

Elektroniczna dokumentacja medyczna w badaniach klinicznych – czy jesteśmy gotowi?

Aneta Sitarska – Haber , PPD

Małgorzata Gerjatowicz – Osmańska, Pratia

Co omówimy ?

1. Elektroniczna dokumentacja medyczna w Polsce
   - Przepisy
   - Terminy

2. EDM w ośrodkach badan klinicznych – wyniki ankiet

3. Elektroniczna dokumentacja źródłowa
   - Co nią jest
   - Wymagania
   - Best practices

elektroniczna dokumentacja medyczna

vs

dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej

elektroniczna dokumentacja medyczna*

- **przeznaczona** jest na użytek **wewnętrzny** podmiotu leczniczego jak i **zewnętrzny**, np. skierowania lub e – recepty
- **podpisywana**
  - kwalifikowanym podpisem elektronicznym
  - podpisem zaufanym
  - podpisem osobistym
  - z wykorzystaniem sposobu potwierdzania pochodzenia oraz integralności danych dostępnego w systemie teleinformatycznym udostępnionym bezpłatnie przez Zakład Ubezpieczeń Społecznych

* ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.)

dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej**

- **przeznaczona** jest głównie na użytek **wewnętrzny** podmiotu leczniczego
- **podpisywana**
  - przy wykorzystaniu tzw. „podpisu niekwalifikowanego”, czyli wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego

** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069)

elektroniczna dokumentacja medyczna*

- **tworzenie** odbywa się według ściśle określonych reguł, zawartych w Polskiej Implementacji Krajowej HL7 CDA
- **udostępnianie** na zasadach określonych w ustawie o systemie informacji w ochronie zdrowia

* ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2011, Nr 113, poz. 657 z późn. zm.)

dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej**

- **tworzenie** odbywa się przy wykorzystaniu wewnętrznych mechanizmów systemu teleinformatycznego
- **udostępnianie** na zasadach ogólnych, w tym określonych w przepisach ustawy o prawach pacjenta i Rzeczniku Prawa Pacjenta

** rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie rodzajów, zakresu i wzorów dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania (Dz. U. z 2015 r., poz. 2069)

Polska Implementacja Krajowa HL7® CDA™ (Clinical Document Architecture)

wersja 1.3.1

Ścisłe reguły tworzenia elektronicznej dokumentacji medycznej dla :

1. dokumentów przetwarzanych w Systemie P1

(Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępniania zasobów cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych)

eRecepta, realizacja eRecepty, eSkierowanie i eZlecenie

2. dokumentów nie przetwarzanych w Systemie P1, a jedynie w nim indeksowanych celem wyszukiwania na potrzeby ogólnopolskiej wymiany

Karta informacyjna leczenia szpitalnego, Karta odmowy izby przyjęć, Informacja dla lekarza kierującego/POZ, Konsultacja lekarska, Sprawozdanie z badania laboratoryjnego, Opis badania diagnostycznego, Karta indywidualnej opieki pielęgniarskiej (w tym: Karta wywiadu pielęgniarskiego, Karta oceny stanu pacjenta, Karta wypisu ze wskazówkami dla pacjenta, Raport pielęgniarski), Wpis do karty uodpornienia oraz Protokół operacyjny

Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

Art. 13a.

Rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej

Minister właściwy do spraw zdrowia **określi, w drodze rozporządzenia, rodzaje elektronicznej dokumentacji medycznej**, mając na uwadze konieczność zapewnienia realizacji prawa dostępu do dokumentacji medycznej oraz stopień przygotowania usługodawców do prowadzenia elektronicznej dokumentacji medycznej.

Ministerstwo Zdrowia

Elektroniczna dokumentacja medyczna,

wg. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 8 maja 2018 r. w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej

1. **informacja o rozpoznaniu** choroby, problemu zdrowotnego lub urazu, **wynikach przeprowadzonych badań**, przyczynie odmowy przyjęcia do szpitala, **udzielonych świadczeniach zdrowotnych** oraz ewentualnych **zaleceniach** – w przypadku odmowy przyjęcia pacjenta do szpitala

2. **informacja dla lekarza kierującego** świadczeniobiorcę **do poradni specjalistycznej lub leczenia szpitalnego** o rozpoznaniu, sposobie leczenia, rokowaniu, ordynowanych lekach, środkach spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego i wyrobach medycznych, w tym okresie ich stosowania i sposobie dawkowania oraz wyznaczonych wizytach kontrolnych

3. **karta informacyjna z leczenia szpitalnego**

OBOWIĄZUJE OD 1 STYCZNIA 2019

Projekt rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniający rozporządzenie w sprawie rodzajów elektronicznej dokumentacji medycznej

ıtarz do projektu

(rejestr zmian)

Wnioskodawca:	Minister Zdrowia
Data utworzenia:	15-05-2019
Działy:	zdrowie,
Hasła:	OCHRONA ZDROWIA,
Status projektu:	otwarty
Wykaz prac legislacyjnych:	Ministra Zdrowia
Numer z wykazu:	MZ 756
Kadencja:	VIII
Okres kadencji:	2015-...

projekt przewiduje nowy rodzaj elektronicznej dokumentacji medycznej:
opis badań diagnostycznych.

§

1. Zgłoszenia lobbingowe

2. Uzgodnienia
Data ostatniej modyfikacji: 15-05-2019

3. Konsultacje publiczne
Data ostatniej modyfikacji: 15-05-2019

4. Opiniowanie
Data ostatniej modyfikacji: 15-05-2019

5. Komitet Rady Ministrów do Spraw Cyfryzacji

6. Komitet Społeczny Rady Ministrów

7. Komitet Ekonomiczny Rady Ministrów

Terminy akutalnie obowiązujące:

- Wystawianie w postaci elektronicznej zaświadczeń lekarskich o niezdolności do pracy obowiązuje od dnia 1 grudnia 2018 r.
- Recepty mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2019 r.
- Skierowania mogą być wystawiane w postaci papierowej do dnia 31 grudnia 2020 r.



