

Systemy informatyczne wykorzystywane w służbie krwi

(w świetle doniesień prezentowanych na 21. Regionalnym Zjeździe Międzynarodowego Towarzystwa Przetaczania Krwi [ISBT] w Lizbonie 18–22 czerwca 2011 roku)

Jolanta Antoniewicz-Papis, Elżbieta Lachert

Instytut Hematologii i Transfuzjologii

W ostatnich latach bardzo szybko następuje rozwój technologii informacyjnych (IT) w transfuzjologii. W ramach 21. Regionalnego Kongresu ISBT, podczas sesji poświęconych systemom informatycznym, jak również innej tematyce, przedstawiono możliwości wykorzystania różnych technik informacyjnych, ich rozwój oraz problemy związane z ich stosowaniem.

Skagestad zwrócił uwagę na konieczność interoperacyjności systemów działających w krwiodawstwie i krwiolecznictwie [1]. Termin ten jest stosowany zazwyczaj w odniesieniu do możliwości wymiany danych pomiędzy różnymi systemami komputerowymi poprzez zastosowanie wspólnego formatu wymiany i sposobu kodowania informacji. W pracy rutynowej można zastosować różne sposoby wymiany informacji, na przykład w postaci wiadomości (XML), wspólnych struktur baz danych (SQL), modułów dynamicznej wymiany (DLL) lub integralnych składników oprogramowania. Zarówno dostawcy oprogramowania, jak i użytkownicy programów działających w służbie zdrowia widzą konieczność interoperacyjności systemów. Jednocześnie rosną oczekiwania w stosunku do systemów IT. Użytkownicy chcieliby, aby bezpośrednio po podłączeniu nowego urządzenia do systemu wykorzystywanego w jednostce służby krwi, działało ono zgodnie z naszymi oczekiwaniami, w sposób umożliwiający uzyskanie wszystkich niezbędnych informacji.

Podczas wymiany danych pomiędzy różnymi systemami IT zazwyczaj stosuje się dwie metody: 1) kopiowanie lub przesunięcie danych z jednego systemu do drugiego za pomocą różnych technik,

2) aktywację określonych funkcji w systemie za pomocą innego systemu, ale bez przenoszenia informacji. Dostawcy oprogramowania najnowszej generacji wykorzystują nowoczesne technologie, na przykład technologię *Windows Presentation Foundation* (WPF), co pozwala na modelowanie danych, logikę biznesową oraz użycie graficznych interfejsów. Aplikacje takie mogą być zastosowane zarówno w technologii *Windows desktop*, jak i w technologii przeglądarkowej. Zastosowanie takich samych kodów źródłowych w różnych środowiskach jest bardzo korzystne dla użytkownika, gdyż pozwala na zmniejszenie liczby badań i kosztów związanych z walidacją.

Podczas Kongresu, poza poglądowymi pracami na temat wdrażania i opracowywania systemów informatycznych wykorzystywanych w służbie krwi, zaprezentowano wyniki prac związanych z wykorzystaniem konkretnych rozwiązań informatycznych.

Sampson przedstawił pracę dotyczącą zarządzania zmianami wprowadzanymi w systemie IT i związanym z tym ulepszaniem procesu walidacji w walijskiej służbie krwi [2]. Celem pracy było wdrożenie metodologii walidacji zgodnej z Dobrą Praktyką Procesów Automatycznych (GAMP, *good automated manufacturing practice*) i wytycznych ISBT odnoszących się do walidacji systemów automatycznych w jednostkach służby krwi. Ten multidyscyplinarny projekt był realizowany pod nadzorem ekspertów od zarządzania jakością. Teoretycznie, aby wprowadzanie zmian było skuteczne, należy uwzględnić kulturę wewnątrz organizacyjną. Dodatkowym efektem, jaki powinno się osiągnąć, jest wyraźne sprecyzowanie procesów walidacji dla optymalnego wykorzysta-

nia zasobów danej jednostki, a to z kolei wpływa na długoterminową efektywność kosztów.

Przed projektem stanęły następujące wyzwania: objęcie procesem walidacji wszystkich pracowników jednostki organizacyjnej, aby wszyscy czynnie w nim uczestniczyli, wprowadzenie i wykorzystanie zarządzania ryzykiem w aspekcie jakości, zaangażowanie zewnętrznych dostawców, a także potrzeba kompleksowego zarządzania organizacją nadzorujących. W wyniku realizacji projektu zapoznano jego uczestników z zasadami i teoretyczną koncepcją GAMP, opracowano praktyczne zastosowania rozwiązania dla służby krwi i zapewniono ciągłość kolejnych walidacji. Rezultaty projektu zostały wzmocnione poprzez właściwą strategię komunikacji i szkolenia. Przegląd procesu walidacji dostarczył zasad jakości dla głównych zmian organizacyjnych IT, takich jak wymiana systemu komputerowego w jednostce służby krwi i systemu zarządzania informacjami w laboratorium.

Projekt pozytywnie wpłynął na walijską służbę krwi; stwierdzono wyraźne korzyści wynikające z zastosowania teorii zarządzania zmianami. Może on stanowić podstawę do osiągnięcia zgodności z dobrą praktyką wytwarzania (GMP) oraz do opracowania kolejnych projektów.

Procedury walidacji systemów informatycznych mają niezwykle istotne znaczenie dla prawidłowego funkcjonowania służby krwi. W pracy Leal i wsp. przedstawiono wyniki dotyczące aktualnego stanu systemów informatycznych wykorzystywanych w Portugalii, ich zarządzania i walidacji [3]. W tym celu przeprowadzono ankietę w jednostkach wykorzystujących systemy IT. Pytania zadano 127 instytucjom, z których 92 były wyposażone w różnego rodzaju systemy komputerowe wykorzystywane w jednostkach służby krwi. Kwestionariusz odzwierciedlał wymagania określone przez prawo europejskie i portugalskie, międzynarodowe wytyczne i dobre praktyki dotyczące transfuzjologii oraz technologii informatycznych.

Uzyskano odpowiedzi z 48 jednostek, w których uwzględniono 85 różnych rodzajów usług. System zarządzania jakością został wdrożony w 63% jednostek. Stwierdzono, że we wszystkich jednostkach wykorzystywano 9 różnych systemów komputerowych, z których 3 obsługiwały 86% wszystkich jednostek. We wszystkich tych oprogramowaniach zidentyfikowano różnego rodzaju ograniczenia w stosunku do wymagań określonych w wytycznych. We wszystkich jednostkach stosowany był kontrolowany dostęp personelu do oprogramowania. W 44 procentach jednostek nie była prowadzona kontrola zmian w systemie. W 2 jednostkach

służby krwi i 5 jednostkach związanych z przetaczaniem krwi, w systemach IT stwierdzono brak procedur zapewniających pełną identyfikowalność i możliwość prześledzenia drogi krwi; 75% pytanych odpowiedziało w ankiecie, że nie prowadzi działalności związanej z walidacją, z czego 41% walidacji nie planuje; 58% stwierdziło, że nie posiada odpowiednich zasobów do wykonania walidacji, przede wszystkim z powodu braku odpowiedniej kadry i wiedzy.

W przyszłości ośrodki te planują pozyskanie zewnętrznych środków do prowadzenia walidacji. Z przeprowadzonych badań wynika, że kultura walidacji nie jest jeszcze wystarczająco rozwinięta, chociaż istnieje ogólna świadomość, że jest ona niezbędna. W tym celu należałoby prowadzić szkolenia z zakresu systemów IT, w większym stopniu integrować wiedzę ze wszystkich obszarów transfuzjologii oraz promować rozwój zewnętrznych jednostek wspomagających doskonalenie procesów walidacji.

W pracy Leal i wsp. przedstawiono inny przykład metodologicznego podejścia do walidacji w ośrodku w Porto [4]. Celem tej pracy było zaprezentowanie retrospektywnej walidacji systemu komputerowego w tym centrum krwiodawstwa. W procesie walidacji należy wykazać zgodność funkcji systemu komputerowego z wymaganiami przepisów i wytycznych. Najlepszym rozwiązaniem jest wykonanie walidacji prospektywnej, chociaż walidacja retrospektywna jest również niezbędna, a w wielu sytuacjach jest to jedyna możliwa do wykonania procedura. Specyfikacja wymagań użytkownika (URS, *user requirement specification*) uwzględnia wymagania łańcucha przetoczeniowego, od pobrania do wydania (*transfusion chain*), czyli tej części, za którą odpowiedzialna jest jednostka służby krwi.

Systemy komputerowe można także wykorzystać w planowaniu działalności jednostek służby krwi. Przykład taki opisano w pracy Martinez, w której przedstawiono badania związane z przechowywaniem krwi i jej składników w chilijskim ośrodku służby krwi [5]. Celem analizy wykonywanej przy użyciu systemów komputerowych było zminimalizowanie zniszczeń krwi oraz zredukowanie braków zaopatrzenia w krew. Analizę danych obejmujących cały łańcuch przetoczeniowy, od rekrutacji dawcy do wydania składnika krwi, przeprowadzono, wykorzystując 16 różnych scenariuszy. Uwzględniały one różne strategie dotyczące zasobów magazynowych polegające na łączeniu optymalnego poziomu zapasów, określonego terminu kolejnego zamówienia krwi oraz związanego z nim terminu wykonania zabiegu pobrania.

Stwierdzono, że najlepszym rozwiązaniem jest utrzymywanie zapasów na poziomie siedmiodnio-

wym, a kolejne zamówienia krwi należy składać co 6 dni. Symulacja wykazała, że w takim przypadku można zredukować braki krwi o 22% i zmniejszyć zniszczenia o 5%. Zatem zastosowanie programów komputerowych do oceny stanów magazynowych wspiera prawidłowe zarządzanie składnikami krwi.

Systemy komputerowe można także wykorzystać do lepszego zarządzania procesami przetaczania składników krwi. Przykład taki przedstawiono w pracy Febra i wsp. [6]. Celem ich badań było usprawnienie działań związanych z przetaczaniem krwi, poprzez zarządzanie za pomocą systemu informatycznego, każdym etapem procesu. Zasadniczym celem była poprawa zarządzania przetoczeniem krwi, optymalizacja przetoczeń i wypracowanie zachowań umożliwiających stosowanie przetoczeń krwi zgodnie ze wskazaniami lub zastąpienie przetoczeń rozwiązaniami alternatywnymi. Na oddziale intensywnej terapii oraz w sali operacyjnej pilotażowo wdrożono system umożliwiający śledzenie poszczególnych etapów związanych z przetaczaniem krwi. Lekarzy wyposażono w ręczne urządzenia elektroniczne, które umożliwiały zamawianie składników krwi, weryfikację pacjentów, dostęp do danych klinicznych i laboratoryjnych, zgłaszanie niepożądanych zdarzeń i reakcji. Wdrożenie takiej nowoczesnej technologii pozwala na zredukowanie liczby błędów związanych z zabiegami przetoczenia, zwiększenie bezpieczeństwa pacjentów, lepsze zarządzanie dostawami krwi oraz optymalizację procesów przetaczania.

Celem przewodnim pracy Osmonda i wsp. również było zwiększenie bezpieczeństwa dawców i biorców poprzez zastosowanie oprogramowania umożliwiającego zastąpienie papierowej dokumentacji formą elektroniczną [7]. Każdy krok w łańcuchu przetoczeniowym, od chwili rejestracji dawcy do przetoczenia krwi danemu pacjentowi, musi być odpowiednio udokumentowany. Zapewnienie pełnej dokumentacji wyłącznie w formie papierowej jest uciążliwe i trudne do zarządzania. Jednak czynności wykonywane w jednostce służby krwi mogą być dokumentowane w formie elektronicznej. Wszystkie laboratoria oraz urządzenia zostały przyłączone do centralnej bazy danych, zawierającej zarówno dane dawców, jak i biorców. Baza danych zawierała informacje, które umożliwiały sprawne wzywanie dawców do oddania krwi, wysyłanie istotnych informacji za pomocą wiadomości tekstowych (SMS itp).

W pracy przedstawionej przez Antoniewicz-Papis i wsp. również chodziło o stworzenie oprogramowania łączącego wszystkie systemy informatyczne wykorzystywane w polskich jednostkach służby krwi. Przedstawiono w niej sposób realizacji oprogramowania przeznaczonego dla dowolnej jednostki służby krwi, z centralną bazą danych łączących wszystkie jednostki korzystające z tego oprogramowania [8]. Baza ta umożliwi łatwiejsze zarządzanie dawcami i pozwala na przekazanie informacji o pacjentach. System taki ułatwia gospodarowanie zapasami krwi oraz przepływ informacji i pozwala na wyeliminowanie części dokumentacji tradycyjnej.

Zaprezentowane podczas Kongresu wyniki prac wskazują na coraz większe możliwości wykorzystania systemów informatycznych nie tylko do zarządzania jednostkami służby krwi, ale także do analizy wykonywanych zabiegów, badań itp. Nadrzędnym celem wdrażanych systemów jest wspomaganie i ułatwianie realizacji podstawowych zadań związanych z krwiodawstwem i krwiolecznictwem jak również zapewnienia lepszego bezpieczeństwa i jakości wykonywanych procesów łączących wszystkie jednostki korzystające z tego oprogramowania.

Piśmiennictwo

1. Skagestad R. Interoperability of OIT systems within transfusion medicine. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 58, 4C-S18-02.
2. Sampson A. Successful change management — improving the validation process through the implementation of GAMP at the Welsh Blood Service. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 28, 3C-S7-05.
3. Leal J., Comdeço J., Freitas A. Validation status and characterization of blood establishment computer system used in Portugal in 2010. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 58, 4C-S18-03.
4. Leal J., Comdeço J., Freitas A. A methodological approach for the retrospective validation of computer systems in use by the Portuguese blood establishments. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 82, P-005.
5. Martinez M.C., Baeslar F., Nemeth M., Yaksie E., Garrido S. Analysis of inventory policies in a Regional Blood Centre using computerized simulation. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 59, 4C-S18-04.
6. Febra C., Ressurreição M., Conceição A., Melo F., Pimentel I., Soares F., Martins R. Improving patients safety in blood transfusion: an innovative application of informatics system managing blood transfusion process. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 83, P-008.
7. Osmond R., Agrawal A. Simplifying blood banking through technology. *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 83, P-009.
8. Antoniewicz-Papis J., Letowska M., Lachert E. i wsp. The setting-up of a National Registry of Blood Donors (NRBD). *Vox Sang.* 2011; 101 (supl. 1): 111, P-075.