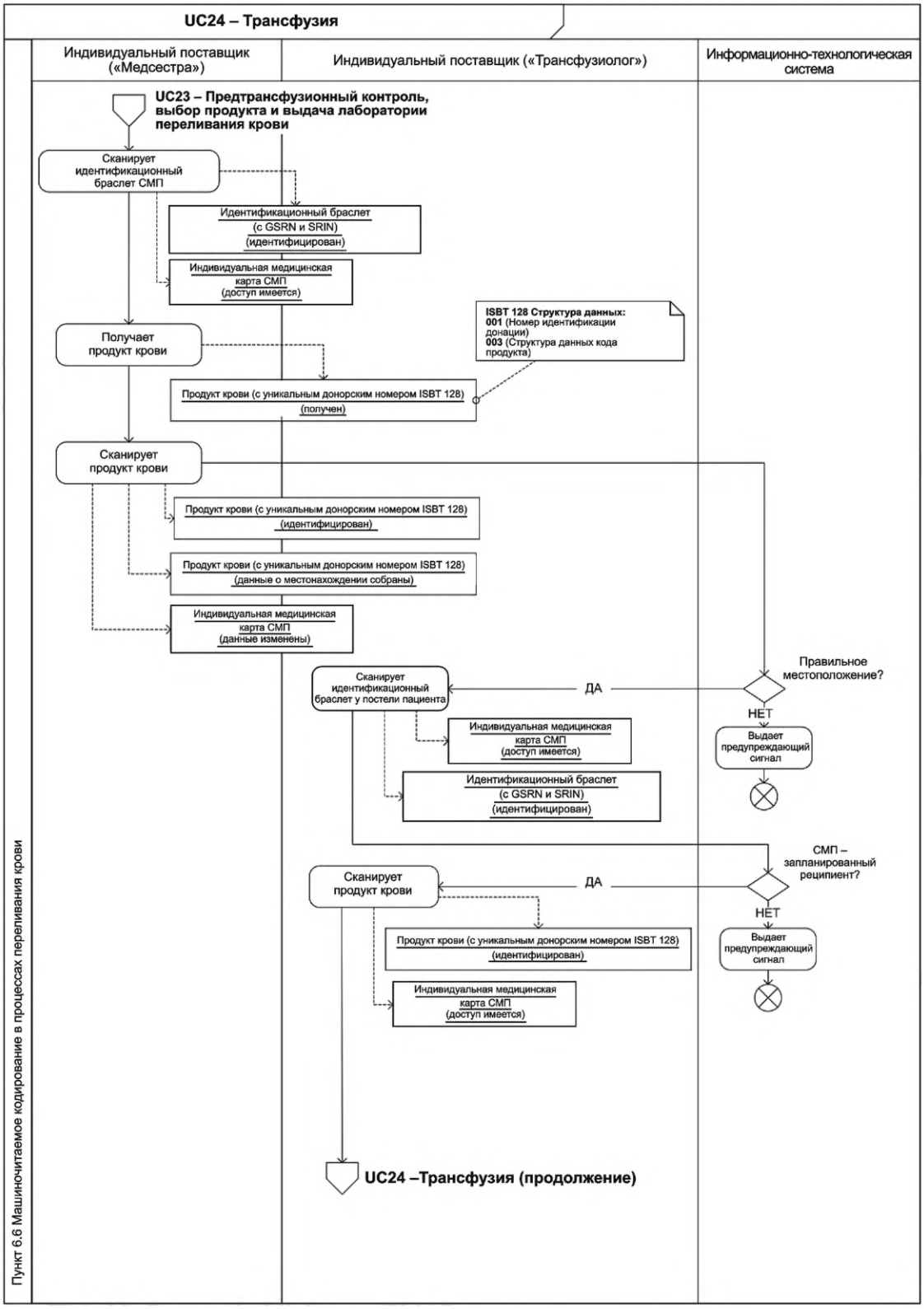


Рисунок А.5 — Последовательность процессов UC 21—24

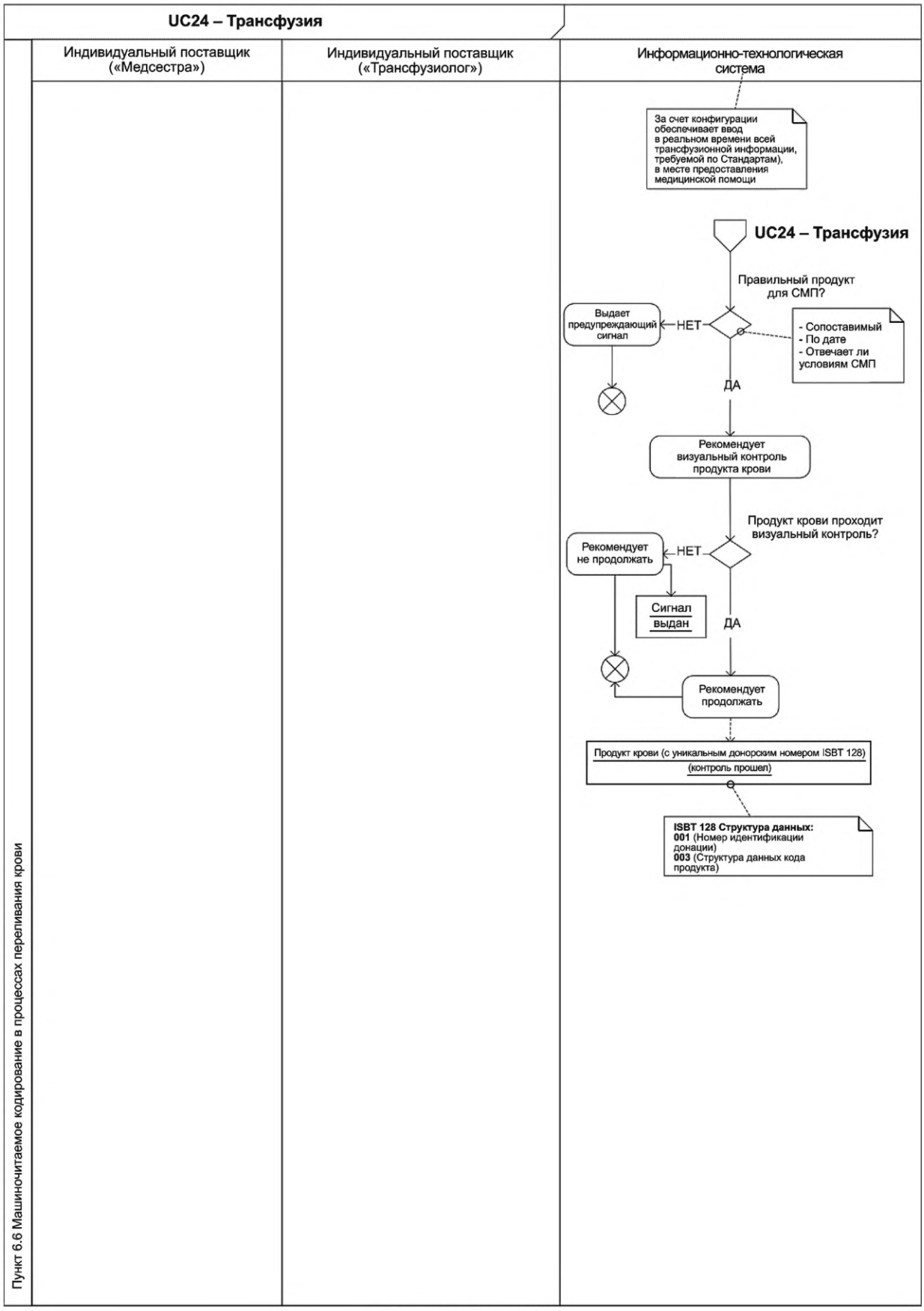


Рисунок А.5 (Лист 2)

А.5.4 Хорошая практика

При применении технологии АИСД хорошая практика предусматривает идентификацию индивидуального поставщика, субъекта медицинской помощи, пробирок, а также продукта крови. Более детально это подразумевает следующее:

- Идентификация индивидуальных поставщиков осуществляется с помощью уникальных идентификаторов в форме Глобального номера услуги (GSRN). Признаком, что он относится к индивидуальному поставщику, служит идентификатор применения GS1 AI 8017.

Пример — В данном варианте использования к индивидуальным поставщикам относятся заказчик трансфузии, флеботомист, лабораторный персонал, курьер, трансфузиолог, медрегистратор, медсестра и пр.

- СМП идентифицируется Глобальным номером услуги (GSRN), нанесенным на идентификационный браслет при поступлении. Признаком, что он относится к СМП, служит идентификатор применения GS1 AI 8018.

Примечание — В данном варианте использования СМП имеет синоним «реципиент»;

- пробирки для образцов идентифицируются, используя идентификатор СМП (GSRN) и номер отношений сторон, участвующих в процессе оказания услуг (SRIN), причем каждой пробирке присваивается свой номер SRIN. Номер SRIN (GS1 AI 8019) является атрибутом номера GSRN, присвоенного СМП, используется только в сочетании с номером, имеющим идентификатор применения GS1 AI 8018, и должен быть указан после него.

Примечание — Разработчик может определять структуру номера SRIN по своему усмотрению. По желанию разработчик может добавить в него код местонахождения ISBT 128, указывающий тип идентифицируемого объекта (например, идентификационный браслет, пробирка и т. п.) в соответствии со списком кодов, перечисленных в таблице «Table RT018». Для этой цели следует зарезервировать первые 2 цифры номера SRIN.

А.6 Машиночитаемое кодирование при амбулаторном лечении хронических пациентов (UC 25—27)

А.6.1 Общие сведения