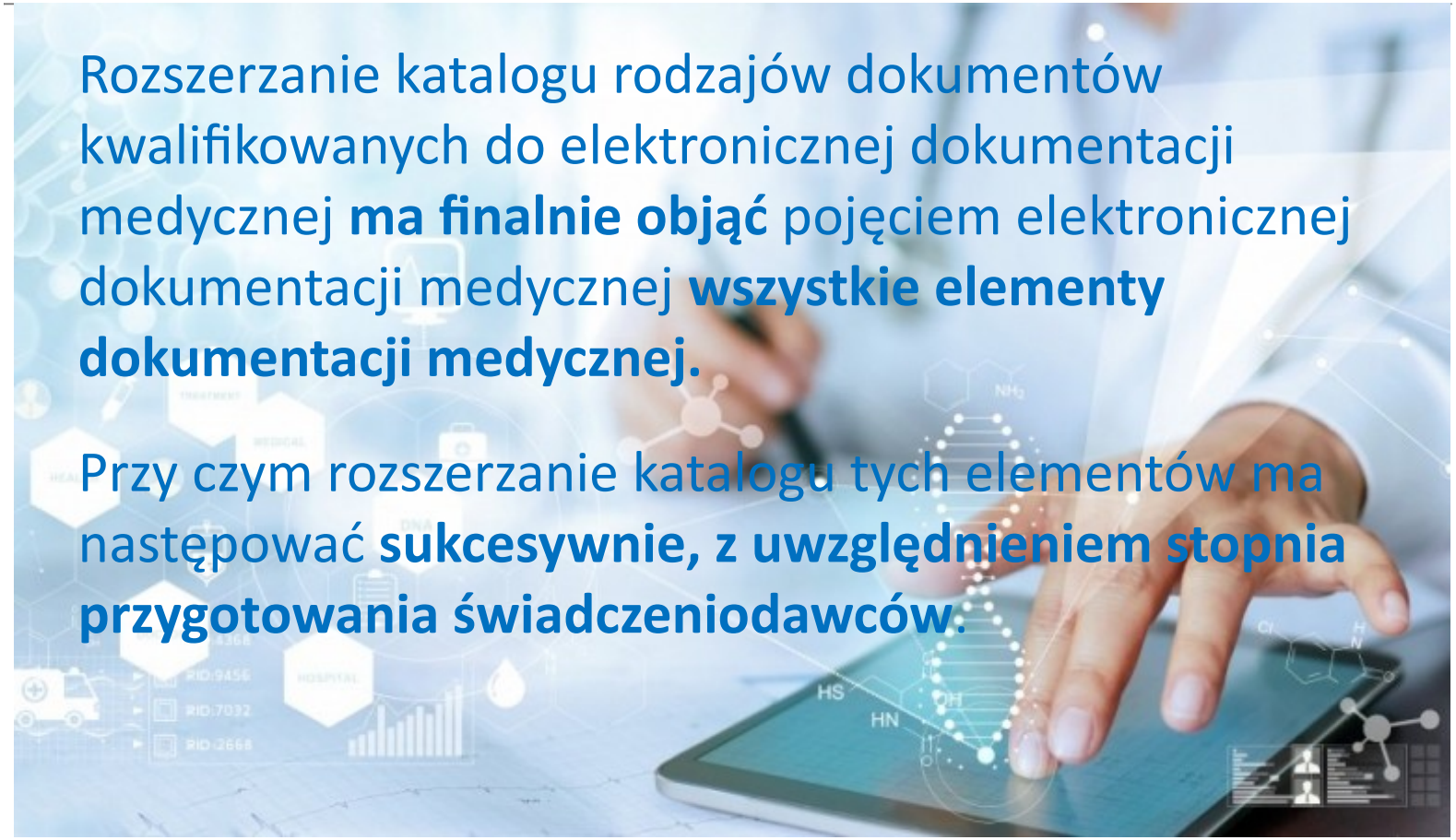
Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

Usługodawcy* (…) są obowiązani do zgłoszenia (…) gotowości podłączenia swoich systemów do systemu, o którym mowa w art. 7 Elektroniczna Platforma Gromadzenia, Analizy i Udostępnienia Zasobów Cyfrowych o Zdarzeniach Medycznych ust. 1, oraz do **podłączenia się do tego systemu, nie później niż do dnia 31 grudnia 2019 r.**

? ? ?

* usługodawca — świadczeniodawcę w rozumieniu art. 5 pkt 41 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (…)

A dalej …



Rozszerzanie katalogu rodzajów dokumentów kwalifikowanych do elektronicznej dokumentacji medycznej **ma finalnie objąć** pojęciem elektronicznej dokumentacji medycznej **wszystkie elementy dokumentacji medycznej.**

Przy czym rozszerzanie katalogu tych elementów ma następować **sukcesywnie, z uwzględnieniem stopnia przygotowania świadczeniodawców**.

Ale póki co …

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej prowadzona według Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Dokumentacja medyczna w postaci elektronicznej

wg. Rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie rodzajów i zakresu dokumentacji medycznej oraz sposobu jej przetwarzania.

Dokumentacja może być prowadzona w postaci elektronicznej, pod warunkiem prowadzenia jej w systemie teleinformatycznym zapewniającym:

1) **zabezpieczenie** dokumentacji przed uszkodzeniem lub utratą;

2) zachowanie **integralności i wiarygodności** dokumentacji;

3) **stały dostęp** do dokumentacji dla osób uprawnionych oraz zabezpieczenie przed dostępem osób nieuprawnionych;

4) **identyfikację osoby** udzielającej świadczeń zdrowotnych i **rejestrowanych przez nią zmian**, w szczególności dla odpowiednich rodzajów dokumentacji przyporządkowanie cech informacyjnych;

5) **udostępnienie**, w tym przez eksport w postaci elektronicznej dokumentacji albo części dokumentacji będącej formą dokumentacji określonej w rozporządzeniu, w formacie XML i PDF

6) **eksport całości danych** w formacie XML, w sposób zapewniający możliwość odtworzenia tej dokumentacji w innym systemie teleinformatycznym;

