

Kórházi folyamatok támogatása UDI számokkal és GS1 szabványokkal



Nagy István
Informatikai osztályvezető

istvan.nagy@gokvi.hu

26. January 2023



Hungary



93 thousands km²



10 million inhabitants



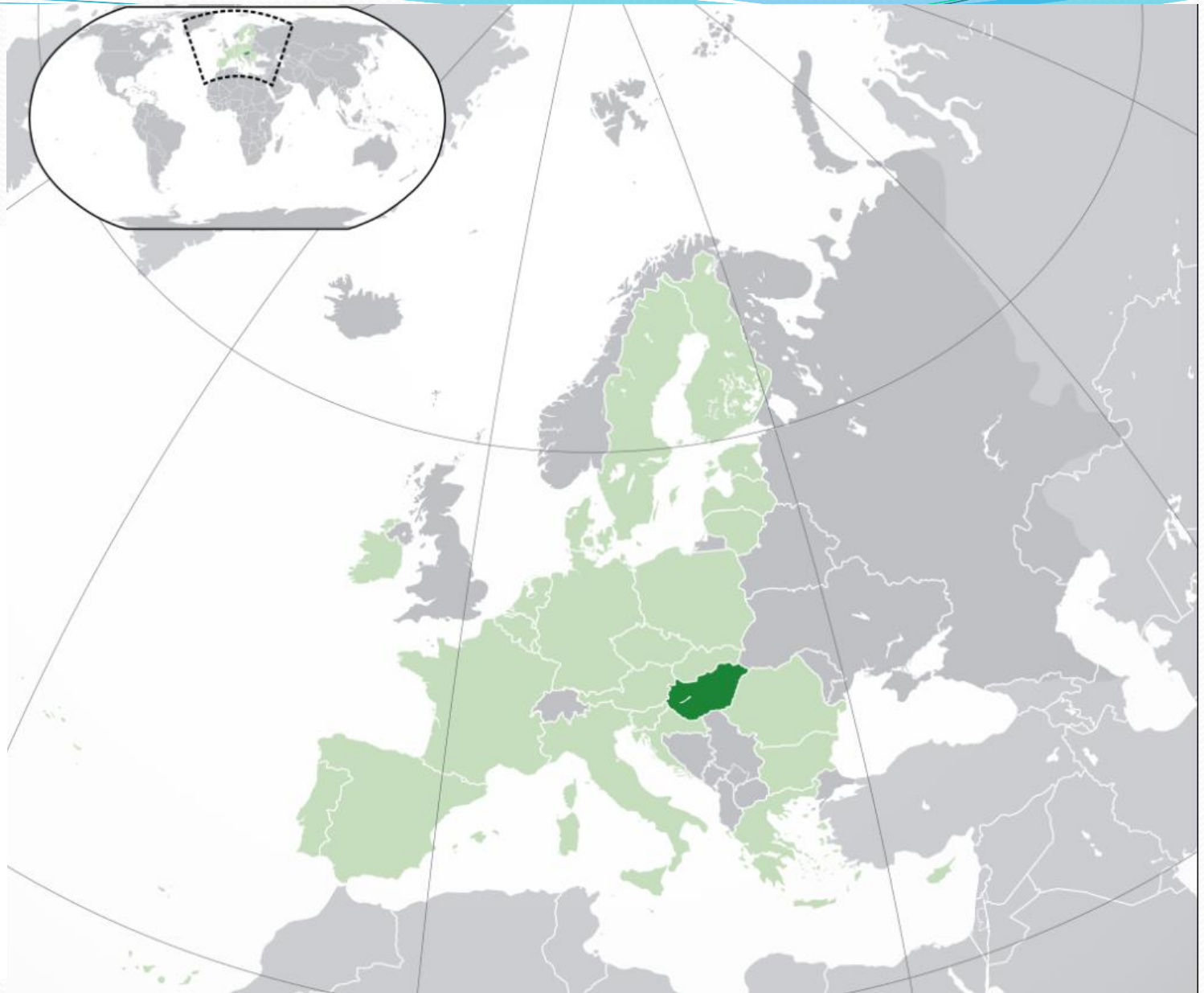
In the EU since 2004



4,9 % of GDP spends
on healthcare sector



169 hospitals including
94 state hospitals
– 70.782 beds



Hospital Facts & Data



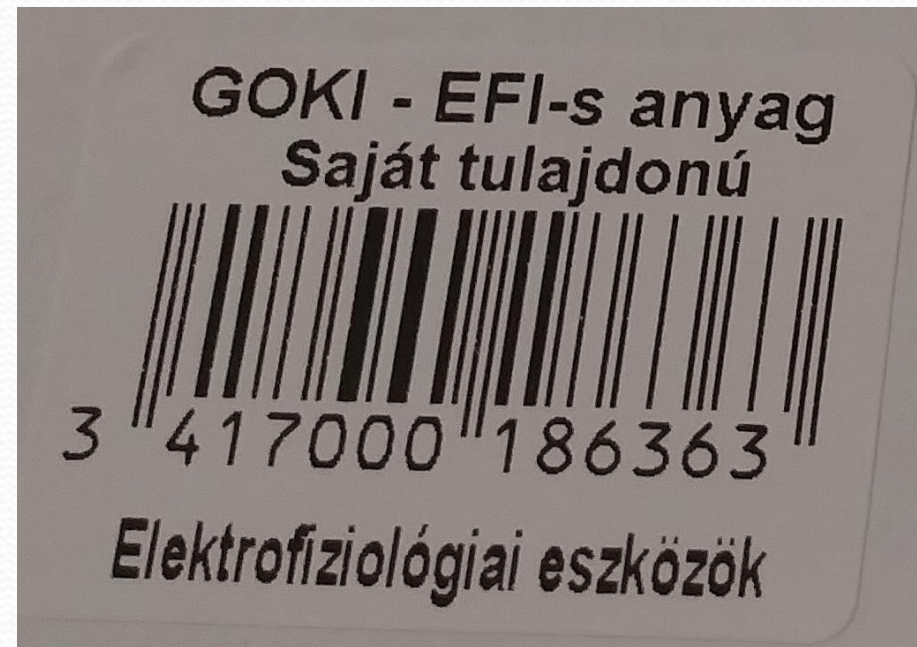
A Gottsegen György Országos Kardiovaszkuláris Intézet (Budapest) feladata mind a gyermek, mind a felnőtt lakosság esetében a szív- és érrendszeri betegségek teljes spektrumának komplex kardiovaszkuláris kivizsgálása és non-invazív, invazív terápiája az intervenciós kardiológia, az elektrofiziológia, a szívsebészet és a szívtranszplantáció, valamint az érsebészet területén. Kiemelt feladatunk a szív- és érrendszeri megbetegedések megelőzése, valamint a kardiológiai megbetegedések monitorozása. Az Intézet 282 ágyon és 28 szakambulancián évente átlagosan 9000 fekvő és 90500 járóbetegot szolgál ki.