Все чаще и чаще СМП, страдающие хроническими заболеваниями, лечатся на дому (гемофилия, онкология и т. д.). При лечении хронических заболеваний потенциал медикаментозных ошибок возрастает. Два или более СМП с одинаковым хроническим заболеванием могут жить в одном и том же доме, например родитель и ребенок или дети с наследственным заболеванием. Но при этом вполне возможно, что каждому такому СМП могут понадобиться разные планы ведения с разными лекарственными препаратами и/или разными дозировками. Применение АИСД в этом контексте позволяет отличать разные назначения каждому СМП.

Пациенты могут также самостоятельно принимать лекарственные препараты. Пациенты, проходящие лечение таких хронических заболеваний, как гемофилия, принимают свои лекарственные препараты и регистрируют прием в соответствии с назначенным планом ведения, который предписывать прием по мере необходимости или для профилактики в целях предупреждения опасных исходов. Следует управлять планами ведения и осуществлять клиническое наблюдение для обеспечения безопасности и своевременного пополнения запасов лекарств. С помощью АИСД осуществляются сбор данных по СМП и событиям приема лекарственных препаратов, регистрация фактов приема лекарственных препаратов или иных данных, например сведений о номере серии и сроке годности, а также об использованном количестве. Кроме того, этот же сбор данных следует использовать для эффективного управления запасами лекарств и их пополнения.

А.6.2 Варианты использования

В обычных обстоятельствах индивидуальный поставщик проверяет (с помощью АИСД) и контролирует прием СМП надлежащего лекарственного препарата в надлежащее время. Но в случаях, когда СМП самостоятельно принимает лекарства, обеспечение безопасности включает в себя ряд дополнительных требований. Эти требования призваны обеспечить безопасность процесса, т. е. прием субъектом медицинской помощи надлежащих лекарственных препаратов в соответствии с назначенным планом ведения. Должен быть исключен прием просроченных или отозванных лекарственных препаратов. Процесс самостоятельного приема лекарств должен проходить с нулевым риском. Это можно осуществить с помощью мобильных технологий АИСД, имеющих связь с медицинской картой СМП.