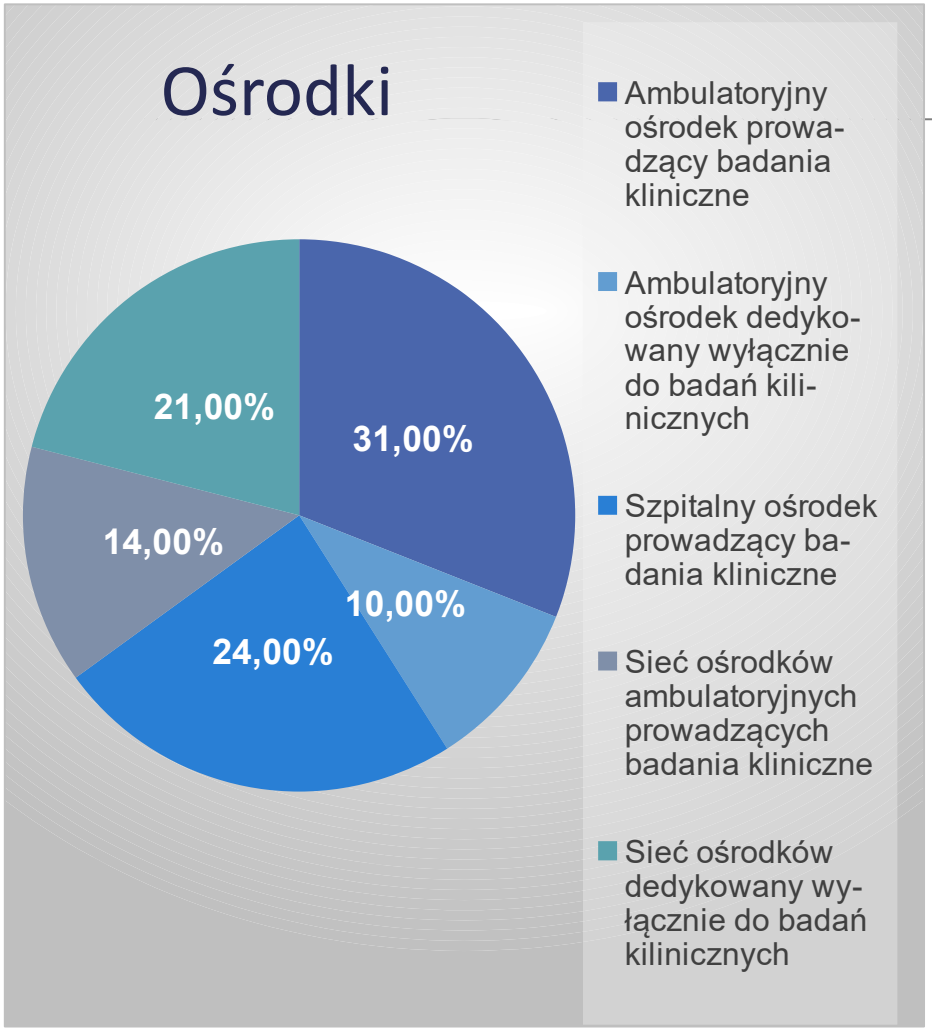
7) **wydrukowanie** dokumentacji w formach określonych w rozporządzeniu.

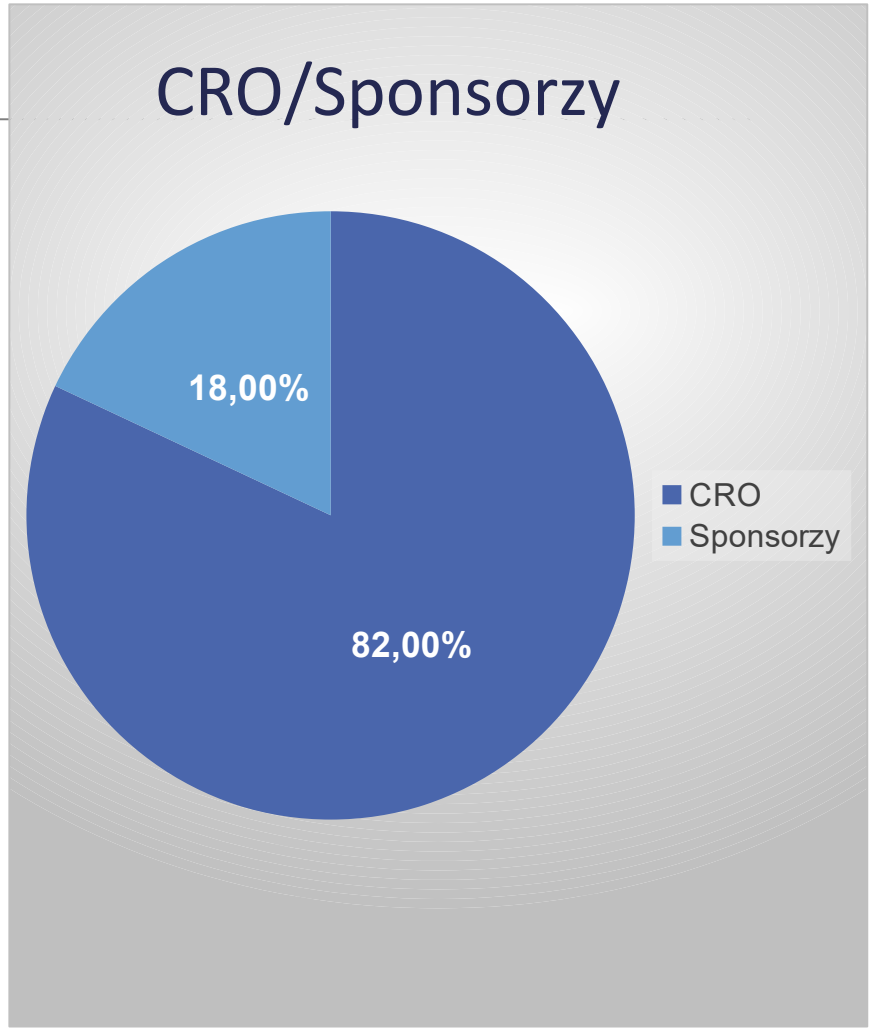
Gdzie jesteśmy z EDM?