Az Intézetben elvégzett diagnosztikus beavatkozások és szívműtétek során nagyon drága és speciális eszközöket használunk. Mivel az elvégzett műtéteknek csak egy része tervezhető előzetesen, ezért igen sokféle eszközt kell raktári készleten tartani. Az eszközök megválasztásánál törekszünk a jó minőség és a modern technológia alkalmazására, ezért ezeknek az eszközöknek a raktári nyilvántartási értékük igen magas. Az optimális raktárkészlet biztosítása érdekében a legcélravezetőbb megoldás egy olyan konszignációs raktár működtetése, ahol állandó raktárkészlet biztosítása a cél oly módon, hogy a felhasználás ütemében szinte azonnal megtörténjen az elhasznált eszközök pótlása.

Anyag és eszköz azonosítás a kezdetekben

- Már több mint 20 éve használtunk különböző típusú vonalkódot termékazonosításra. Régen a gyártókat és beszállítókat nem tudtuk rávenni, hogy egységes vonalkódokat alkalmazzanak termékeiken.
- Saját belső tervek szerint került a vonalkód specifikálásra és legyártásra.



Műtési anyagfelhasználási lap

IT - EcoSTAT - Műtési anyagfelhasználási lap ** SEBMU Felnőtt szívsebészet

Beavatkozás dátuma: 2024.03.24. 9:00
Beteg neve: [REDACTED] 11:00
Neme: Férfi TAJ szám: 011-611-019
Térítési kategória: 1 Állampolgárság: HUN
Operációs szám: 13500(1-3) 17120(5)
Diagnózis (BNO):
Beavatkozás (OENO): AVK + AAA

Műtési naplószám: 10607
Születés dátuma: [REDACTED]
Törzsszám: 202106079/1
Személyi azonosító jel típusa: 1

MKA
MBA
XMIKA
XMBA

Billentyűk:
BNO OENO BNO OENO BNO OENO BNO OENO
53525 (1)
53564 (1)
53833 (1)
53827 (1)
53910 (1)
01110 (1)
01062 (1)
01080 (1)

GOKI - EFI-s anyag
Saját tulajdonú
416000 025772
Biológiai billentyű
Trilecta™ Valve with Glide™ Technology
SER 11021-31A (3A) 1602955 0230002
(011204) (007018312) (123062421) 18005005 SJM*

Oxygenátorok:
BNO OENO BNO OENO BNO OENO BNO OENO
GOKI - EFI-s anyag
Konszignáció
9 120000 076964
Oxygenátor 03.14
GOKI - EFI-s anyag
Konszignáció
9 021000 103965
Csőkészlet oxygenátorhoz

Pacemaker:
BNO OENO BNO OENO BNO OENO BNO OENO

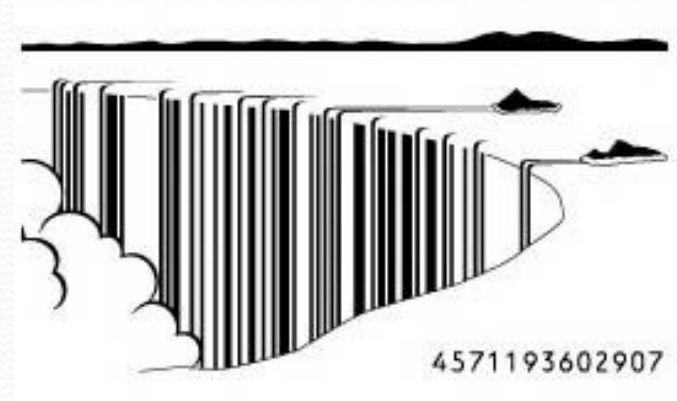
GOKI - EFI-s anyag
Saját tulajdonú
3 616000 000192
Érprotézis
GTIN 05037881105727
REF 732030
30mm
20cm
SN 2003006692
LOT 21773752-4072
2024-04-30

Goimargo
132000 G
HemoCera Plus
BioCer
HFP202
REF 191328
LOT 2022-11-21

PuraStat®
LOT 20818A50
REF 420-015
2023-01
CE 2797
3-D Matrix Europe SAS, 11 rue de la Poste, 93000
93000 Clichy-en-France FRANCE, www.biomatrix.com

felelős aláírása: [Signature]
felelős aláírása: [Signature]
operáló aláírása: [Signature]

- *A belső tervek szerint készült vonalkód használatával kizárólag a termékek beazonosítására, kiválasztására volt lehetőség a cikktörzsből.*
- *A vonalkódozó segítségével kiválasztott termékhez kapcsolódó kiegészítő adatokat (gyártási szám, LOT szám, gyártás dátuma, lejárati dátuma, egyedi azonosító) minden esetben manuálisan kellett rögzíteni a bizonylat elkészítésekor.*
- *Ez a munkafolyamat rengeteg hibalehetőséget rejtett magában és nem kevés időráfordítást igényelt.*



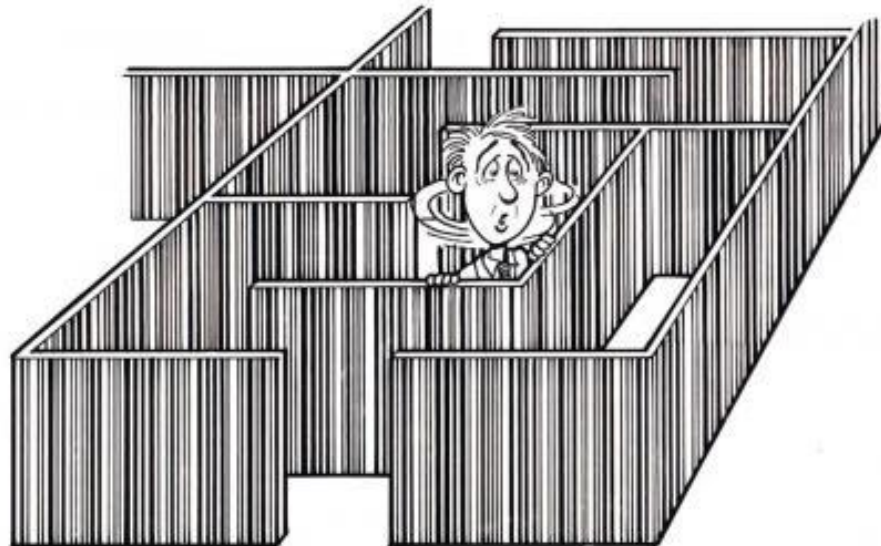
- Az egy- és kétdimenziós vonalkódok megjelenésekor az eddigi termékazonosítási rendszerünk használhatatlanná vált.
- Ismét kézi adatbevitelt kellett használni.