А.6.2.1 Доставка на дом (UC 25)

При доставке лекарственных препаратов СМП на дом следует обеспечить сбор данных, документирующих доставку надлежащих лекарственных препаратов в надлежащее место (например, в холодильник СМП). Если обнаружены отозванные и/или просроченные лекарственные препараты, то их надо забрать.

А.6.2.2 Выбор лекарственного препарата (UC 26)

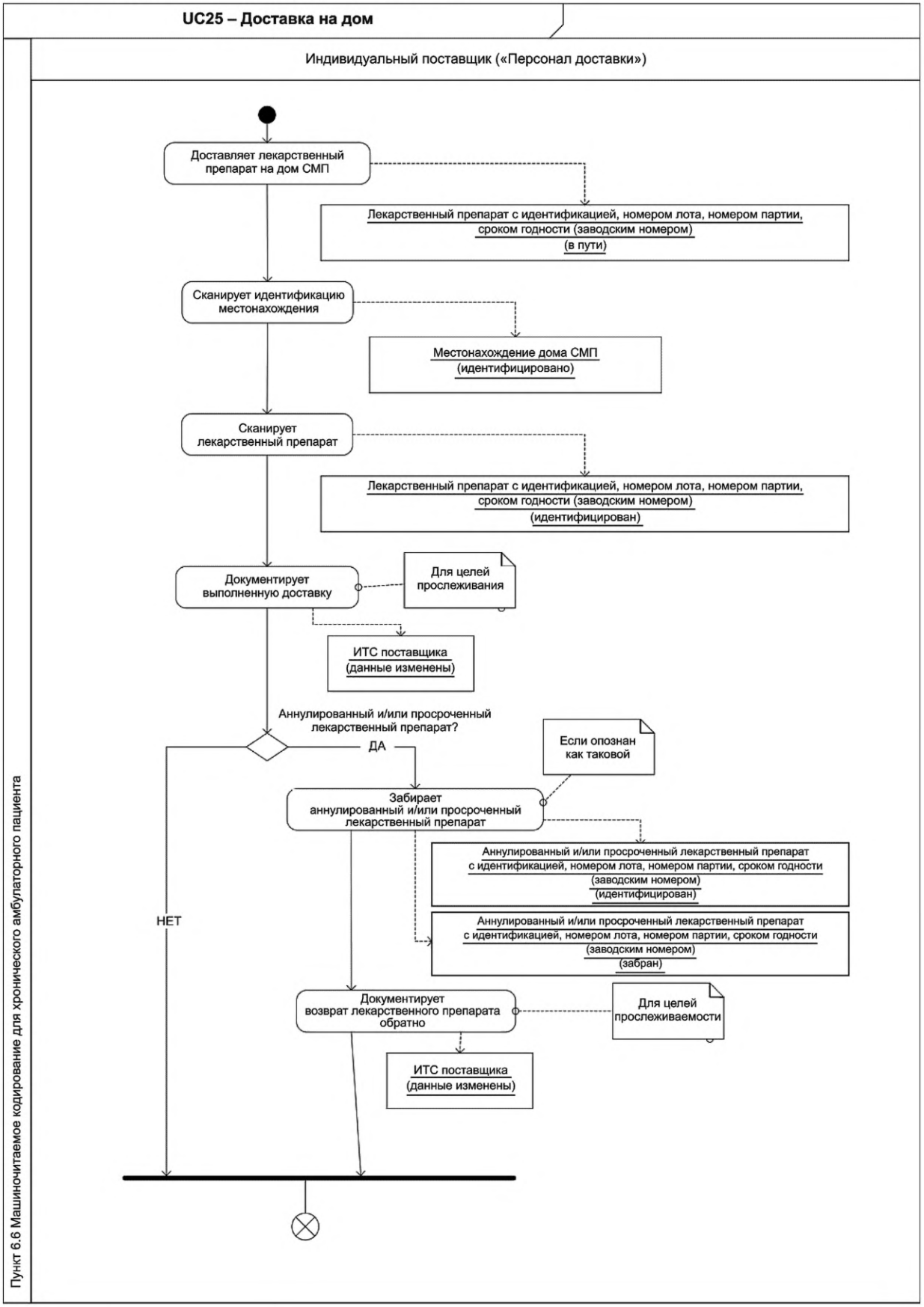
СМП берет лекарственный препарат из холодильника и с помощью АИСД сканирует его номер GSRN, иден-