Wyniki ankiet ośrodków oraz CRO i Sponsorów
na temat stosowania EDM w badaniach klinicznych

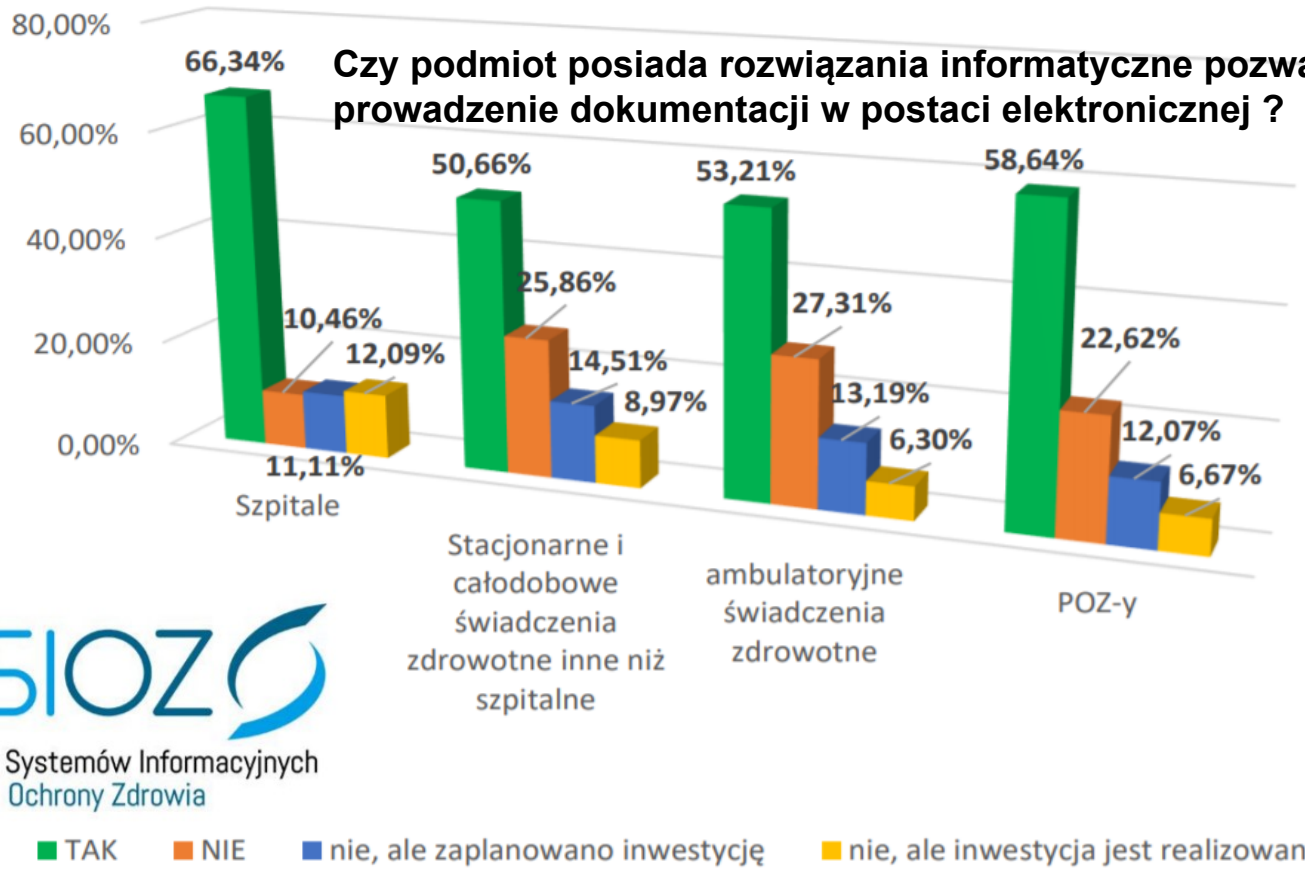
GCPpl, wrzesień 2019

Kto brał udział w ankietach?





Badanie stopnia informatyzacji podmiotów leczniczych, III edycja, VI 2018 r.

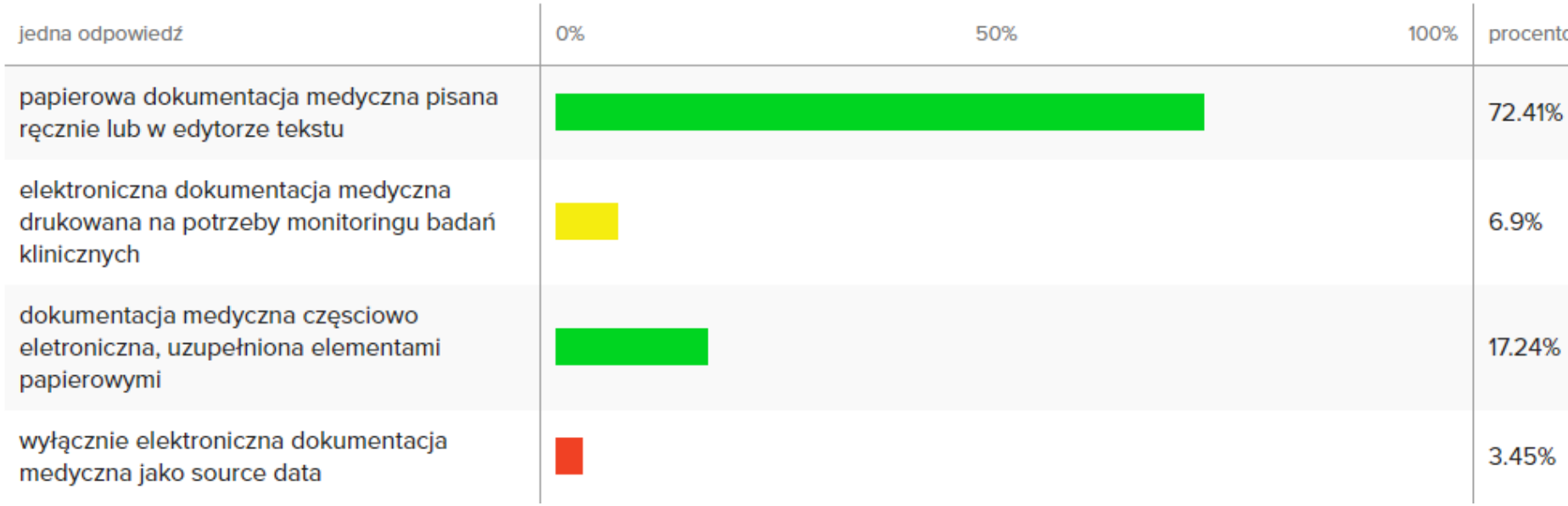


Centrum Systemów Informacyjnych Ochrony Zdrowia

A w naszych ankietowanych ośrodkach ….