Ismerkedés a szabvánnyal és a vonalkódokkal

- A GS1 szabvány megismerése.
- A szabványban szereplő technikai paraméterek értelmezése (adattartalom azonosítók -AI, group szeparátorok -GS)
- A paraméterekhez kapcsolódó adatbázisok megismerése.
- A GS1 vonalkódok felépítését meghatározó fix és változó hosszúságú technológiai adatok értelmezése.
- A termék különféle gyűjtőcsomagolási egységeinek elkülönítése (gyártónként változhat),
- Az egyedi és a különféle gyűjtő kiserelések egymásnak megfeleltetése.



Az UDI rendszer - Unique Device Identification

- Az Egyedi eszközazonosítási rendszer egy globális szinten harmonizált keretrendszert kíván biztosítani az orvostechnikai eszközök azonosításához, az ellátás minőségének jelentős javítása, a páciensek biztonsága és az üzleti folyamatok hatékonyabbá tétele érdekében.
- Az UDI rendszer bevezetése egy nemzetközi folyamat, amelyet az Európai Unióban a 745/2017 (MDR) és a 746/2017 (IVDR) Rendelet, míg az USA-ban az US FDA, Final Rule (09/24/2013) joganyagok írnak elő.
- Az EU Rendeletek célja, hogy garantálják az orvostechnikai eszközök biztonságos használatát, mégpedig két módon:
 - az eszközök piaci forgalmazására vonatkozó szabályok megerősítése
 - a forgalmazott eszközök ellenőrzésének szigorítása révén.



- *Felvettük a szakmai kapcsolatot a GS1 Magyarország szakembereivel*



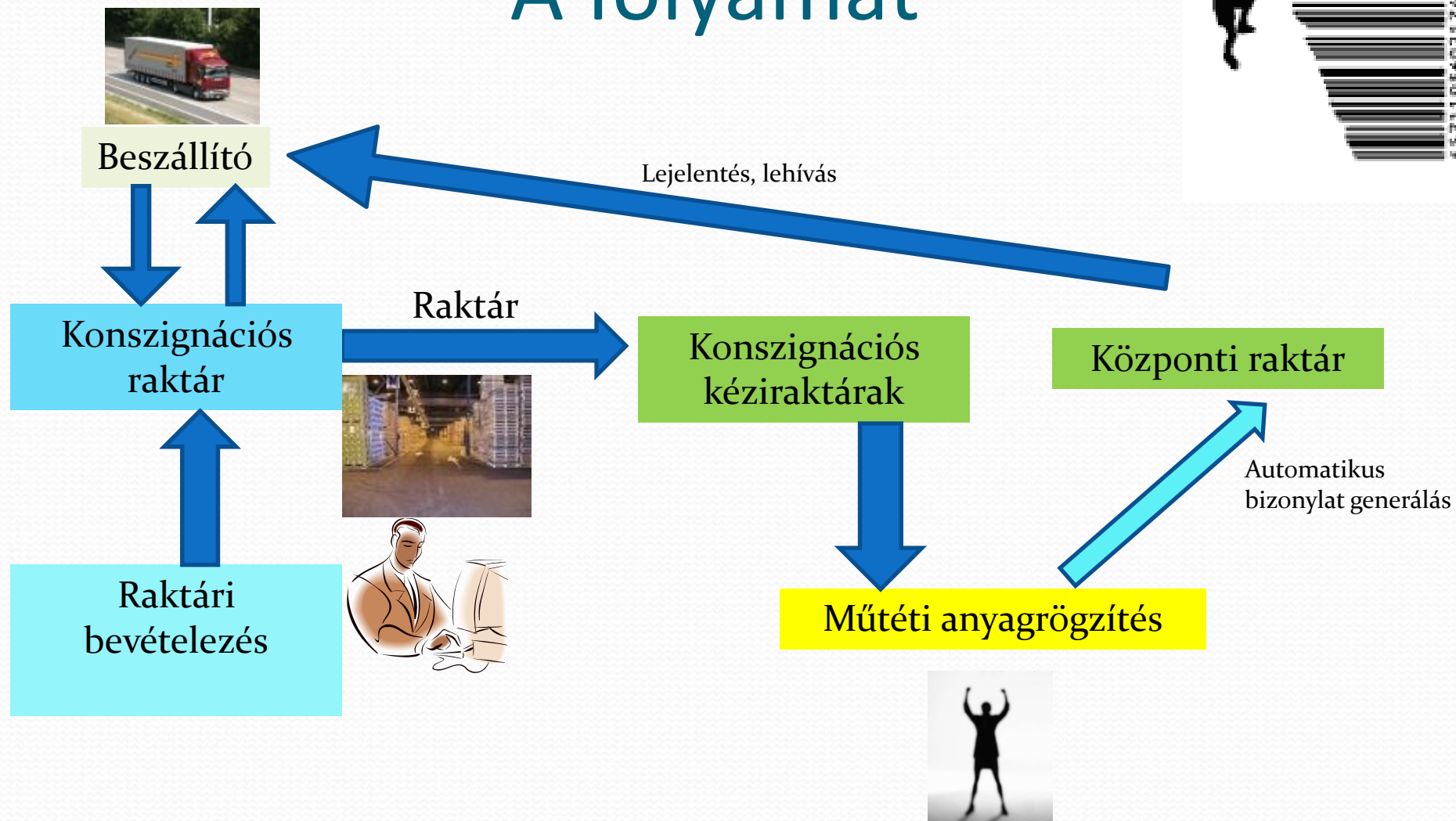
- *Ezzel egy időben a gazdasági rendszer fejlesztőivel is meg kellett tervezni a szoftver fejlesztését és átalakítását.*



- *A fejlesztést olyan módon kellett elvégezni, hogy a szoftvermódosítások és az új adatbeviteli képernyők ne zavarják a többi kórház eddig megszokott napi rutinját és munkamódszereit.*

Raktári képek





- **Bevétel a konszignációs raktárba (Gazdasági rendszer - készlet modul – bevételezés)**

- A bizonylat elkészítéséhez szükséges, szokásos adatok megadása (szállító neve; szállítólevélszám; bizonylat dátuma).
- A bevételezendő termék vonalkódjának beolvasása vonalkód olvasó segítségével.
- A beolvasást követően a rendszer a megfelelő adatmezőbe rögzíti a kiegészítő adatokat.
- Ezután már csak a bevételezendő mennyiséget kell megadni és le is zárható a bizonylat
- A készletre vételezés megtörtént. A rendszer kezeli a termék gyűjtőcsomagolásának a vonalkódját.