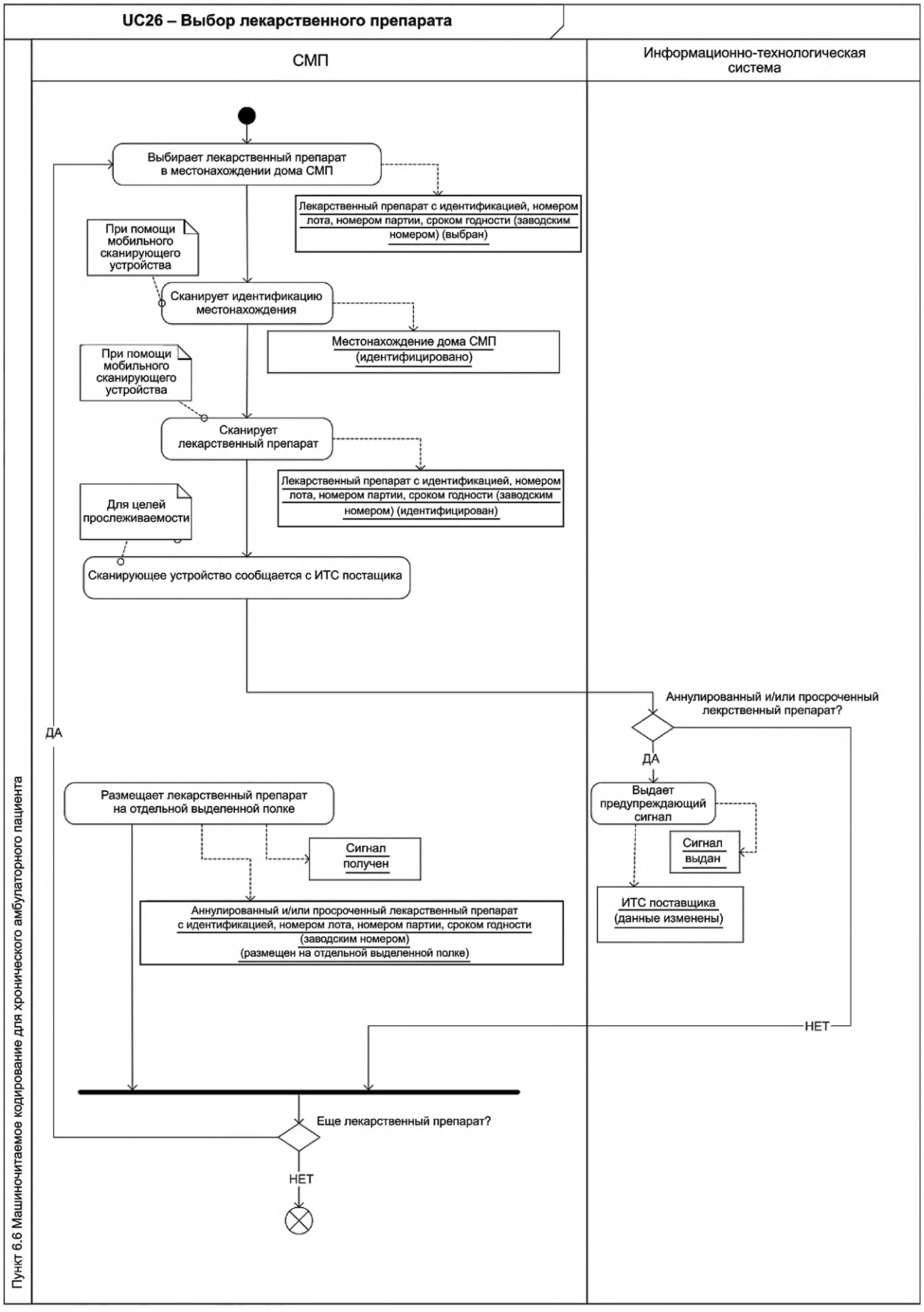
тификатор лекарства (GTIN), а также такие атрибуты, как номер серии, срок годности и, возможно, серийный номер), что автоматически инициирует регистрацию факты извлечения лекарства из холодильника. Сканер также проверяет срок годности, контролирует, что лекарственный препарат не просрочен, а также проверяет, что эта серия препарата не была отозвана. В случае выявления таких ситуаций сканер выводит на экран соответствующее предупреждение. Если СМП получил такое предупреждение, то данный лекарственный препарат необходимо поместить на отдельную полку и выбрать другой препарат.

А.6.2.3 Самостоятельный прием лекарств и документирование (UC 27)

СМП подготавливает и самостоятельно принимает лекарственный препарат, а также регистрирует факт ввода с помощью сканера. Если субъектом медицинской помощи является ребенок, регистрацию данных о приеме осуществляет один из родителей. Можно регистрировать дополнительные клинические данные, например причину лечения и иные проблемы СМП.

А.6.3 Последовательность процессов UC 25—27




UC26 – Выбор лекарственного препарата
СМП
Информационно-технологическая система
Пункт 6.6 Машиночитаемое кодирование для хронического амбулаторного пациента
Выбирает лекарственный препарат в местонахождении дома СМП
Лекарственный препарат с идентификацией, номером лота, номером партии, сроком годности (заводским номером) (выбран)
При помощи мобильного сканирующего устройства
Сканирует идентификацию местонахождения
Местонахождение дома СМП (идентифицировано)
При помощи мобильного сканирующего устройства
Сканирует лекарственный препарат
Лекарственный препарат с идентификацией, номером лота, номером партии, сроком годности (заводским номером) (идентифицирован)
Для целей прослеживаемости
Сканирующее устройство сообщается с ИТС постащика
Аннулированный и/или просроченный лекрственный препарат?
ДА
Выдает предупреждающий сигнал
Сигнал выдан
ИТС поставщика (данные изменены)
ДА
Размещает лекарственный препарат на отдельной выделенной полке
Сигнал получен
Аннулированный и/или просроченный лекарственный препарат с идентификацией, номером лота, номером партии, сроком годности (заводским номером) (размещен на отдельной выделенной полке)
НЕТ
Еще лекарственный препарат?
НЕТ