2

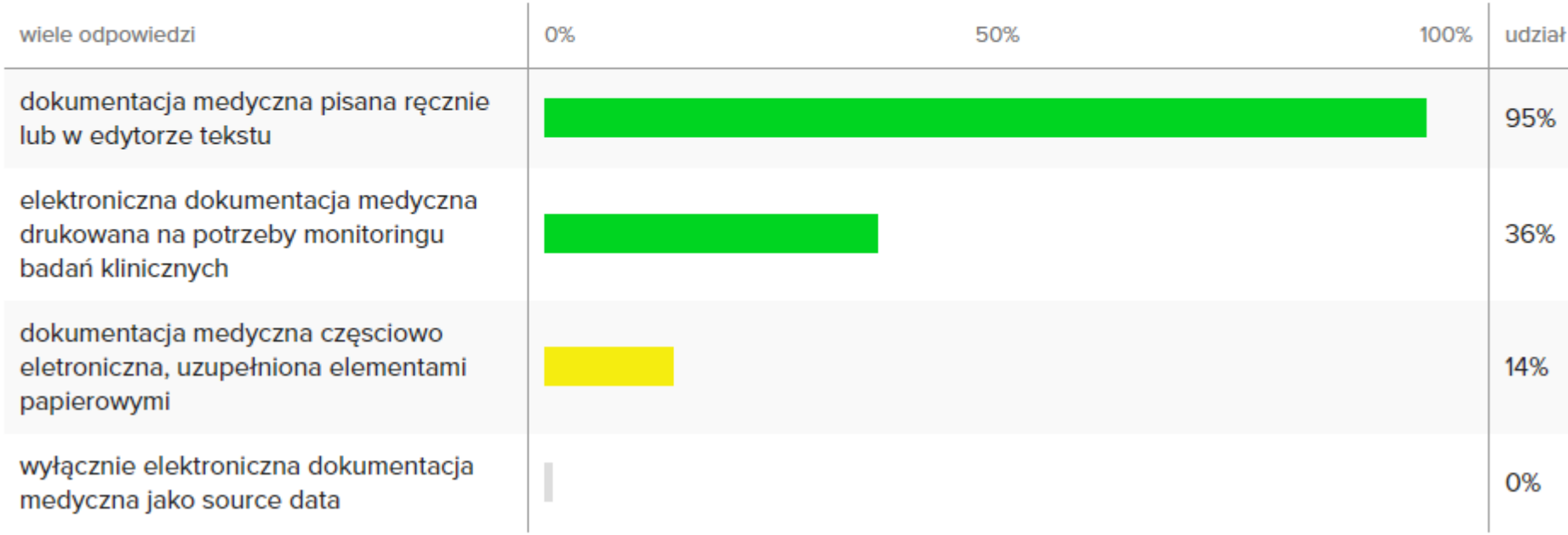
Jaki rodzaj dokumentacji medycznej stosujesz w badaniach klinicznych?



Opinie CRO i Sponsorów

2

Jaki rodzaj dokumentacji medycznej w badaniach klinicznych spotykasz NAJCZĘŚCIEJ w ośrodkach prowadzących badania kliniczne.

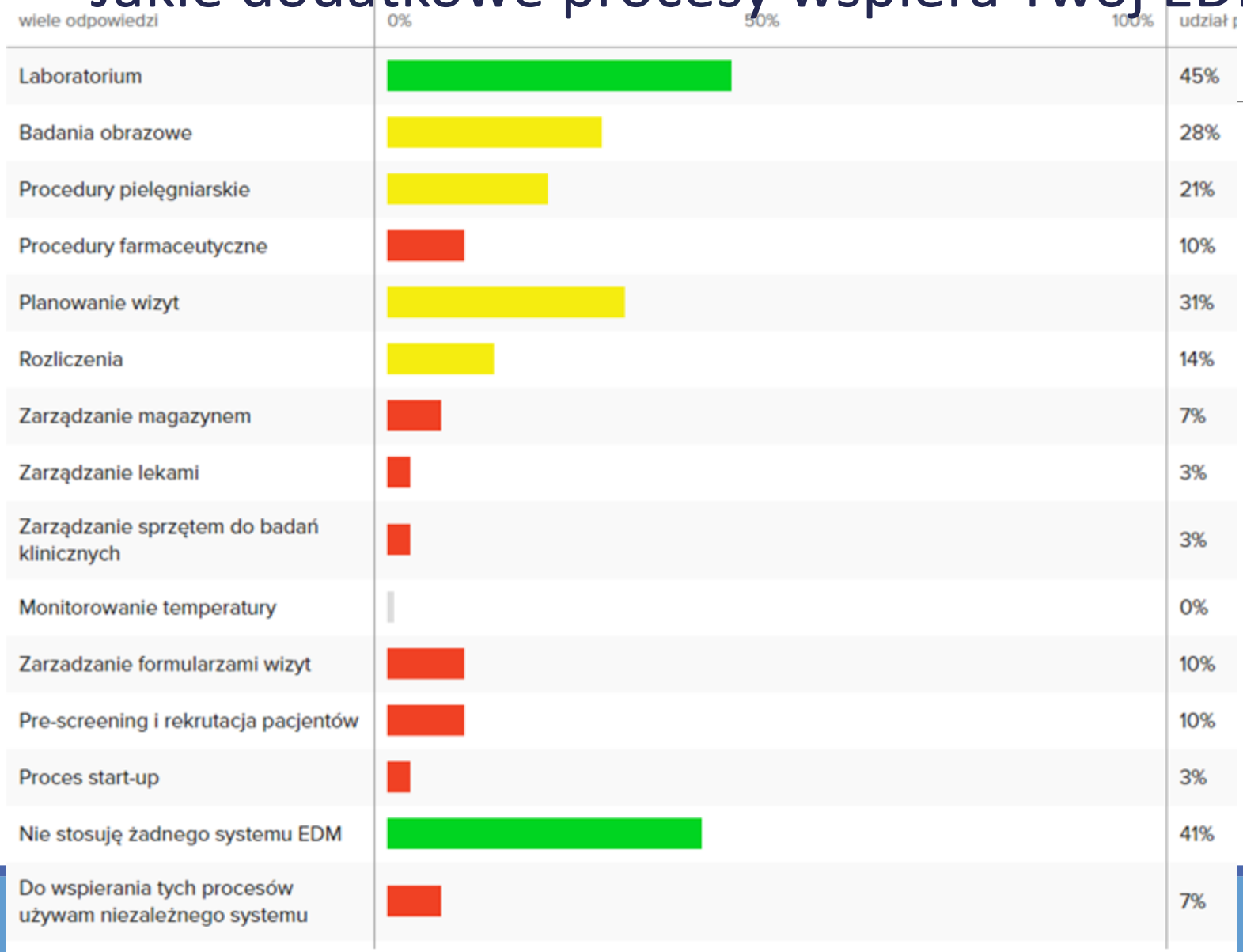


Jakie systemy są spotykane?