- **Anyagkiadás a konszignációs raktárból konszignációs kéziraktárba (műtőbe)**

A kiadás kéziraktárra tulajdonképpen egy raktárközi átadás, ahol a raktárból áthelyezik a műtőbe az anyagot felhasználásra.

- A kiadási bizonylat megnyitása után mindössze az átadó és az átvevő raktár nevét kell megadni.
- A kiadandó termékek vonalkódjának beolvasása szükséges.
- A mennyiség megadását követően a bizonylat kész.



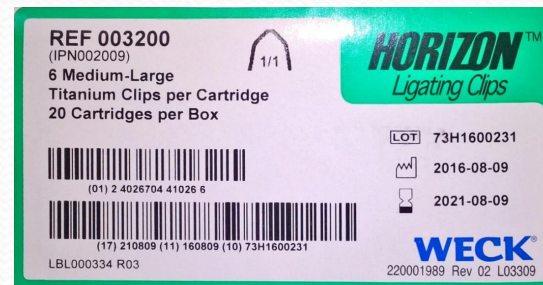
- **Anyagkiadás konszignációs raktárból közvetlen felhasználásra**

Közvetlen felhasználású anyag azok amelyeknek a felhasználása nem csak egy beteghez történik (pl: hűtőgáz ablációhoz, kontrasztanyag fecskendő). Ezért a beteghez való rögzítése nem lehetséges.

- A bizonylat elkészítésekor az átadó raktár és a felhasználó osztály nevét kell megadni.
- Ezután a felhasználásra kerülő termék vonalkódjának az leolvasása történik.
- Megadásra kerül a felhasznált mennyiség.
- Az adatbevitel után a gazdasági rendszer két további bizonylatot generál, hogy a felhasználás a számlázási rendszeren és a központi raktár nyilvántartó rendszerén is átvezetésre kerüljön.
- Egy automatikus bizonylat is készül, annak érdekében, hogy az anyagfelhasználás értéke az osztály költségkeretéből leíródjon.

- **Beteghez történt anyagfelhasználás rögzítése**

- A gazdasági rendszer műtét moduljában a beteg adatait kell kiválasztani.
- Ezt követően a beavatkozás során felhasznált anyagok vonalkódját kell beolvasni vonalkódozó segítségével és meg kell adni a felhasznált mennyiséget.
- A berögzített bizonylatok alapján készül el szállítónkként (termék tulajdonos szerinti) a bizonylat, mely a számlázás alapját képezi.



Bevétel a konszignációs raktárba termék vonalkód használatával

Anyagfelhasználások rögzítése

Beteg: Varga Sándor Műtét: Nap:

Cikk hozzáadás Gyógyszer Vonalkód Töröl Panel betöltése Sor másolás

Vonalkód beolvasás: 0108717648025983

Cikknév	Mennyiség (módosítható)	Le
ACIST Nagynyomású pumpa kézi vezérlő (Handcontrol) ATP5+	1	[20]
ARROW femorális bevezető 5F 11cm CP-08503-A	1	[20]
ARROW femorális bevezető 6F 11cm CP-08603	1	[20]
INFINITI transzfemor. diagnoszt. katéter 5F IM 534-560T	1	[20]
Kompressz, négyszögletű 50 x 80cm 0066723	1	[20]
OPTITORQUE transzrad. diagn. katéter 5F AMPL.L1 RH5AL10	1	[20]
OPTITORQUE transzrad. diagnoszt. katéter 5F PIG. RH5SP006	2	[20]
Seal-One Radiális artérialeszorító eszköz 0259NA	1	[20]
Steril alapsomag coron - III. műtő - 3db/dob. 97053936	1	[20]
Steril alapsomag felnőtt, kongenitális - 3db/dob. 97054062	1	[20]
Vezetődrót hidrofíli bev. hajlított std. tip/shaft 0,035" 150cm	1	[20]
Vezetődrót Seldinger PTFE bev. egyenes/3mm J-tip 0,035" 150	1	[20]
Vezetődrót Seldinger PTFE bev. egyenes/3mm J-tip 0,035" 260	1	[20]

Összesen 13 darab cikksor

Min

GS1 vonalkód

GS1 vonalkód megadása

A cikk azonosító

Teljes beolvasott vonalkód

0108717648025983

TRIAL RELEASE

0108717648025983

Kódolás

Auto

Üres keret mérete

4

Másodlagos vonalkód

17190531107062171;916795

TRIAL RELEASE

17190531107062171;916795

(01) - Cikk azonosító vonalkód

08717648025983

Cikkszám, cikknév

21105311-0090-00 - HT.BMW vezetődrót, hidrophil. 014" 190-3cm J-Tip 1001780JHC

(10) - LOT szám

7062171

(17) - Lejárati

2013.05.31

(21) - Sorozatszám

Mentés Mégsem

Nincs EFI köteles

Színmagyarázat: Rendben Hiány Választható raktár Osztályos készletből Tálcacikk Hiányzó EFI kód Rögzített Nincs raktáron Hiányzó LOT

(2017.9.1.0) - ecostat / ecotrend

Műtéti dokumentáció készítés vonalkód használatával



* Eszközök

Q SUPRAFLEX

← Vissza

→ Előre

Keresés "SUPRAFLEX"

összesen 57 eszköz (1 » 6)

SUPRAFLEX 2,5 * 12mm Coronary DES

RÖVID MEGNEVEZÉS
SUPRAFLEX 2,5 * 12mm

STRUKTÚRA
Stent

PARAMÉTEREK
típus: DES
hossz: 12 mm
átmérő: 2,50 mm

VONALKÓD
08904118323025

[Eszköz](#)

[Paraméter](#)

[Vonalkód](#)

SUPRAFLEX 2,5 * 16mm Coronary DES

RÖVID MEGNEVEZÉS
SUPRAFLEX 2,5 * 16mm

STRUKTÚRA
Stent

PARAMÉTEREK
típus: DES
átmérő: 2,50 mm
hossz: 16 mm

VONALKÓD
08904118323032

[Eszköz](#)

[Paraméter](#)

[Vonalkód](#)

SUPRAFLEX 2,5 * 20mm Coronary DES

RÖVID MEGNEVEZÉS
SUPRAFLEX 2,5 * 20mm

STRUKTÚRA
Stent

PARAMÉTEREK
átmérő: 2,50 mm
hossz: 20 mm
típus: DES

VONALKÓD
08904118323049

[Eszköz](#)

[Paraméter](#)

[Vonalkód](#)

123-456-788

FÉRFI

TESZT József

Születési dátum
2020. 08. 04.