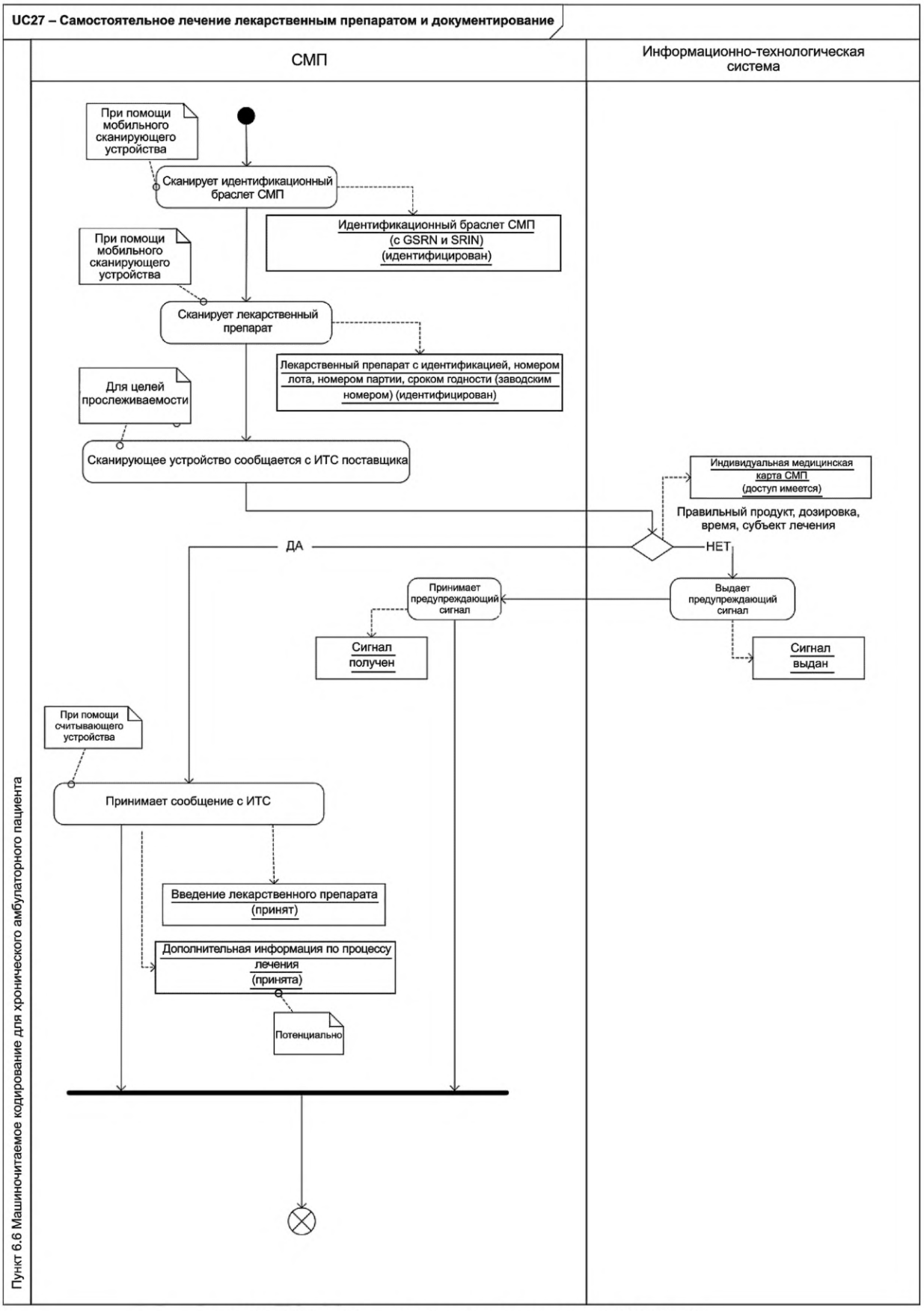


Рисунок А.6 — Последовательность процессов UC 25—27

А.6.4 Хорошая практика

При применении технологии АИСД хорошая практика может включать в себя следующие действия.

А.6.4.1 Доставка на дом (UC 25)

Персонал доставки уже выполнил вход в сканирующее устройство, используемое для документирования доставки. Сканируется место доставки (например, холодильник) и каждая упаковка лекарств, и эти данные отправляются в информационную систему поставщика. Для обеспечения прослеживаемости информационная система поставщика сохраняет в реальном времени информацию о текущем статусе и местонахождении лекарственных препаратов.

Если лекарственные препараты отозваны и/или просрочены, то персонал доставки сканирует местонахождение и препараты, используя отдельную программную процедуру. Тем самым регистрируется перемещение препарата в карантин.

А.6.4.2 Выбор лекарственного препарата (UC 26)

При выборе СМП или его родителями лекарственного препарата для самостоятельного приема используется мобильное сканирующее приложение, считывающее номер GSRN и номер лекарственного препарата GTIN. В соответствии с транзакцией логистической цепочки верификация, что лекарство «не отозвано» и его срок годности не истек, осуществляется с помощью взаимодействия с информационной системой поставщика.

А.6.4.3 Самостоятельный прием лекарств и документирование (UC 27)

СМП использует АИСД для сканирования своего номера GSRN, затем идентификатора лекарственного препарата (GTIN), а также таких атрибутов, как номер серии, срок годности и серийный номер. Взаимодействуя с системой ведения медицинской карты СМП, приложение, которым он пользуется, проверяет, что выполнены все требования о надлежащем СМП, надлежащей дозировке и надлежащем времени. Это позволяет избежать выбора неправильного лекарственного препарата в ситуациях, когда в одном и том же месте находится более одного СМП и более одного типа лекарственных препаратов. Если все в порядке, то в медицинскую карту СМП вносятся сведения о приеме лекарственного препарата и дополнительная факультативная информация о процессе лечения или его условиях.

А.7 Машиночитаемое кодирование при интеграции с национальной системой идентификации СМП (UC 28—30)

А.7.1 Общие сведения

Некоторые юрисдикции создали национальные системы идентификации СМП и рекомендуют/требуют применять эту идентификацию при АИСД. Это вариант использования иллюстрируется некоторыми аспектами опыта Англии и Уэльса.

В Англии и Уэльсе основной идентификатор СМП представляет собой номер NHS (National Healthcare Service — национальная служба здравоохранения), состоящий ровно из 10 цифр. Каждому СМП, зарегистрированному NHS в Англии и Уэльсе, присвоен уникальный персональный номер NHS. Этот номер можно найти почти на всех данных СМП, будь то медицинские записи, пробы биоматериала, идентификационный браслет СМП, направления на прием, выписные эпикризы и др. Если на этих объектах нанесен штрихкод, то достаточно часто он имеет символику Code 128 или Code 39. Эта практика постепенно вытесняется внедрением международного стандарта (GS1 GSRN).