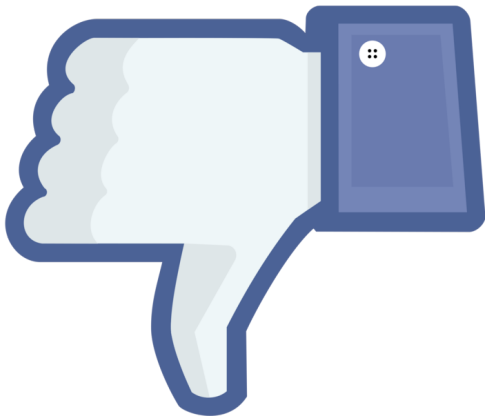
- **AMMS - Asseco Medical Management Solutions**
- **System szyty na miarę ośrodka**
- **Mmedica, Mediporta, Medsoft**
- **Serum +, Aurero, Egabinet, Eurosoft, Climedo, Clinical Conductor**

Jakie dodatkowe procesy wspiera Twój EDM?

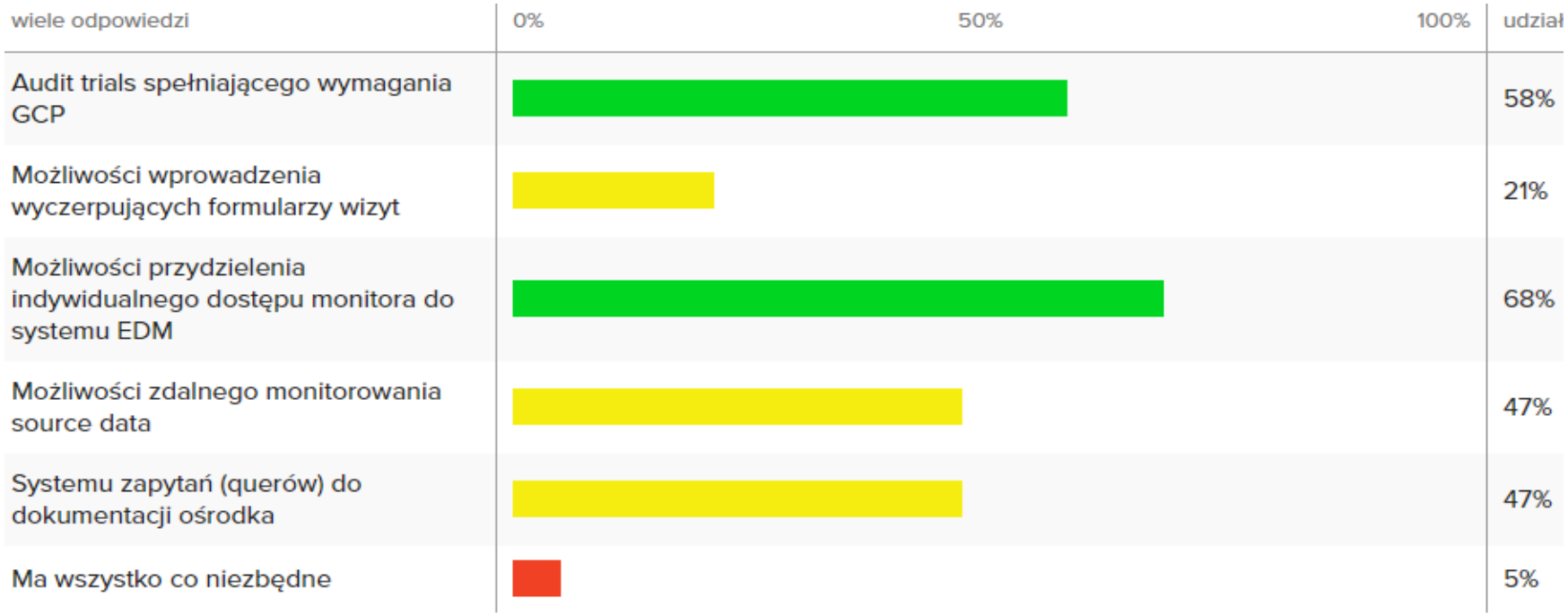


Czego najbardziej brakuje Ośrodkom w ich EDM?

- Kompatybilności z innymi systemami, aby zminimalizować ilość ręcznej roboty i ryzyko wystąpienia błędów.
- Możliwości pełnego dokumentowania procedur, aby nie korzysyac z papieru
- Repozytorium dokumentów (wszystkie formularze w jednym bezpiecznym miejscu)
- Możliwości analizy kosztów w czasie rzeczywistym
- Systemu dedykowanego badaniom klinicznym.



Czego najbardziej brakuje monitorom w systemach EDM, z którymi się stykają ?



brak możliwości przydzielenia dostępu jedynie do pacjentów biorących udział w konkretnym badaniu klinicznym

Integralności dokumentacji medycznej z dokumentacją źródłową oraz pewności, że dane są wprowadzane w czasie rzeczywistym, a nie post factum

Gdzie jesteśmy ? Wnioski :

W związku z nieprzystosowaniem większości systemów EDM do wymogów prowadzenia badan klinicznych ośrodki korzystają z dokumentacji źródłowej w wersji papierowej/drukowanej/łączonej

Konieczne jest :

- **Uzgodnienie minimalnych wymagań systemów EDM do prowadzenia badan klinicznych**
- **Rozwinięcie w modułów wspierania procesów prowadzenia badań klinicznych innych niż wizyty lekarskie**

Pytania …

malgorzata.gerjatowicz-osmanska@pratia.com

FB, LinkedIn

Elektroniczna dokumentacja medyczna
ELECTRONIC MEDICAL RECORDS
ELECTRONIC HEALTH RECORDS

Aneta Sitarska-Haber,
https://www.gcppl.org.pl

aneta.sitarskahaber@ppdi.com

ELECTRONIC SOURCE (ESOURCE) DOCUMENTS

- Electronic health records in hospitals
- Electronic Case Report Forms
- Electronic laboratory reports
- Electronic medical images
- Electronic diaries provided by study participants

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA ŹRODŁOWA - WYZWANIA

- ✔ CZY JEST TO ELEKTRONICZNY SYSTEM PROWADZENIA DOKUMENTACJI WSZYSTKICH PACJENTÓW W DANEJ INSTYTUCJI?
- ✔ CZY KOMPUTER JEST WYKORZYSTYWANY TYLKO JAKO MASZYNA DO PISANIA?
- ✔ JAKIE DANE Z SYSTEMU SĄ WYKORZYSTYWANE DO GROMADZENIA INFORMACJI O PACJENCIE I DANYCH NIEZBĘDNYCH DO BADANIA KLINICZNEGO?