Anyja neve
Teszt Magdolna

Betegátadó generálás

PISZKOZAT

Utolsó frissítés: Today, 12:48

Személyzet

Vizsgálati adatok

Vizsgálat előkészítése

Korábbi revascularizációs anamnézis

Punkció

Diagnosztika

Intravascularis képalkotás

Coronarográfia leírása

Keringéstámogatás

Szövődmények

Punkció

1. Punkció + PUNKCIÓ

PUNKCIÓ OKA

☒ Iniciális punkció

☐ Vénaszúrás

☐ ECMO

☐ ECMO backflow kanül

☐ IABP

☐ LVAD

☐ Kettős punkció

☐ Egyéb

HELP

Behatolás

BEHATOLÁSI KAPU

☒ Artériás punkció

☐ Vénás punkció

BEHATOLÁS OLDALA

BEHATOLÁS HELYE

BEHATOLÁS VEZÉRLÉSE

Jobb

Radialis

Tapintás

HELP

HELP

HELP

Sheath

VONALKÓD

KORÁBBAN HASZNÁLT ESZKÖZ

JC10130801902001611172410311014F19L0200

ARTERIAL 11cm perkután bevezető, vez.dróttal CD-00003

CONFIRM

ÁTMÉRŐ

HOSSZ

ÁTMÉRŐ

9

F

11

cm

inch

n/a

FÉRFI

TESZT Beteg

Születési dátum
2019. 11. 25.

Betegátadó generálás

PISZKOZAT

Utolsó frissítés: Today, 12:49

Személyzet

Vizsgálati adatok

Vizsgálat előkészítése

Korábbi revascularizációs anamnézis

Punkció

Diagnosztika

Intravascularis képalkotás

Coronarográfia leírása

Keringéstámogatás

Szövődmények

Vélemény

1. Eltérés

+ ELTÉRÉS

ELTÉRÉS JELLEGE

☒ Plakk

☐ In-stent restenosis

☐ Stent thrombosis

☐ Bridge

☐ Embolus

☐ Aneurizma

☐ Fistula

☐ Diffúz kontüregyenetlenség

☐ Egyéb

Plakk

ÉRINTETT SZEGMENTUMOK

LM

pLAD

mLAD

dLAD

D1

D2

IM

pLCX

msLCX

OM1

OM2

pIsLCX

hvpLCX

pRCA

mRCA

dRCA

hvpRCA

pIsRCA

CABG

PLAKK MORFOLÓGIA

☒ Koncentrikus

☐ Excentrikus

☐ Diffúz irregualitás

☐ Félármányos telődés

☐ Rupturalt

D1

Nincs

1-49%

50-69%

70-89%

90-98%

99-100%

Intervenció történt?

TIMI FLOW PRE-PCI

TIMI FLOW POST-PCI

FELHASZNÁLT ESZKÖZÖK

☐ Guide

☐ FFR

☐ Vezetődrót

☐ Ballon

☐ Atherectomy

☒ Stent

☐ Thrombus aspirációs katéter

☐ Mikrokatéter

☐ Guide extensio eszköz

☐ Egyéb eszköz

Stent

VONALKÓD

JC101089041183906831722053110S20TTANVAA;21S20TTANVN350016125

SURBAFLEX Star 3,5 * 16mm Coronary DES

CONFIRM

NYOMÁS

IDŐTARTAM

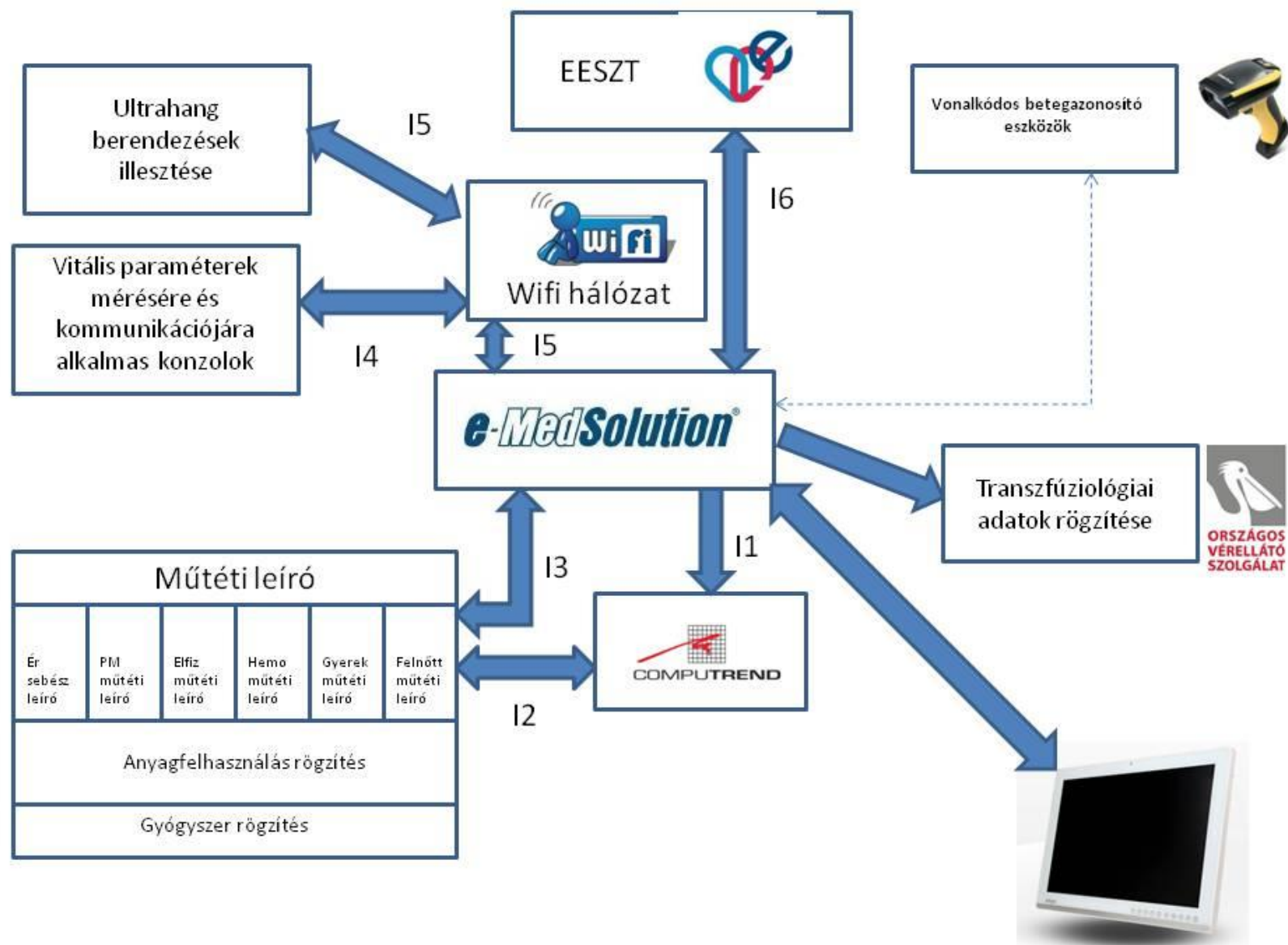
6

ATM

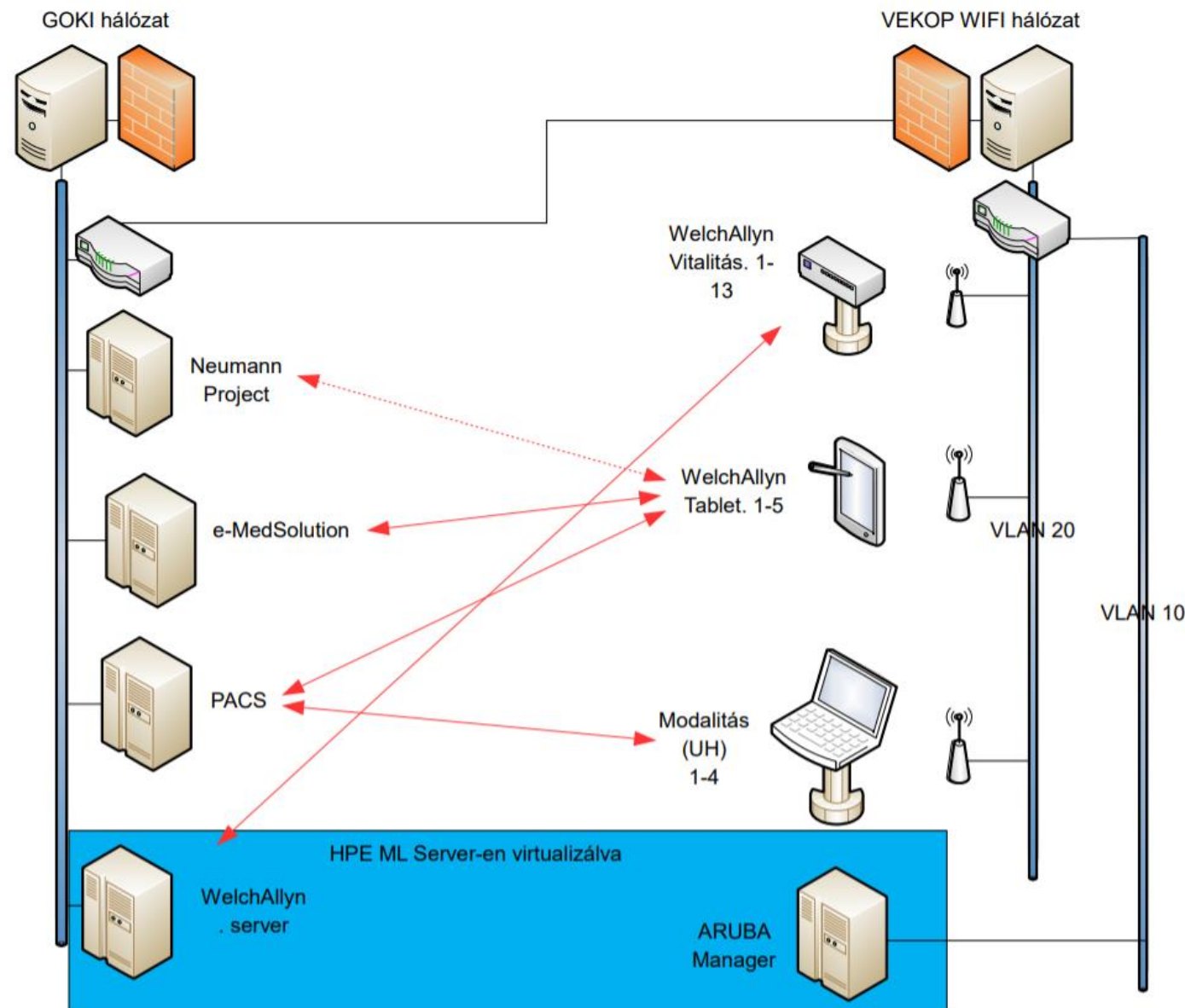
12

mp

Sikertelen implantáció



WIFI hálózat



Eszközök

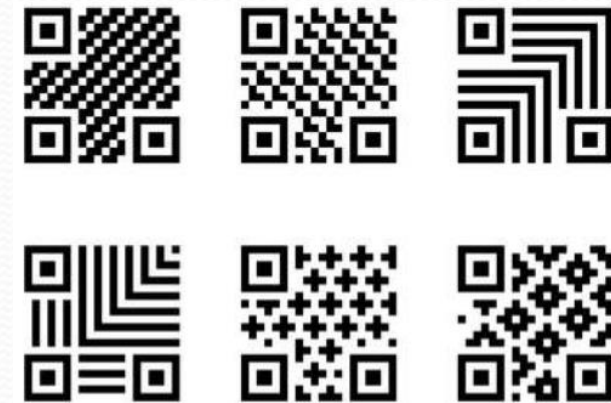
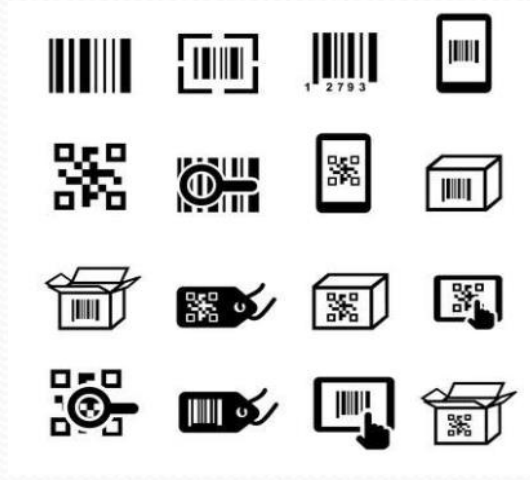


Vonalkód használat a betegellátás kapcsán



Projekt célok I.