В NHS Англии для идентификации СМП на штрихкоде идентификационного браслета используется ключ GS1 GSRN. Поле данных номера GSRN составляет 18 цифр и используется в сочетании с префиксом, который организация GS1 UK присвоила Департаменту здравоохранения (Department of Health). NHS также требует использовать другие поля для демографических данных пациента. С этой целью Департамент здравоохранения принял решение о разрешении использования идентификаторов применения GS1 91, 92 и 93 (означающих внутреннюю информацию организации), поскольку данная информация находится исключительно в компетенции NHS. Структуры этих данных зарезервированы в Словаре данных NHS, описывающем все данные, используемые NHS. Всю штрихкодированную информацию рекомендуется представлять одним штрихкодом в символике GS1 DataMatrix, печатаемым на обоих концах наручного браслета для облегчения сканирования.

А.7.2 Варианты использования

А.7.2.1 Поступление субъекта медицинской помощи (UC 28)

Медрегистратор приемного отделения проверяет подробную информацию о СМП в системе учета движения пациентов (УДП) местного поставщика. Если информация о СМП имеется и подтверждена, печается идентификационный браслет с использованием демографических сведений, хранящихся в УДП. Если информация о СМП отсутствует (поскольку СМП ранее не лечился у данного поставщика), то УДП создает идентификационный браслет с уникальным номером, присвоенным УДП, но не совпадающим с номером NHS (в частности, если СМП поступил в отделение неотложной помощи). Когда демографические данные СМП и его номер NHS становятся известными, УДП вносит соответствующие изменения и выдает новый идентификационный браслет.

А.7.2.2 Идентификационный браслет СМП и данные, содержащиеся в коде GS1 DataMatrix (UC 29)

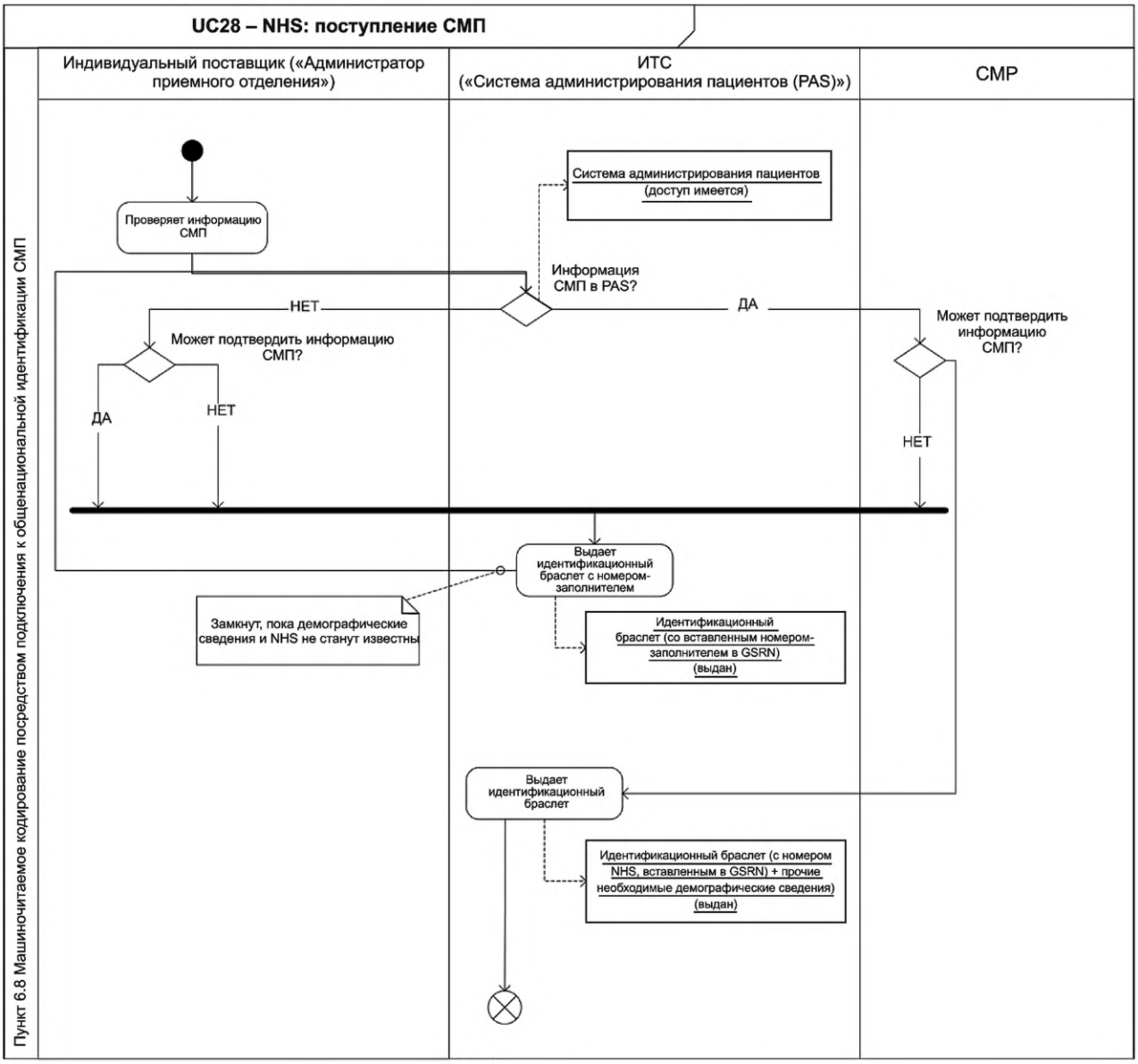
Поскольку NHS Англии требует, чтобы код GS1 DataMatrix содержал демографическую информацию паци-