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA ŹRODŁOWA WYZWANIA

- ✔ ODPOWIEDNI SYSTEM ARCHIWIZACJI I ZABEZPIECZENIA PRZED UTRATĄ DANYCH TZW. BACK-UP
- ✔ MOŻLIWOŚĆ GENEROWANIA DANYCH Z SYSTEMU KOMPUTEROWEGO W CZYTELNEJ FORMIE
- ✔ MOŻLIWOŚĆ GENEROWANIA WSZYSTKICH DANYCH PRZYPISANYCH DO POJEDYNCZEGO PACJENTA

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA ŹRODŁOWA - WYZWANIA

- ✔ SYSTEM ZABEZPIECZEŃ UNIEMOŻLIWIAJĄCY DOSTĘP OSOBOM NIEAUTORYZOWANYM
  - ✔ Password / user ID dla każdego
- ✔ LISTA OSÓB AUTORYZOWANYCH DO WPROWADZANIA I ZMIANY DANYCH
- ✔ SYSTEM ZAPEWNIA ŚLEDZENIE WSZYSTKICH WPROWADZANYCH ZMIAN (AUDIT TRAIL)
- ✔ SYSTEM KOMPUTEROWY POWINIEN BYĆ ZWALIDOWANY, TZN POWINNY BYĆ PODJĘTE ODPOWIEDNIE KROKI W CELU POTWIERDZENIA I UDOKUMENTOWANIA, ŻE SYSTEM JEST NIEZAWODNY I PRACUJE ZGODNIE Z ZAŁOŻENIAMI
  - ✔ Spotkanie z administratorem systemu w czasie wizyty pre-study

ELEKTRONICZNA DOKUMENTACJA ŹRODŁOWA-MONITOROWANIE

- ✔ DANE Z ELEKTRONICZNEGO SYSTEMU POWINNY BYĆ DRUKOWANE, OPATRZONE AKTUALNĄ DATĄ I PODPISEM OSOBY, KTÓRA JE SPORZĄDZIŁA.
- ✔ MONITOR JEST OBOWIĄZANY SPRAWDZAĆ WYDRUK Z ODPOWIADAJĄCYMI MU DOKUMENTAMI ZAPISANYMI ELEKTRONICZNIE
- ✔ BEZPOŚREDNIE MONITOROWANIE DANYCH NA EKRANIE KOMPUTERA
- ✔ MONITOR UZYSKUJE TYMCZASOWE HASŁO DO SYSTEMU Z DOSTĘPEM”READ-ONLY”
- ✔ AUTORYZOWANA OSOBA OTWIERA SYSTEM I POKAZUJE DANE MONITOROWI


skills
quality
BEST
PRACTICE
solution
develop
strategy
success

SOURCE DOCUMENTATION – BEST PRACTICES



- Source documentation verification/CRF completion conducted per requirements of Monitoring Plan / sponsor
- Monitor has access to all source documentation
- Review of all source documents pertinent to the clinical trial
- Evidence of adherence to 'ALCOAC' principles to ensure quality source documentation
- Confirm source documentation reflects all trial-related activities provided by clinical site staff

SOURCE DOCUMENTATION – BEST PRACTICES



- All entries on CRFs are complete, accurate, and can be 'source verified'
- Verifiable source documentation representing all Inclusion Criteria were met
- All source documentation must confirm 'Attributableness' for both Subject and 'author' of documentation
- Use of ICH/GCP 'error correction' practices

RECCURENT AUDITS FIDNINGS

- ✔ Failure to adherence to the protocol inclusion/exclusion criteria
- ✔ Inadequate source documentation to support entry in CRF (gaps in previous medical history)
- ✔ Failure of SD preparation and maintenance (ALCOA rules not met)
- ✔ Data reported in CRF was not accurate, complete, legible & timely
- ✔ Unreported or late reported SAE/AE

AUDIT FINDINGS RELATED SD

Table 9. Major or critical findings with assessment of deficiency relationship.

Primary Categories of Audit Findings	No. of Findings	Deficiency Related to . . . SDV	SDR	IO	Other
Clinical supporting documentation (discrepancy)	109	84	12	13	0
Clinical supporting documentation (substantiation)	280	9	229	33	9
Ethics, patients' rights (informed consent)	174	0	71	28	75
Facilities, archiving	2	0	0	2	0
Investigational product (accountability, reconciliation)	82	24	34	17	7
Investigator site personnel (investigator oversight)	123	0	8	108	7
Monitoring practices (conduct)	183	1	36	5	141
Process alignment	1	0	0	0	1
Protocol adherence	252	34	36	153	29
Quality system, standard operating procedures	1	0	0	1	0
Safety (data collection and reporting)	162	5	114	30	13
Sponsor oversight	7	0	0	0	7
Total major, critical audit findings	1376	157	540	390	289
Percentage of audit findings by deficiency type[a]	100.0	11.4	39.2	28.3	21.0

IO, investigator oversight; SDR, source data review; SDV, source data verification.