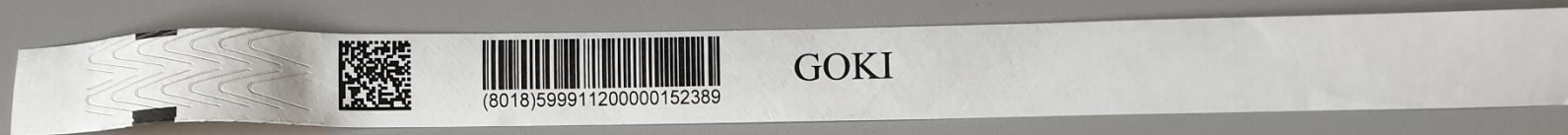
- A fekvőbetegek karszalag alapján történő azonosítását és kórházon belüli követése (betegfelvétel, áthelyezés, távoztatás, műtétek, diagnosztikus vizsgálatok,...).
- Vonalkódos betegazonosítás megvalósítása az osztályokon és a nővérpultokon.
- A felhasznált anyagok és készítmény adatainak gyors és hibamentes adatbevitel vonalkódos eszközök segítségével.(pl: vérkészítmények).
- Vezeték nélküli vonalkód olvasó eszközök illesztése az ellátás szempontjából releváns munkahelyeken.
- A betegek ellátásmenedzsmentjének javítása minden betegellátó és diagnosztikai munkahelyén.
- Wifi hálózat használatával az adatbevitel szabadsága növelhető.



Projekt célok II.

- Az intézetben fekvő betegek vitális paramétereinek mérése és az adatok wifi hálózaton keresztül a HIS rendszerbe történő továbbítása.
- A betegek vitális paraméterei (hőmérséklet, szaturáció, pulzus, vérnyomás) a HIS rendszer adatbázisában kerülnek tárolásra, így közvetlenül a betegdokumentáció részei lehetnek.
- A wifi hálózat kiépítésével lehetővé válik a betegek ágy mellett és a műtőben végzett ultrahang vizsgálatainak a PACS rendszerbe történő juttatása. Ennek érdekében meglévő ultrahang eszközöket wifi hálózatba kapcsoltuk.
- A betegágy melletti betegazonosítást a kiemelt gyógyászati helyeken kimondottan gyógyászati célra tervezett speciális tablet eszközök beüzemelésével kívánjuk javítani a betegbiztonságot.
- A GOKVI-ban a műtéti beavatkozások során sok vér és vérkészítmény kerül felhasználásra. A központi transzfúziológia munkahely kialakításával megvalósítható beadott vérkészítmények rögzítése és betegdokumentációba történő rögzítése.

Vonalkódos karszalagok



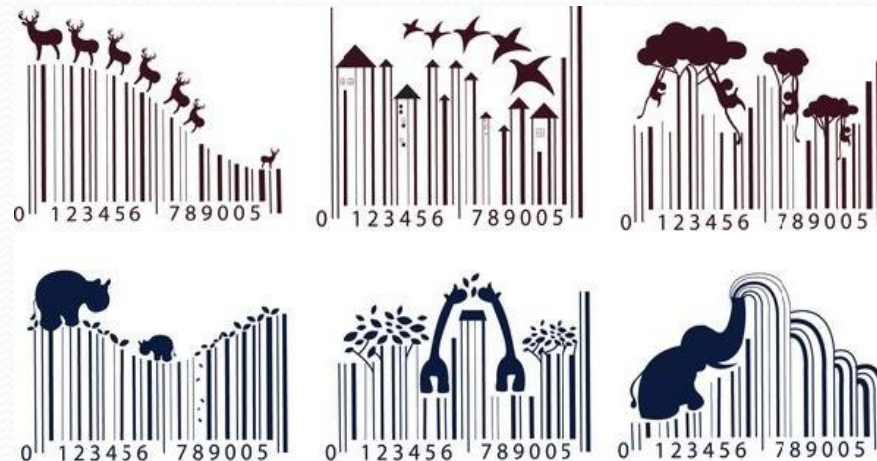
Betegazonosítás a gyakorlatban

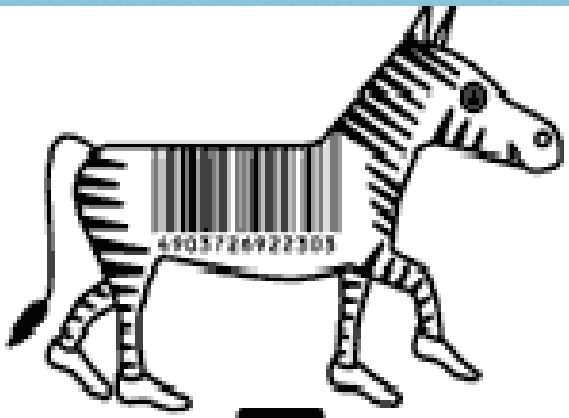
- személyes adatok alapján történő azonosítás
- vonalkódos karszalag alapján történő azonosítás
- központi betegazonosító alapján történő azonosítás
- ambuláns napló sorszám alapján történő azonosítás
- fekvőbeteg esetazonosító szám alapján történő azonosítás
- Vonalkódos kérésazonosító alapján történő azonosítás
- leletazonosító alapján történő azonosítás
- vizsgálat és beavatkozást kérő dokumentumon

ológiai vizsgálatokhoz

Elhelyezés: NH 1 1
KBA.....: 00000273774

Esetszám...: 2335964
Törzsszám.: 202006685/1
TAJ.....: xxx-xxx-xxx
Betegtípus...: Fekvő





Előnyök és bevezetési tapasztalatok - Outcomes

- *A fejlesztést olyan módon kellett elvégezni, hogy az új eljárások és képernyők ne zavarják a többi kórház eddigi megszokott napi rutinját és munkamódszereit.*
- *Minden olyan adat, amely vonalkódok segítségével kerül bevitelre, adattévesztés nélkül kerül az adatbázisba mind a bevételezés mind a felhasználás során.*
- *Az adatrögzítők leterheltsége több mint 30-40% csökkent.*
- *A felszabaduló munkaidőben más raktározási tevékenységeket tudnak ellátni a raktári munkatársak.*
- *A megvalósítás során a vezetékek nélküli technológiát is lehet használni.*
- *A felhasználók előbb jutnak hozzá a számukra fontos anyagokhoz, eszközökhöz.*
- *Az on-line rögzítés megvalósíthatóvá vált a felhasználás helyén.*
- *A kiserelési egységek GTIN (Globális Kereskedelmi Árúazonosító szám) kódjának többszintű kezelése megoldásra került.*
- *A GOKVI fejlesztése alapján más kórházban is használható a kifejlesztett szoftver.*

A projekt menedzsmentjéről 1.

- Minden késés az eljárás során a projektmenedzsment szintjén jelentkezik.
- A projekt megvalósítása során az alvállalkozók alvállalkozóját is kell menedzselni, hogy a határidők rendben legyenek.
- A projektek elszámolásával kapcsolatos formai szabályok nem mindig egyértelműek.
- A projekt fényképezésével kapcsolatos szabályok nem bonyolultak.
- Több szintű projektértekezletre volt szükség a modulok szakmai kapcsolódása szerint.



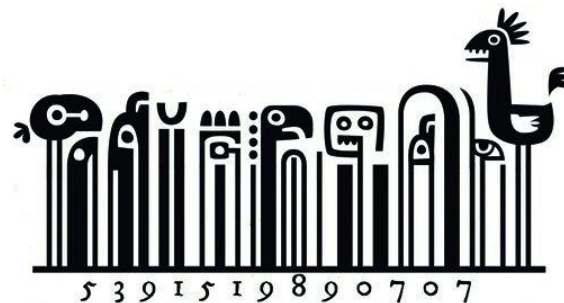
A projekt menedzsmentjéről 2.

- Külföldi partner a megvalósítók között.
- Az egészségügyi környezethez alkalmazkodni kell.
- A vállalkozói és az alvállalkozói szerződések eltérő követelményei.
- A bevezetés közbeni termékváltás.
- A projekt megvalósításában résztvevő szakemberek elvándorlása a pályázat írás és a megvalósítás közben.



A közeljövőben megvalósuló projektek

- *Betegágy melletti munkát támogató rendszer ágazati bevezetése (ATR).*
- *Nagy mennyiségű karszalagnyomtató és vonalkód olvasó kerül telepítése a kórházakba.*
- *A karszalagokra tetszés szerinti információk vihetők fel.*
- *Betegazonosítás és egészségügyi adatok továbbítása a HIS rendszerekbe és az EESZT-be kerülnek.*
- *Radiológiai távdiagnosztika támogatása.*
- *Járóbeteg irányítási rendszer támogatása (JIR).*
- *Intézetben belüli munkafolyamatok auditjába beépíthetők a biztonságos betegazonosítás hatásfokának növelése érdekében*



GS1 Healthcare Reference Book
2018 - 2019

medical devices in the Gottsegen György Hungarian Institute of Cardiology - Hungary

healthcare providers



Traceability of medical devices in the Gottsegen György Hungarian Institute of Cardiology

The Gottsegen György Hungarian Institute of Cardiology has always been a pioneer in the introduction and adoption of new surgical techniques and modern devices. So, when the institute learned about GS1 standards, it wanted to become the first to deploy and use this technology in its inventory management processes and financial systems. The institute has found that GS1 standards offer significant opportunities for the identification of medical devices with the ultimate goal to improve patient safety. Going forward, the institute intends to adapt existing applications in other parts of its hospital operations and systems.

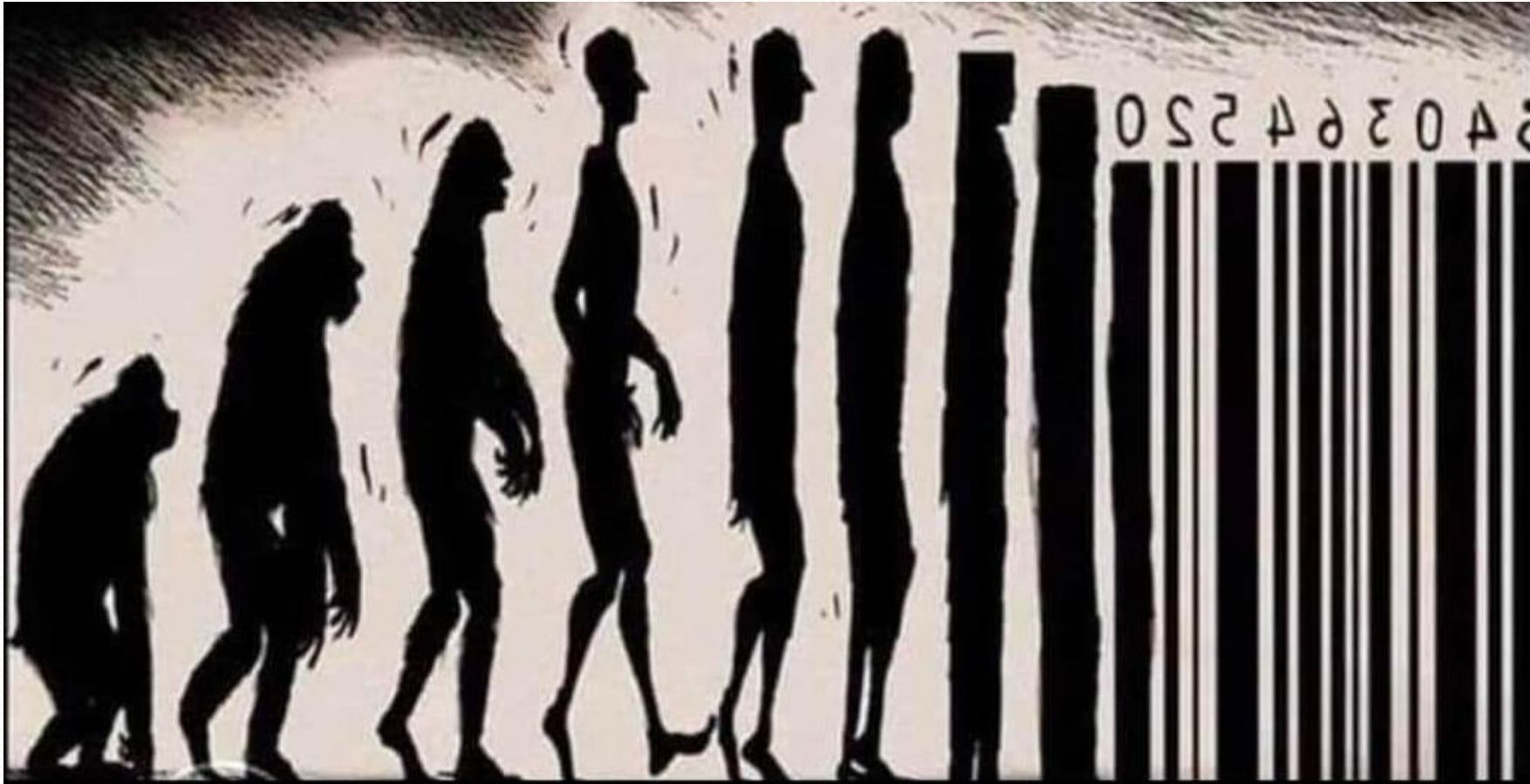


*By Professor Peter Andreka MD,
István Nagy and Balázs Sommer*

• LINK



A választás a miénk!





István Nagy

- GOKVI, Informatikai osztályvezető
- istvan.nagy@gokvi.hu