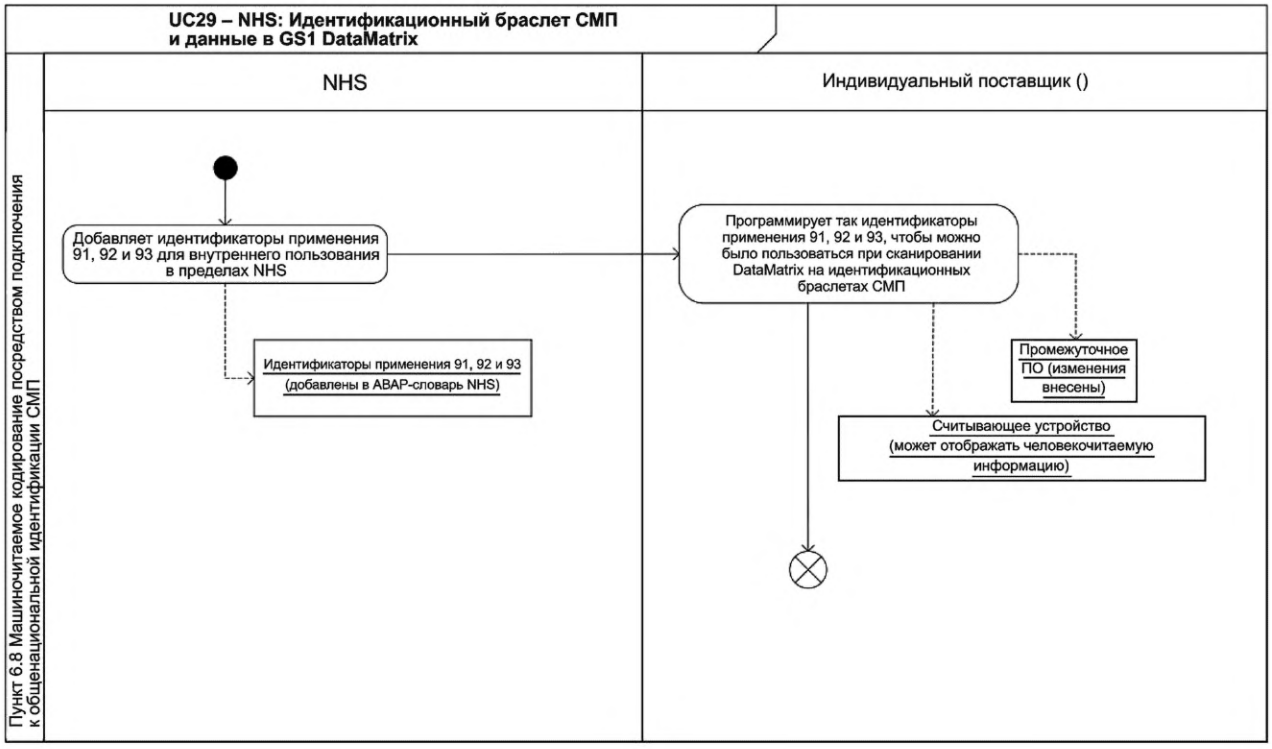
ента, то для этой цели были определены специфичные идентификаторы применения GS1 (91, 92, 93), зарезервированные в словаре данных NHS: необходимо настроить считывающие устройства таким образом, чтобы они отображали эту информацию на дисплее и индивидуальный поставщик мог верифицировать ее в диалоге с СМП.

А.7.2.3 Номер NHS и номер УДП СМП (UC 30)

В медицинских организациях, подведомственных NHS, существуют унаследованные информационные системы, использующие линейные штрихкоды с номером УДП; обычно они используются при решениях специфичных автономных задач. Эти системы сложно и дорого модифицировать, и NHS Англии разрешает использовать их исключительно на время миграции, чтобы поставщик мог использовать действующий линейный штрихкод на идентификационном браслете в дополнение к символике GS1 DataMatrix и соответствующим стандартам. Ожидается, что по мере совершенствования технологии применение линейного штрихкода будет упразднено и GS1 DataMatrix станет единственным штрихкодированным идентификатором на идентификационном браслете СМП.