[a]For example, total SDV findings / total number of findings

Evaluating Source Data Verification as a Quality Control Measure in Clinical Trials
Nicole Sheetz, Brett Wilson, Joanne Benedict, Esther Huffman, Andy Lawton, Mark Travers, Patrick Nadolny, Stephen Young, Kyle Given and Lawrence Florin
Therapeutic Innovation & Regulatory Science published online 9 October 2014
DOI: 10.1177/2168479014554400

The online version of this article can be found at:
http://dij.sagepub.com/content/early/2014/10/09/2168479014554400

Investigator Source Data Agreement

Ensure the monitor and investigators/site staff are in agreement as to where specific data are first recorded/documented for the study site

---

Examples for source documents (paper/electronic):

- ✔ Written subject notes, progress notes
- ✔ In-patient and outpatient charts
- ✔ Subject diary cards, Subject reported outcome measures (must specify the names of the questionnaires)
- ✔ Study-specific worksheets
- ✔ IP accountability logs, pharmacy records, temperature logs, calibration records, IP shipping records, IP preparation worksheets, interactive response technology (e.g., IVRS) reports
- ✔ Laboratory reports, diagnostic testing reports, imaging reports (must be specific, e.g. local lab reports, biopsy reports)
- ✔ Randomization reports / worksheets
- ✔ CRF (if used as source must be approved by the sponsor)

Investigator Source Data Agreement

DATA Type or Item	Source Data/Document Location
Informed Consent	
Written informed consent / assent and supplemental consent form	
Informed consent process	
Subject and Study Basic Information	
Medical history	
Demography (including date of birth, race, height, weight, sex)	
Eligibility criteria	
Subject randomization information including treatment assignment and subject visit date	
Assessments	
Physical examination	
Vital signs	

SITE ASSESSMENT FOR ELECTRONIC MEDICAL RECORDS/ ELECTRONIC HEALTH RECORDS CHECKLIST

Site Assessment for Electronic Medical Records/Electronic Health Records Checklist

Principal Investigator (PI):
Date of assessment (dd/mmm/yyyy):
Institution and Address:

Instructions

Complete the sections below regarding any Electronic Medical Records (EMR) or Electronic Health Records (EHR) system used at the Investigator Site. Use a separate checklist for each EMR/HER system in use. Please note that the assessment of other computer systems connected to the EMR/EHR and that generate data sent to and kept in the EMR/EHR (e.g., laboratory data, CT scans, ECHO reports, MRI data, ECG, etc.) is not in the scope of this checklist. Refer to the notes in each section for further guidance regarding risk mitigation strategies and/or alternative solutions.

1. Is this the initial assessment? Or is the assessment required due to the expiration of an existing assessment or to a significant change of the EMR/EHR operating system, software etc. that occurred during the two years' validity?	☐ Yes ☐ Yes	☐ No ☐ No
2. What is the name and version number of the EMR/EHR system used? ----------		
3. Who is the owner of the system, investigator or Institution? ----------		
4. Is this system validated? (i.e., is documentation available to verify that the system was installed correctly and that all functions to be used have been tested to ensure these accurately, reliably and consistently perform as intended?) **NOTE: for US sites only, the EMR/EHR ONC-certification will be considered as the equivalent of validation** *Answer must be "Yes" if the computer system is used to collect some or all of the data for a clinical study, e.g. electronic medical records systems. The PI has full responsibility for both the conduct of the study and the integrity of the research data, whether the data is in paper or electronic form. It is the PI's responsibility to comply (and ensure compliance by study staff) with applicable laws and regulations during a study. The PI must follow ICH GCP 4.9 (Records and Reports) when records and reports are in electronic format just as he/she would for paper records. If Not Known, add comments in the Comment Section*	☐ Yes	☐ No	☐ Not known

5. Will validation documentation be provided upon request of auditors/inspectors?	☐ Yes	☐ No	☐ Not known
6. Does everyone with access to the EMR/EHR system have their own unique User ID and password?	☐ Yes	☐ No	
7. Does the EMR/EHR system require the user to change his/her password periodically?	☐ Yes	☐ No	
8. Is there documented training for persons that use and maintain the computer system (s)?	☐ Yes	☐ No	
9. Will training documentation be provided upon request of auditors/inspectors?	☐ Yes	☐ No	
10. Do written Standard Operating Procedures (SOPs) or equivalent documents exist for the use/operations/maintenance of the computer system (s)	☐ Yes	☐ No	
11. Does the EMR/EHR system include scanned original paper documents?	☐ Yes	☐ No	
12. If Yes to Question 12, can these paper documents be accessed by the monitor for verification?	☐ Yes	☐ No	
13. Can previously entered data be changed a. by the original data creator? b. by another user?	☐ Yes ☐ Yes	☐ No ☐ No	
14. If an admin support/study nurse/study coordinator enters data for an investigator; is the data reviewed/validated by the investigator?	☐ Yes	☐ No	☐ N/A

15. Does the EMR/EHR system use an automated audit trail (chronological record of system changes/activities to enable reconstruction of events) that automatically captures all entries and actions that create, modify, or delete data in the medical record?	☐ Yes	☐ No
16. Is the electronic audit trail secure? (i.e., stored in a secure manner and not editable by any user) *Answer must be "Yes".*	☐ Yes	☐ No

17. Does the audit trail show:

a) Who made change ☐ Yes ☐ No

Answer must be "Yes" and it must be the system that automatically notes the identity of the person who made the change via his/her unique user ID and password.

b) Date/Time when change was made ☐ Yes ☐ No

Answer must be "Yes" and it must be the system that automatically notes the date and time (hours and minutes as a minimum) when the change was made.

c) Reason for change ☐ Yes ☐ No

Unless self-evident, the reason must be clearly stated; therefore, this feature must exist. The reason will be entered manually by the user.

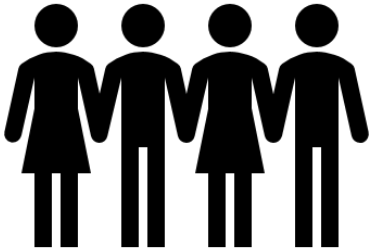
d) Previously recorded data ☐ Yes ☐ No

Answer must be "Yes" and it must be the system that automatically saves and displays the previously recorded, initial entry.

Please show an audit trail report sample either a mock or redacted (confidential information removed) copy.

18. Will audit trail be accessible to monitors and auditors/inspectors in a readable format? *Answer must be "Yes". Not every system will allow for the audit trail to be printed neatly; however, it must be readily accessible in a readable format.*	☐ Yes	☐ No
19. Will the audit trail be retained as long as the electronic record is required to be stored? *Answer must be Yes.*	☐ Yes	☐ No

Pytania?



Dziękuję za uwagę