А.7.3 Последовательность процессов UC 28—30





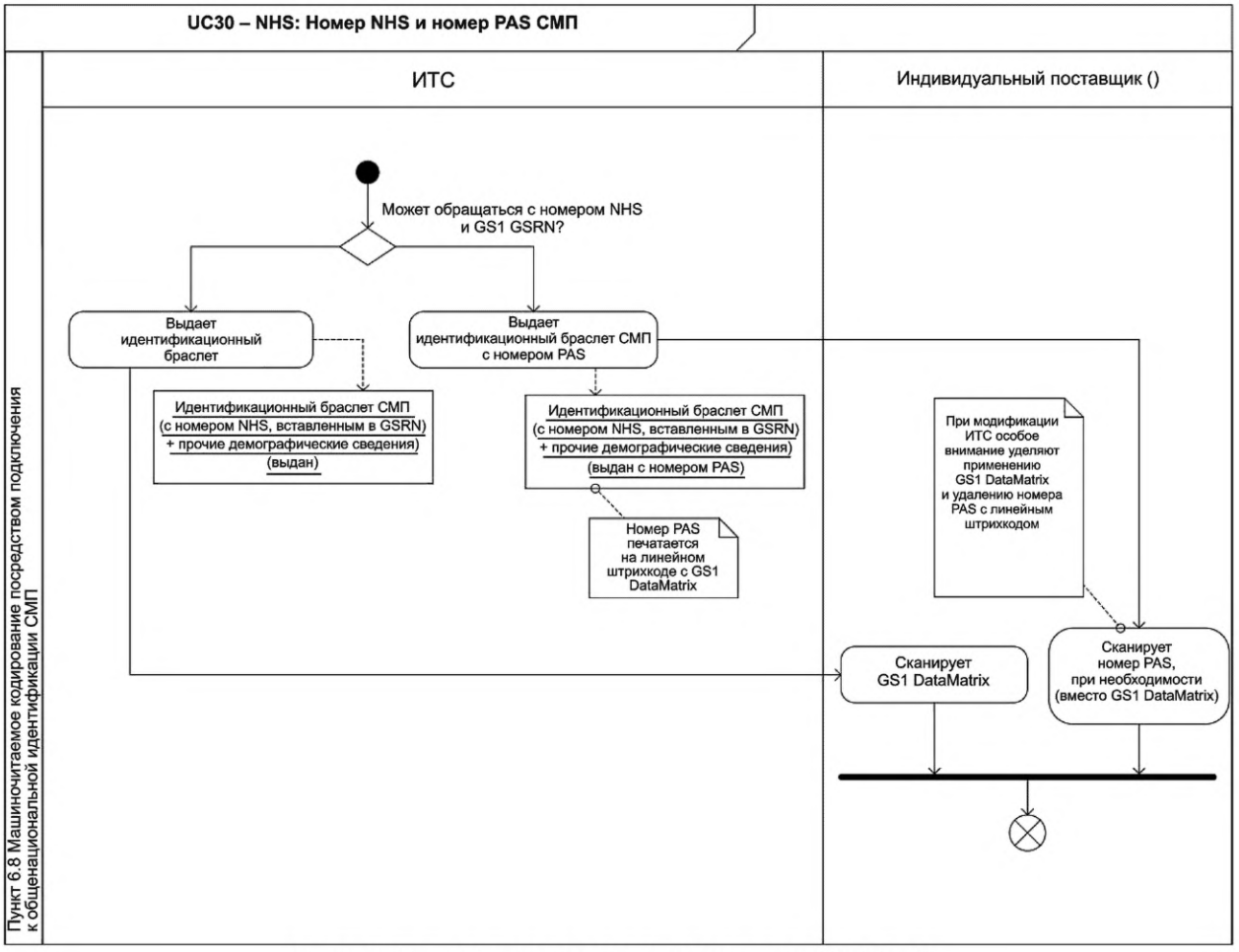


Рисунок А.7 — Последовательность процессов UC 28—30

А.7.4 Хорошая практика

При применении технологии АИСД хорошая практика может включать в себя следующие действия:

- поступление СМП: для указания национального идентификатора (например, номера NHS) в ключе GS1 GSRN необходим глобальный префикс компании, присваиваемый национальным филиалом GS1. Если номер NHS СМП не известен (причина не имеет значения), вместо него используется номер, присваиваемый принимающей организацией;

- идентификационный браслет СМП и данные, передаваемые в символике GS1 DataMatrix: было принято решение, что индивидуальный поставщик должен на месте иметь (без подсоединения считывающего устройства к базе данных) информацию, позволяющую в режиме диалога идентифицировать СМП. Для этой цели NHS выбрала идентификаторы применения из числа доступных для внутреннего использования и включила их в свой словарь данных. Считывающие устройства должны быть запрограммированы таким образом, чтобы они отображали данные, содержащиеся в символике GS1 DataMatrix, в человекочитаемом формате;

- номер NHS и номер УДП субъекта медицинской помощи: номер УДП может использоваться специфичными информационными системами, которые не могут обработать более длинные ключи идентификации, например номер NHS и GSRN. В этом случае номера УДП должны печататься в виде линейного штрихкода рядом с символикой GS1 DataMatrix. При необходимости индивидуальному поставщику следует сканировать линейный штрихкод (вместо GS1 DataMatrix).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ISO/TS 22220	IDT	ГОСТ ISO/TS 22220—2013 «Информатизация здоровья. Идентификация субъектов медицинской помощи»
ISO/TS 27527	IDT	ГОСТ ISO/TS 27527—2013 «Информатизация здоровья. Идентификация поставщиков медицинской помощи»
ISO/IEC 15418	IDT	ГОСТ ISO/IEC 15418—2014 «Информационные технологии. Технологии автоматической идентификации и сбора данных. Идентификаторы применения GS1 и идентификаторы данных ASC MH 10 и их ведение»
ISO/IEC 16022	IDT	ГОСТ Р ИСО/МЭК 16022—2008 «Автоматическая идентификация. Кодирование штриховое. Спецификация символики Data Matrix»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] WHO Collaborating Center for Patient Safety Solutions. 2007, gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru на апрель 2012 г.)

[2] Solutions P.S. vol. 1, solution 2, 2007, gost.e-ecolog.ru (по состоянию на апрель 2012 г.)

[3] Effect of Bar-Code Technology on the Safety of Medication Administration. Effect of Barcode Technology on the Safety of Medication Administration. N. Engl. J. Med. 2010, 362 pp. 1698—1707

[4] Expert Group on Safe Medication Practices (P-SP-PH/SAFE). Creation of a better medication safety culture in Europe: Building up safe medication practices, Chap III.5.1. p. 95, 2006, gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru остоянию на апрель 2012 г.)

[5] Implementing BCMA — Workaround Avoidance in Barcode Medication Administration Systems. Charles Still, MBA; Avis Hayden, PhD; and Edward Lanoue, RPh. J. Healthc. Inf. Manag. 2011 Summer, 25 (3) p. 51

[6] UK Department of Health, Coding for Success: Simple technology for safer patient care, Guidance, 16 February 2007

[7] GS1, General Specifications (Общие спецификации GS1), см. gost.e-ecolog.ru

УДК 004:61:006.354 ОКС 35.240.80

Ключевые слова: здравоохранение, информатизация здоровья, этикетировка, автоматизация, идентификация субъектов

БЗ 10—2019/133

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 11.09.2019. Подписано в печать 31.10.2019. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 6,51. Уч.-изд. л. 6,05.
Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru