



ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΕΙΡΑΙΩΣ  
**UNIVERSITY OF PIRAEUS**



# Χρήση των Barcodes της Συσκευασίας στη Διαχείριση Στρατιωτικού Ιατροτεχνολογικού και Φαρμακευτικού υλικού

ΠΜΣ LogisticsManagement

από

το Πανεπιστήμιο Πειραιώς

Χαράλαμπος Ι. Σαμαράς

Τμήμα Βιομηχανικής Διοίκησης και Τεχνολογίας,

Πανεπιστήμιο Πειραιά, 2018

### Δήλωση – Αναφορά Πνευματικών Δικαιωμάτων

Η εργασία αυτή είναι πρωτότυπη και εκπονήθηκε αποκλειστικά και μόνο για την απόκτηση του μεταπτυχιακού τίτλου σπουδών «Διοίκησης Logistics» του Τμήματος Βιομηχανικής Διοίκησης και Τεχνολογίας του Πανεπιστημίου Πειραιώς.

Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του μη πρωτότυπου υλικού της ΜΔΕ ανήκουν στο Χαράλαμπο Ι. Σαμαρά και τους επιβλέποντες Δημήτριο Καραλέκα, μέλος ΔΕΠ και Γεώργιο Δημητρακόπουλο εις ολοκλήρου, δηλαδή εκάτερος μπορεί να κάνει χρήση αυτών χωρίς τη συναίνεση των άλλων δύο. Τα πνευματικά δικαιώματα χρησιμοποίησης του πρωτότυπου μέρους της παρούσας ΜΔΕ ανήκουν στο Χαράλαμπο Ι. Σαμαρά και τους επιβλέποντες από κοινού, δηλαδή δεν μπορεί ο ένας από τους τρεις να κάνει χρήση αυτού χωρίς τη συναίνεση των άλλων δύο. Κατ' εξαίρεση, επιτρέπεται η δημοσίευση του πρωτότυπου μέρους της διπλωματικής εργασίας σε επιστημονικό περιοδικό ή πρακτικά συνεδρίου από τον ένα εκ των τριών, με την προϋπόθεση ότι αναφέρονται τα ονόματα και των τριών ως συν-συγγραφέων. Στην περίπτωση αυτή προηγείται γραπτή ενημέρωση των μη συμμετεχόντων στη συγγραφή του επιστημονικού άρθρου. Δεν επιτρέπεται η κατά οποιοδήποτε τρόπο δημοσιοποίηση υλικού το οποίο έχει δηλωθεί εγγράφως ως απόρρητο.

Τα πνευματικά δικαιώματα της βάσης δεδομένων Cytos401 που αναπτύχθηκε για τους σκοπούς της παρούσας διπλωματικής εργασίας ανήκουν αποκλειστικά στον Σωτήριο Τσιάφο – Τσιάρα.

Σε περίπτωση που διαπιστωθεί ότι μέρος της διπλωματικής εργασίας δεν αποτελεί πρωτότυπη δουλειά αλλά αντιγραφή ήδη δημοσιευμένης εργασίας, γνωρίζω ότι θα απορριφθεί και ότι θα παραπεμφθώ στη ΓΣΕΣ.

Οι Επιβλέποντες

Ο μεταπτυχιακός φοιτητής

Καραλέκας Δημήτριος

Δημητρακόπουλος Γεώργιος

Χαράλαμπος Ι. Σαμαράς

## Περίληψη

Η προσπάθεια μείωσης του κόστους της φαρμακευτικής δαπάνης με ταυτόχρονη διατήρηση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στους ασθενείς, οδηγεί τον τομέα της υγείας στην αναζήτηση λύσεων μέσω της εφαρμογής των προτύπων GS1 στην εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου, αντλώντας τα συμπεράσματα και την τεχνογνωσία που αποκτήθηκε από την χρήση της τεχνολογίας του barcode στον τομέα του εμπορίου λιανικής τα τελευταία 50 χρόνια.

Η υποχρεωτική χρήση ενός unique identifier στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, με φορέα πληροφοριών το GS1 DataMatrix, η οποία υιοθετήθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση στην προσπάθεια επίτευξης ιχνηλασιμότητας κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού του φαρμάκου και περαιτέρω βελτίωσης στην ασφάλεια του ασθενούς, καθιστά την παρούσα χρονική περίοδο επιτακτική την ανάγκη για εξαγωγή πολύτιμων συμπερασμάτων επί των προοπτικών και διαδικασιών εφαρμογής της τεχνολογίας του barcode στον τομέα της υγείας στην Ελλάδα, δεδομένων του μικρού επί του παρόντος βαθμού υιοθέτησης της στη χώρα μας και του ορίζοντα εφαρμογής της έως τον Φεβρουάριο του 2025.

Στην παραπάνω προσπάθεια, το εργαστήριο παρεντερικών διαλυμάτων του 401 ΓΣΝΑ συγκεντρώνει όλα εκείνα τα στοιχεία που καθιστούν την πιλοτική εφαρμογή της τεχνολογίας barcode για την διαχείριση του χειριζόμενου φαρμακευτικού υλικού, την απόδοση GTIN στα νέα προϊόντα και τη χορήγηση τους με bedside scanning στο point of care εξαιρετικά ενδιαφέρουσες για την εξαγωγή πολύτιμων συμπερασμάτων που θα ωφελήσουν την ασφάλεια του ασθενή και θα βελτιώσουν την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας στις Ένοπλες Δυνάμεις.

## Ευχαριστίες

Θα ήθελα να εκφράσω τις ευχαριστίες μου σε όλους όσους βοήθησαν προκειμένου να πραγματοποιηθεί η εργασία αυτή:

Στους επιβλέποντες Καθηγητή Δημήτριο Καραλέκα και Γεώργιο Δημητρακόπουλο για τις συμβουλές και την υποστήριξη τους σε όλη τη διάρκεια της υλοποίησης και συγγραφής.

Στον φαρμακοποιό – logistician Σωτήριο Τσιάφο – Τσιάρα για την πολύτιμη βοήθεια του με την ανάπτυξη της βάσης δεδομένων Cytos.

Στον Ιωάννη Σούρα για την ευγενική παραχώρηση του εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς για τη διάρκεια διενέργειας της εργασίας.

Στους φαρμακοποιούς του εργαστηρίου κυτταροστατικών φαρμάκων του 401 ΓΣΝΑ Χρήστο Αθανασίου και Χρυσούλα Καρρά για τις χρήσιμες υποδείξεις τους.

Στον φαρμακοποιούς του νοσοκομειακού φαρμακείου του 401 ΓΣΝΑ Τσαρπαλή Κυριάκο και Δήμο Πατρίκο, για την εμπειρία και καθοδήγηση τους στις διαδικασίες και τα ΠΣ του νοσοκομείου και στο νοσηλευτικό προσωπικό του 401 ΓΣΝΑ για την άριστη μας συνεργασία κατά την συμμετοχή του στο bedside scanning.

Τέλος, στον καλό μου φίλο Γεώργιο Μπέκα για όλη την πολύτιμη βοήθεια του, στον οποίον και αφιερώνεται η παρούσα διπλωματική εργασία.

## **Πίνακας Περιεχομένων**

Κεφάλαιο 1 –Εισαγωγή.....	1
1.1 Universal Product Code (UPC) .....	1
1.2 European Article Number (EAN).....	4
1.3 Global Standards 1 (GS1) .....	5
1.4 GS1 Standards .....	7
1.4.1 Identify - GS1 Standards for Identification .....	8
1.4.1.1 Global Trade Item Number (GTIN) – Healthcare .....	9
1.4.1.1.1 Γενικά .....	9
1.4.1.1.2 Δομή .....	11
1.4.1.1.2 Συμπληρωματικές πληροφορίες.....	13
1.4.1.1.3 Κανόνες Απόδοσης.....	15
1.4.2 Capture – GS1 Standards for Barcodes and EPC/RFID.....	20
1.4.2.1 Οικογένεια EAN/UPC .....	21
1.4.2.2 Οικογένεια DataBar .....	22
1.4.2.3 Μονοδιάστατα (1D) barcodes για αποκλειστική χρήση σε γενική διανομή και logistics .....	23
1.4.2.4 Δισδιάστατα (2D) barcodes.....	24
1.4.3 Share – GS1 Standards for Data Exchange .....	26
1.5 Η Ιχνηλασιμότητα στον τομέα της Υγείας.....	27
1.6 Η Χρήση του barcode στις Ένοπλες Δυνάμεις – 441 ABYY .....	34
1.7 Το 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών.....	37
1.8 Το Εργαστήριο παραντερικών διαλυμάτων 401 ΓΣΝΑ .....	42
1.8.1 Διαδικασίες Εργαστηρίου.....	47
1.8.2 Τα Χρησιμοποιούμενα Σκευασμάτα του Εμπορίου.....	48
1.8.3 Οι Κλινικές .....	50
Κεφάλαιο 2 - Βιβλιογραφική Ανασκόπηση .....	51
2.1 Το barcode στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία για την Υγεία .....	51
2.1.1 Safety Features– Χαρακτηριστικά .....	52
2.1.1.1 Τεχνικά Χαρακτηριστικά του Unique Identifier (UI).....	54
2.1.1.2 Μέθοδοι Επαλήθευσης των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας – Αρμοδιότητες.....	55

2.1.3 Το Σύστημα αποθέματος κωδικών (Repository System) .....	58
2.2 Τα Συστήματα BCMA/eMAR.....	60
2.3 Return on Investment (ROI) εφαρμογής τεχνολογίας barcode .....	62
2.4 Λόγοι Επιλογής του Εργαστηρίου Παρεντερικών Διαλυμάτων .....	66
Κεφάλαιο 3 - Μεθοδολογία.....	69
3.1 Η Εφαρμογή Cytos401 .....	69
3.1.1 Hardware – Συνδεσιμότητα .....	72
3.1.2 Τα Τελικά Προϊόντα –Η Επιλογή των Σκευασμάτων .....	72
3.1.3 Τα Τελικά Προϊόντα –Η Επιλογή του Barcode .....	73
3.1.4 Δομή - Λειτουργίες της Cytos401.....	73
3.2 Τα Τελικά Προϊόντα.....	87
3.2.1 Ονοματολογία – Απόδοση GTIN.....	87
3.2.2 Application Identifiers (AIs).....	89
3.2.3 Συσκευασία.....	90
Κεφάλαιο 4 – Ανάλυση των στοιχείων.....	95
4.1 Διάρκεια εφαρμογής.....	95
4.2 Περιγραφή Αποτελεσμάτων - Στατιστικά στοιχεία.....	95
Κεφάλαιο 5 – Συμπεράσματα και προτάσεις .....	97
5.1 Επίδραση σε Χρόνους Παραγωγής – Χορήγησης των Σκευασμάτων .....	97
5.2 Περιορισμοί.....	99
5.3 Προτάσεις επέκτασης .....	100
Βιβλιογραφία .....	104

## Λίστα Εικόνων

Εικόνα 1 - Τα πρότυπα GS1 .....	7
Εικόνα2 - GTIN 13 .....	11
Εικόνα 3 - GTIN 14 .....	12
Εικόνα 4 – Blister Lipitor σημασμένο με GS1 DataMatrix .....	19
Εικόνα 5 – Blister Xanax 1mg σημασμένο με GS1 DataMatrix .....	19
Εικόνα 6 – Προστατευτική συσκευασία φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών προϊόντων .....	20
Εικόνα 7 - EAN 13.....	21
Εικόνα 8 - UPC A .....	21
Εικόνα 9 - UPC E.....	22
Εικόνα 10 - EAN 8.....	22
Εικόνα 11 - DataBar Stacked Omnidirectional .....	22
Εικόνα 12 - DataBar Expanded Stacked .....	23
Εικόνα 13 - ITF 14.....	23
Εικόνα 14 - GS1 128.....	24
Εικόνα 15 - GS1 DataMatrix .....	25
Εικόνα 16 – GS1 QR Code.....	25
Εικόνα 17 – Τα πρότυπα GS1 .....	27
Εικόνα 18 – Φυσική ροή προϊόντων και πληροφοριών μεταξύ εταιρών ιχνηλασιμότητας στην αλυσίδα εφοδιασμού .....	28
Εικόνα 19 – Πρότυπα ιχνηλασιμότητας GS1 .....	29
Εικόνα 20 – Οι ρόλοι των εταιρών στην εφαρμογή ιχνηλασιμότητας .....	30
Εικόνα 21 – Ιχνηλασιμότητα κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού .....	31
Εικόνα 22 – Εξωτερική Ιχνηλασιμότητα .....	32
Εικόνα 23 – Εσωτερική Ιχνηλασιμότητα .....	32
Εικόνα 24 – Φυσική ροή υλικών αλυσίδας εφοδιασμού στον τομέα της υγείας .....	33
Εικόνα 25 – Συσκευασία 60 δισκίων Νιμεσουλίδης 100mg.....	34
Εικόνα 26 – GS1 DataMatrix Νιμεσουλίδης 100mg.....	34
Εικόνα 27 – GS1 DataMatrix αντιμικροβιακής αλοιφής .....	35
Εικόνα 28 – Αντιμικροβιακή αλοιφή υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης.....	35
Εικόνα 29 – GS1 DataMatrix σιροπιού κίτρινης βουταμράτης .....	35
Εικόνα 30 - WMS 441 ABYY .....	36
Εικόνα 31- Δίκτυο Υγείας ΦΙΛΙΠΠΙΟΣ .....	39
Εικόνα 32- Έντυπο συνταγολόγιο Ογκολογικής Κλινικής .....	44
Εικόνα 33- Έντυπο συνταγολόγιο Πνευμονολογικής Κλινικής.....	45
Εικόνα 34 – Έντυπο συνταγολόγιο Αιματολογικής κλινικής .....	45
Εικόνα 35 - F Fluorouracil 250mg.....	49
Εικόνα 36 - 5 Fluorouracil 250mg.....	49
Εικόνα 37 – Bendamustine/Accord 2,5mg/ml.....	49
Εικόνα 38 – Συνολική διαδικασία Cytos401.....	75
Εικόνα 39 – Menu Στοιχείων ασθενών .....	76
Εικόνα 40 – Δελτίο Ασθενούς.....	77
Εικόνα 41- Menu Διαχείρισης στοιχείων προσωπικού.....	77



Εικόνα 42 – Δελτίο προσωπικού .....	78
Εικόνα 43 – Menu διαχείρισης παρτίδων -stock .....	79
Εικόνα 44 – UI διαχείρισης περιστατικού.....	80
Εικόνα 45 –Menu διαχείρισης ιατρικών εντολών .....	82
Εικόνα 46 – Menu εντολής παρασκευής κυτταροστατικού .....	84
Εικόνα 47 – Menu παρασκευής κυτταροστατικού σκευάσματος .....	86
Εικόνα 48 – Ετικέτα προϊόντος .....	90
Εικόνα 49 – Menu χορήγησης σκευάσματος .....	92
Εικόνα 50 – Menu ευρετηρίου ιατρικών εντολών.....	93
Εικόνα 51 – Report ιστορικού ασθενούς .....	94
Εικόνα 52 – Κατανομή τελικών προϊόντων ανά κλινική.....	95
Εικόνα 53 - Κατανομή περιστατικών ανά κλινική .....	96

### **Λίστα Πινάκων**

Πίνακας 1 - GS1 1 Identification Keys .....	9
Πίνακας 2 – Παραδοχές και εκτιμώμενο όφελος υιοθέτησης τεχνολογίας barcode σε Νοσοκομείο (ανα τομέα εφαρμογής).....	63
Πίνακας 3 – Υιοθέτηση τεχνολογίας barcode σε νοσοκομείο ανά επίπεδο συσκευασίας.....	64
Πίνακας 4 – Εκτιμώμενο οικονομικό όφελος υιοθέτησης τεχνολογίας barcode σε νοσοκομείο ανά επίπεδο συσκευασίας.....	65

## Ευρετήριο Όρων-Γλωσσάριο

ADE : Adverse Drug Effects

AIDC : Automatic Identification and Data Capture

ATD : Anti Tampering Device

B2B :Business to Business

BI : Business Intelligence

CPOE : Computer Physician OrderEntry

CCD : Charged Coupled Device

DILO : Day in Life Of

DNB : Distribution Number Bank

EDI : Electronic Data Interchange

EPC : Electronic Product Code

ERP :Enterprise Resource Planning- υποσύστημα προγραμματισμού επιχειρησιακών πόρων

FIFO : First In First Out

FMD : Falsified Medicine Directive

GCN :Global Coupon Number

GEPiR: Global Electronic Party Information Registry

GINC :Global Identification Number for Consignment

GIAI :Global Individual Asset Identifier

GLN :Global Location Number

GMP : Good Manufacturing Practice

GRAI :Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

GSRN :Global Service Relation Number

GSIN :Global Shipment Identification Number

GTIN :Global Trade Item Number

HIS : Health Information System

HEPA : High Efficiency Particulate Arrestor

ICD-10 : International Classification of Diseases 10

ISO : International Standards Organization

LIS : Laboratory Information System

POC : point-of-care

POS : point-of-sale

RFID : Radio Frequency Identification

RIS/PACS : Radiology Information System/Picture Archiving Communication System

ROI : Return on Investment

SSCC :Serial Shipping Container Code

UI :Unique Identifier

WMS :Warehouse Management System

ΑΜΚΑ : Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης

ΔΑ : Υποσύστημα Διαχείρισης Ασθενούς

ΕΑΜΑ : Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Ασθενούς

ΕΟΦ : Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

ΗΦΥ : Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας

ΙΥ : Ιατρικό υποσύστημα

ΙΦΕΤ : Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας

ΜΗΣΥΦΑ : Μη Συνταγογραφούμενα Φάρμακα

ΟΠΣΝ : Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα Νοσοκομείου

ΠΣΕ : Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίου

ΥΥΚΑ : Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης

*Barcode : Ένα σύμβολο που κωδικοποιεί δεδομένα σε μορφή αναγνώσιμη από μηχανήματα, που αποτελείται από σκοτεινού χρώματος παρακείμενες παράλληλες γραμμές, ορθογωνίου σχήματος και ποικίλου πλάτους, καθώς και ενδιάμεσα κενά.*

*Scanner : Μία ηλεκτρονική συσκευή για την ανάγνωση barcode και μετατροπής του σε ηλεκτρικά σήματα που μπορούν να επεξεργαστούν από ηλεκτρονικό υπολογιστή.*



## Κεφάλαιο 1 –Εισαγωγή

### 1.1 Universal Product Code (UPC)

Η σύλληψη της έννοιας του barcode ξεκίνησε το 1948 από τους Joe Woodland και Bob Silver κατόπιν απαίτησης μιας τοπικής αλυσίδας supermarket για την εύρεση ενός τρόπου γρήγορης αναγνώρισης αντικειμένων στο ταμείο, προς αύξηση της παραγωγικότητας μέσω ελάττωσης του χρόνου εξυπηρέτησης των πελατών.

Παρόλο που η πατέντα για το barcode τύπου bullseye και της συσκευής ανάγνωσης του (scanner) των Woodland και Silver κατοχυρώθηκε το 1952, ήταν υπερβολικά πρωτοποριακή καθώς η επεξεργασία της εισαγόμενης πληροφορίας απαιτούσε τεχνολογία δικτύων και υπολογιστών που δεν ήταν διαθέσιμη εκείνη την εποχή, μένοντας ανεκμετάλλευτη μέχρι τις αρχές της δεκαετίας του 60 λόγω του μεγάλου - μη ανταγωνιστικού κόστους εφαρμογής της σε ευρεία κλίμακα.

Η εφαρμογή μιας νέας τεχνολογίας στο εσωτερικό περιβάλλον μιας επιχείρησης είναι σχετικά εύκολη, καθώς η ίδια η εταιρεία ελέγχει όλα τα χαρτιά – παραμέτρους και μπορεί να την προσαρμόσει στις ανάγκες της. Στην περίπτωση του barcode, απαιτούνταν πολύ ισχυρότερο κίνητρο από την τεχνολογική πρόοδο για να επιτευχθεί συνεργασία πολλών εταιρειών στη διευθέτηση θεμάτων απόδοσης – εκτύπωσης – ανάγνωσης κωδικών συμβατών με όλη την αγορά. (Gorget P. 2007).

Η McKinsey & Company (2012) αποδίδει τις αρχικές επιφυλάξεις για την υιοθέτηση του barcode και ενός παγκοσμίου standard σε:

- Ασαφές οικονομικό όφελος υιοθέτησης της καινούριας τεχνολογία scanner.

- Μειωμένη εμπιστοσύνη μεταξύ των εταιρειών λόγω του έντονου ανταγωνιστικού χαρακτήρα της υγείας.
- Δισταγμός αρχικών επενδύσεων λόγω έλλειψης critical mass.
- Ανησυχίες μετόχων λόγω ανακατανομής εξουσιών μεταξύ των φορέων – παικτών και πιθανών απωλειών θέσεων εργασίας.

Το έναυσμα δόθηκε με την άνευ προηγουμένου εν καιρώ ειρήνης οικονομική κρίση των ΗΠΑ, η οποία εξελίχθηκε σε παγκόσμιο φαινόμενο αυξάνοντας τιμές σε τρόφιμα καθώς και στον τομέα της ενέργειας (πετρελαϊκή κρίση του 1974), η οποία ώθησε τους ηγέτες του λιανεμπορίου στο να αναζητήσουν τη λύση για τη βελτίωση της παραγωγικότητας, στη χρήση του barcode και την εφαρμογή ενός ενιαίου συστήματος κωδικοποίησης, με τη συμμετοχή τόσο των παραγωγών όσο και των πωλητών λιανικής κατά μήκος όλης της αλυσίδας εφοδιασμού.

Η 10μελής επιτροπή που ιδρύθηκε το 1970 για την δημιουργία ενός UniversalProductCode (UPC), υπογράμμισε την ανάγκη για τον καθένα από τους συμμετέχοντες να δει πέραν των συμφερόντων της εταιρείας που ανήκε και ανέλυσε τα πιθανά οφέλη από την υιοθέτηση ενός κοινού προτύπου κωδικοποίησης & σήμανσης σε άμεσα και έμμεσα:

Άμεσα:

- Αυξημένη παραγωγικότητα και μειωμένα λάθη στο point of sale (pos).
- Μειωμένος χρόνος εκπαίδευσης προσωπικού.
- Μείωση αποθεμάτων.
- Μη αναγκαιότητα ύπαρξης ταμπέλας τιμής στην πρωτογενή συσκευασία.

### Έμμεσα:

- Καλύτερη χρήση διαθέσιμου χώρου στα ράφια των καταστημάτων και νέες δυνατότητες διαφήμισης.
- Εκτίμηση κερδοφορίας ανα τμήμα.
- Καλύτερη οργάνωση ωραρίου.
- Σχολία χρηστών (user feedback) σε διαφημιστικές καμπάνιες.
- Βελτίωση πολιτικής τιμολόγησης.
- Αντίκτυπος εισαγωγής νέων προϊόντων.
- Μειωμένες ελλείψεις (stock – outs).
- Διαθεσιμότητα στατιστικών στοιχείων

Έχοντας την υποστήριξη της αγοράς, η επιτροπή ανακοίνωσε τον Μάιο του 1971 τη δημιουργία του 11ψηφίου UPC (5 ψηφία για τον κατασκευαστή, 5 για το προϊόν και 1 ψηφίο ελέγχου) και μετά από εργασίες δύο ετών την απεικόνιση του UPC υπό μορφή barcode, αποδεχόμενη πρόταση της IBM.

Το 1973 ιδρύεται το Uniform Product Code Council (UPCC) για την εποπτεία της εταιρείας Distribution Number Bank (DNB) την απόδοση και διαχείριση κωδικών και εντός ενός χρόνου γίνεται το πρώτο scan UPC barcode πακέτου τσίγλας σε supermarket στο Ohio. Παρά τις αρχικές αρνητικές προβλέψεις για το εύρος εφαρμογής του barcode και μικρό ανταγωνισμό από μέρος της αγοράς, το UPC διαφημίζεται και σταδιακά κερδίζει έδαφος, το UPCC αναλαμβάνει το ίδιο την απόδοση και διαχείριση κωδικών και το 1976 επιτυγχάνεται

critical mass με 5000 εγγεγραμμένα μέλη στο UPCC, το 77% των προϊόντων στην αγορά των ΗΠΑ να φέρουν UPCbarcode και το 1% των καταστημάτων να φέρουν εξοπλισμό scanning.

### **1.2 European Article Number (EAN)**

Σχεδόν παράλληλα με την υιοθέτηση του UPC στις ΗΠΑ γίνονται προσπάθειες στην Ευρώπη για την ανάπτυξη ενός αντίστοιχου συστήματος κωδικοποίησης/σήμανσης, αρχικά σε εθνικό (Γαλλία – CNUF, Δυτική Γερμανία – BAN5) και μετέπειτα σε πανευρωπαϊκό επίπεδο. Η επιτροπή που συστάθηκε το 1974 αναλαμβάνει την πλήρη αρμοδιότητα κωδικοποίησης προϊόντων στην Ευρώπη, μεριμνώντας οι ευρωπαϊκοί κωδικοί να είναι συμβατοί με τον UPC και να περιλαμβάνουν περισσότερους τομείς της αγοράς, ενώ παράλληλα προσπαθεί να γεφυρώσει τις διαφορές υπαρχόντων εθνικών συστημάτων κωδικοποίησης (CNUF και BAN5).

Στο πλαίσιο συνεργασίας της επιτροπής με το UPCC για τη διασφάλιση της συμβατότητας ευρωπαϊκού συστήματος κωδικοποίησης με το UPC και την εκμετάλλευση της ήδη υπάρχουσας τεχνογνωσίας στην άλλη πλευρά του Ατλαντικού, προτείνεται το 1974 από τον Joe Woodland η υιοθέτηση ενός 13ψήφιου παγκοσμίου κωδικού (WPC) που θα παρείχε τη δυνατότητα χρήσης εθνικών προθεμάτων και ένα χρόνο αργότερα η επιτροπή εγκρίνει την εφαρμογή του 13ψήφιου European Article Numbering System (EAN 13).

Στις 3 Φεβρουαρίου 1977 ιδρύεται ο 12μελής European Article Numbering Association (EAN) αναλαμβάνοντας το έργο της επιτροπής και αποκτώντας παγκόσμιο χαρακτήρα από την επόμενη κιόλας χρονιά με τη προσχώρηση χωρών εκτός Ευρώπης.

Ξεκινά η σταδιακή σήμανση προϊόντων της αγοράς με EAN barcode με τη συνεργασία προμηθευτών και καταστημάτων και παράλληλα γίνεται εξοπλισμός των καταστημάτων με scanners. Στο τέλος του 1980, το ποσοστό προϊόντων που φέρουν barcode



ανέρχεται σε 72% στη Γερμανία, 30% στη Γαλλία, 25% στη Σουηδία και 20% στο Ηνωμένο Βασίλειο, ενώ 41 καταστήματα φέρουν εξοπλισμό scanning σε Γερμανία, Ιαπωνία και Γαλλία, σε αντίθεση με 2.650 στις ΗΠΑ. Το 1983 επιτυγχάνονται για πρώτη φορά στην Ευρώπη critical mass και return on investment (ROI) (Gorget P., 2007)

### **1.3 Global Standards 1 (GS1)**

Η επίτευξη critical mass και στις δύο πλευρές του Ατλαντικού σηματοδότησε τις πρώτες προσπάθειες Electronic Data Interchange (EDI) (ή επικοινωνίας Business to Business - B2B μέσω Ηλεκτρονικής Ανταλλαγής Δεδομένων) μέσω ενός κοινού κωδικού που να μεταφέρει όλες τις απαραίτητες πληροφορίες, βελτιώνοντας την δικτυακή σύνδεση μεταξύ υπολογιστών και μειώνοντας την ανάγκη καταχώρησης στοιχείων και την πιθανότητα λάθους.

Η πρώτη πραγματική συνεργασία μεταξύ EAN και UCC (μετονομασία του UPCC σε UCC– Uniform Code Council το 1983) έγινε με την ανάπτυξη ενός νέου συμβόλου για τη σήμανση μονάδων Logistics, γεννημένη από την ανάγκη τοποθέτησης (ελλείπει ανταγωνιστικών σε κόστος δικτύων Η/Υ τη δεκαετία του '90) δίπλα στο barcode αναγνώρισης του είδους, βασικών δεδομένων για τη διακίνηση των εμπορευμάτων, που θα μπορούσαν να ανακτηθούν άμεσα με ένα scanner.

Για την αποτύπωση των πληροφοριών αυτών υιοθετήθηκε το 1988 το barcode UCC/EAN 128. Τα δεδομένα που μπορούσε να περιέχει αυτό το σύμβολο διέφεραν σε μήκος και περιγραφή και αναγνωρίζονταν από ένα διψήφιο κωδικό αποδιδόμενο διεθνώς, τους λεγόμενους δείκτες εφαρμογής – Application Identifiers (AIs). Η αρχική λίστα των AIs εκδόθηκε το 1989 και έκτοτε έχει συμπληρωθεί τόσο σε πλήθος όσο και σε αριθμό ψηφίων (έως τετραψήφια), με την αρχική απαίτηση για ένα κωδικό μονάδας Logistics να καλύπτεται από το AI (00) - Serial Shipping Container Code (SSCC).

Η αυξανόμενη σφαίρα επιρροής του EAN οδηγεί τον UCC στην αναζήτηση μιας πιο στενής συνεργασία στην ανάπτυξη κοινών προτύπων. Η χρήση συστημάτων ERP από τις εταιρείες στην αυγή της νέας χιλιετίας, κατέστησε ολοένα και πιο επιτακτική την ανάγκη χρήσης των προτύπων EDI EANCOM και οδήγησε τελικά στην αποδοχή χρήσης τους από τον UCC για το σύνολο των ηλεκτρονικών συναλλαγών με διεθνείς συνεργάτες.

Η συνεργασία μεταξύ των δύο οργανισμών συνεχίζεται προς ικανοποίηση του κοινού συμφέροντος των πολυεθνικών εταιρειών (απλοποίηση των προτύπων EDI εν χρήσει από τα ERP), αρχικά με τη δημιουργία της Global Standard Maintenance Process (GSMP) και εν συνεχεία με την προσχώρηση το 2002 του UCC στον EAN. Στις 28 Μαΐου 2003 οι δύο οργανισμοί συγχωνεύονται σε ένα διεθνή οργανισμό μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα, αναγνωρισμένο από τον ΟΗΕ ως ΜΚΟ υπό το όνομα Global Standards 1 (GS1), ενώ τα διεθνή γραφεία μετονομάζονται φέροντας το πρόθεμα GS1 μαζί με το ονομασία της χώρας λειτουργίας τους. Σήμερα ο GS1 έχει περισσότερα από 110 μέλη και έχει ως αποστολή τον σχεδιασμό και την εφαρμογή παγκοσμίων προτύπων για τη βελτίωση της ορατότητας και αποτελεσματικότητας κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού.

## 1.4 GS1 Standards

Τα πρότυπα GS1 υποστηρίζουν τις ανάγκες διακίνησης πληροφορίας μεταξύ εταιρειών που αναπτύσσουν επαγγελματικές σχέσεις κατά μήκος μιας εφοδιαστικής αλυσίδας, εφαρμόζοντας ένα σύστημα κωδικοποίησης μη σημαντικών αριθμών (τα μεμονωμένα ψηφία δεν υποδηλώνουν κατάταξη ή δε κωδικοποιούν περαιτέρω πληροφορίες) που μπορούν να αποτυπωθούν με τη μορφή GS1 barcodes και να αναγνωσθούν από scanner, ξεπερνώντας τα οποιοδήποτε προβλήματα που προκύπτουν από τη χρήση εσωτερικών συστημάτων κωδικοποίησης.



Εικόνα 1 - Τα πρότυπα GS1

Η κωδικοποιούμενη πληροφορία αφορά προϊόντα, εξαρτήματα, πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, εξοπλισμό και υλικά που απαιτούνται για τη διενέργεια του εμπορίου, όπως εμπορευματοκιβώτια, οχήματα μεταφοράς και μηχανήματα, την φυσική τοποθεσία

διενέργειας μιας εμπορικής δραστηριότητας, νομικά πρόσωπα, εμπορικές συναλλαγές και έγγραφα (real world entities).

Τα πρότυπα GS1 φαίνονται στην εικόνα 1 και χωρίζονται στις τρεις παρακάτω κατηγορίες:

#### **1.4.1 Identify - GS1 Standards for Identification**

Τα πρότυπα αναγνώρισης GS1 παρέχουν τη δυνατότητα ταύτισης των real world entities με ηλεκτρονική πληροφορία που μπορεί να αποθηκευθεί/διαμοιρασθεί μεταξύ χρηστών.

Αφορούν στη χρήση των μοναδικών παγκοσμίως κωδικών GS1 ή GS1 identification keys, οι οποίοι αντιστοιχίζονται μοναδικά με ένα real world entity σε μία βάση δεδομένων. Για την έκδοση κωδικών από μία εταιρεία για τα προϊόντα της, απαιτείται συνδρομή στον GS1 και απόδοση εταιρικού προθέματος, το οποίο αφορά τη χώρα-μέλος του GS1 που το αποδίδει και όχι την χώρα προέλευσης, δεδομένης της δυνατότητας παραγωγής προϊόντων σε οποιοδήποτε μέρος του κόσμου.

Υπάρχουν 11 είδη κωδικών GS1 με διαφορετική δομή και σκοπό, όπως φαίνεται στον

Πίνακα 1:

<b>ΚΩΔΙΚΟΣ GS1</b>	<b>ΧΡΗΣΗ</b>	<b>ΠΑΡΑΔΕΙΓΜΑ</b>
<a href="#"><u>Global Trade Item Number (GTIN)</u></a>	Μοναδική αναγνώριση μονάδων εμπορίας	Κονσέρβες, σοκολάτες, CD μουσικής
<a href="#"><u>Global Location Number (GLN)</u></a>	Αναγνώριση τοποθεσίας	Εταιρείες, αποθήκες, εργοστάσια, καταστήματα, κλίνες νοσοκομείων
<a href="#"><u>Serial Shipping Container Code (SSCC)</u></a>	Αναγνώριση μονάδας logistics (συνδυασμός εμπορικών αντικειμένων για αποθήκευση/μεταφορά)	Φορτίο παλέτας
<a href="#"><u>Global Returnable Asset Identifier (GRAI)</u></a>	Αναγνώριση κατά τύπο/σειριακό αριθμό επαναχρησιμοποιούμενων – επιστρεφόμενων αντικείμενων – εργαλείων – εξοπλισμού μεταφοράς	Παλέτες, φιάλες οξυγόνου
<a href="#"><u>Global Individual Asset Identifier (GIAI)</u></a>	Αναγνώριση περιουσιακών στοιχείων μιας επιχείρησης	Η/Υ, έπιπλα
<a href="#"><u>Global Service Relation Number (GSRN)</u></a>	Αναγνώριση σχέσης με παρόχους – πελάτες υπηρεσιών	Ιατρικό – νοσηλευτικό προσωπικό νοσοκομείου, μέλη βιβλιοθήκης
<a href="#"><u>Global Document Type Identifier (GDTI)</u></a>	Αναγνώριση τύπου εγγράφων	Διπλώματα οδήγησης, διαβατήρια
<a href="#"><u>Global Identification Number for Consignment (GINC)</u></a>	Αναγνώριση αποστελλόμενων εμπορευμάτων	Μονάδες logistics που αποστέλλονται μαζί σε ένα εμπορευματοκιβώτιο
<a href="#"><u>Global Shipment Identification Number (GSIN)</u></a>	Αναγνώριση φορτίου που αποτελείται από μία ή περισσότερες μονάδες logistics	Φορτίο μονάδων logistics που προορίζονται για παράδοση μαζί στον πελάτη
<a href="#"><u>Global Coupon Number (GCN)</u></a>	Αναγνώριση κουπονιών	Ψηφιακά κουπόνια
<a href="#"><u>Component/Part Identifier (CPID)</u></a>	Αναγνώριση εξαρτημάτων	Εξαρτήματα αυτοκινήτων

Πίνακας 1 - GS1 Identification Keys (Πηγήgs1.org)

#### **1.4.1.1 Global Trade Item Number (GTIN) – Healthcare**

##### **1.4.1.1.1 Γενικά**

Ο GTIN προσφέρει τη δυνατότητα μοναδικής αναγνώρισης παγκοσμίως οποιασδήποτε μονάδας εμπορίας ή υπηρεσίας για την οποία υπάρχει ανάγκη ανάκτησης προκαθορισμένης πληροφορίας και που μπορεί να κοστολογηθεί, παραγγελθεί και τιμολογηθεί σε οποιοδήποτε σημείο της εφοδιαστικής αλυσίδας, συμβάλλοντας έτσι στην ομαλή ανταλλαγή πληροφορίας μεταξύ εμπορικών συνεργατών καθώς και στη διευκόλυνση συμμόρφωσης με ισχύοντες κανονισμούς.

Η ομοιογένεια στον τρόπο απόδοσης νέων κωδικών GTIN και στη μοναδική αναγνώριση των μονάδων εμπορίας στην εφοδιαστική αλυσίδα εξασφαλίζεται με την περιγραφή τους στα GS1 General Specifications (GS1 Global Office, 2017) και GTIN Management Standard (GS1 Global Office, 2016), επιπλέον εκδόσεις ανάλογα με τον τομέα της αγοράς που προορίζονται (πχ φρέσκα προϊόντα), αλλά και σε τοπικές, εθνικές ή κοινοτικές οδηγίες οι οποίες έχουν ανώτερη ισχύ σε σχέση με τις παραπάνω εκδόσεις του GS1.

Συγκεκριμένα για τον τομέα της υγείας, οι κανόνες απόδοσης GTIN περιγράφονται αναλυτικά στην έκδοση GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules. Σύμφωνα με τον GS1 (2015), η χρήση GS1 barcodes και AIs για τη σύνδεση του GTIN των υγειονομικών υλικών και ιατρικών συσκευών με επιπρόσθετα στοιχεία όπως αριθμός παρτίδας (Lot) , σειριακός αριθμός (serial number) και ημερομηνία λήξης (exp date) προσφέρει:

- Ιχνηλασιμότητα κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού από τον παραγωγό στον τελικό αποδέκτη τον ασθενή.
- Προστασία από ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα.
- Αποφυγή ιατρικών λαθών.
- Βελτίωση διαδικασιών εφοδιαστικής αλυσίδας του φαρμάκου.

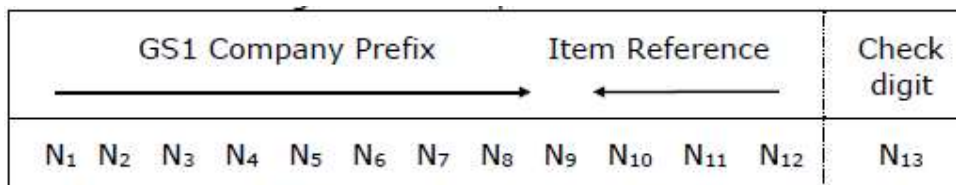
Αρμόδιοι φορείς για την απόδοση νέων GTIN στα φαρμακευτικά και ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι οι Brand Owners, οι φορείς που έχουν την ιδιοκτησία των προδιαγραφών της μονάδας εμπορίας, ανεξαρτήτως από το ποιος – που τα παρασκευάζει. Η μοναδικότητα των αποδιδόμενων GTIN είναι κρίσιμης σημασίας στη διατήρηση της ακεραιότητας και μοναδικής αναγνώρισης του υλικού κατά τη διάρκεια της ζωής του, ενώ αλλαγή σε κάποιο από τα χαρακτηριστικά του προϊόντος απαιτεί την απόδοση νέου GTIN.

#### **1.4.1.1.2 Δομή**

Η έκδοση επίσημων κωδικών GTIN είναι δυνατή κατόπιν συνδρομής της εταιρείας παραγωγής στο αντίστοιχο γραφείο GS1 της χώρας λειτουργίας και τη λήψη εταιρικού προθέματος (company prefix). Η δομή των κωδικών GTIN υπαγορεύεται από κανόνες αλλά οι ίδιοι οι κωδικοί είναι μη σημαντικοί, ερμηνεύονται δηλαδή στο σύνολο τους, χωρίς κάποιο τμήμα του κωδικού να εμπεριέχει κάποια ξεχωριστή σημασία ή κατηγοριοποίηση.

Οι κωδικοί GTIN έχουν μήκος 8, 12, 13 ή 14 ψηφίων και κατ'επέκταση, οι βάσεις δεδομένων και το σχετικό software χειρισμού του GTIN πρέπει να υποστηρίζουν έως και 14ψηφίες μορφές.

#### **GTIN-13**



Εικόνα2 - GTIN 13 (Πηγή gs1.org)

#### **GS1 Company Prefix**

Το εταιρικό πρόθεμα GS1 αποτελείται από ένα πρόθεμα GS1 και τον αντίστοιχο εταιρικό αριθμό, οι οποίοι αποδίδονται από τους οργανισμούς – μέλη GS1 και έχει μήκος 6 έως 10 ψηφία αναλόγως του αριθμού των προϊόντων που θέλει να κωδικοποιήσει η εταιρεία.

Τα πρώτα 2 ή 3 ψηφία ( $N_1 - N_3$ ) αποτελούν το πρόθεμα GS1 που αποδόθηκε από το GS1 Global Office στο γραφείο GS1 της χώρας που εξέδωσε το εταιρικό πρόθεμα, χωρίς όμως να υποδηλώνει παραγωγή ή διακίνηση του προϊόντος στη συγκεκριμένη χώρα.

#### Item Reference

Είναι ένας μη σημαντικός αριθμός μεταβλητού μήκους που αποδίδεται από την εταιρεία – μέλος του γραφείου GS1, συνήθως με γραμμικό τρόπο (000, 001, 002 κοκ).

#### Check Digit ( $N_{13}$ )

Το ψηφίο ελέγχου είναι το τελευταίο ψηφίο του GTIN, εξυπηρετεί τον έλεγχο της ορθότητας αναγραφής των υπόλοιπων ψηφίων του κωδικού και υπολογίζεται από αυτά με τον παρακάτω αλγόριθμο:

- Προσθέτουμε τα μονά ψηφία του GTIN (A)
- Προσθέτουμε τα ζυγά ψηφία του GTIN και πολλαπλασιάζουμε επί 3 (B)
- Αθροίζουμε τα A και B και τα αφαιρούμε από το 100, με το νούμερο C που προκύπτει να είναι το ψηφίο ελέγχου.

#### GTIN-14

Indicator	GTIN of the items contained (without check digit)	Check digit
$N_1$	$N_2 N_3 N_4 N_5 N_6 N_7 N_8 N_9 N_{10} N_{11} N_{12} N_{13}$	$N_{14}$

Εικόνα 3 - GTIN 14 (Πηγή gs1.org)



### Indicator (N<sub>1</sub>)

Χρησιμοποιείται μόνο στο GTIN-14 για να υποδηλώσει συνήθως από κατώτερο προς ανώτερο επίπεδο συσκευασίας, παίρνοντας τιμές από το 1 έως το 8. Δημιουργεί επιπλέον χωρητικότητα σε κωδικούς (είναι επαναχρησιμοποιούμενο), ενδιάμεσες τιμές μπορούν να παραλειφθούν εντελώς αλλά από μόνο του σαν ψηφίο δεν είναι σημαντικό.

Στην απόδοση GTIN σε ανώτερα επίπεδα συσκευασίας, ο κάτοχος του εταιρικού προθέματος έχει τη δυνατότητα είτε να χρησιμοποιήσει ένα καινούριο GTIN-12/GTIN-13, είτε να χρησιμοποιήσει το GTIN-13 των περιεχομένων (του ελαχίστου επιπέδου συσκευασίας) μείον το ψηφίο ελέγχου και να δημιουργήσει με indicator ένα καινούριο GTIN-14. Στο τέλος επανυπολογίζεται το ψηφίο ελέγχου για το νέο GTIN-14. Οι προαναφερθείσες μέθοδοι μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην κωδικοποίηση επιπέδων συσκευασίας με ομογενή περιεχόμενα, ενώ στην κωδικοποίηση ετερογενών περιεχομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο η πρώτη, λόγω των διαφορετικών GTIN-13.

Το indicator δε παίρνει τις τιμές 0 και 9. Η τιμή 0 στις βάσεις δεδομένων μετατρέπει ένα GTIN-13 σε GTIN-14 χωρίς να αλλάζει το κωδικοποιούμενο προϊόν, ενώ η τιμή 9 χρησιμοποιείται στην κωδικοποίηση των προϊόντων μεταβλητής τιμής (variable measure items).

#### **1.4.1.1.2 Συμπληρωματικές πληροφορίες**

Η χρήση των δεικτών εφαρμογής – AIs σε GS1 barcodes που περιέχουν συμπληρωματικές πληροφορίες σε συνδυασμό με το GTIN των φαρμακευτικών και ιατροτεχνολογικών προϊόντων επιτρέπει την ενσωμάτωση δεδομένων ιχνηλασιμότητας κατά μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας.

. Οι επιπλέον πληροφορίες που μπορούν να ενσωματωθούν είναι:

#### Αριθμός Παρτίδας (Batch or Lot Number)

Συσχετίζει τον αριθμό παρτίδας που χρησιμοποιεί ο κατασκευαστής με το GTIN του προϊόντος με τη χρήση του AI (10), αλφαριθμητικού κωδικού μεταβλητού μήκους έως και 20 χαρακτήρων.

#### Ημερομηνία Λήξης (Expiration Date)

Αναφέρεται στο χρονικό όριο κατανάλωσης ή χρήσης ενός φαρμακευτικού προϊόντος χωρίς την πιθανότητα άμεσου ή έμμεσου, λόγω αναποτελεσματικότητας αυτού, κινδύνου στην ασφάλεια του ασθενούς. Η ημερομηνία λήξεως συσχετίζεται με το GTIN του προϊόντος με το AI (17), δνήφιου αριθμητικού κωδικού της μορφής YYMMDD όπου:

YY : Τα 2 τελευταία ψηφία του έτους (πχ 2018 = 18)

MM : Ο αριθμός του μήνα (πχ Ιανουάριος = 01)

DD : Ο αριθμός της ημέρας του αντίστοιχου μήνα (πχ τελευταία μέρα Ιανουαρίου = 31)

Πέραν του AI (17) μπορεί να χρησιμοποιηθεί και το AI (7003) – Ημερομηνία και Ώρα Λήξεως, μορφής YYMMDDHHMM (πχ 1802281345), σε περιπτώσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων με μικρό χρόνο ζωής, όπου η ακριβής ώρα χρήσης/κατανάλωσης είναι σημαντική για την ασφάλεια του ασθενούς.

#### Serial Number

Ο σειριακός αριθμός (serial number) αποτελεί έναν αριθμητικό ή αλφαριθμητικό κωδικό που αποδίδεται σε μια συγκεκριμένη μονάδα ενός συγκεκριμένου προϊόντος για το σύνολο του χρόνου ζωής του. Το AI (21) συσχετίζει τον σειριακό αριθμό του προϊόντος με

το GTIN του, με τη χρήση αλφαριθμητικού κωδικού μεταβλητού μήκους έως και 20 χαρακτήρων.

#### **1.4.1.1.3 Κανόνες Απόδοσης**

Αρμόδιος για την απόδοση του GTIN ενός προϊόντος είναι ο ιδιοκτήτης του ονόματος του (brand name), ανεξαρτήτως αν παράγεται από τρίτους. Σε οποιαδήποτε περίπτωση μεταβληθούν σημαντικά τα βασικά προκαθορισμένα χαρακτηριστικά ενός προϊόντος με τρόπο που να σχετίζεται και να επηρεάζει τη διακίνηση και τη διαχείρισή του κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού, απαιτείται η απόδοση νέου GTIN. Σύμφωνα με το GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules (GS1 Global Office, 2015), ως βασικά προκαθορισμένα χαρακτηριστικά θεωρούνται:

- Όνομα – Μάρκα – Περιγραφή
- Σύσταση (ενεργά συστατικά)
- Δραστικότητα
- Δοσολογία
- Καθαρή ποσότητα (βάρος, όγκος ή οποιαδήποτε μέγεθος επηρεάζει την εμπορία του προϊόντος)
- Συσκευασία
- Μορφή – Εφαρμογή – Λειτουργία
- Αριθμός των πρωτογενών προϊόντων που περιέχονται στη συσκευασία (σε ομάδες - groupings προϊόντων), τρόπος διαχωρισμού τους σε δευτερεύουσες συσκευασίες, τύπος της δευτερογενούς συσκευασίας (χαρτοκιβώτιο, παλέτα κοκ).

- Τιμή επί της συσκευασίας, στην περίπτωση που το GTIN αφορά διακινούμενο προϊόν με αναγραφόμενη τιμή και αυτή μεταβάλλεται.

Η επαναχρησιμοποίηση του ίδιου GTIN για προϊόν με διαφορετικά βασικά προκαθορισμένα χαρακτηριστικά επιτρέπεται μόνο μετά την παρέλευση 48 μηνών, είτε από την ημερομηνία λήξεως των τελευταίων προϊόντων που περιγράφηκαν με το GTIN αυτό, είτε από την ημερομηνία της τελευταίας αγοράς των προϊόντων από τους καταναλωτές. Εξαιρέση στον κανόνα αυτό για τον τομέα της υγείας αποτελεί η οριστική απαγόρευση επαναχρησιμοποίησης GTIN που αποδόθηκε σε φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμιζόμενης κυκλοφορίας, εκτός αν πρόκειται για επανακυκλοφορία του ίδιου προϊόντος στην αγορά χωρίς αλλαγή στα βασικά του χαρακτηριστικά. (GSI General Specifications, GSI Global Office 2017)

Απόδοση νέου GTIN απαιτείται επίσης σε περιπτώσεις:

- Προϊόντος που απευθύνεται σε ξενόγλωσσες αγορές και κατ'επέκταση περιέχεται σε συσκευασία διαφορετικής γλώσσας από αυτή της αρχικής κυκλοφορίας.
- Αλλαγής στα περιεχόμενα μιας συσκευασίας του προϊόντος (πχ αριθμού δισκίων σε ένα κουτί φαρμάκου ή αποστειρωμένων βυσμάτων γάζας σε ένα πακέτο).
- Προσθήκης στις συσκευασίας του προϊόντος συμβόλων πιστοποίησης (πχ European Certification Mark – CE) για την κυκλοφορία του προϊόντος αυτού σε αγορές όπου το σύμβολο εμφανίζει σημαντικότητα.
- Διαφορετικών επίπεδα συσκευασίας. Όπως προαναφέρθηκε, σε ομάδες ιδίων προϊόντων με το ίδιο GTIN, διαφορετικών όμως ποσοτήτων, αποδίδεται διαφορετικό GTIN ανάλογα με το πλήθος των μονάδων που περιλαμβάνει το κάθε επίπεδο συσκευασίας.

- Αλλαγής στα περιεχόμενα kit υγειονομικών υλικών (συλλογή διαφορετικών υγειονομικών υλικών για χρήση σε μια συγκεκριμένη θεραπεία, πχ σετ συρραφής τραυμάτων), εφόσον τα περιεχόμενα του kit είναι σαφώς καταγεγραμμένα στη συσκευασία και περιγράφονται μεμονωμένα με το GTIN τους. Σε περίπτωση απλής αναφοράς των περιεχομένων χωρίς περαιτέρω προσδιορισμό των επιμέρους GTIN, ο κατασκευαστής έχει το δικαίωμα να μεταβάλλει τα περιεχόμενα χωρίς να αλλάξει το GTIN.

Εφαρμόζονται επιπλέον γενικοί κανόνες στα φαρμακευτικά προϊόντα ρυθμιζόμενης κυκλοφορίας (ΕΟΦ), που χορηγούνται κατόπιν συνταγής είτε στα ΜΗΣΥΦΑ, όπως:

- Αλλαγή στις πληροφορίες του φακέλου άδειας κυκλοφορίας ενός προϊόντος (δοσολογία, συγκέντρωση, οδός χορήγησης) απαιτεί την απόδοση νέου GTIN.
- Ενσωμάτωση στο barcode επιπλέον του GTIN πληροφοριών batch number – lot, expdate και serial number.
- Σήμανση με barcode και serial number φαρμακευτικών προϊόντων εξατομικευμένης θεραπείας που παρασκευάζονται σε νοσοκομειακό περιβάλλον.

Τα τελευταία προϊόντα παρουσιάζουν ιδιαίτερο ενδιαφέρον για το σκοπό της παρούσας διπλωματικής. Ανήκουν στην κατηγορία των non retail trade items τα οποία και χρησιμοποιούνται με την πρωτογενή τους συσκευασία (single unit) για απευθείας κατανάλωση στον ασθενή σύμφωνα με τα 5R της θεραπευτικής.

Τα προϊόντα αυτά σημαίνονται με barcode στο πρωτογενές επίπεδο συσκευασίας τους (αναποστερίρωτος ή αποστειρωμένος περιέκτης) ενώ από τη στιγμή που δεν περνάνε από scanner σε POS μπορούν να σημειωθούν με είδη barcode πέραν του EAN/UPC.

Ως πρωτογενές επίπεδο συσκευασίας στα φάρμακα και το υγειονομικό υλικό θεωρείται το πρώτο επίπεδο συσκευασίας που σημαίνεται με barcode είτε επί της συσκευασίας, είτε σε κατάλληλη ετικέτα. Όταν πρόκειται για μη αποστειρωμένα προϊόντα, το πρωτογενές επίπεδο συσκευασίας μπορεί να είναι αυτό που έρχεται σε άμεση επαφή με το προϊόν.

Στα αποστειρωμένα προϊόντα, μπορεί να είναι οποιοσδήποτε συνδυασμός της αποστειρωμένης συσκευασίας (sterile packaging system) το οποίο αποτελεί ένα συνδυασμό του στείρου περιέκτη που εμποδίζει την είσοδο μικροοργανισμών και επιτρέπει στο προϊόν να φτάσει αποστειρωμένο στο point of care και της προστατευτικής συσκευασίας που προσδίδει στα περιεχόμενα της και στο προϊόν μηχανική αντοχή μέχρι να χρησιμοποιηθούν (GS1 Global Office, 2017)

Το κατώτερο επίπεδο συσκευασίας αναφέρεται στα πρότυπα GS1 ως “each”, συγκεκριμένα όμως για τον τομέα της υγείας σαν κατώτερο επίπεδο συσκευασίας αναφέρεται το «Level below the Each» ή Single Unit (πχ ένα μεμονωμένο χάπι, μια αμπούλα ή ένα σωληνάριο αλοιφής).

Στο επίπεδο single unit απαιτείται η απόδοση ξεχωριστού GTIN, καθώς μια κυψελίδα ενός blister που περιέχει ένα χάπι θεωρείται στον τομέα της υγείας ως πρωτογενής συσκευασία. Η ενσωμάτωση αυτού του GTIN σε φορέα barcode δεν θεωρείται απαραίτητη από τα πρότυπα του GS1, αν και υπάρχουν παραδείγματα σήμανσης single unit με 2D DataMatrix σε blister όπως στις εικόνες 4 και 5.



Εικόνα 5 – Blister Xanax 1mg σημασμένο με GS1 DataMatrix



Εικόνα 4 – Blister Lipitor σημασμένο με GS1 DataMatrix

Η απόδοση GTIN στα διάφορα επίπεδα συσκευασίας εμφανίζει ιδιαιτερότητα αλλά και ενδιαφέρον για το σκοπό της εργασίας αυτής στα στείρα – αποστειρωμένα φαρμακευτικά προϊόντα. Στα προϊόντα αυτά, οι πολλαπλές συσκευασίες αποστείρωσης που συνδέονται με σχέση 1:1 με τη single unit δε θεωρούνται σαν επιπλέον επίπεδα συσκευασίας (για παράδειγμα η προστατευτική συσκευασία φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών προϊόντων της εικόνας 6).



**Εικόνα 6 – Προστατευτική συσκευασία φωτοευαίσθητων κυτταροστατικών προϊόντων**

#### **1.4.2 Capture – GS1 Standards for Barcodes and EPC/RFID**

Τα πρότυπα καταγραφής πληροφορίας GS1 περιλαμβάνουν τα μέσα για την αυτόματη καταγραφή της πληροφορίας που βρίσκεται αποτυπωμένη σε φυσικά αντικείμενα και περιγράφουν τόσο τη δομή των barcode και RFID data carries, που επιτρέπουν την τοποθέτηση κωδικών GS1 και συμπληρωματικών δεδομένων (αριθμός παρτίδας, ημερομηνία λήξης) πάνω σε φυσικά αντικείμενα, όσο και το περιβάλλον και τεχνικά χαρακτηριστικά Scanner, εκτυπωτών και λοιπού hardware και software ανάγνωσης και σύνδεσης των data carriers με επαγγελματικές εφαρμογές.



Τα GS1 barcodes χωρίζονται στις παρακάτω κατηγορίες, διαφορετικής μορφής και χρήσης:

#### **1.4.2.1 Οικογένεια EAN/UPC**

Αποτελεί την πιο διάσημη και άμεσα αναγνωρίσιμη οικογένεια barcodes στον κόσμο, καθώς βρίσκεται σε χρήση από το 1974 και πλέον είναι τυπωμένα σχεδόν σε όλα τα προϊόντα της αγοράς.

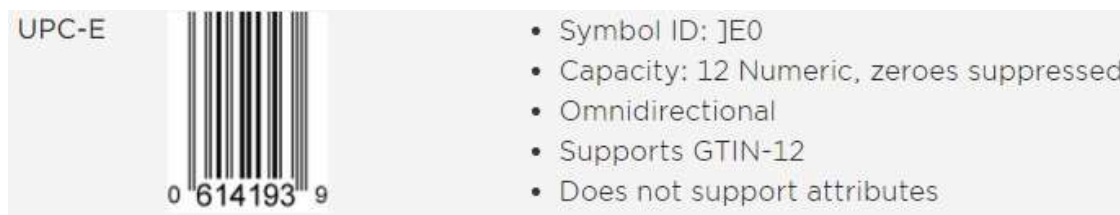
##### Τύποι EAN/UPC barcodes



Εικόνα 7 - EAN 13 - 1977 (Πηγή [gs1.org](http://gs1.org))



Εικόνα 8 - UPC A – 1973 (Πηγή [gs1.org](http://gs1.org))



Εικόνα 9 - UPC E – 1973 (Πηγή gs1.org)



Εικόνα 10 - EAN 8 – 1977 (Πηγή gs1.org)

### 1.4.2.2 Οικογένεια DataBar

Χρησιμοποιούνται συνήθως στο POS και μπορούν να μεταφέρουν πρόσθετες πληροφορίες σε σχέση με τα EAN/UPC barcodes, όπως αριθμό παρτίδας, ημερομηνία λήξεως και βάρος.

#### Τύποι DataBar barcodes



Εικόνα 11 - DataBar Stacked Omnidirectional (Πηγήgs1.org)

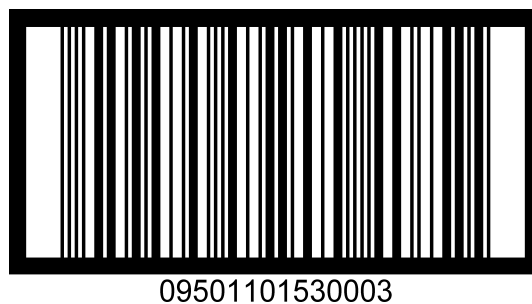
Αποτελείται από 15 χαρακτήρες εκ των οποίων κωδικοποιούνται οι 14, ενώ ο πρώτος χρησιμεύει σαν flag που υποδεικνύει την ύπαρξη ή μη ενός άλλου σύμβολου, του 2Dcomposite. Οι υπόλοιποι 14 χαρακτήρες περιλαμβάνουν τον GTIN του προϊόντος.



### **1.4.2.3 Μονοδιάστατα (1D) barcodes για αποκλειστική γρήση σε γενική διανομή και logistics**

Εύχρηστα barcodes που επιτρέπουν την μεταφορά δεδομένων ιχνηλασιμότητας κατά μήκος της παγκόσμιας εφοδιαστικής αλυσίδας. Αν και το ITF 14 μεταφέρει μόνο GTIN προσφέρει τη δυνατότητα εκτύπωσης και ανάγνωσης barcode σε επιφάνεια χαρτοκιβωτίων.

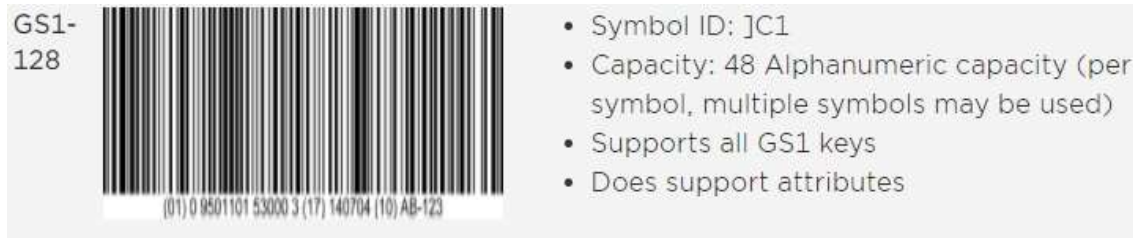
#### Τυποι (1D) barcodes



Εικόνα 13 - ITF 14 (Πηγή gs1.org)

DavidAllais, Intermec (1971) – Interleaved Two of Five (ITF): Διατηρεί ίδια φιλοσοφία με το παλαιότερο “2 of 5” barcode αλλά διαφοροποιείται κωδικοποιώντας τα ψηφία σε ζεύγη χρησιμοποιώντας τόσο τις μπάρες όσο και τα κενά.

#### GS1 128 (1981)



Εικόνα 14 - GS1 128 (Πηγή [gs1.org](http://gs1.org))

#### 1.4.2.4 Δισδιάστατα (2D) barcodes

Έχουν μορφή τετραγώνων ή ορθογώνιων παραλληλογράμμων που περιέχουν πληθώρα μεμονωμένων κουκίδων και συνδυάζουν τη δυνατότητα κωδικοποίησης μεγάλης ποσότητας πληροφορίας, παραμένοντας αναγνώσιμα ακόμα και αν εκτυπωθούν σε πολύ μικρές διαστάσεις ή χαραχτούν πάνω σε μια επιφάνεια (πχ χειρουργικά εργαλεία). Για αυτό το λόγο βρίσκουν ευρεία εφαρμογή σε όλο το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού: παραγωγή - αποθήκευση προϊόντων, logistics και στον τομέα της υγείας.

## Τύποι 2D barcodes



Εικόνα 15 - GS1 DataMatrix (Πηγήgs1.org)

Acuity Cimatrix – Siemens (1993). Αποτελείται από τετράγωνα modules κατανεμημένα εντός τετράγωνου περιμετρικού πλαισίου με θεωρητική πυκνότητα 200m χαρακτήρων/cm<sup>2</sup>. Συνήθως χρησιμοποιείται για την κωδικοποίηση περίπου 50 χαρακτήρων σε μέγεθος 3mm<sup>2</sup> σε μικρά αντικείμενα όπως χειρουργικά εργαλεία και φάρμακα, ενώ αποτελεί τον φορέα επιλογής της ΕΕ για την ιχνηλασιμότητα φαρμακευτικών προϊόντων.



Εικόνα 16 – GS1 QR Code (Πηγή gs1.org)

DensoWave, Japan (1994). Η ονομασία προέρχεται από το Quick Response, βασισμένη στην αρχική επιθυμία υιοθέτησης ενός barcode που να διαβάζεται ταχύτατα. Αναγνωρίζεται εύκολα από τα τρία τετράγωνα στις γωνίες, που υποδεικνύουν τον

προσανατολισμό του συμβόλου στο scanner. Μπορεί να κωδικοποιήσει χαρακτήρες ASCII, Kanji και Kana.

Παραλλαγές αποτελούν τα Micro QR Code (έως και 35 χαρακτήρες) και το Design QR που υποστηρίζει τη χρήση εικόνων και χρωμάτων.

### **1.4.3 Share – GS1 Standards for Data Exchange**

Τα πρότυπα ανταλλαγής πληροφορίας GS1 προσφέρουν τόσο τα μέσα διαμοιρασμού της τόσο εσωτερικά όσο και ανάμεσα σε εμπορικούς συνεργάτες όσο και τη δυνατότητα ηλεκτρονικής ορατότητας του φυσικού και ψηφιακού κόσμου, αποτελώντας το θεμέλιο των ηλεκτρονικών εμπορικών συναλλαγών. Περιλαμβάνουν:

- Ορισμούς Κυρίων Δεδομένων (master data), εμπορικών συναλλαγών και φυσικών γεγονότων.
- Εργαλεία για τη βελτιστοποίηση της online αναζήτησης προϊόντων
- Πρότυπα επικοινωνίας για το διαμοιρασμό των παραπάνω δεδομένων ανάμεσα σε εφαρμογές και συνεργάτες
- Πρότυπα αναζήτησης επιθυμητών δεδομένων κατά το μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού και εμπιστοσύνης για το διαμοιρασμό πληροφορίας με ασφαλή τρόπο.

Συνοπτικά το σύνολο των προτύπων GS1 φαίνεται στην εικόνα 17.

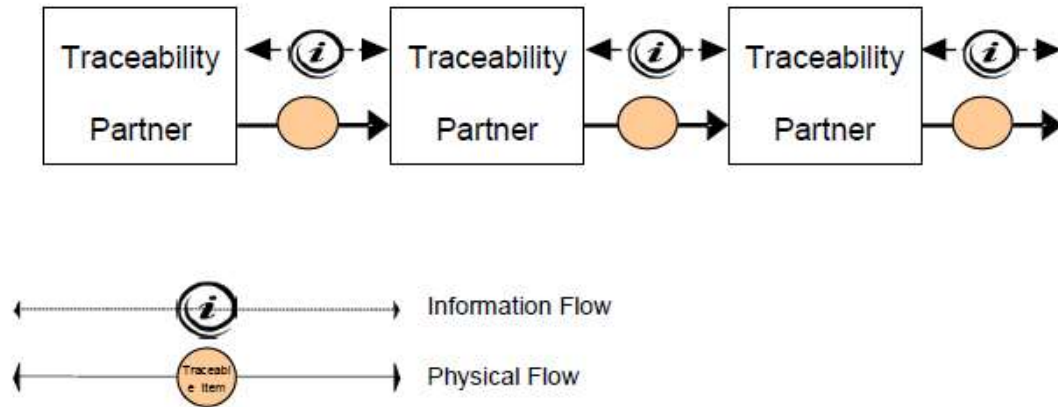


Εικόνα 17 – Τα πρότυπα GS1 (Πηγή gs1.org)

### 1.5 Η Ιχνηλασιμότητα στον τομέα της Υγείας

Σύμφωνα με το Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης (ISO) και το λεξικό του αντίστοιχου Συστήματος Διασφάλισης Ποιότητας ISO 9000:2000 ιχνηλασιμότητα είναι η ικανότητα παρακολούθησης της ιστορίας, εφαρμογής και θέσης σε κάτι το οποίο βρίσκεται υπό εξέταση. Ο ορισμός εξειδικεύεται για προϊόντα, διευκρινίζοντας ότι η ιχνηλασιμότητα συγκεκριμένα περιγράφει την καταγωγή των υλικών ή των μερών, το ιστορικό επεξεργασίας τους και τη διανομή και εντοπισμό των προϊόντων μετά από την παράδοσή τους. Το επιχειρηματικό λεξικό Business Dictionary ορίζει σαν ιχνηλασιμότητα τη δυνατότητα

ανίχνευσης της εφαρμογής θέσης ή/και του ιστορικού μιας ενέργειας ή προϊόντος μέσω καταγεγραμμένων δεδομένων.



Εικόνα 18 – Φυσική ροή προϊόντων και πληροφοριών μεταξύ εταιρών ιχνηλασιμότητας στην αλυσίδα εφοδιασμού (Πηγή gs1.org)

Η εφαρμογή ενός αποτελεσματικού συστήματος ιχνηλασιμότητας μέσα στην εφοδιαστική αλυσίδα απαιτεί από όλα τα εμπλεκόμενα μέρη να συσχετίζουν συστηματικά την φυσική ροή των πρώτων υλών, των ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων με τη ροή των σχετικών με αυτά πληροφοριών, όπως φαίνεται σχηματικά στην εικόνα 18. Η ολοκληρωμένη αντιμετώπιση της εφοδιαστικής αλυσίδας επιτυγχάνεται καλύτερα με τη χρήση μιας κοινής επιχειρηματικής γλώσσας (Παπαδάκης, 2015).

Ένα τέτοιο σύστημα ιχνηλασιμότητας καλείται να εκπληρώσει τις παρακάτω προκλήσεις στον τομέα της υγείας:

- Ασφάλεια ασθενούς και προϊόντων.
- Ιχνηλασιμότητα με διατήρηση της αποτελεσματικότητας σε μια παγκόσμια και πολύπλοκη αλυσίδα εφοδιασμού.
- Έλεγχος ποιότητας.



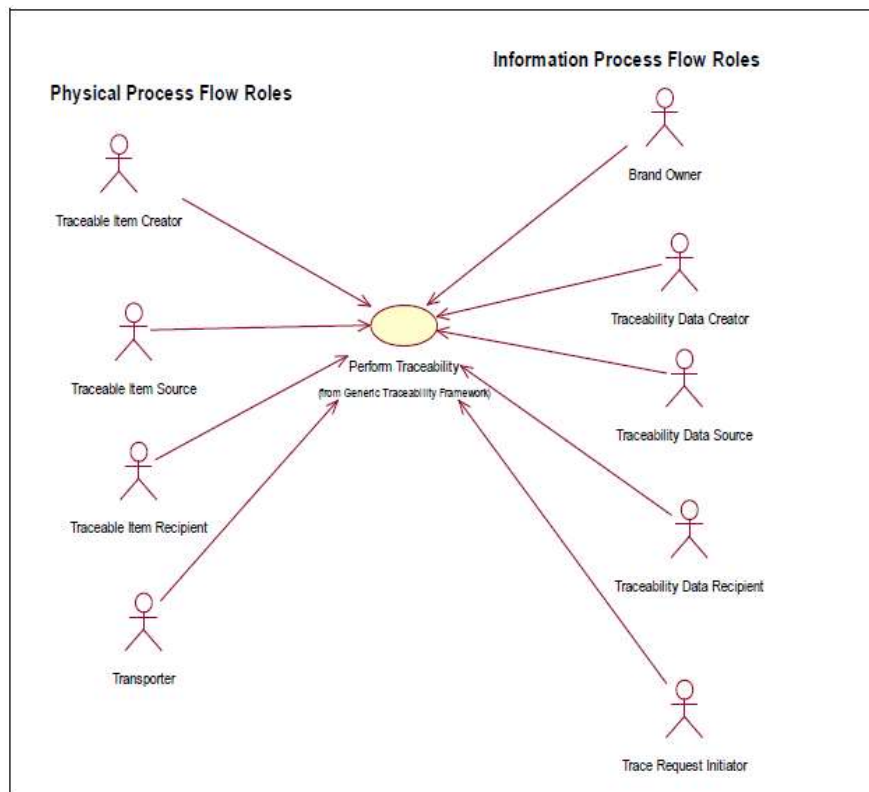
- Νομική συμμόρφωση με κανονισμούς και απαιτήσεις ιχνηλασιμότητας.
- Προστασία brand name.
- Επαλήθευση αυθεντικότητας προϊόντων και προστασία από την εισαγωγή ψευδεπίγραφων φαρμάκων (falsified medicine).
- Δυνατότητα διενέργειας ανακλήσεων – αποσύρσεων.

Ως ανάκληση θεωρείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην επιστροφή ενός επικίνδυνου προϊόντος που έχει ήδη προμηθευτεί ή διατεθεί προς τους καταναλωτές και τους χρήστες από τον παραγωγό ή τον διανομέα, ενώ ως απόσυρση θεωρείται κάθε μέτρο που αποσκοπεί στην πρόληψη της διανομής, προβολής και προσφοράς ενός προϊόντος επικίνδυνου για τον καταναλωτή και τον χρήστη (Ευρωπαϊκή Επιτροπή 2001/95).

Τα πρότυπα του συστήματος GS1 για ιχνηλασιμότητα καθορίζουν τις ελάχιστες απαιτήσεις διαχείρισης δεδομένων για όλα τα συστήματα ιχνηλασιμότητας, προσδίδοντας διαλειτουργικότητα και δυνατότητα εφαρμογής τους σε όλο το φάσμα της εφοδιαστικής αλυσίδας, ανεξάρτητα από τη γλώσσα και τα εργαλεία που χρησιμοποιεί ο κάθε εμπλεκόμενος, μέσω της χρήσης των διαθέσιμων προτύπων GS1 (πχ GTIN, GLN, SSCC), όπως φαίνεται και αναλυτικά στην εικόνα:



Στο Global Traceability Standard for Healthcare (GS1 Global Office, 2013) διαχωρίζονται οι έννοιες του εταίρου (φυσικό ή νομικό πρόσωπο) και του ρόλου (μια συγκεκριμένη λειτουργία ενός εταίρου σε συγκεκριμένη διαδικασία σε συγκεκριμένη χρονική στιγμή), καθώς ένας έταίρος μπορεί να έχει παραπάνω από ένα ρόλους ανάλογα με την διαδικασία που εξετάζεται, ενώ πολλοί διαφορετικοί εταίροι ευθύνονται για την εφαρμογή ιχνηλασιμότητας σε μια συγκεκριμένη διαδικασία, όπως φαίνεται σχηματικά στην εικόνα.



Εικόνα 20 – Οι ρόλοι των εταίρων στην εφαρμογή ιχνηλασιμότητας (Πηγή gs1.org)

Ως ιχνηλατούμενο στοιχείο σε ένα σύστημα ιχνηλασιμότητας μπορεί να είναι:

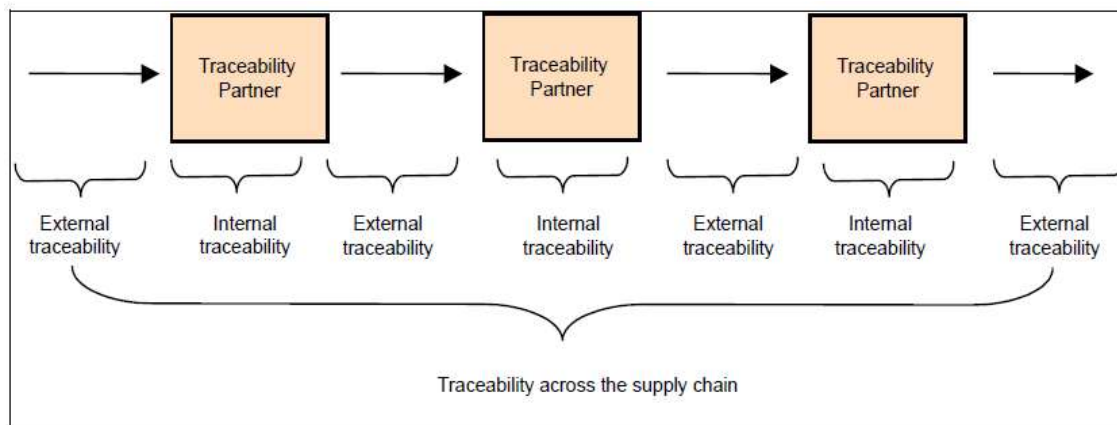
- Ένα φορτίο (μία ή πολλαπλές μονάδες Logistics)
- Μια μονάδα Logistics

- Μία μονάδα εμπορίας (trade item, batch/lot ή serial number)
- Οποιοδήποτε άλλο στοιχείο συμφωνηθεί ότι αποτελεί αντικείμενο ιχνηλασιμότητας.

Ως δεδομένα ιχνηλασιμότητας για κάθε στοιχείο είναι όλες εκείνες οι πληροφορίες που απαντούν σε ερωτήματα όπως:

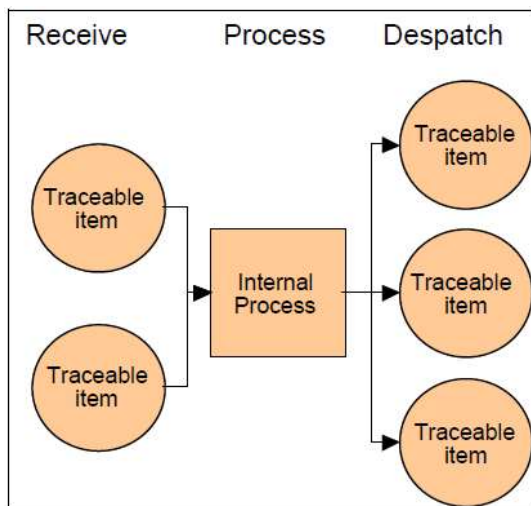
- Ποιός; (εταίρος)
- Που; (τοποθεσία)
- Πότε; (ώρα/Ημερομηνία)
- Τι; (ποιο ιχνηλατούμενο στοιχείο)
- Τι συνέβη; (διαδικασία ή γεγονός)

Για την εφαρμογή πλήρους ιχνηλασιμότητας κατά μήκος μιας αλυσίδας εφοδιασμού, είναι απαραίτητο να επιτευχθεί σε κάθε κρίκο και μεταξύ κρίκων εσωτερική και εξωτερική ιχνηλασιμότητα.

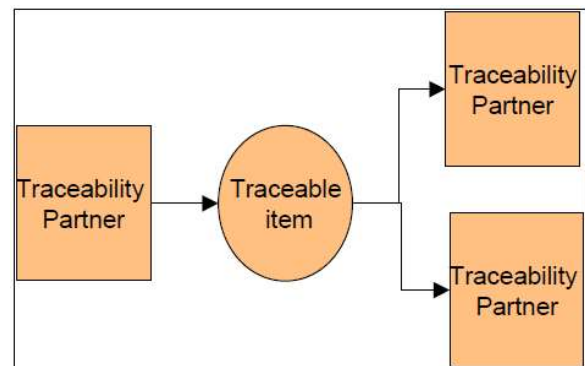


Εικόνα 21 – Ιχνηλασιμότητα κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού (Πηγή gs1.org)

Εσωτερική ιχνηλασιμότητα υφίσταται όταν ένας εταίρος ιχνηλασιμότητας θεωρεί μια ή περισσότερες περιπτώσεις ως ιχνηλατούμενα στοιχεία ή εισροές που υπόκεινται σε εσωτερικές διαδικασίες, πριν μία ή περισσότερες εξ αυτών γίνουν εκροές. Η διαδικασία αυτή αφορά τουλάχιστον μια από τις πέντε παρακάτω διαδικασίες: χρήση, κίνηση, μετατροπή, αποθήκευση ή καταστροφή. Αντίστοιχα, εξωτερική ιχνηλασιμότητα υφίσταται όταν ένα ιχνηλατούμενο στοιχείο μεταβιβάζεται φυσικά από τον ένα εταίρο ιχνηλασιμότητας στον άλλο.

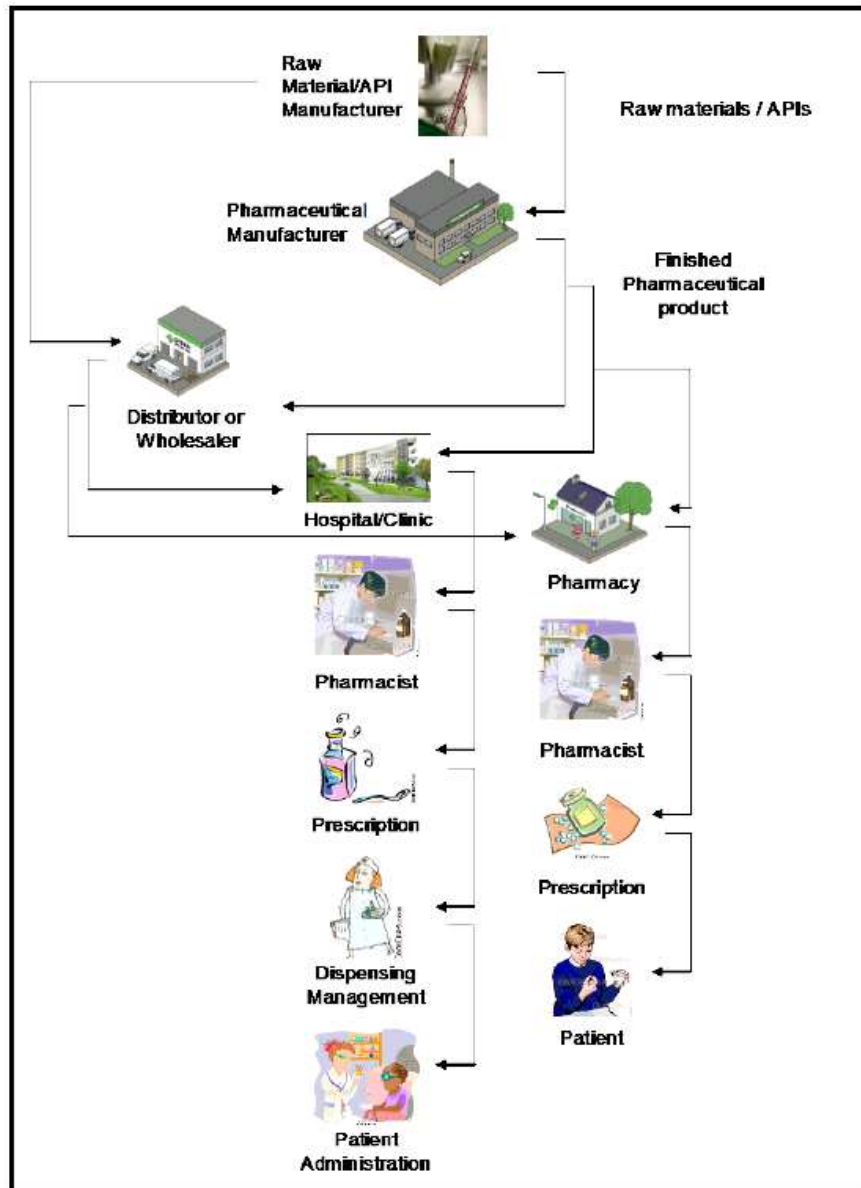


Εικόνα 23 – Εσωτερική Ιχνηλασιμότητα (Πηγή gs1.org)



Εικόνα 22 – Εξωτερική Ιχνηλασιμότητα (Πηγή gs1.org)

Στον τομέα της υγείας, εταίροι συστήματος ιχνηλασιμότητας μπορεί να είναι οι φαρμακευτικές εταιρείες παραγωγής πρώτων υλών, φαρμακευτικών σκευασμάτων, χονδρέμποροι – διανομείς φαρμάκων, νοσοκομεία, νοσοκομειακά φαρμακεία και φαρμακεία κοινού και οι τελικοί ασθενείς.



Εικόνα 24 – Φυσική ροή υλικών αλυσίδας εφοδιασμού στον τομέα της υγείας (πηγή gs1.org)

Στο παραπάνω σχήμα φαίνεται η φυσική ροή υλικών σε μία αλυσίδα εφοδιασμού του τομέα της υγείας. Οι διάφοροι κρίκοι της αλυσίδας συμμετέχουν με πλήθος ρόλων, ανάλογα με τη διαδικασία, στη διακίνηση των ιχνηλατούμενων στοιχείων (πρώτες ύλες, τελικά προϊόντα βάσει GTIN ή batch/lot number ή υλικά συσκευασίας που ενσωματώνονται στα τελικά προϊόντα), με τη χρήση προτύπων GS1 όπως GLN, GTIN και AIs, GRAI, SSCC, οι οποίες ενσωματώνονται σε barcode ανάλογα με τις εκάστοτε απαιτήσεις (EAN/UPC για φιάλες – προϊόντα POS, GS1-128 για μονάδες logistics, ITF-14 για χαρτοκιβώτια, 2D

barcodesγια serialization). Η ύπαρξη πληροφορίας σε μορφή human readable και η ανάγνωση των barcode/RFID tag των διακινούμενων υλικών επιτρέπει την ανάκτηση δεδομένων από τους εταίρους ιχνηλασιμότητας.

### **1.6 Η Χρήση του barcode στις Ένοπλες Δυνάμεις – 441 ABYY**

Η 441 Αποθήκη Βάσεως Υγειονομικού Υλικού, υπεύθυνη για τον ανεφοδιασμό Μονάδων, Κέντρων κατάταξης και Στρατιωτικών Νοσοκομείων του Στρατού Ξηράς, έχει ήδη προχωρήσει στην εφαρμογή των προτύπων GS1 και τη χρήση barcodes στην διαχείριση του φαρμακευτικού και ιατροτεχνολογικού υλικού της.

Στα φαρμακευτικά εργαστήρια της 441 ABYY παρασκευάζονται 36 είδη φαρμακοεπιδεσμικού υλικού ευρείας κατανάλωσης και χαμηλού κόστους προς χρήση και των τριών κλάδων των Ενόπλων Δυνάμεων, ενώ το υπόλοιπο απαιτούμενο υγειονομικό υλικό και ιατρικές συσκευές αγοράζεται από περίπου 80 προμηθευτές (GS1 Global Office, 2016).



**Εικόνα 25 – Συσκευασία 60 δισκίων Νιμεσουλίδης 100mg**



**Εικόνα 26 – GS1 DataMatrix Νιμεσουλίδης 100mg**



**Εικόνα 29 – GS1 DataMatrix σιροπιού κιτρικής βουταμιράτης**



**Εικόνα 27 – GS1 DataMatrix αντιμικροβιακής αλοιφής**



**Εικόνα 28 – Αντιμικροβιακή αλοιφή υδροχλωρικής οξυτετρακυκλίνης**

Η εφαρμογή των προτύπων GS1 μέσω WMS που λειτουργεί παράλληλα στο εξατομικευμένο ERP της Αποθήκης, επέτρεψε στην 441 ABYY να μεταβεί από τη χρήση του εσωτερικού συστήματος κωδικοποίησης του Στρατού Ξηράς σε εσωτερικούς κωδικούς GTIN και να σημάνει με GS1 128 και GS1 DataMatrix [καταγράφοντας μέσω των AI (10) και (17) στοιχεία παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως] το σύνολο του ιατροφαρμακευτικού της



υλικού, τόσο στα παραγόμενα προϊόντα των Φαρμακευτικών Εργαστηρίων, όσο και αυτών που προμηθεύεται από το ελεύθερο εμπόριο και δεν διαθέτουν barcode.



Εικόνα 30 - WMS 441 ABYY (Πηγή [gs1.org](http://gs1.org))

Η υιοθέτηση των GS1 barcodes αποτέλεσε ακόμα ένα βήμα στην αυτοματοποίηση εφοδιαστικής αλυσίδας 441 ABYY - προμηθευτών βελτιώνοντας τις διαδικασίες αποθήκης όπως παρακάτω:

- Αύξηση από 86% σε 96% στην ακρίβεια αποθέματος για τα ταχέως κινούμενα υλικά.
- Μείωση από 10% σε 3% σε λάθη κατά την εκτέλεση παραγγελίας.
- Μείωση κατά 25% με 30% στο μέσο χρόνο εκτέλεσης παραγγελίας.
- Αυξημένη ταχύτητα κατά την εκτέλεση ανακλήσεων λόγω ιχνηλασιμότητας στοιχείων παρτίδας – ημερομηνίας λήξεως.



## **1.7 Το 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών**

Το 401 Γενικό Στρατιωτικό Νοσοκομείο Αθηνών αποτελεί σήμερα το μεγαλύτερο Στρατιωτικό Νοσοκομείο και συγκαταλέγεται ανάμεσα στα μεγαλύτερα νοσηλευτικά ιδρύματα στην Ελλάδα. Ιδρύθηκε αρχικά το 1904 και μετεστεγάσθηκε το 1970 στη σημερινή του τοποθεσία (Κανελλοπούλου 2, Στρ/δο Αρχιάτρου Μπέλια). Διαθέτει 23 κλινικές, 3 ΜΕΘ, 23 εργαστήρια, 27 τμήματα και 35 εξωτερικά ιατρεία στελεχωμένα με ιατρικό, νοσηλευτικό και βοηθητικό προσωπικό, προσφέροντας ιατρικές υπηρεσίες σε ασθενείς με προβλήματα υγείας παθολογικής, χειρουργικής και ειδικής φύσεως. Δικαιούχοι περίθαλψης και νοσηλείας στο Νοσοκομείο είναι:

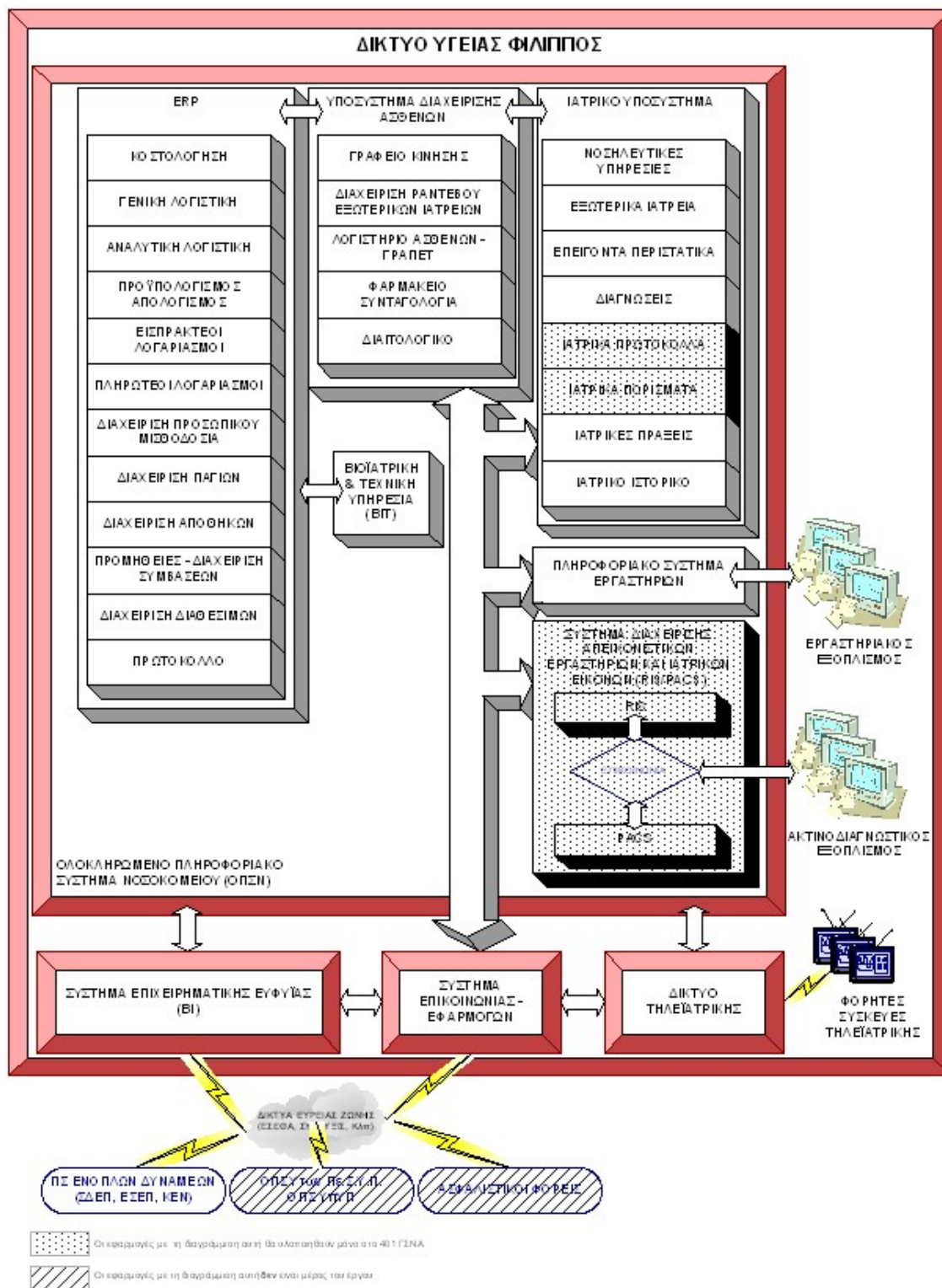
- Εν ενεργεία προσωπικό και προστατευόμενα μέλη των οικογενειών τους.
- Απόστρατοι Αξιωματικοί και Υπαξιωματικοί και μέλη των οικογενειών τους.
- Προσωπικό Σωμάτων Ασφαλείας (Ελληνική Αστυνομία, Λιμενικό Σώμα).
- Πολιτικό προσωπικό ΥΕΘΑ.
- Κάθε Έλληνας πολίτης μετά από έγκριση της Δνσης του Νοσοκομείου και των προϊστάμενων κλιμακίων του.

Παράλληλα με το ιατρονοσηλευτικό του έργο, το 401 ΓΣΝΑ έχει αφενός εκπαιδευτική αποστολή, διεξάγοντας την εκπαίδευση Στρατιωτικών Ιατρών και Νοσηλευτών, Οπλιτών του Υγειονομικού Σώματος αλλά και πολιτικών ιατρών για την απόκτηση ειδικότητας μετά από έγκριση του ΥΥΚΑ, αφετέρου εμφανίζει ερευνητική δραστηριότητα με τη διεξαγωγή κλινικών και εργαστηριακών μελετών.

Το νοσοκομείο λειτουργεί σύμφωνα με το νομικό πλαίσιο που διέπει τη λειτουργία όλων των δημόσιων νοσοκομείων της επικράτειας. Η χρηματοδότηση για την λειτουργία του

εξασφαλίζεται είτε μέσω διατιθέμενων πιστώσεων από το ΓΕΣ, είτε μέσω νοσηλείων που καταβάλλει ο ΕΟΠΥΥ για την περίθαλψη των ασθενών που δεν είναι απευθείας ασφαλισμένοι στο ΓΕΣ. Προμηθεύεται μέρος του αναγκαίου ιατροφαρμακευτικού υλικού από την 441 ΑΒΥΥ και τα υπόλοιπα υλικά εξασφαλίζονται μέσω του Φαρμακείου και του Τμήματος Προμηθειών του Νοσοκομείου από το ελεύθερο εμπόριο, με τη διενέργεια όπου απαιτείται διαγωνιστικών διαδικασιών και τη σύναψη συμβάσεων, σύμφωνα με τη νομοθεσία περί προμηθειών του Δημοσίου.

Η μηχανογραφική υποστήριξη των διαδικασιών του Νοσοκομείου γίνεται μέσω του «Δικτύου Υγείας Στρατιωτικών Νοσοκομείων ΦΙΛΙΠΠΟΣ», που αποτελεί την ολοκληρωμένη μηχανογράφηση των Ιατρικών, εργαστηριακών και διοικητικοοικονομικών υπηρεσιών των Στρατιωτικών Νοσοκομείων της χώρας σε ένα ενιαίο Πληροφοριακό Δίκτυο και περιλαμβάνει, όπως φαίνεται στην εικόνα 31:



Εικόνα 31- Δίκτυο Υγείας ΦΙΛΙΠΠΟΣ (Πηγή ktuae.gr)

- Σύστημα επιχειρηματικής ευφυΐας (Business intelligence - BI), για την μετατροπή των δεδομένων που αντλούνται από πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου σε πληροφορίες που βοηθούν την διαδικασία λήψης αποφάσεων (πχ στοιχεία κίνησης ασθενών, δαπανών νοσηλείας, διαχείρισης ανθρώπινων πόρων)
- Σύστημα Επικοινωνίας (Διασύνδεσης) Εφαρμογών (ΣΔΕ), για την διασυνδεσιμότητα όλων των εφαρμογών του ΠΣ μεταξύ τους.
- Δίκτυο Τηλεϊατρικής και Τηλε-εκπαίδευσης, για την άμεση υποστήριξη σε απομονωμένες περιοχές ή σε περιπτώσεις όπου δεν είναι εφικτή η παροχή πρωτοβάθμιας υγειονομικής φροντίδας (π.χ. ύπαιθρος, σημεία καταστροφών κ.α).
- Ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα Νοσοκομείου (ΟΠΣΝ)

Το ΟΠΣΝ του 401 ΓΣΝΑ περιλαμβάνει τα παρακάτω υποσυστήματα:

- Υποσύστημα προγραμματισμού επιχειρησιακών πόρων (ERP MySAP)
- Υποσύστημα διαχείρισης ασθενούς (ΔΑ), το οποίο διαθέτει μεταξύ άλλων και εφαρμογή φαρμακείου – συνταγολογίων για την οργάνωση των υπηρεσιών του φαρμακείου προς τις κλινικές/τμήματα του νοσοκομείου και τον προγραμματισμό χορηγήσεων φαρμακευτικού υλικού βάσει ατομικών/γενικών συνταγολογίων. Η εφαρμογή λειτουργεί παράλληλα με το ERP (λογισμικό MySAP) και συνδέεται με όλα τα τμήματα του νοσοκομείου, δίνοντάς τους τη δυνατότητα online παραγγελίας, ενώ στο φαρμακείο της εκτέλεσης συνταγών φαρμάκων. Επίσης διαχειρίζεται τις επιστροφές φαρμάκων από τις κλινικές και γενικότερα τις δοσοληψίες φαρμακευτικού υλικού εντός και εκτός του νοσοκομείου. Τέλος διαθέτει σύστημα έγκρισης για τα ατομικά/γενικά συνταγολόγια και προτείνει εναλλακτικά φάρμακα προς χορήγηση σε περίπτωση αδυναμίας χορήγησης ενός

φαρμάκου (πχ λόγω ληγμένης παρτίδας φαρμάκου η λόγω απόρριψης από το σύστημα εγκρίσεων).

- Ιατρικό υποσύστημα (ΙΥ) – Ηλεκτρονικός Φάκελος Υγείας (ΗΦΥ)
- Σύστημα διαχείρισης απεικονιστικών εργαστηρίων και ιατρικών εικόνων (Radiology Information System/Picture Archiving Communication System - RIS/PACS), για την υποστήριξη των διαχειριστικών και κλινικών εργασιών των απεικονιστικών εργαστηρίων και την κεντρική διαχείριση, αποθήκευση, αρχειοθέτηση και διάθεση των παραγόμενων ιατρικών εικόνων στα διάφορα τμήματα.
- Πληροφοριακό Σύστημα Εργαστηρίων (ΠΣΕ) (Laboratory Information System – LIS), για την διαχείριση της καθημερινής εργασίας των εργαστηρίων (πχ χρονικός προγραμματισμός των εξετάσεων, διαχείριση αποτελεσμάτων) και την παροχή πληροφορίας στο ιατρικό και λοιπό επιστημονικό προσωπικό και στη διοίκηση του νοσοκομείου.
- Υποσύστημα διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (BIT), το οποίο ενσωματώνει πληροφορίες για τον ιατρικό εξοπλισμό και υποδομές όλων των μονάδων παροχής υπηρεσιών υγείας, παρέχοντας πληροφορίες στη διοίκηση του νοσοκομείου επί θεμάτων κτηματολογίου ιατρικών μηχανημάτων, υποδομών και λοιπού εξοπλισμού, αναγκών προμήθειας νέων μηχανημάτων, συντήρησης και της διαχείρισης δυσμενών περιστατικών.

Το Δίκτυο ΦΙΛΙΠΠΟΣ του 401 ΓΣΝΑ είναι ανθρωποκεντρικό και στοχεύει στην εξυπηρέτηση του ασθενή, θεωρώντας τον ως την κεντρική οντότητα. Η πρόσβαση στις επιμέρους πληροφορίες του ασθενή γίνεται ανάλογα με το βαθμό εξουσιοδότησης του χρήστη με τη χρήση ενός πρωτεύοντος κωδικού ασθενούς (Ενιαίος Αριθμός Μητρώου Ασθενούς – ΕΑΜΑ). Επιπλέον, παρέχεται η δυνατότητα τήρησης πολλαπλών κωδικών στο

μητρώο του κάθε ασθενή (πχ κωδικοί ανά κλάδο ΕΔ) και να διατηρεί ελεύθερα πεδία για αυτή τη χρήση προκειμένου να καλυφθούν οι πιθανές μελλοντικές απαιτήσεις. Κατ'επέκταση υποστηρίζεται και η ενσωμάτωση του Global Service Relation Number–GSRN, του κωδικού GS1 που χρησιμοποιείται για να αναγνωρίσει τη σχέση ανάμεσα σε έναν οργανισμό που παρέχει υπηρεσίες και ένα πρόσωπο πάροχο ή αποδέκτη υπηρεσιών.

Ο συνδυασμός των υποσυστημάτων διαχείρισης ασθενούς και ιατρικού υποσυστήματος, τα οποία και καλύπτουν το σημαντικότερο τμήμα της λειτουργικής πλευράς του Νοσοκομείου αποτελούν το υποσύστημα Medico//s, στο πλαίσιο λειτουργίας του οποίου αξιοποιείται η έννοια του περιστατικού (episode) στον Ηλεκτρονικό Φάκελο Υγείας (ΗΦΥ) του ασθενή, με ένα μοναδικό αριθμό περιστατικού να αντιστοιχίζεται στο μητρώο του, σε κάθε επίσκεψη ή επαφή του με το νοσοκομείο. Έτσι επιτρέπεται η τήρηση με συνεκτικό τρόπο όλων των στοιχείων των ασθενών (χρεώσεις, ραντεβού, κλπ), είτε πρόκειται για εσωτερικό ασθενή (νοσηλεία) είτε πρόκειται για εξωτερικό ασθενή (επίσκεψη σε εξωτερικά ιατρεία). Τα στοιχεία που τηρούνται στις επιμέρους εφαρμογές του ΔΥ ΦΙΛΙΠΠΟΣ δεν αποτελούν ξεχωριστό φάκελο αλλά μέρος του συνολικού ΗΦΥ.

### **1.8 Το Εργαστήριο παραντερικών διαλυμάτων 401 ΓΣΝΑ**

Το νεοσυσταθέν εργαστήριο παραντερικών διαλυμάτων (aseptic preparation unit) του 401 ΓΣΝΑ έχει ως αποστολή την παραγωγή φαρμακευτικών κυτταροστατικών/κυτταροτοξικών προϊόντων (hazardous drugs) για την εξατομικευμένη αντικαρκινική θεραπεία των ασθενών του νοσοκομείου.

Λειτουργεί από τον Μάιο του 2017 και στεγάζεται σε κατάλληλα διαμορφωμένο χώρο, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας Φαρμακευτικής Υπηρεσίας στην Ογκολογία (Quaros 4 της Ευρωπαϊκής Ένωσης Φαρμακευτικής Ογκολογίας), στο υπόγειο του Νοσοκομείου, ενώ είναι στελεχωμένο από δύο φαρμακοποιούς και δύο παρασκευαστές.

Περιλαμβάνει ένα δωμάτιο υποδοχής και ένα δωμάτιο παρασκευής, εξοπλισμένα με φίλτρα high efficiency particulate Air - HEPA (ISO 14644-1 cleanroom κλάσεως 4 και 3).

Το δωμάτιο υποδοχής διαθέτει γραφείο εξοπλισμένο με Η/Υ, εκτυπωτή για εκτύπωση των ετικετών των τελικών παρεντερικών προϊόντων και αποτελεί παράλληλα χώρο αποθήκευσης των χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων, διαλυτών και λοιπού απαραίτητου υγειονομικού υλικού (συσκευές ορών, κλειστά συστήματα, υποδοχείς φωτοευαίσθητων σκευασμάτων).

Το δωμάτιο παρασκευής διαθέτει θάλαμο εργασίας (biosafety cabinet class 2) για την παρασκευή των προϊόντων. Η ανταλλαγή των υλικών μεταξύ των δύοωματίων (φαρμακοποιού και παρασκευαστή) επιτυγχάνεται μέσω κατάλληλα διαμορφωμένης θυρίδας (pass through) που ενώνει τους δύο χώρους, ενώ η κίνηση του προσωπικού μεταξύ των δύο χώρων διεξάγεται μέσω ιδιαίτερου θαλάμου εξοπλισμένου με σύστημα airlock/airshower.

Η αντινεοπλασματική θεραπεία των νοσηλευόμενων ασθενών ακολουθεί συγκεκριμένο κάθε φορά θεραπευτικό σχήμα ανάλογα με την πάθηση, σύμφωνα πάντα με τη διεθνή βιβλιογραφία και τα καθορισμένα θεραπευτικά πρωτόκολλα (Kuehr et al, 2015) και μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία χορηγούνται στον ασθενή σε κύκλους θεραπείας, εφάπαξ ή σε επαναλήψεις σε σχέση με την ημερομηνία πρώτης χορήγησης (Day 1). Το εργαστήριο παρασκευάζει τα εξατομικευμένα αυτά προϊόντα με ανασύσταση ή/και διάλυση φαρμακευτικών σκευασμάτων του εμπορίου σε κατάλληλους διαλύτες, σε συγκεντρώσεις και τελικό όγκο διαλύματος που εξαρτώνται από τα σωματομετρικά στοιχεία του ασθενή (ύψος, βάρος, επιφάνεια μάζας σώματος) και καθορίζονται από το θεράποντα ιατρό. Βασικά χαρακτηριστικά των παρασκευαζόμενων τελικών διαλυμάτων είναι ότι διαθέτουν μικρή σταθερότητα και αυστηρούς περιορισμούς όσον αφορά στο χρόνο που θα πρέπει να χορηγηθούν (ημερομηνία λήξεως 24-48 ώρες).

Η συνταγογράφηση και η παραγγελία των φαρμακευτικών σκευασμάτων για τον κάθε ασθενή γίνεται από τους θεράποντες ιατρούς μέσω του πληροφοριακού συστήματος Medico//s, με το οποίο είναι συνδεδεμένος ο Η/Υ του εργαστηρίου. Η μεταφερόμενη πληροφορία μέσω της παρούσας μορφής του Medico//s δεν επαρκεί για την πλήρη περιγραφή των αντινεοπλασματικών σχημάτων θεραπείας των ασθενών, καθόσον δεν υπάρχει η δυνατότητα υπολογισμού της κατάλληλης δόσης του φαρμάκου βάσει των σωματομετρικών στοιχείων του ασθενή, ούτε και η ικανότητα χρήσης μέρους ενός εμπορικού σκευάσματος αντί του συνόλου της ποσότητας του. Επιπλέον δε μπορεί να καλυφθεί και η απαίτηση περιγραφής του διαλύτη αραίωσης και του τελικού όγκου του διαλύματος που θα προκύψει. Ως εκ τούτου, οι κλινικές χρησιμοποιούν παράλληλα και συνταγολόγια σε έντυπη μορφή όπως στις εικόνες 32, 33 και 34.

401 ΓΕΝΑ / ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ ΚΛΙΝΙΚΗ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 19/10/2017	
A/A	ΟΝΟΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ:	ΣΧΗΜΑ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ	ΟΔΗΓΙΕΣ
1	P EY	ABRAXANE 150mgr σε κενό ασκό των 100ml GEMCITABINE 1400mgr σε 250cc N/S 0.9%	
2	B N	OXALIPLATIN 100 mgr σε 500cc DW 5% 5FU 400 mgr σε 100cc N/S 0,9% <i>προστατευμένο από το φως</i> 5FU 3400 mgr και 124 cc N/S 0,9% σε ηλεκτρική αντίλη για 46ώρες	
3	ΜΠ B	ETOPOSIDE 170 mgr σε 250 cc N/S 0.9%	ΕΝΕΦΕΡΩΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
4	T AN	5FU 2000 mgr σε 1000cc N/S 0.9%	ΕΝΕΦΕΡΩΣ
5	XP K	CISPLATIN 50mgr σε 500cc N/S 0.9%	
6	ΒΑΣ ΑΘ	IFOSFAMIDE 2500 mgr σε 500cc N/S 0.9% ETOPOSIDE 150 mgr σε 250 cc N/S 0.9% MESSNA 600 mg σε 100 cc N/S 0.9% MESSNA 600 mg σε 100 cc N/S 0.9% MESSNA 600 mg σε 100 cc N/S 0.9%	Το MESSNA δίνεται 3 φορές το 24ωρο , επομένως 3 διαλύματα ΕΝΕΦΕΡΩΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ
5	X ΑΓ	DOCETAXEL 140mgr σε 250cc N/S 0.9%	ΕΝΕΦΕΡΩΣ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΗΣ

Εικόνα 32- Έντυπο συνταγολόγιο Ογκολογικής Κλινικής



ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ: **TAP Δ** ΑΡΙΘΜΟΣ ΦΑΚΕΛΟΥ: **162.9 (LUNG)**  
 ΚΥΚΛΟΣ ΧΜΘ: **C 4** ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ C1: **8/8/2017** ΔΙΑΓΝΩΣΗ ΚΑΤΑ ICD-9: **162.9 (LUNG)**

ΥΨΟΣ (cm): **175** ΒΑΡΟΣ (kg): **77** BSA: **1,93** ΗΛΙΚΙΑ: **73** ΦΥΛΟ (Α/Θ): **A**  
 ΑΛΛΕΡΓΙΕΣ: 1. 2. 3. 4.

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑΚΑ ΕΥΡΗΜΑΤΑ  
 κρεατινίνη (ορού): 0,97 mg/dl PLT: 385000 /μL  
 χοληρυθρίνη (αλ): 1,07 mg/dl ANC: 6391 /μL  
 συσταλτική ΑΠ: 120 mmHg Hb: 10,8 g/dl  
 eGFR: 74 ml/min Άλλοι:

**ΕΠΙΤΡΕΠΕΤΑΙ Η ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ**

Ειμετώνος δόση: **D1: ενδιάμεση D8: χαμηλή**

ΗΜΕΡΑ ΚΥΚΛΟΥ	ΗΜΕΡ/ΝΙΑ	ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ	ΔΩΡΑ ΕΝΔΟΣΕΙΣ	ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΕΝΔΟΣΗΣ	ΜΟΝΙΤΟΡΑΦΗ
		<b>Carboplatin AUC: 5 - Gemcitabine 1250 mg/m2</b> (επανάληψη κύκλου κάθε 21 ημέρες x 4 κύκλους)			
<b>D1</b>	24/10/2017	συνεχής έγχυση N/S 0.9% με ροή 100 ml/min (καθ'όλη τη διάρκεια της θεραπείας) ondansetron (Zofron) 8 mg iv - dexamethasone 12 mg iv lorazepam (Tavor) 1 mg per os 500ml N/S 0.9% + <b>495 mg carboplatin</b> 500ml N/S 0.9% + <b>2418 mg gemcitabine</b> μέγιστη δόση: 900 mg (AUC: 6) - 750 mg (AUC: 5) - 600 mg (AUC: 4)		καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας 10 min 30 min 60 min	
<b>D8</b>	31/10/2017	ondansetron (Zofron) 8 mg iv lorazepam (Tavor) 1 mg per os 500ml N/S 0.9% + <b>2418 mg gemcitabine</b>		30 min 10 min 30 min	

⊗ Κίνδυνος ουδετεροπενίας/εμπύρετου: ενδιάμεσας  
 ⊗ Εφόσον απαιτηθεί χορήγηση αυξητικών παραγόντων:  
 \* inj pegfilgrastim (Neulasta) 6 mg sc εφάπαξ (σε κάθε κύκλο) την **4/11/2017** (D11) (ένδειξη V66.2 κατά ICD-9)

**ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ**  
 1. Γενική εξέταση αίματος πριν από κάθε κύκλο ΧΜΘ  
 2. Έλεγχος νεφρικής λειτουργίας πριν από κάθε κύκλο για καθορισμό της δόσης (carboplatin, gemcitabine)  
 3. Έλεγχος ηπατικής λειτουργίας πριν από κάθε κύκλο για καθορισμό της δόσης (gemcitabine)  
 4. Έλεγχος για νευροτοξικότητα πριν από κάθε δόση (carboplatin)  
 5. Αντίδραση υπερευαίσθησίας μπορεί να συμβεί κατά τη διάρκεια της έγχυσης (carboplatin)  
 6. Η carboplatin και η gemcitabine αποτελούν ερεθιστικές ουσίες

**ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ**  
 1. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology Non-Small Cell Lung Cancer. V.2.2014  
 2. Danson S, et al. *Cancer*. 2003;98(3):542-53

Εικόνα 33- Έντυπο συνταγολόγιο Πνευμονολογικής Κλινικής

**ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΧΜΘ ΑΓ Γ**

- ΔΕΥΤΕΡΑ 23-ΟΚΤ-2017:**  
**HOLOXAN 700mg + MESNA 700mg σε 500cc N/S 0.9%** ✓  
**METHOTREXATE 900mg σε 1000cc N/S 0.9%** ✓
- ΤΕΤΑΡΤΗ 25-ΟΚΤ-2017:**  
**HOLOXAN 700mg + MESNA 700mg σε 500cc N/S 0.9%** ✓
- ΠΕΜΠΤΗ 26-ΟΚΤ-2017:**  
**ARACYTINE 100mg σε 100cc N/S 0.9%** (X 2) ✓  
**ETOPOSIDE 100mg σε 100cc N/S 0.9%** ✓
- ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ 27-ΟΚΤ-2017:**  
**ARACYTINE 100mg σε 100cc N/S 0.9%** (X 2) ✓  
**HOLOXAN 700mg + MESNA 700mg σε 500cc N/S 0.9%** ✓  
**ETOPOSIDE 100mg σε 100cc N/S 0.9%** ✓

Εικόνα 34 – Έντυπο συνταγολόγιο Αιματολογικής κλινικής

Το εργαστήριο παραλαμβάνει σε έντυπη μορφή τα παραπάνω συνταγολόγια της Ογκολογικής, Πνευμονολογικής και Αιματολογικής κλινικής τα οποία φέρουν τις εξής πληροφορίες:

- Ημερομηνία
- Κλινική νοσηλείας
- Ασθενής
- Σωματομετρικά στοιχεία (μόνο στην Πνευμονολογική Κλινική)
- Πάθηση (μόνο στην Πνευμονολογική Κλινική)
- Θεράπων ιατρός
- Δραστικές ουσίες
- Συγκέντρωσηστοτελικόδιάλυμα
- Όγκοστοτελικόδιάλυμα
- Επαναλήψεις της αγωγής σε συγκεκριμένες μέρες (μόνο στην Πνευμονολογική Κλινική)
- Ειδικές οδηγίες χειρισμού του διαλύματος (πχ φωτοευαισθησία)
- Ειδικές οδηγίες του θεράποντα ιατρού για τον ασθενή

Τα υποβαλλόμενα συνταγολόγια εμφανίζουν ανομοιογένεια, λόγω του σχετικά μικρού χρόνου λειτουργίας του εργαστηρίου, με βασικό μειονέκτημα ότι δε καταγράφονται πλήρως οι κύκλοι των αντικαρκινικών σχημάτων των ασθενών, γεγονός που θα διευκόλυne μεταξύ άλλων πάρα πολύ την πρόβλεψη των αναγκών του εργαστηρίου σε φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα. Επιπλέον δεν αναγράφεται το ΑΜΚΑ του ασθενούς. Στο πλαίσιο

ομοιομορφίας και κάλυψης των απαιτήσεων του εργαστηρίου, το Νοσοκομείο εξετάζει την μελλοντική τυποποίηση των συνταγολογίων για να καταγράφεται επαρκώς το σύνολο της απαιτούμενης πληροφορίας.

### **1.8.1 Διαδικασίες Εργαστηρίου**

Η παρασκευή των παρεντερικών διαλυμάτων υποστηρίζεται μηχανογραφικά από μία βάση δεδομένων Microsoft Access 2007 εγκατεστημένη στον Η/Υ του εργαστηρίου με κεντρικές λειτουργίες την καταγραφή σε ηλεκτρονική μορφή των εισαγόμενων δεδομένων των έντυπων συνταγολογίων αλλά και την παροχή σε φαρμακοποιό και παρασκευαστή των οδηγιών ανασύστασης των φαρμακευτικών σκευασμάτων.

Τα βήματα που ακολουθούνται για την προετοιμασία ενός νέου προϊόντος είναι τα παρακάτω:

- Παραλαβή του συνταγολογίου της κλινικής και διασταύρωση των στοιχείων του κάθε ασθενή με την αντίστοιχη παραγγελία δραστικών ουσιών στο Medico//s. Σε περίπτωση που το προϊόν που πρέπει να παρασκευαστεί την τρέχουσα ημερομηνία περιγραφόταν σε συνταγολόγιο προηγούμενης ημέρας (πχ κάποια επανάληψη, μέρος κύκλου χορήγησης αντινεοπλασματικού σχήματος), υπάρχει ήδη σχετική χειρόγραφη καταχώρηση στο ημερολόγιο του εργαστηρίου με τα στοιχεία του ασθενούς.
- Καταχώρηση των στοιχείων του ασθενούς στη βάση και επιλογή από τον φαρμακοποιό των φαρμακευτικών σκευασμάτων του εμπορίου και των διαλυτών που θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή του τελικού προϊόντος.
- Εκτύπωση των οδηγιών ανασύστασης ή/και διάλυσης του τελικού προϊόντος.

- Επιλογή από το απόθεμα του εργαστηρίου των σκευασμάτων, των διαλυτών και του υγειονομικού υλικού που θα χρησιμοποιηθούν για το τελικό προϊόν και παράδοση τους στον παρασκευαστή μέσω της ειδικά διαμορφωμένης θυρίδας (pass through).
- Εκτύπωση της ετικέτας του τελικού προϊόντος από τον φαρμακοποιό.
- Παρασκευή του τελικού προϊόντος από τον παρασκευαστή στο δωμάτιο παρασκευής και εντός του θαλάμου εργασίας (BSC).
- Παραλαβή του τελικού προϊόντος, επικόλληση της αντίστοιχης ετικέτας και προετοιμασία του για παράδοση στον νοσηλευτή της κλινικής.

### **1.8.2 Τα Χρησιμοποιούμενα Σκευασμάτα του Εμπορίου**

Το εργαστήριο διαθέτει απόθεμα περίπου εκατό σε αριθμό διαφορετικών φαρμακευτικών σκευασμάτων του εμπορίου τα οποία φυλάσσονται σε συνθήκες δωματίου ή εντός ψυγείου, ελληνικής ή διεθνούς προελεύσεως (εισαγόμενα από το Ινστιτούτο Φαρμακευτικής Έρευνας και Τεχνολογίας - ΙΦΕΤ).

Τα χρησιμοποιούμενα σκευάσματα εμφανίζουν μεγάλη ανομοιογένεια όσον αφορά τη σήμανση τους με barcode και αναλυτικά:

- Στο σύνολο τους φέρουν 12ψήφιο serial number και 13ψήφιο National Trade Item Number–NTIN (μορφής 280xxxxxxxxxx) σε μορφές barcode και human readable , επί του κουπονιού του ΕΟΦ.
- Η πλειονότητα των σκευασμάτων φέρουν μονοδιάστατο EAN/UPC barcode στο δευτερογενές επίπεδο συσκευασίας (χάρτινο κουτί) και κανένα barcode στο single unit (γυάλινο φιαλίδιο), παρά το γεγονός ότι το χρησιμοποιούμενο GTIN θα ήταν το ίδιο και στα

δύο επίπεδα συσκευασίας (η πλειονότητα των σκευασμάτων αποτελείται από ένα γυάλινο φιαλίδιο εντός χάρτινης συσκευασίας σε σχέση 1:1)

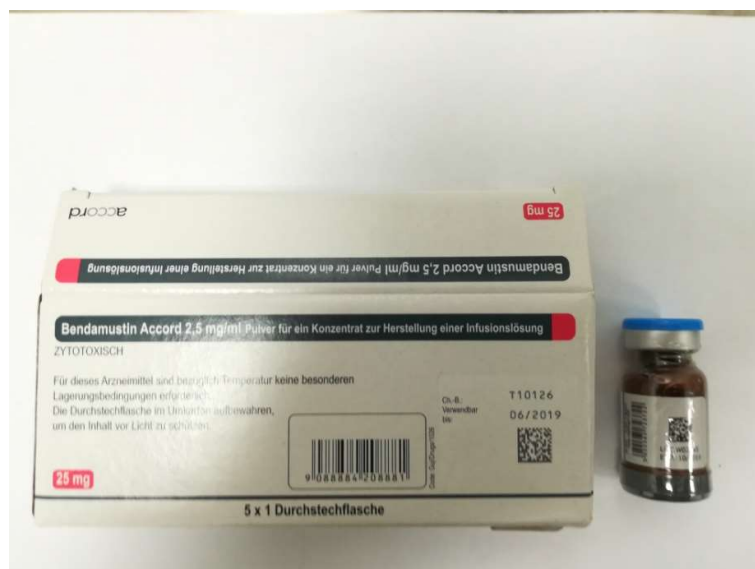


Εικόνα 36 - 5 Fluorouracil 250mg



Εικόνα 35 - F Fluorouracil 250mg

- Ελάχιστα σκευάσματα φέρουν GS1 DataMatrix στα διάφορα επίπεδα συσκευασίας τους, παρατηρήθηκε ότι το παραπάνω αφορά δε μόνο προϊόντα ξένης προέλευσης. Συγκεκριμένα φέρουν GS1 DataMatrix στο επίπεδο single unit και GS1 DataMatrix στο δευτερογενές επίπεδο συσκευασίας (ιδίου ή και διαφορετικού GTIN εφόσον πρόκειται αντίστοιχα για σχέση 1:1 ή 1:πολλά)



Εικόνα 37 – Bendamustine/Accord 2,5mg/ml

Η ανομοιογένεια που παρατηρείται στη σήμανση με barcode των χρησιμοποιούμενων σκευασμάτων οφείλεται στη διαφορετική έκταση εφαρμογής της τεχνολογίας των GS1 barcodes από εταιρείας σε εταιρεία. Επιπλέον, η μεγάλη διαφορά στα σκευάσματα εθνικής και διεθνούς προελεύσεως οφείλεται στον διαφορετικό ορίζοντα εφαρμογής στη χώρα μας σε σχέση με τα υπόλοιπα Μέλη – Κράτη της Falsified Medicine Directive 2011/62/EU (2025 και 2019 αντίστοιχα), με τα αντίστοιχα σκευάσματα διεθνούς προέλευσης που εισάγονται από τον ΙΦΕΤ να συμμορφώνονται ήδη με τις νομικές απαιτήσεις της οδηγίας.

### **1.8.3 Οι Κλινικές**

Το εργαστήριο εξυπηρετεί τις ανάγκες σε αντινεοπλασματική αγωγή της Ογκολογικής, Αιματολογικής και Πνευμονολογικής κλινικής του νοσοκομείου. Η χορήγηση των κυτταροστατικών/κυτταροτοξικών διαλυμάτων στους ασθενείς των κλινικών γίνεται από το νοσηλευτικό προσωπικό σύμφωνα με έγγραφες οδηγίες, χωρίς την ύπαρξη τεχνολογίας που να επιτρέπει τη διενέργεια bedside scanning.

## **Κεφάλαιο 2 - Βιβλιογραφική Ανασκόπηση**

### **2.1 Το barcode στην Ευρωπαϊκή Νομοθεσία για την Υγεία**

Τα ψευδεπίγραφα φάρμακα είναι φαρμακευτικά σκευάσματα που ενώ εμφανίζονται σαν αυθεντικά, μπορεί να περιέχουν συστατικά που εμφανίζουν τοξικότητα, λανθασμένη ποσότητα δραστικής ουσίας ή να είναι κακής ποιότητας, και αποτελούν σημαντικό κίνδυνο για τη δημόσια υγεία, καθώς η ποιότητα, ασφάλεια και αποτελεσματικότητα τους δεν έχουν ελεγχθεί σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Νομοθεσία. Η τεχνολογική πρόοδος των τελευταίων ετών έχει επιτρέψει τη δημιουργία πιο εκλεπτυσμένων ψευδεπίγραφων φαρμάκων, αυξάνοντας τον κίνδυνο για τη δημόσια υγεία τόσο σε κοινοτικό, όσο και σε παγκόσμιο επίπεδο.

Στο πλαίσιο καταπολέμησης της παραγωγής και διακίνησης ψευδεπίγραφων φαρμάκων, η ΕΕ προχώρησε στην υιοθέτηση προστατευτικών μέτρων, αρχικά με την έκδοση της Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use (2001), καθώς και τη συμπλήρωση της με την Directive 2011/62/EU, amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products (2011).

Οι εντολές αυτές και ειδικά η Falsified Medicine Directive (FMD) 2011/62/EU, αποτέλεσαν τη βάση για την αντιμετώπιση του προβλήματος των ψευδεπίγραφων φαρμάκων με την υιοθέτηση:

- Ενός κοινού σήματος για τα φαρμακεία που συμμορφώνονται με την ευρωπαϊκή νομοθεσία και διακινούν τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα.

- Αυστηρότερων κανονισμών στην εισαγωγή εντός της ΕΕ ενεργών φαρμακευτικών ουσιών (δραστικές ουσίες – έκδοχα), μόνο εφόσον συνοδεύονται από κατάλληλη γραπτή βεβαίωση ότι η παραγωγή τους σε τρίτες χώρες έγινε σύμφωνα με κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής (Good Manufacturing Practice – GMP) αντίστοιχους της ΕΕ.

- Αυξημένων απαιτήσεων τήρησης αρχείων διακίνησης προϊόντων για τους διανομείς χονδρικής.

- Χαρακτηριστικών ασφαλείας (Safety Features), με την υποχρεωτική τοποθέτηση στα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση εντός της ΕΕ ενός unique identifier (UI) και μιας anti tampering device (ATD).

- Unique identifier: Αλφαριθμητικός κωδικός που θα προσφέρει δυνατότητα αναγνώρισης και επαλήθευσης της αυθεντικότητας της συσκευασίας.

- Anti tampering device: Συσκευή που επιτρέπει τον οπτικό έλεγχο του αν έχει ανοιχτεί η όχι η συσκευασία.

Παράλληλα, με την FMD θεσμοθετήθηκαν επισήμως οι αρχές και τα πρότυπα της GMP και έγινε υποχρεωτική η εφαρμογή τους για όλους τους παραγωγούς ενεργών φαρμακευτικών ουσιών εντός της ΕΕ, ενώ τα Μέλη - Κράτη υποχρεώθηκαν στη λήψη μέτρων για την απαγόρευση κυκλοφορίας στην αγορά φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται εντός της επικρατείας τους και προορίζονται για εξαγωγή εκτός της ΕΕ, εφόσον υπάρχει υποψία ότι είναι ψευδεπίγραφα.

### **2.1.1 Safety Features– Χαρακτηριστικά**

Η λεπτομερής περιγραφή των χαρακτηριστικών ασφαλείας (UI και ATD) και του νέου συστήματος επαλήθευσης της αυθεντικότητας φαρμακευτικών σκευασμάτων που θα



εφαρμοστεί έγινε με τον Commission Delegated Regulation (EU) 2016/161 – Detailed rules on the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use (2016), με ισχύ εφαρμογής στα Κράτη – Μέλη από την 9 Φεβ 2019.

Από το χρονικό ορίζοντα εφαρμογής του Κανονισμού εξαιρείται η Ελλάδα, το Βέλγιο και η Ιταλία, που μπορούν να παρατείνουν την εφαρμογή του ως και έξι χρόνια, μέχρι τις 9 Φεβ 25.

Με τον κανονισμό ρυθμίζονται:

- Τα τεχνικά χαρακτηριστικά του UI.
- Οι μέθοδοι και οι αρμοδιότητες επαλήθευσης των χαρακτηριστικών ασφαλείας.
- Τα χαρακτηριστικά και η οργάνωση του συστήματος αποθεματοποίησης κωδικών για τα UI.
- Λίστες φαρμάκων που υποχρεούνται ή εξαιρούνται από το να φέρουν τα χαρακτηριστικά ασφαλείας.

Ο Κανονισμός δεν παρέχει κατευθυντήριες οδηγίες για τη δομή της ATD, με τις επιλογές και τις τεχνικές λεπτομέρειες της πιο κατάλληλης συσκευής για την επαλήθευση του αν έχει ανοιχτεί μια συσκευασία, να αφήνονται στην διακριτική ευχέρεια του κατασκευαστή.

Η τοποθέτηση των χαρακτηριστικών ασφαλείας είναι υποχρεωτική στα προϊόντα ανθρώπινης χρήσης που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής (prescription medicine), χωρίς να απουσιάζουν εξαιρέσεις όπως στα ομοιοπαθητικά φάρμακα, ραδιοφάρμακα, ιατρικά αέρια, τεστ αλλεργίας και αλλεργιογόνα (περιγράφονται στο Παράρτημα I του Κανονισμού).

Στα ΜΗΣΥΦΑ (non prescription medicine) δεν απαιτείται η σήμανση με τα χαρακτηριστικά ασφαλείας, πλην των περιπτώσεων που μπορεί να αιτιολογηθεί επαρκώς ότι ψευδεπίγραφα φάρμακα της κατηγορίας αυτής δύνανται να έχουν μεγάλη επίπτωση στη δημόσια υγεία, όπως πχ η ομεπραζόλη, ευρέως χορηγούμενο γαστροπροστατευτικό φάρμακο (Παράρτημα ΙΙ του Κανονισμού).

Για να διευκολυνθεί η μετάβαση στην εφαρμογή του Κανονισμού, φαρμακευτικά σκευάσματα και των δύο παραπάνω κατηγοριών που έχουν ήδη αποδεσμευθεί για πώληση ή διανομή πριν την ημερομηνία εφαρμογής του και δεν έχουν αλλάξει συσκευασία κατόπιν της 9 Φεβ 19, επιτρέπεται να παραμείνουν στην αγορά προς διανομή, πώληση και χορήγηση σε ασθενείς έως την ημερομηνία λήξεως τους.

#### **2.1.1.1 Τεχνικά Χαρακτηριστικά του Unique Identifier (UI)**

Το unique identifier θα περιέχει:

- Έναν κωδικό προϊόντος (product code) αλφαριθμητικό κωδικό μοναδικό παγκοσμίως, μήκους έως 50 χαρακτήρων, που θα εκδίδεται από πιστοποιημένους κατά ISO φορείς (ISO 15459) (AI 01)
- Serial number, μήκους έως 20 χαρακτήρων (AI 21)
- Ένα εθνικό αριθμό αναγνώρισης (προαιρετικά) (NTIN)
- Batch – Lot Number (AI 10)
- Expiry Date (AI 17)

(01)023456789101112(21)455677889900(10)A17BBF39(17)191231

Ως φορέας επιλογής για την ενσωμάτωση των παραπάνω στοιχείων του UI επιλέχθηκε το 2D barcode DataMatrix, υιοθετώντας παράλληλα και την απαίτηση

καταγραφής πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένου του NTIN, σε human readable μορφή σύμφωνα με τα πρότυπα GS1.

Η ύπαρξη πληροφορίας σε human readable μορφή διευκολύνει την καταχώριση πληροφοριών και την απόσυρση του UI στις περιπτώσεις που δεν είναι δυνατή η ανάγνωση του DataMatrix λόγω φθοράς στη συσκευασία ή κακής ποιότητας εκτύπωσης. Παρ'όλα αυτά, η ποικίλης αιτιολογίας μη αναγνωσιμότητα του barcode σε συνδυασμό με πιθανή παραβίαση της anti tampering device συνιστούν πιθανή πλαστογράφιση του περιεχομένου του φαρμάκου.

Το DataMatrix είναι το μόνο barcode που προβλέπεται από τον Κανονισμό για την κάλυψη των απαιτήσεων κωδικοποιούμενης πληροφορία. Η χρήση άλλων δισδιάστατων μορφών barcode (QRcode) ή και του μονοδιάστατου GS1-128 επιτρέπονται, μόνο εφόσον δε χρησιμοποιούνται για την αναγνώριση και επαλήθευση της αυθεντικότητας των φαρμακευτικώνσκευασμάτων, παρ'όλα αυτά ενθαρύνεται η χρήση της χωρητικότητας σε πληροφορίες του DataMatrix για την ενσωμάτωση των συμπληρωματικών πληροφοριών που βρίσκονταν μέχρι πρότινος στα υπόλοιπα barcode.

Επίσης επιτρέπεται η σήμανση με παραπάνω από ένα UI (πολλαπλά DataMatrix) στις περιπτώσεις που η κωδικοποιούμενη πληροφορία εμπεριέχει διεθνή αριθμό αναγνώρισης και το προϊόν προορίζεται για κυκλοφορία σε αγορές διαφορετικών χωρών.

### **2.1.2 Μέθοδοι Επαλήθευσης των Χαρακτηριστικών Ασφαλείας – Αρμοδιότητες**

Το σύστημα επαλήθευσης των χαρακτηριστικών ασφαλείας διατρέχει την αλυσίδα εφοδιασμού των φαρμακευτικών προϊόντων από τον παραγωγό ως και τα νοσοκομεία – φαρμακεία, όπου και γίνεται η παροχή του φαρμάκου στον τελικό αποδέκτη, τον ασθενή.

Στο ένα άκρο βρίσκονται οι παραγωγές φαρμακευτικές εταιρείες, οι οποίες

- Σημαίνουν τις παραγόμενες συσκευασίες των προϊόντων με το unique identifier μέσω GS1 DataMatrix και ανεβάζουν τους χρησιμοποιούμενους κωδικούς UI σε μία ασφαλή βάση δεδομένων αποθέματος κωδικών (repositorysystem).

- Τοποθετούν τις anti tampering devices επί των συσκευασιών.

Στο άλλο άκρο βρίσκονται τα φαρμακεία εξυπηρέτησης του κοινού και τα νοσοκομεία-νοσηλευτικά ιδρύματα, στα οποία:

- Επιβεβαιώνεται η αυθεντικότητα των αναγραφόμενων UI επί των συσκευασιών με επαλήθευση τους από την βάση αποθέματος κωδικών, και τα υπόψη UI αποσύρονται ως χορηγηθέντα.

- Ελέγχουν την ακεραιότητα της anti tampering device.

Στο ενδιάμεσο της εφοδιαστικής αλυσίδας, οι έμποροι χονδρικής των φαρμακευτικών σκευασμάτων ελέγχουν την εγκυρότητα των διακινούμενων σκευασμάτων:

- Όταν δεν προμηθεύονται το προϊόν απευθείας από έναν εξουσιοδοτημένο έμπορο χονδρικής - φαρμακευτική εταιρεία, ή εμπορικούς συνεργάτες που προμηθεύουν για λογαριασμό αυτών).

- Όταν το προϊόν επιστρέφεται σε αυτούς από έτερο έμπορο χονδρικής, φαρμακείο ή νοσοκομείο (reverse logistics).

Η απόσυρση των ενεργών στην βάση αποθέματος κωδικών UI ως χρησιμοποιηθέντων γίνεται τη στιγμή παροχής τους στο καταναλωτικό κοινό (ασθενείς).

Εξαίρεση σε αυτό αποτελούν τα νοσοκομεία, τα οποία μπορούν να αποσύρουν το UI ενός φαρμακευτικού προϊόντος οποιαδήποτε στιγμή αυτό βρίσκεται στην φυσική τους κατοχή. Επιπλέον, η απόσυρση του χρησιμοποιούμενου UI κατά τη χορήγηση μόνο ενός

τμήματος από το συνολικό περιεχόμενο μιας συσκευασίας (πχ 10 δισκία από ένα κουτί που περιέχει 30 στο σύνολο), γίνεται την πρώτη φορά που θα ανοιχθεί η συσκευασία.

Η ενεργοποίηση του UI ενός προϊόντος που έχει πρότινος αποσυρθεί από τη βάση αποθεμάτων κωδικών από κάποιο εξουσιοδοτημένο για αυτό φορέα είναι δυνατή, εφόσον συντρέχουν οι παρακάτω προϋποθέσεις:

- Γίνεται από τον ίδιο φορέα, στις ίδιες εγκαταστάσεις με την αρχική απόσυρση και εντός 10 ημερολογιακών ημερών.
- Δεν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του προϊόντος που εμπεριέχεται στη συσκευασία που φέρει το UI.
- Δε βρίσκεται σε εκκρεμότητα ανάκληση του προϊόντος.
- Δεν τελεί υπό διαδικασία καταστροφής.
- Δεν έχει αναγνωριστεί σαν αντικείμενο κλοπής.
- Δεν έχει χορηγηθεί σε ασθενείς.

Στην περίπτωση που διαπιστώνεται ότι το φερόμενο UI ενός προϊόντος που διακινείται στην αλυσίδα εφοδιασμού δεν είναι ενεργό στην βάση αποθέματος κωδικών:

- Η φαρμακευτική εταιρεία παραγωγής δεν αποδεσμεύει το προϊόν για πώληση ή διανομή.
- Οι χονδρέμποροι φαρμάκων (πχ φαρμακαποθήκες) δεν προμηθεύουν - διανέμουν – εξάγουν το φάρμακο.
- Φαρμακεία, νοσοκομεία και λοιπά άτομα υπεύθυνα για την διανομή του φαρμάκου στο κοινό το δεσμεύουν και δεν το διανέμουν.

- Το άτομο που υποψιάζεται ότι πρόκειται περί ψευδεπίγραφου φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τις αρμόδιες αρχές.

### **2.1.3 Το Σύστημα αποθέματος κωδικών (Repository System)**

Το σύστημα αποθέματος κωδικών που υιοθετείται με τον Κανονισμό αποτελείται από ένα κεντρικό router δεδομένων και πληροφοριών (hub), στο οποίο συνδέεται αριθμός εθνικών ή υπερεθνικών (μικρότερης κλίμακας hub που εξυπηρετούν δύο Μέλη - Κράτη και άνω) επιμέρους συστημάτων (national – supranational repositories).

Το όλο σύστημα θα εγκατασταθεί εντός ΕΕ και θα διαχειρίζεται φορέα ή φορείς μη κερδοσκοπικού χαρακτήρα χρηματοδοτούμενους από τους εμπλεκόμενους φορείς στην εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου (φαρμακευτικές εταιρείες – έμπορους χονδρικής), με την επίβλεψη λειτουργίας και συμμόρφωσης στις απαιτήσεις του Κανονισμού να γίνεται από τα Μέλη Κράτη. Ως αντικείμενο του έχει την αποθήκευση των έγκυρων UIs και την παροχή λειτουργιών επαλήθευσης – απόσυρσης τους σε οποιαδήποτε στάδιο της εφοδιαστικής αλυσίδας.

Πρέπει να τονιστεί το σύστημα δεν προσφέρει ιχνηλασιμότητα σε όλο το μήκος της εφοδιαστικής αλυσίδας του φαρμάκου, λόγω της προαναφερθείσας απαίτησης για παρακολούθηση και απόσυρση ενός ενεργού UI μέχρι και τη στιγμή που το φαρμακευτικό σκεύασμα παρέχεται στο καταναλωτικό κοινό σε κάποιο φαρμακείο ή νοσοκομείο. Κατ'επέκταση ο τελικός ασθενής δεν έχει τη δυνατότητα ανάκτησης δεδομένων ιχνηλασιμότητας και επαλήθευσης της αυθεντικότητας του σκευάσματος (η απόσυρση του UI δεν επηρεάζει την αναγνωσιμότητα του DataMatrix από τον ίδιο τον ασθενή, αλλά έχει ήδη εξασφαλισθεί η εγκυρότητα του πριν τη στιγμή της χρήσης του φαρμάκου)

Το hub θα κατευθύνει ερωτήματα επαλήθευσης – απόσυρσης UI μεταξύ βάσεων δεδομένων διαφορετικών national repository, καθώς και θα συνδέει παλιούς και νέους αριθμούς παρτίδας με UI για προϊόντα που διακινούνται παράλληλα σε περισσότερα του ενός Μέλη – Κράτη. Σε national και supranational repositories θα γίνεται η αποθήκευση κύριων δεδομένων όπως η κατάσταση των UI και serial numbers, ενώ τα δεδομένα θα ανεβάζονται και στο κεντρικό hub.

Με την υιοθέτηση του συστήματος αποθέματος κωδικών καλύπτονται οι απαιτήσεις:

- Επαλήθευσης – απόσυρσης των χρησιμοποιούμενων UI.
- Έγκαιρης ανίχνευσης περιστατικών πλαστογράφησης φαρμάκων.
- Διαλειτουργικότητας μεταξύ των repositories.
- Προστασίας δεδομένων σε προσωπικό και εμπορικό επίπεδο.
- Ταχύτατης απόκριση του συστήματος (επιτρεπόμενο ping 300 ms για κάθε βήμα στην ηλεκτρονική επικοινωνία μεταξύ hub και repositories).
- Τήρησης αρχείου όλων των αλληλεπιδράσεων ενός UI (audit trail)

Πρόσβαση στο σύστημα δύνανται να έχουν όλοι οι επικυρωμένοι χρήστες αλλά και εθνικές αρχές για σκοπούς επίβλεψης λειτουργίας του συστήματος ή στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης (pharmacovigilance).

## 2.2 Τα Συστήματα BCMA/eMAR

Ο συνδυασμός των τεχνολογιών BarCode Medication Administration (BCMA) και electronic Medication Administration Record (eMAR) εξασφαλίζει την εγκυρότητα της χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής σε ένα ασθενή: το σωστό φάρμακο, στη σωστή δόση, στη σωστή μορφή, στο σωστό χρόνο και στο σωστό ασθενή (Englebright and Franklin, 2005).

Η αρχή λειτουργίας του πληροφοριακού συστήματος BCMA/eMAR βασίζεται στη χρήση του barcode της συσκευασίας των φαρμακευτικών σκευασμάτων και του barcode των ασθενών σε ετικέτα ή ειδικό βραχιόλι που τοποθετείται στον καρπό τους. Πριν τη χορήγηση γίνεται σάρωση των κωδικών φαρμάκων και ασθενή με τη βοήθεια scanner. Τα στοιχεία εισάγονται αυτόματα στην αντίστοιχη εγγραφή του ηλεκτρονικού φακέλου χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής (eMAR) όπου και γίνεται αυτόματη ταυτοποίηση των στοιχείων που καταγράφηκαν με τη συσκευή ανάγνωσης barcode με αυτά που είναι ήδη αποθηκευμένα στην ηλεκτρονική εγγραφή του ασθενή. Με αυτό τον τρόπο εξασφαλίζονται τα 5R της θεραπευτικής. Σε αντίθετη περίπτωση παράγονται προειδοποιητικά μηνύματα ή/και ήχος.(Patterson et al., 2002; Coyle et al. 2005, Englebright and Franklin 2005; Cochran et al.2007)

Η εφαρμογή συστημάτων BCMA σε ένα νοσοκομείο επιφέρει μείωση των φαρμακευτικών λαθών κατά τη χορήγηση. Στην εργασία των Coyle και Heinen (2005) παρατηρήθηκε μείωση σε ποσοστό 23% κατά τον πρώτο χρόνο λειτουργίας και 66% έπειτα από πέντε χρόνιαχρήσης συστήματος BCMA. Επιπλέον, στην εργασία των Cochran et al. (2007) παρουσιάζονται 70 αναφορές από 65 νοσοκομεία σχετικά με φαρμακευτικά λάθη στις φάσεις διανομής και χορήγησης της φαρμακευτικήςαγωγής, που απετράπησαν με εφαρμογή



συστημάτων BCMA και αφορούσαν κυρίως λανθασμένα σκευάσματα ή δόσεις, σφάλματα σε αποθηκευμένα φάρμακα σε συσκευές διανομής και προειδοποιήσεις για πρόωρη χορήγηση.

Η χρήση BCMA/eMAR συστημάτων και η ελάττωση του αριθμού των λαθών στη χορήγηση αναλύονται και στη μελέτη των Franklin et al. (2007), με αποτέλεσμα τη μείωση των λαθών από 8,6% σε 4,4%, ή από 7% σε 4,3%. χωρίς να ληφθούν υπόψη οι iv (ενδοφλέβιες) χορηγήσεις φαρμακευτικών σκευασμάτων. Μελετήθηκε ακόμα η επίδραση του συστήματος στους χρόνους χορήγησης, με μείωση του χρόνου σε κάθε κύκλο χορήγησης από 50 min σε 40 min, με παράλληλη αύξηση όμως του χρόνου που αφιερώνεται από το νοσηλευτικό προσωπικό σε εργασίες εκτός του κύκλου.

Η επίδραση συστήματος BCMA/eMAR τόσο στη φάση καταχώρησης του ατομικού συνταγολογίου από έντυπη σε ηλεκτρονική μορφή στο σύστημα, όσο και στη φάση της χορήγησης παρουσιάζεται σε μελέτη των Poon et al. (2010), συγκρίνοντας τα φαρμακευτικά λάθη πριν και μετά την εφαρμογή του συστήματος και διακρίνοντάς τα σε δύο κατηγορίες: λάθη σχετικά με το χρόνο (αφορούσαν χορηγήσεις που πραγματοποιήθηκαν 1 ώρα πριν ή μετά από το σωστό χρόνο χορήγησης) και λάθη μη σχετιζόμενα με το χρόνο (όλων των υπολοίπων κατηγοριών).

Η λειτουργία του συστήματος BCMA/eMAR είχε ως αποτέλεσμα τη μείωση κατά 41,4% των μη σχετικών με το χρόνο λαθών και τη μείωση των adverse drug effects (ADE) που δεν σχετίζονται με το χρόνο κατά 50,8%. Τα σχετικά με το χρόνο λάθη ελαττώθηκαν κατά 27,3% ενώ οι σχετικές με το χρόνο ADEs δεν μεταβλήθηκαν σημαντικά. Τέλος τα λάθη στην καταχώρηση των ιατρικών εντολών από 6,1 % πριν την υιοθέτηση του συστήματος, εξαλείφθηκαν εντελώς καθώς η μετεγγραφή πλέον γινόταν αυτόματα από ενσωματωμένη υπολειτουργία CPOE στο BCMA/eMAR.

Στο ίδιο πλαίσιο κινείται και η εργασία των Tsai, Sun και Taur (2010), μελετώντας την επίδραση του BCMA/eMAR συστήματος στο χρόνο που αφιερώνεται κατά τη διάρκεια της από του στόματος χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής (per os). Η σύγκριση γίνεται πριν και μετά τη λειτουργία του συστήματος στο ίδιο νοσοκομείο και ο χρόνος που αφιερώνεται για τη διαδικασία της χορήγησης της φαρμακευτικής αγωγής κατανέμεται σε τέσσερις υποκατηγορίες:

1. Χρόνος που απαιτείται για την ηλεκτρονική καταχώρηση της συνταγής.
2. Χρόνος ελέγχου εγκυρότητας της αγωγής.
3. Χρόνος χορήγησης της αγωγής.
4. Χρόνος που χρειάζεται για την ανανέωση της εντολής.

Το συμπέρασμα της έρευνας ήταν ότι υπήρξε μείωση στον συνολικά απαιτούμενο χρόνο για την ολοκλήρωση της διαδικασίας από 36,49 sec σε 18,42 sec. (εξαιρώντας το χρόνο για την ανανέωση της εντολής, η διαφορά είναι ακόμη μεγαλύτερη αν ληφθεί υπόψη, από 259,72 sec σε 18,42 sec). Η μεγάλη αυτή διαφορά οφείλεται στο γεγονός ότι με την εφαρμογή του BCMA/eMAR συστήματος καταργούνται τα στάδια ηλ. καταχώρησης, ελέγχου και ανανέωσης. Ωστόσο αν συγκριθεί μόνο ο χρόνος πραγματικής χορήγησης του φαρμάκου, παρατηρήθηκε αύξηση από 6,24 sec σε 18,42 sec. Συνεπώς το όφελος από τη χρήση BCMA/eMAR συστημάτων προέρχεται από την αυτοματοποίηση λειτουργιών και την κατάργηση σταδίων και όχι από την ελάττωση του χρόνου πραγματικής χορήγησης.

### **2.3 Return on Investment (ROI) εφαρμογής τεχνολογίας barcode**

Ο υπολογισμός του ROI από την εφαρμογή τεχνολογίας barcode σε νοσηλευτικό ίδρυμα παρουσιάζεται στη μελέτη της McKinsey&Company (2012), όπου εξετάζεται η εφαρμογή ενός μοναδικού παγκοσμίου προτύπου (GS1), σε νοσοκομείο αναφοράς 300

κλινών και 10 χειρουργικών αιθουσών, το οποίο δέχεται ετησίως 20.000 ασθενείς και εμφανίζει έσοδα \$300 εκατομμυρίων-, έχοντας οφέλη στους παρακάτω τομείς, μειώνοντας:

1. Ανεπιθύμητες ενέργειες (adverse drug effects – ADE) της φαρμακευτικής αγωγής, περιορίζοντας ιατρικά λάθη κατά τις χορηγήσεις σκευασμάτων μέσω bedside scanning.
2. Επίπεδα και κόστος αποθέματος, βελτιώνοντας τον έλεγχο αποθέματος και την πρόβλεψη της ζήτησης.
3. Φαινόμενα αχρήστευσης υγειονομικών υλικών λόγω παρέλευσης της ημερομηνίας λήξεως τους (obsolescence).
4. Το κόστος ανακλήσεων με ελαχιστοποίηση του απαιτούμενου χρόνου

Source of value	Primary value drivers	Key assumptions	Impact estimate and potential for case-by-case variation
<b>Reduce adverse drug events</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reduce preventable medication errors and ADEs through bedside scanning</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10% medication error rate on inpatient admissions (2,000 per year)</li> <li>40% ADE rate on medication errors (800 per year)</li> <li>Cost per ADE: \$4,700-8,700 (US benchmark)</li> <li>30-50% reduction in ADEs</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$1.1-1.9 million, annual</li> <li>ADE rate may vary based on systems/ procedures already in place</li> <li>Cost per ADE will correlate with local healthcare cost</li> </ul>
<b>Reduce inventory levels</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Improve demand forecasting and inventory control</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$11.1 million inventory assets (3.7% of revenue)</li> <li>15-30% inventory reduction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$1.7-3.3 million one-time cash flow</li> <li>Inventory level and reduction potential fairly stable</li> </ul>
<b>Reduce cost of inventory (financing and management)</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automate processing for inbound receiving, SKU management, stock audits, product returns</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$0.89 million financing cost (8% cost of capital)</li> <li>15-30% inventory reduction</li> <li>\$0.75 million inventory management cost (0.25% of revenue)</li> <li>20-25% labor cost reduction</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$0.18-0.25 million annual</li> <li>Inventory management cost and reduction potential fairly stable</li> </ul>
<b>Reduce obsolescence</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Improve inventory control and visibility on product expiry</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$2.2 million obsolescence (20% of inventory assets)</li> <li>50-75% reduction in obsolescence</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$1.1 million-1.7 million, annual</li> <li>Obsolescence level and reduction potential fairly stable</li> </ul>
<b>Reduce recall processing costs</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Minimize time spent searching for information</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>1,000 annual recalls</li> <li>Hospital staff labor cost: \$98,000</li> <li>60-80% labor cost reduction</li> <li>4-20 hours required to check stock for typical recall</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$0.11-0.16 million, annual</li> <li>Depends strongly on nurse labor rate</li> <li>Recall processing effort depends on systems in place and can be substantially higher for complex cases</li> </ul>
<b>Reduce data cleansing cost</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Automate data management, order processing, financial</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>10 FTEs dedicated to data cleansing</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>\$0.2-0.3 million, annual</li> </ul>

που απαιτείται για την εκτέλεση τους.

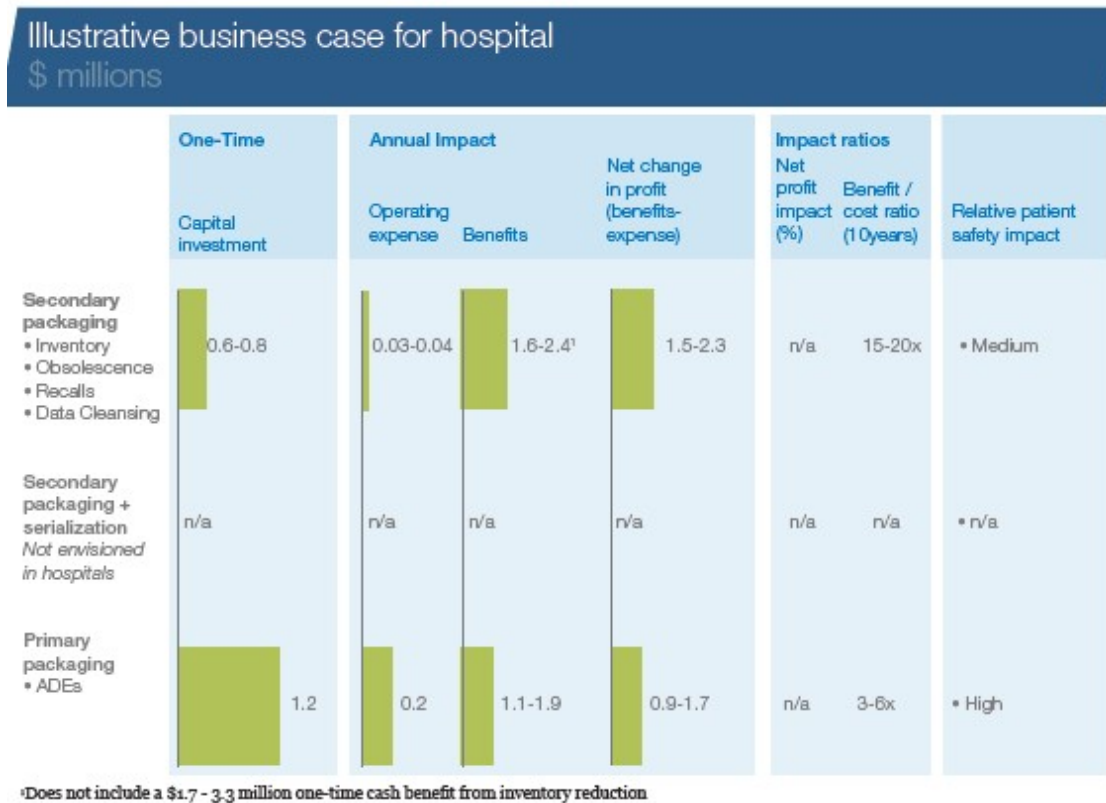
Στον Πίνακα 2 περιγράφονται οι παραδοχές της μελέτης και το εκτιμώμενο όφελος ανά τομέα για την εφαρμογή τεχνολογίας barcode στο δευτερογενές επίπεδο συσκευασίας, με κόστος αγοράς τεχνολογίας (scanners - λογισμικό) που ανέρχεται στα \$ 0,6 με \$ 0,8 εκατομμύρια και λειτουργικό κόστος – aftersaleservice \$ 4 χιλιάδων ετησίως, συμπεριλαμβανομένου και του κόστους για αναβαθμίσεις – εκπαιδεύσεις προσωπικού.

Type of barcoding	Key assumptions	Major potential source of variability in actual cost
Product identification, lot number, and expiry date on secondary packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 4 basic scanners at \$300 each</li> <li>• 10 rugged scanners at \$2,450 each</li> <li>• \$0.3-0.5 million for software capital, implementation, and maintenance cost</li> <li>• ~10-15% of capital investment for annual operating cost/ license fee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• State of Enterprise software applications and integration may swing cost up or down</li> </ul>
Product identification, lot number, expiry date, and serial number on secondary packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Not foreseen in hospital</li> </ul>	
Product identification on primary packaging	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 150 basic scanners at \$300 each for bedside scanning</li> <li>• ~\$0.7-0.8 million for software capital, implementation, and maintenance cost</li> <li>• ~10-15% of capital investment for annual operating cost/ license fee</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• State of Enterprise software applications and integration may swing cost up or down</li> <li>• Hospital investment into barcode labeler and repackaging machine may be needed if manufacturer does not provide primary package barcoding (cost for both ~\$0.3-0.4 million together)</li> </ul>

Πίνακας 3 – Υιοθέτηση τεχνολογίας barcode σε νοσοκομείο ανά επίπεδο συσκευασίας (Πηγή gs1.org)

Η επιπλέον απαίτηση σήμανσης με barcode στο πρωτογενές επίπεδο συσκευασίας παρουσιάζεται στον Πίνακα 3 και πρακτικά αφορά στην προμήθεια έξτρα scanners για bedside scanning στο point of care. Δεν περιλαμβάνει εξοπλισμό εκτύπωσης barcode στο single unit, καθόσον υποθέτει πλήρη υιοθέτηση προτύπων GS1 στην εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου.

Συνολικά το εκτιμώμενο οικονομικό όφελος ανά επίπεδο συσκευασίας απεικονίζεται στον Πίνακα 4, καταλήγοντας ότι το νοσοκομείο, τροποποιώντας διαδικασίες και λογισμικό ώστε να υποστηρίζουν τα πρότυπα GS1 μπορεί να εξοικονομήσει ετησίως 2.7 - 4.3 εκατομμύρια \$ (0.9-1.4% των εσόδων), με 15-20x αναλογία όφελους/κόστους σε βάθος δεκαετίας για την εφαρμογή των προτύπων στο δευτερογενές επίπεδο συσκευασίας, και 3-6x για το πρωτογενές επίπεδο συσκευασίας bedside scanning.



**Πίνακας 4 – Εκτιμώμενο οικονομικό όφελος υιοθέτησης τεχνολογίας barcode σε νοσοκομείον ανά επίπεδο συσκευασίας (Πηγή gs1.org)**

## 2.4 Λόγοι Επιλογής του Εργαστηρίου Παρεντερικών Διαλυμάτων

Η επιλογή του εργαστηρίου παρεντερικών διαλυμάτων του 401 ΓΣΝΑ για την πιλοτική εφαρμογή των προτύπων GS1 και της τεχνολογίας barcode παρουσιάζει μεγάλο ενδιαφέρον για τους παρακάτω λόγους:

### 1. Το μεγάλο κόστος της αντινεοπλασματικής θεραπείας

Η εξατομικευμένη αντινεοπλασματική θεραπεία που λαμβάνουν οι νοσηλεύόμενοι ασθενείς απαιτεί ανασυστάσεις/διαλύσεις από τα ιδιαίτερος ακριβά έτοιμα φαρμακευτικά σκευάσματα που κυκλοφορούν στο εμπόριο (υπό τη μορφή λυοφιλοποιημένων κόνεων - υδατικών διαλυμάτων μικρού όγκου) σε συγκεκριμένο όγκο διαλύτη, ανάλογα με τα σωματομετρικά στοιχεία του εκάστοτε ασθενούς.

Η εκτέλεση αυτών των θεραπευτικών σχημάτων έχει ως αποτέλεσμα να μένει πολλές φορές αχρησιμοποίητη ποσότητα του φαρμακευτικού σκευάσματος του εμπορίου λόγω διαφορετικών σωματομετρικών στοιχείων των ασθενών. Κατόπιν έρευνας που προηγήθηκε της σύστασης του εργαστηρίου (εκτιμώμενο κόστος κατασκευής € 104.000,00), διαπιστώθηκε ότι το συνολικό κόστος απώλειας σε φαρμακευτικά σκευάσματα του εμπορίου ανήλθε για το 2013 σε € 112.720,74 υπερβαίνοντας το αρχικό κόστος κατασκευής (Γκουντάνας, 2014).

Η τάξη μεγέθους της ετήσιας εξοικονόμησης που επιτυγχάνεται στη φαρμακευτική δαπάνη του 401 ΓΣΝΑ από τη λειτουργία του εργαστηρίου κάνει την εφαρμογή ενός συστήματος ιχνηλασιμότητας μέσω GS1 barcodes στις διαδικασίες του εργαστηρίου να εμφανίζει μεγάλη προστιθέμενη αξία (Bonnabry P, 2016).

## 2. Η ιδιαιτερότητα των παρασκευαζόμενων τελικών προϊόντων

Τα παρασκευαζόμενα παρεντερικά σκευάσματα ανήκουν όπως προαναφέρθηκε στην κατηγορία των hazardous drugs, εμφανίζοντας αυξημένη επικινδυνότητα όσον αφορά την παρασκευή, διακίνηση και τη χορήγηση τους στον τελικό αποδέκτη, τον ασθενή. Εμφανίζουν μειωμένη σταθερότητα και πρέπει να χορηγηθούν εντός μικρού χρονικού διαστήματος από το χρόνο παρασκευής.

Δεδομένου του μικρού χρόνου ζωής των σκευασμάτων, η εφαρμογή των προτύπων GS1 και της τεχνολογίας του barcode γίνεται ιδιαίτερα σημαντική στην εξασφάλιση της υγείας του ασθενούς που λαμβάνει τη θεραπεία, φροντίζοντας να τηρούνται τα 5R της θεραπευτικής:

- The Right Drug
- The Right Patient
- The Right Dose
- The Right Time of Administration
- The Right Route of Administration

## 3. Η πρόκληση απόδοσης GTIN στα νέα προϊόντα

Η παρασκευή νέων νοσοκομειακών φαρμακευτικών προϊόντων εξατομικευμένης θεραπείας με το συνδυασμό φαρμακευτικών προϊόντων του εμπορίου, διαλυτών και λοιπού υγειονομικού υλικού που διαθέτουν ήδη GTIN (ή ΕΟΦ NTIN), αποτελεί για τον τομέα της υγείας στη χώρα μας πρόσφορο και παρθένο έδαφος για την απόδοση νέων κωδικών GTIN και την κατάλληλη σήμανση με barcode, σύμφωνα με τα πρότυπα GS1, των τελικών προϊόντων που προκύπτουν.

#### 4. Bedside Scanning- Κλίμακα εξυπηρετούμενων ασθενών – κλινικών

Το εργαστήριο εξυπηρετεί ογδόντα (80) περίπου ασθενείς ανά μήνα με διακόσια ενενήντα οκτώ (298) κατά μέσο όρο παρασκευαζόμενα τελικά προϊόντα για την κάλυψη τριών κλινικών (Πνευμονολογική, Αιματολογική και Ογκολογική).

Ο σχετικά μικρός παραπάνω αριθμός εξυπηρετούμενων ασθενών και εφοδιαζόμενων κλινικών δημιουργεί μια απλή σχετικά ροή φαρμακευτικού υλικού και πληροφοριών εντός του Νοσοκομείου, από το φαρμακείο στον τελικό ασθενή, η οποία είναι εύκολο να μοντελοποιηθεί στην βάση Cytos401 και να αποτελέσει τη βάση για τη διενέργεια bedside scanning και την προσπάθεια επίτευξης εσωτερικής ιχνηλασιμότητας.



## **Κεφάλαιο 3 - Μεθοδολογία**

### **3.1 Η Εφαρμογή Cytos401**

Η πιλοτική εφαρμογή των προτύπων GS1 στην παραγωγή προϊόντων εξατομικευμένης αντινεοπλασματικής θεραπείας από το εργαστήριο παρεντερικών διαλυμάτων του 401 ΓΣΝΑ, έγινε μέσω της ανάπτυξης της Cytos401, μιας βάσης δεδομένων Microsoft Access 2007 με λειτουργίες προσαρμοσμένες στις ανάγκες της παρούσας διπλωματικής εργασίας και συγκεκριμένα:

- Στη δημιουργία νέων εξατομικευμένων προϊόντων από φαρμακευτικά σκευάσματα και υγειονομικό υλικό του εμπορίου.
- Στην απόδοση νέων GTIN στα παρασκευαζόμενα προϊόντα και τη σήμανση τους με barcode.
- Στην επίτευξη εσωτερικής ιχνηλασιμότητας με την καταγραφή δεδομένων ιχνηλασιμότητας (διαδικασίες, batch/lotnumber, expiry date) από το Φαρμακείο έως τον τελικό αποδέκτη, τον ασθενή.

Η εφαρμογή πρακτικά αποτελεί ένα συνδυασμό των τριών παρακάτω κατηγοριών ΠΣ που σχετίζονται με την εισαγωγή και εσωτερική διακίνηση των ιατρικών εντολών και την εσωτερική μεταφορά και χορήγηση της φαρμακευτικής αγωγής (Αναγνωστάκης, 2012). Αυτές είναι :

- Συστήματα Εισαγωγής Ιατρικών Εντολών - Computer Physician

Order Entry (CPOE)

- Πληροφοριακά Συστήματα Φαρμακείου ή Pharmacy Information Systems (PIS)

- Συστήματα χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής με βοήθεια συσκευών ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα – Barcode Medication Administration Ηλεκτρονικής καταγραφής χορήγησης φαρμακευτικής αγωγής ή electronic Medication Administration Record (BCMA/eMAR)

Η πρόκληση και η δυσκολία στην ανάπτυξη μιας τέτοιας εφαρμογής εντοπίστηκε στο ότι για να γίνει δυνατή η παρασκευή νέων προϊόντων από το υπάρχον απόθεμα, θα πρέπει να συνδυάζονται λειτουργίες διαχείρισης αποθέματος φαρμακευτικών σκευασμάτων με πλήρη καταγραφή στοιχείων τους (παρτίδα - ημερομηνία λήξης – serial number), και μετασχηματισμού τους προς παραγωγή νέων έτοιμων προϊόντων και στα οποία θα αποδίδονταν νέοι εσωτερικοί αριθμοί παρτίδας και ημερομηνίας λήξεως καθώς και GTIN.

Η αξιοποίηση των υπάρχοντων barcode επί των χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων και υγειονομικού υλικού στην εκτέλεση των εκτελούμενων διαδικασιών στο εργαστήριο, δημιούργησαν την απαίτηση ύπαρξης αντίστοιχων πεδίων στις διάφορες λειτουργίες της βάσης δεδομένων, προκειμένου να μπορεί να γίνει καταχώρηση τους με τη χρήση ενός scanner και την ανάγνωση του barcode. Επιπλέον απαιτήθηκε η ύπαρξη κατάλληλου αλγόριθμου ή αποθέματος (pool) κωδικών για την απόδοση νέων GTIN στα παραγόμενα προϊόντα.

Τέλος, υπήρχε απαίτηση τόσο να μοντελοποιηθεί εντός της εφαρμογής η διαδικασία χορήγησης των σκευασμάτων από το εργαστήριο στην κλινική και τον τελικό αποδέκτη, τον ασθενή, αλλά και η υποστήριξη τεχνολογίας barcode, με την μορφή ελέγχων ορθότητας στη χορήγηση του σκευάσματος στο point of care (POC) σύμφωνα με τα 5R της θεραπευτικής από το νοσηλευτικό προσωπικό στον ασθενή (bedside scanning).

Η επιλογή ικανοποίησης των παραπάνω απαιτήσεων όχι με χρήση της υπάρχουσας πληροφοριακής υποδομής του νοσοκομείου αλλά με την ανάπτυξη ξεχωριστής βάσης δεδομένων, έγινε για τους παρακάτω λόγους:

- Η αρχική διακύρηξη του ΔΥ ΦΙΛΙΠΠΙΟΣ και του πληροφοριακού συστήματος εργαστηρίων του νοσοκομείου (ΠΣΕ – LIS), δεν προέβλεπε την λειτουργία ξεχωριστού εργαστηρίου παρεντερικών διαλυμάτων εντός του 401 ΓΣΝΑ, ενώ δε παρέχει τη δυνατότητα, όπως προαναφέρθηκε, χρήσης μέρους του φαρμακευτικού σκευάσματος.

- Η υπάρχουσα πληροφοριακή υποστήριξη των διαδικασιών του εργαστηρίου μέσω βάσης δεδομένων Microsoft Access 2007 σχεδιάστηκε εκ νέου από το προσωπικό, με κύρια λειτουργία της την παροχή οδηγιών παρασκευής των διαλυμάτων, χωρίς όμως να διαθέτει την κατάλληλη υποδομή για να υποστηρίξει εκτέλεση διαδικασιών ελέγχοντας παράλληλα την εγκυρότητα του χρησιμοποιούμενου σκευάσματος με την ανάγνωση του barcode της συσκευασίας. Παράλληλα, δεν διαθέτει λειτουργία απόδοσης αριθμού παρτίδας/ημερομηνίας λήξεως και νέου αριθμού GTIN στα παραγόμενα προϊόντα.

- Το υποσύστημα διαχείρισης ασθενών (HIS) του νοσοκομείου δεν υποστηρίζει διαδικασία χορήγησης σκευασμάτων στον ασθενή από το νοσηλευτικό προσωπικό με ανάγνωση του barcode του ασθενούς, του νοσηλευτή και του σκευάσματος (bedside scanning).

- Επιδιώχθηκε η αποφυγή χρήσης των υπαρχόντων πληροφοριακών συστημάτων, καθόσον θα απαιτούσε τροποποιήσεις - επεκτάσεις ανάλογης οικονομικής επιβάρυνσης του προϋπολογισμού του Νοσοκομείου.

- Έγινε η προσπάθεια να προσδωθεί ένας απλούστερος - γραμμικός χαρακτήρας σε διαδικασίες όπως η εισαγωγή ασθενών στο νοσοκομείο, η

συνταγογράφηση από τους θεράποντες ιατρούς για λογαριασμό των κλινικών και η φυσική ροή υλικών από το εργαστήριο στους νοσηλευόμενους ασθενείς.

### **3.1.1 Hardware – Συνδεσιμότητα**

Η εφαρμογή Cytos401 εγκαταστήθηκε σε ένα φορητό προσωπικό υπολογιστή (laptop) Hewlett Packard, λειτουργώντας τοπικά και όχι μέσω δικτύου. Η ανάγνωση των barcodes έγινε με τη χρήση συσκευής ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα–scanner τύπου Charged Coupled Device (CCD), μορφής «πιστολιού». Στο συγκεκριμένο τύπο scanner οι σαρώσεις πρέπει να γίνονται μερικά εκατοστά από το barcode, με βασικό μειονέκτημα το ότι δεν μπορεί να διαβάσει σύμβολα μεγαλύτερα από την οπτική του επιφάνεια.

Οι εκτυπώσεις στις ταμπέλες στοιχείων των ασθενών, παρασκευαστών, νοσηλευτικού και ιατρικού προσωπικού, αλλά και των ετικετών για τα νέα προϊόντα έγιναν με έναν εκτυπωτή ετικετών θερμικής μεταφοράς τύπου ZEBRA πάνω σε ετικέτες διαστάσεων 7x10cm.

### **3.1.2 Τα Τελικά Προϊόντα –Η Επιλογή των Σκευασμάτων**

Τα προϊόντα εξατομικευμένης θεραπείας του εργαστηρίου, όπως έχει ήδη περιγραφεί, προκύπτουν με την ενσωμάτωση φαρμακευτικών σκευασμάτων, ορών διαφορετικής σύστασης - όγκου, και λοιπού υγειονομικού υλικού (συνδεσμολογία, περιέκτες φωτοευαισθησίας). Το σύνολο των χρησιμοποιούμενων υλικών φέρουν κωδικούς προϊόντος (NTIN – GTIN) και στοιχεία batch/lot number – expiry date, ενσωματωμένα σε barcode διαφορετικής έκτασης και μορφής.

Στα παραγόμενα τελικά προϊόντα επιλέχθηκε να ενσωματωθούν μόνο τα στοιχεία που αφορούν στα χρησιμοποιούμενα φαρμακευτικά σκευάσματα για λόγους απλούστευσης, χωρίς να παραγνωρίζεται όμως η μεγάλη σημασία καταγραφής στοιχείων

παρτίδας/ημερομηνίας λήξεως και serial number των ορών και του λοιπού υγειονομικού υλικού, τα οποία ενσωματώνονται εξίσου στο παραγόμενο τελικό προϊόν και έχουν επίδραση στην ασφάλεια του ασθενή.

### **3.1.3 Τα Τελικά Προϊόντα –Η Επιλογή του Barcode**

Όπως ήδη αναφέρθηκε, το GS1 DataMatrix είναι το μόνο barcode που προβλέπεται από τον Κανονισμό 2016/161/EU για την κάλυψη των απαιτήσεων σε κωδικοποιούμενη πληροφορία των σκευασμάτων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, ενώ η χρήση άλλων διαστάσεων μορφών barcode (QRcode) ή και του μονοδιάστατου GS1-128 επιτρέπονται, μόνο εφόσον δε χρησιμοποιούνται για αναγνώριση και επαλήθευση αυθεντικότητας.

Η χρησιμοποιούμενη για τις ανάγκες της διπλωματικής εργασίας συσκευή ανάγνωσης γραμμωτού κώδικα υποστήριξε την ανάγνωση μόνο των μονοδιάστατων barcode, και κατ'επέκταση επιλέχθηκε η ενσωμάτωση των απαιτούμενων πληροφοριών σε GS1 – 128, με τη χρήση των AIs (10) και (7003) για την καταγραφή στοιχείων batch/lot number και expiry date and time αντίστοιχα.

### **3.1.4 Δομή - Λειτουργίες της Cytos401**

Κατά την ανάπτυξη της εφαρμογής έγινε η προσπάθεια να μοντελοποιηθούν οι διάφορες διαδικασίες, με τρόπο που να εξυπηρετούνται οι ανάγκες τις παρούσας διπλωματικής εργασίας: εισαγωγή ασθενών στο νοσοκομείο, συνταγογράφηση από τους θεράποντες ιατρούς για λογαριασμό των κλινικών που εξυπηρετεί το εργαστήριο και ροή υλικών προς στους νοσηλεύόμενους ασθενείς.

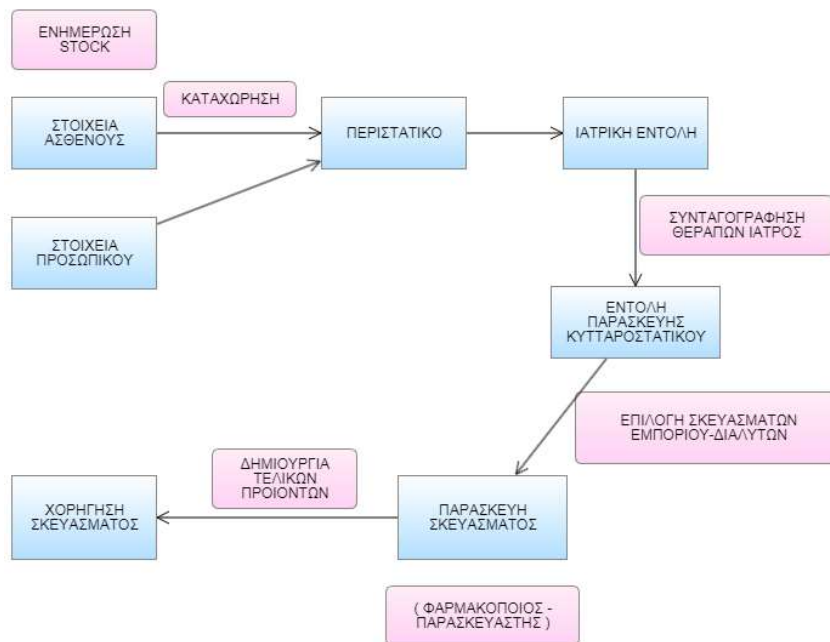
Οι διαδικασίες εισαγωγής ασθενών στο νοσοκομείο και συνταγογράφησης από τους θεράποντες ιατρούς έγιναν διατηρώντας την ανθρωποκεντρική φιλοσοφία των πληροφοριακών συστημάτων του νοσοκομείου, με κεντρική οντότητα τον ασθενή και την

έννοια του περιστατικού και έναν χρησιμοποιούμενο κωδικό (επιλέχθηκε ο Αριθμός Μητρώου Κοινωνικής Ασφάλισης – ΑΜΚΑ με δυνατότητες χρήσης και GSRN).

Στην προσπάθεια μοντελοποίησης της ροής των υλικών από το εργαστήριο προς τις κλινικές και τον ασθενή αντλήθηκε πολύτιμη εμπειρία από το εμπλεκόμενο προσωπικό, με γνώμονα η Cytos401, παρά το γεγονός ότι δεν αποτελεί τμήμα του επισήμως χρησιμοποιούμενου πληροφοριακού συστήματος εργαστηρίων (ΠΣΕ – LIS), να ανταποκρίνεται πλήρως στις ανάγκες λειτουργίας του πιθανού χρήστη, προκειμένου να είναι δυνατή η παράλληλη πιλοτική λειτουργία της με την υπάρχουσα υποδομή.

Επιδιώχθηκε η επίτευξη εσωτερικής ιχνηλασιμότητας με ιχνηλατούμενο στοιχείο τα τελικά προϊόντα του εργαστηρίου, ενσωμάτωση δεδομένων ιχνηλασιμότητας όπως Batch/lot number, expiry date και καταγραφής των διαδικασιών που λαμβάνουν χώρα σε όλο τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού από το Φαρμακείο ως και τον ασθενή.

Η συνολική διαδικασία, που περιλαμβάνει την εισαγωγή ενός ασθενούς, τη συνταγογράφηση θεραπείας από τον θεράποντα ιατρό, την παρασκευή του τελικού προϊόντος από το εργαστήριο παρεντερικών και τη χορήγηση του στον νοσηλευόμενο στην κλινική ασθενή φαίνεται στην εικόνα 38:



Εικόνα 38 – Συνολική διαδικασία Cytos401

Το περιβάλλον χρήστη (User Interface – UI) της Cytos401 σχεδιάστηκε για να είναι όσο το δυνατόν περισσότερο φιλικό στο χρήστη και περιλαμβάνει τις παρακάτω επιλογές:

- Στοιχεία Ασθενούς
- Στοιχεία Προσωπικού
- Ενημέρωση Stock
- Περιστατικά
- Ιατρικές Εντολές
- Εντολές Παρασκευής
- Παρασκευή Σκευάσματος
- Χορήγηση Σκευάσματος

- Ευρετήριο Ιατρικών Εντολών
- Εκτύπωση Ιστορικού Ασθενή

### Στοιχεία Ασθενούς

Η λειτουργία αυτή της Cytos401 επιτρέπει την καταχώρηση στοιχείων ασθενούς, όπως ονοματεπώνυμο, ημερομηνία γέννησης/ηλικία και σωματομετρικά στοιχεία, καθώς και την κωδικοποίηση του ασθενούς με ΑΜΚΑ και GSRN όπως στην εικόνα 39.

The screenshot shows a web-based form for entering patient data. At the top, there are two tabs: 'ΕΠΙΛΟΓΕΣ' and 'ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ'. The main heading is 'ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΩΝ'. The form contains the following fields and buttons:

- AMKA: 07115503000
- GSRN: [Empty field]
- ΟΝΟΜΑ: M
- ΕΠΩΝΥΜΟ: ΦΙΛ
- ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ: 07-Nov-55
- ΗΛΙΚΙΑ: 58
- ΥΨΟΣ (cm): 152
- ΒΑΡΟΣ (ΧΛΓ): 58
- ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΣΩΜΑΤΟΣ: 2
- Buttons on the right: ΝΕΑ ΕΓΓΡΑΦΗ, ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ, ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΔΕΛΤΙΟΥ, ΕΞΟΔΟΣ

Εικόνα 39 – Menu Στοιχείων ασθενών

Επίσης είναι δυνατή η εκτύπωση Δελτίου Ασθενούς της εικόνας 40, στο οποίο αναγράφονται τα στοιχεία του ασθενούς σε μορφή human readable και το ΑΜΚΑ τόσο σε μορφή human readable όσο και σε μονοδιάστατου barcode.



ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΑΣΘΕΝΩΝ frmPatientCard

### ΔΕΛΤΙΟ ΑΣΘΕΝΗ

ΑΜΚΑ: 07115503000  
 ΟΝΟΜΑ: Μ. ΦΙΛ  
 ΗΛΙΚΙΑ: 58

07115503000

Εικόνα 40 – Δελτίο Ασθενούς

### Στοιχεία Προσωπικού

Επιτρέπει μέσω του menu της εικόνας 41 την εισαγωγή στοιχείων για το προσωπικό που εμπλέκεται στην συνταγογράφηση, νοσηλεία και παρασκευή των νέων προϊόντων.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

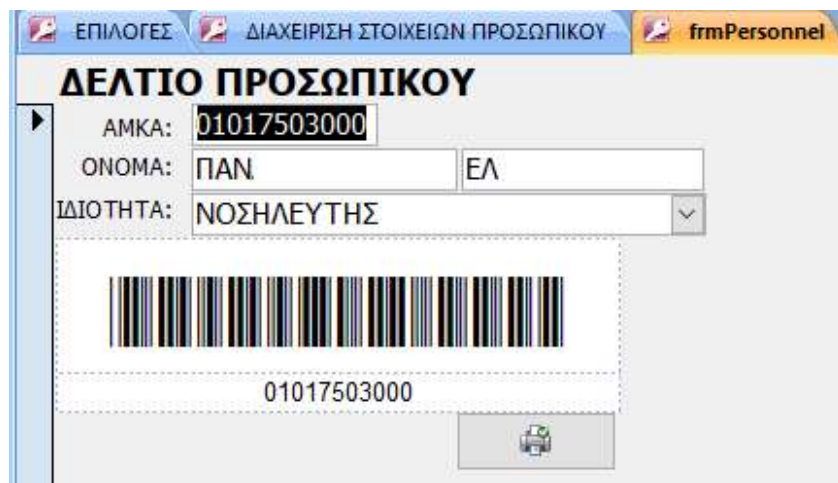
### ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ

ΑΜΚΑ 01017503000 GSRN  
 ΟΝΟΜΑ ΕΛ  
 ΕΠΩΝΥΜΟ ΠΑΝ  
 ΙΔΙΟΤΗΤΑ: ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ  
 ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ 01-Jan-75

ΝΕΑ ΕΓΓΡΑΦΗ  
 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ  
 ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΔΕΛΤΙΟΥ  
 ΕΞΟΔΟΣ

Εικόνα 41- Menu Διαχείρισης στοιχείων προσωπικού

Εισάγονται ονοματεπώνυμο, ημερομηνία γέννησης, ΑΜΚΑ και GSRN, και επιλέγεται η ιδιότητα του προσωπικού (ιατρός – νοσηλεύτης – φαρμακοποιός). Με κατάλληλη επιλογή επιτρέπεται η εκτύπωση Δελτίου Προσωπικού της εικόνας 42, στο οποίο αναγράφονται τα παραπάνω στοιχεία συμπεριλαμβανομένης της ιδιότητας σε μορφή human readable, και το ΑΜΚΑ σε μορφή human readable και μονοδιάστατου barcode.



ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ frmPersonnel

**ΔΕΛΤΙΟ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ**

ΑΜΚΑ: 01017503000

ΟΝΟΜΑ: ΠΑΝ ΕΛ

ΙΔΙΟΤΗΤΑ: ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ

01017503000

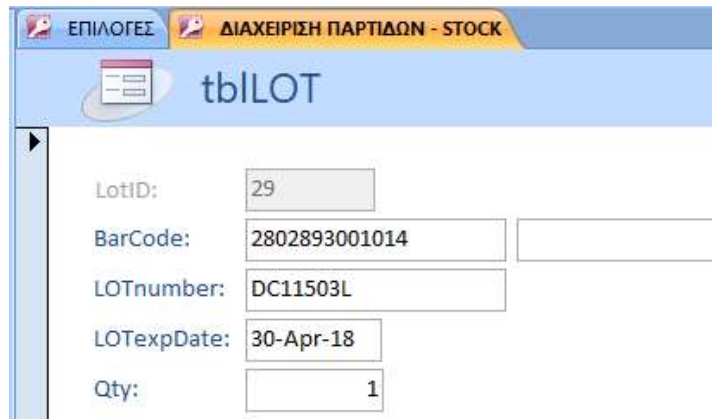
Εικόνα 42 – Δελτίο προσωπικού

### Ενημέρωση Stock

Η λειτουργία αυτή της Cytos401 επιτρέπει την ενημέρωση του αποθέματος του εργαστηρίου σε φαρμακευτικά σκευάσματα του εμπορίου, για τα οποία εισάγονται στοιχεία barcode, batch/lot number, expiry date και ποσότητας και αποδίδεται ένα LotID για κάθε ξεχωριστή εισαγωγή.

Η απογραφή των εισερχόμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων έγινε με τη χρήση scanner, διαβάζοντας κάθε φορά το barcode της συσκευασίας, δεδομένου του τεχνικού περιορισμού ανάγνωσης μονοδιάστατων barcodes λόγω του χρησιμοποιούμενου τύπου

scanner, λαμβάνοντας υπόψη την ετερογένεια του αποθέματος όσον αφορά τα barcodes των συσκευασιών (NTIN του ΕΟΦ ή GTIN ανάλογα με το βαθμό ενσωμάτωσης πληροφορίας από τον κατασκευαστή), στο menu της εικόνας 43.



ΕΠΙΛΟΓΕΣ	ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ - STOCK
tbILOT	
LotID:	29
BarCode:	2802893001014
LOTnumber:	DC11503L
LOTexpDate:	30-Apr-18
Qty:	1

Εικόνα 43 – Menu διαχείρισης παρτίδων -stock

Κατά την διενέργεια της πειραματικής διαδικασίας, διενεργήθηκε τόσο αρχική απογραφή στο απόθεμα του εργαστηρίου παρεντερικών, όσο και καταγραφή των εισερχόμενων ποσοτήτων - παρτίδων υλικών σε κάθε νέα παραλαβή.

### Περιστατικά

Το menu του περιστατικού επιτρέπει τη δημιουργία περιστατικών για τους εισερχόμενους ασθενείς, με την αυτόματη απόδοση κάθε φορά ξεχωριστού κωδικού περιστατικού μοναδικού για τον κάθε ασθενή. Οι πολλαπλές επισκέψεις διαφορετικής αιτιολογίας του ίδιου ασθενή στο 401 ΓΣΝΑ καταγράφονται ως ξεχωριστά περιστατικά με διαφορετικό κωδικό, φιλοσοφία που διατηρήθηκε από το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα του νοσοκομείου.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ

## ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ

ΚΩΔ. ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: 47 ΚΩΔΙΚΟΣ MEDICO: 4824491

ΑΣΘΕΝΗΣ: 16101703005 ΝΙΑ ΒΕΡ  
 ΘΕΡΑΠΩΝ ΙΑΤΡΟΣ: 21097502906 ΣΤΑΜ. ΕΛ  
 ΚΛΙΝΙΚΗ: ΟΓΚΟΛΟΓΙΚΗ  
 ΚΥΡΙΑ ΠΑΘΗΣΗ: C50 C50 Κακοήθη νεοπλασμάτα του μαστού  
 ΔΕΥΤΕΡΕΥΟΥΣΑ ΠΑΘΗΣΗ:

ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΧΗΜΑΤΟΣ: CISPLATIN-CYCLOPHOSPHAMIDE-DOX ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ ΣΧΗΜΑΤΟΣ: 16-Oct-17  
 ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ ΝΕΦΡΙΚΗΣ/ΗΠΑΤΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ:  
 ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΡΑΧΕΣ:

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ  
 ΝΕΟ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟ  
 ΕΞΟΔΟΣ

Εικόνα 44 – UI διαχείρισης περιστατικού

Το UI του περιστατικού της εικόνας 44 επιτρέπει την καταχώρηση πληροφοριών για τις παρακάτω κατηγορίες:

- Ασθενής - Θεράπων Ιατρός: Εισάγεται ο ασθενής και ο θεράπων ιατρός του, όπως έχουν προηγουμένως καταχωρηθεί αντίστοιχα στα Στοιχεία Ασθενούς και στα Στοιχεία Προσωπικού.
- Κλινική: Επιλέγεται η κλινική νοσηλείας του ασθενούς για το συγκεκριμένο περιστατικό.
- Κύρια – Δευτερεύουσα Πάθηση: Επιλέγονται η κύρια και η δευτερεύουσα πάθηση του ασθενούς κατά ICD-10 (10<sup>η</sup> αναθεώρηση της International Classification of Diseases του Παγκοσμίου Οργανισμού Υγείας)

- Ονομασία Σχήματος: Εισάγεται επιγραμματικά η ονομασία του σχήματος που θα ακολουθήσει ο κάθε ασθενής, για τη διευκόλυνση προφορικού χειρισμού των σχημάτων θεραπείας από το προσωπικό.
- Ημερομηνία Έναρξης Σχήματος: Αποτελεί την ημερομηνία κατά την οποία θα γίνει η πρώτη χορήγηση αντινεοπλασματικής θεραπείας που θα παρασκευαστεί από το εργαστήριο.
- Παρατηρήσεις Νεφρικής/Ηπατικής Λειτουργίας – Αιματολογικές Διαταραχές: Πεδία εισαγωγής παρατηρήσεων από τους θεράποντες ιατρούς, που μπορεί να επηρεάσουν την θεραπευτική προσέγγιση του ασθενούς.
- Κωδικός MEDICO: Πεδίο εισαγωγής του κωδικού παραγγελίας αγωγής του ασθενούς στο υποσύστημα διαχείρισης ασθενών (HIS) του 401 ΓΣΝΑ.

#### Ιατρικές Εντολές

Το menu Ιατρικών Εντολών της εικόνας 45 αποτελεί το CPOE κομμάτι της Cytos401 και επιτρέπει την συνταγογράφηση αντινεοπλασματικής αγωγής από τον θεράποντα ιατρό για τον εισερχόμενο ασθενή. Κατά τη δημιουργία νέας ιατρικής εντολής γίνεται αυτόματα απόδοση ενός μοναδικού κωδικού για την 1:1 αντιστοίχιση (μέσω κωδικών) της παραγόμενης εντολής με το περιστατικό που θα επιλεγθεί.

Το UI της ιατρικής εντολής εμφανίζει, για λόγους εποπτείας από το θεράποντα ιατρό, τα στοιχεία ιατρού, ασθενούς και περιγραφή περιστατικού (πάθηση κατά ICD-10) που έχουν εισαχθεί στο αντίστοιχο UI του περιστατικού.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΕΝΤΟΛΕΣ

## ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΝΤΟΛΩΝ

ΚΩΔ. ΕΝΤΟΛΗΣ: 23 ΚΩΔ. ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ: 21

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΙΑΤΡΟΥ**  
 ΑΜΚΑ: 06037708532 ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ: ΣΚ Β

**ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**  
 ΑΜΚΑ: 10105703005 ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ: ΜΑΥΡ ΝΙΚ ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΓΕΝΝΗΣΗΣ: 10-Oct-57

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΟΥ**  
 C34.3 Κάτω λοβός του πνεύμονα, βρόγχοι του κάτω λοβού

**ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΗ ΑΓΩΓΗ**

ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΟΓΚΟΣ ΔΙΑΛ/ΣΗΣ	ΔΙΑΛΥΤΗΣ	ΕΝΑΡΞΗ	1η ΕΠΑΝΑΛΗ	2η ΕΠΑΝΑΛΗ	3η ΕΠΑΝΑΛΗ	4η ΕΠΑΝΑΛΗ	5η ΕΠΑΝΑΛΗ
Carboplatin	697	500	N/S 0,9%	10-Oct-17					
Etoposide	197	250	N/S 0,9%	10-Oct-17	11-Oct-17	12-Oct-17			
*	0	0							

NEA ΕΝΤΟΛΗ  
 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΝΤΟΛΗΣ  
 ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΕΝΤΟΛΗΣ  
 ΕΞΟΔΟΣ

Εικόνα 45 – Menu διαχείρισης ιατρικών εντολών

Επιπλέον διαθέτει, για τους σκοπούς της συνταγογράφησης, πεδίο εισαγωγής της φαρμακευτικής αγωγής. Η θεραπεία των ασθενών ακολουθεί συγκεκριμένο θεραπευτικό σχήμα που μπορεί να περιλαμβάνει ένα ή περισσότερα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία χορηγούνται στον ασθενή σε κύκλους θεραπείας, εφάπαξ ή σε επαναλήψεις σε σχέση με την ημερομηνία πρώτης χορήγησης, επομένως το UI της ιατρικής εντολής προσφέρει πρακτικά την δυνατότητα αποτύπωσης ενός πλήρους κύκλου θεραπείας για ένα θεραπευτικό σχήμα, με τα πεδία να είναι κατάλληλα διαμορφωμένα ώστε να επιτρέπεται η εισαγωγή των απαιτούμενων πληροφοριών:

- Δραστική: Επιλέγεται από τις 59 διαθέσιμες δραστικές της βάσης δεδομένων η δραστική ουσία που θα συνταγογραφηθεί για τον ασθενή.
- Ποσότητα: Αναγράφεται η ποσότητα σε mg της δραστικής ουσίας.
- Όγκος διάλυσης: Καθορίζεται ο τελικός όγκος του διαλύματος που θα παρασκευασθεί.

- Διαλύτης: Επιλέγεται από τους 4 διαθέσιμους τύπους διαλύτη ο διαλύτης που θα χρησιμοποιηθεί.

- Έναρξη – Επαναλήψεις; Καθορίζεται η αρχική ημερομηνία χορήγησης του τελικού προϊόντος στον ασθενή και οι επαναλήψεις σε συγκεκριμένες ημερομηνίες.

### Εντολές Παρασκευής

Το menu της εντολής παρασκευής κυτταροστατικού επιτρέπει στο προσωπικό του εργαστηρίου να εκτελεί τις εισερχόμενες ιατρικές εντολές επιλέγοντας τα σκευασμάτα που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν (το τελικό στάδιο παρασκευής καλύπτεται από άλλη λειτουργία). Κατά τη δημιουργία νέας εντολής παρασκευής γίνεται αυτόματα απόδοση ενός μοναδικού κωδικού για την αντιστοίχισή της με την ιατρική εντολή που εκτελείται. Δεδομένου ότι μία ιατρική εντολή μπορεί να περιλαμβάνει πολλαπλές επαναλήψεις σε διαφορετικές ημερομηνίες για το προϊόν που πρέπει να παρασκευασθεί, ενώ η εντολή παρασκευής αφορά σε συγκεκριμένη ημέρα και διαδικασία, αντιστοιχίζονται μεταξύ τους με σχέση 1:πολλά, δηλαδή μία ιατρική εντολή μπορεί να εκτελεσθεί από πολλαπλές εντολές παρασκευής.

Το UI της εντολής παρασκευής κυτταροστατικότητας εικόνας 46 εμφανίζει, για λόγους εποπτείας από τον παρασκευαστή:

- Κωδικό ιατρικής εντολής και στοιχεία ασθενούς.
- Κατάλληλα διαμορφωμένο πίνακα με πληροφορίες δραστικής ουσίας, ποσότητας, όγκου τελικού διαλύματος και είδους διαλύτη της ιατρικής εντολής που εκτελείται, όπως έχουν επιλεγθεί προηγουμένως από το θεράποντα ιατρό.

ΕΠΙΛΟΓΕΣ ΕΝΤΟΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΟΥ

**ΕΝΤΟΛΗ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΥΤΤΑΡΟΣΤΑΤΙΚΟΥ**

ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ: 28  
 ΚΩΔΙΚΟΣ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ: 23 ΑΣΘΕΝΗΣ: MAY ΝΙΚ  
 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ: 03098503299 ΣΑΜΑΡΑΣ ΧΑΡΑΛΑΜΠΟΣ  
 ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ: 10-Oct-17

ΝΕΑ ΕΝΤΟΛΗ  
 ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ ΕΝΤΟΛΗΣ  
 ΕΚΤΥΠΩΣΗ ΕΝΤΟΛΗΣ  
 ΕΞΟΔΟΣ

ΔΡΑΣΤΙΚΗ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ (mg)	ΟΓΚΟΣ ΔΙΑΛ/ΣΗΣ (mL)	ΔΙΑΛΥΤΗΣ
23 Etoposide	197 mg	250 mL	N/S 0,9%
23 Carboplatin	697 mg	500 mL	N/S 0,9%

ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ	TEM	LOT	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	ΣΥΝΘΕΚΣ
CARBOPLAN INJ. 450mg/45ml vial	1	176259	450	
CARBOPLAN 150MG/15ML	2	176814	247	
ΕΤΟΠΟΣΙΔΕ/ΕΒΕΩΕ INJ. SO. INF 100MG/5ML	2	16J16MK	197	
	0		0	

Εικόνα 46 – Menu εντολής παρασκευής κυτταροστατικού

Παράλληλα, διαθέτει κατάλληλα διαμορφωμένο πεδίο για την επιλογή από τον φαρμακοποιό των εμπορικών σκευασμάτων που θα χρησιμοποιηθούν για την παρασκευή του τελικού προϊόντος και αναλυτικά:

- Εμπορικό σκεύασμα: Πεδίο επιλογής του σκεύασματος που θα χρησιμοποιηθεί με την εμπορική του ονομασία (δεδομένης της ύπαρξης διαφορετικών φαρμακευτικών σκευασμάτων ίδιας δραστικής ουσίας, συγκέντρωσης και όγκου προελεύσεως από διαφορετικές εταιρείες παραγωγής)

- TEM: Εισάγεται ο αριθμός των χρησιμοποιούμενων σκευασμάτων.

- LOT: Εισάγεται η παρτίδα που θα χρησιμοποιηθεί. Αποτελεί σημαντικό πεδίο καθώς το Batch/Lot number του σκεύασματος που χρησιμοποιείται αποτελεί σημαντικό δεδομένο ιχνηλασιμότητας για το τελικό προϊόν.

- Ποσότητα: Πληκτρολογείται η ποσότητα των εμπορικών σκευασμάτων που θα χρησιμοποιηθούν.



- Συνθήκες: Πεδίο για την προσθήκη παρατηρήσεων του προσωπικού εργαστηρίου όσον αφορά τα παρασκευασθέντα διαλύματα (σταθερότητα εκτός ψυγείου, φωτοευαισθησία κοκ).

Ιδιαίτερα σημαντικό σημείο κατά την επιλογή των σκευασμάτων αποτελεί το γεγονός ότι στο πλαίσιο της εξατομικευμένης αντινεοπλασματικής θεραπείας και δεδομένου ότι τα φαρμακευτικά σκευάσματα του εμπορίου κυκλοφορούν σε συγκεκριμένη δοσολογία (πχ καρβοπλατίνη των 150 mg και των 450 mg), ο φαρμακοποιός καλείται να επιλέξει είτε ένα μέρος του περιεχομένου ενός σκευάσματος, είτε διαφορετικούς συνδυασμούς αθροισμάτων των σκευασμάτων του εμπορίου, προκειμένου να επιτύχει την απαιτούμενη από τον θεράποντα ιατρό ποσότητα δραστικής ουσίας στο τελικό σκεύασμα.

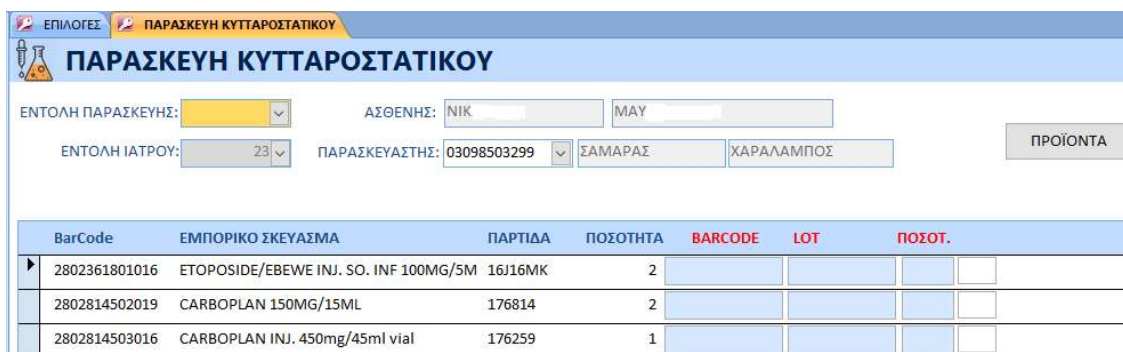
Τα δεδομένα που εισάγονται στα πεδία επιλογής των φαρμακευτικών σκευασμάτων που θα χρησιμοποιηθούν από τον φαρμακοποιό για τη παρασκευή του τελικού προϊόντος είναι εξαιρετικά σημαντικά για τον παρασκευαστή, καθότι αποτελούν ταυτόχρονα και τις οδηγίες ανασύστασης των περιεχομένων των επι μέρους φιαλιδίων των σκευασμάτων, για την παρασκευή του τελικού προϊόντος.

Στο παράδειγμα της εικόνας 46, ο παρασκευαστής καλείται να χρησιμοποιήσει το σύνολο ενός φιαλιδίου καρβοπλατίνης 450 mg, και 247 mg από τα 300 συνολικά mg δύο φιαλιδίων καρβοπλατίνης των 150 mg, προκειμένου να παρασκευασθεί το τελικό προϊόν συνολικής ποσότητας 697 mg.

## Παρασκευή Σκευάσματος

Το menu παρασκευής κυτταροστατικού σκευάσματος επιτρέπει την εκτέλεση της εντολής παρασκευής του εργαστηρίου και την παραγωγή του τελικού προϊόντος. Κατά τη δημιουργία νέας παρασκευής σκευάσματος γίνεται αυτόματα απόδοση ενός μοναδικού κωδικού στην διαδικασία για την 1:1 αντιστοίχιση της με την εντολή παρασκευής που θα επιλεγθεί.

Στο UI της παρασκευής κυτταροστατικού σκευάσματος της εικόνας 47 απεικονίζονται στοιχεία ασθενούς, παρασκευαστή και κωδικός ιατρικής εντολής, ενώ υπάρχει κατάλληλα διαμορφωμένο πεδίο για την εκτέλεση της διαδικασίας με τη χρήση scanner ή χειροκίνητα, στο οποίο αναγράφονται τα στοιχεία των φαρμακευτικών σκευασμάτων που έχουν επιλεγθεί για την ενσωμάτωση στο τελικό προϊόν.



BarCode	ΕΜΠΟΡΙΚΟ ΣΚΕΥΑΣΜΑ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΠΟΣΟΤΗΤΑ	BARCODE	LOT	ΠΟΣΟΤ.
2802361801016	ΕΤΟΡΟΣΙΔΕ/ΕΒΕΥΕ ΙΝJ. SO. ΙΝF 100ΜG/5Μ	16J16ΜΚ	2			
2802814502019	CΑRΒΟΡPΛΑΝ 150ΜG/15ΜL	176814	2			
2802814503016	CΑRΒΟΡPΛΑΝ ΙΝJ. 450mg/45ml vial	176259	1			

Εικόνα 47 – Menu παρασκευής κυτταροστατικού σκευάσματος

Τα πεδία BARCODE, LOT και ΠΟΣΟΤ. επιτρέπουν τη διαδοχική ανάγνωση – καταχώριση του barcode του φαρμακευτικού σκευάσματος, του batch/lot number και της ποσότητας (αριθμός τεμαχίων) που θα επιλεγθούν από το ράφι. Στην περίπτωση που τα εισαγόμενα στοιχεία διαφωνούν με τα σκευάσματα που επιλέχθηκαν στην αντίστοιχη εντολή παρασκευής υπάρχει εγκατεστημένος έλεγχος που εμποδίζει τη διαδικασία να ολοκληρωθεί.

Στην αντίθετη περίπτωση που τα στοιχεία συμφωνούν, είναι δυνατή μέσω της επιλογής ΠΡΟΪΟΝΤΑ η εκτύπωση των ετικετών των τελικών προϊόντων (εικόνα menu).

### **3.2 Τα Τελικά Προϊόντα**

Η παραπάνω διαδικασία είναι το τελικό στάδιο της Cytos401 στην παραγωγή των τελικών νέων προϊόντων. Την επικύρωση της ορθότητας των σκευασμάτων που επιλέχθηκαν από το ράφι και παραδόθηκαν μέσω της ειδικά διαμορφωμένης θυρίδας από τον φαρμακοποιό στο δωμάτιο ελέγχου στον παρασκευαστή εντός του δωματίου παρασκευής, ακολουθεί η παραγωγή του νέου προϊόντος στον θάλαμο κάθετης νηματικής ροής και η παράδοση του προϊόντος στον φαρμακοποιό, ο οποίος και επικολλά την ετικέτα του προϊόντος επί της συσκευασίας.

#### **3.2.1 Ονοματολογία – Απόδοση GTIN**

Στην ονοματολογία των νέων προϊόντων και την απόδοση GTIN ελήφθησαν υπόψη τα πρότυπα GS1 για την απόδοση GTIN στον τομέα της υγείας. Η σύνθεση του ονόματος των νέων προϊόντων επιλέχθηκε να αποτελείται από τα παρακάτω συνθετικά:

Δραστική Ουσία – ποσότητα Δραστικής – τελικός όγκος διαλύματος – είδος διαλύτη,

Πχ Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9%.

Δεδομένου ότι το 401 ΓΣΝΑ δεν αποτελεί μέλος του GS1 και δε διαθέτει επίσημο εταιρικό πρόθεμα για την απόδοση κωδικών GTIN στα παραγόμενα προϊόντα για νοσοκομειακή χρήση, επιλέχθηκε η χρήση εσωτερικών κωδικών δομής GS1. Το GTIN-14 που επιλέχθηκε έχει την παρακάτω δομή:

N<sub>1</sub> N<sub>2</sub> N<sub>3</sub> N<sub>4</sub> N<sub>5</sub> N<sub>6</sub> N<sub>7</sub> N<sub>8</sub> N<sub>9</sub> N<sub>10</sub> N<sub>11</sub> N<sub>12</sub> N<sub>13</sub> N<sub>14</sub>

- Τα ψηφία N<sub>1</sub> - N<sub>9</sub> αντιστοιχούν στον αριθμό 022000401, ο οποίος επιλέχθηκε αυθαίρετα σαν αλληλουχία για να προσδώσει χαρακτήρα προθέματος GS1 GTIN στον κωδικό του νέου προϊόντος.

- Τα ψηφία N<sub>10</sub> - N<sub>13</sub> αντιστοιχούν σε έναν μη σημαντικό (non significant) αύξοντα αριθμό αρχής γενομένης από το 0001, ο οποίος αποδίδεται σε κάθε νέο προϊόν με το που παρασκευάζεται για πρώτη φορά.

- Το ψηφίο N<sub>14</sub> αποτελεί ψηφίο ελέγχου (check digit).

Η μεταβολή οποιουδήποτε από τα βασικά προκαθορισμένα χαρακτηριστικά του νέου παραγόμενου προϊόντος αποτυπώνεται στην επιλεγμένη ονοματολογία και εφόσον επηρεάζει τη διακίνηση του κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού του νοσοκομείου από το εργαστήριο έως και τον ασθενή, απαιτεί την απόδοση νέου GTIN. Μεταβολή βασικών χαρακτηριστικών και κατ'επέκταση διαφορετικό προϊόν και νέο GTIN έχουμε όσον αφορά τα παρακάτω στοιχεία:

- Όνομα
- Σύσταση (ενεργά συστατικά):
- αλλαγή στη δραστική ουσία, πχ από Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% σε Cisplatin, 697mg 500mL N/S 0,9%
- Αλλαγή στον διαλύτη επιλογής, πχ από Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% σε Carboplatin, 697mg 500mL DEXTROSE 5%.
- Δοσολογία - αλλαγή στην ποσότητα της δραστικής στο τελικό προϊόν, πχ από Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% σε Carboplatin, 720mg 500mL N/S 0,9%..

- Καθαρή ποσότητα (βάρος, όγκος ή οποιαδήποτε μέγεθος επηρεάζει την εμπορία του προϊόντος) – Όγκος σε ml του τελικού διαλύματος, πχ από Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% σε Carboplatin, 697mg 1000mL N/S 0,9%.

- Μορφή – Εφαρμογή – Λειτουργία – Μόνο σε περιπτώσεις παραγόμενων προϊόντων για χορήγηση μέσω ειδικής αντλίας για χορήγηση επί 48ρου, πχ Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% σε Carboplatin, 697mg 500mL N/S 0,9% ΑΝΤΛΙΑ

### **3.2.2 Application Identifiers (AIs)**

Μαζί με το GTIN-14 των νέων προϊόντων, επιλέχθηκε η ενσωμάτωση στην παραγόμενη ετικέτα της συσκευασίας συμπληρωματικών πληροφοριών batch/lot number και expirationdate, με τη χρήση GS1 Application Identifiers (AIs).

Η κωδικοποίηση του αριθμού παρτίδας για τα παραγόμενα προϊόντα επιλέχθηκε να έχει τη δομή AYYMMMDD, όπου

- A : Αλφαβητικό ψηφίο που υποδηλώνει αρίθμηση και παραγωγή των προϊόντων στο πρώτο θάλαμο κάθετης νηματικής ροής του εργαστηρίου, προκειμένου να δοθεί η δυνατότητα κωδικοποίησης επιπλέον παρτίδων σε ενδεχόμενη προσθήκη επιπλέον θαλάμων (B, C κοκ)

- YY : Τα 2 τελευταία ψηφία του έτους (πχ 2018 = 18)

- MM : Ο αριθμός του μήνα (πχ Ιανουάριος = 01)

- DD : Ο αριθμός της ημέρας του αντίστοιχου μήνα (πχ τελευταία μέρα Ιανουαρίου = 31)

Η ενσωμάτωση της στο GS1 - 128 της ετικέτας έγινε με τη χρήση του AI (10), που υποστηρίζει αλφαριθμητικό κωδικό μεταβλητού μήκους έως και 20 χαρακτήρων, πχ (10)A151117, για προϊόντα που παρήχθησαν την 15<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2017.

Δεδομένων ότι τα παραγόμενα σκευάσματα εμφανίζουν μικρό χρόνο ζωής και ότι η ακριβής ώρα χρήσης/κατανάλωση τους είναι ιδιαίτερα σημαντική για την ασφάλεια του ασθενούς, επιλέχθηκε για την ενσωμάτωση της πληροφορίας στο GS1 – 128 το AI (7003) – Ημερομηνία και Ωρα Λήξεως, μορφής YYMMDDHHMM, πχ (7003)1711151345 για ένα σκεύασμα που μπορεί να χορηγηθεί ως τις 13.45μμ την 15<sup>η</sup> Νοεμβρίου 2017.

### 3.2.3 Συσκευασία



Εικόνα 48 – Ετικέτα προϊόντος

Η συσκευασία των τελικών προϊόντων αποτελείται από τον περιέκτη του εκάστοτε διαλύτη που χρησιμοποιείται στην παραγωγική διαδικασία και ενσωματώνεται στο τελικό προϊόν (συσκευασία σάκου – pouch τελικού όγκου από 100ml έως 1000 ml), και την ετικέτα που παράγεται από την Cytos401 και ενσωματώνει όλα τα παραπάνω δεδομένα.

Η ετικέτα της εικόνας 48 είναι διαστάσεων 7x10 cm και εκτυπώνεται με τον εκτυπωτή θερμικής μεταφοράς που βρίσκεται συνδεδεμένος με την Cytos401. Η διαμόρφωση της έγινε με τη μέριμνα να ενσωματώνονται όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες σε μορφές barcodeGS1 – 128 και human readable, ενώ η τοποθέτηση της έγινε επί της επιφάνειας του περιέκτη με τρόπο που η φυσική καμπυλότητα του να μην επηρεάζει την αναγνωσιμότητα του barcode.

Καθόσον η αναγνωσιμότητα του barcode επηρεάζεται επιπλέον από το μέγεθος του και την ποιότητα εκτύπωσης, επιλέχθηκε η κατάτμηση του GS1 – 128 στα τρία (GTIN, LOT, Exp) λόγω διαστάσεων της χρησιμοποιούμενης ετικέτας.

#### Χορήγηση Σκευάσματος

Η λειτουργία αυτή της Cytos401 επιτρέπει την χορήγηση του τελικού προϊόντος στον ασθενή από το νοσηλευτικό προσωπικό του νοσοκομείου μέσω αξιοποίησης του barcode της συσκευασίας.

Μετά την παρασκευή τους στο εργαστήριο παρεντερικών διαλυμάτων, τα τελικά προϊόντα παραδίδονται σε νοσηλευτή για να μεταφερθούν στις τρεις υποστηριζόμενες κλινικές του νοσοκομείου (Ογκολογική, Αιματολογική, Πνευμονολογική).

Οι ασθενείς και το νοσηλευτικό προσωπικό διαθέτουν εκτυπωμένα όπως προαναφέρθηκε δελτία, στα οποία αναγράφονται στοιχεία, ιδιότητα και το ΑΜΚΑ τους σε μορφή humanreadable και μονοδιάστατου barcode.

Στο UI της εικόνας 49 διενεργείται το bedside scanning, καθόσον δίνονται οι δυνατότητες:

- Αντιστοίχισης των barcode νοσηλευτή, ασθενούς και τελικού προϊόντος και καταγραφής της κίνησης - χορήγησης του φαρμακευτικού σκευάσματος.

- Εξασφάλισης της ασφάλειας του ασθενούς σύμφωνα με τα 5R της θεραπευτικής, μέσω ελέγχων που είναι εγκατεστημένοι στη βάση. Μηνύματα που εμφανίζονται επί της οθόνης κατά την ανάγνωση των barcode οπτικοποιούν την ήδη καταγεγραμμένη πληροφορία του ιστορικού παρασκευής του συγκεκριμένου σκευάσματος (παρασκευάστηκε για συγκεκριμένο ασθενή – περιστατικό, σε εκτέλεση συγκεκριμένης εντολής ιατρού) και εμποδίζουν:

- Την χορήγηση ενός τελικού προϊόντος σε ασθενή για τον οποίο δεν προορίζεται αρχικά, επαληθεύοντας GTIN και LOT.

- Την χορήγηση ενός προϊόντος για το οποίο έχει παρέλθει η ημερομηνία και ώρα χρήσης του, επαληθεύοντας τη συμφωνία του AI (7003) με την τρέχουσα ημερομηνία.

ΕΛΕΓΧΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΟΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ: 23-Feb-18

**ΝΟΣΗΛΕΥΤΗΣ**

ΑΜΚΑ:

ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:

**ΑΣΘΕΝΗΣ**

ΑΜΚΑ:


ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ:

**ΣΚΕΥΑΣΜΑ**

GTIN:

ΣΚΕΥΑΣΜΑ:

LOT:

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ 

Εικόνα 49 – Menu χορήγησης σκευάσματος



Ο νοσηλευτής μέσω της λειτουργίας αυτής, χρησιμοποιεί scanner για τη διαδοχική ανάγνωση του barcode στο δελτίο του, του barcode στο δελτίο ασθενούς, του barcode στο σκεύασμα και του Lotnumber και εφόσον συμφωνούν τα εισαγόμενα δεδομένα, είναι ελεύθερος να χορηγήσει το σκεύασμα στον ασθενή με ασφάλεια. Η Cytos401 καταγράφει την κίνηση χορήγησης του σκευάσματος, επιτρέποντας με αυτό τον τρόπο την πληροφόρηση σε οποιαδήποτε στιγμή ποιος νοσηλευτής χορήγησε ποιο φάρμακο, σε ποιόν ασθενή και σε ποιά χρονική στιγμή.

### Ευρετήριο Ιατρικών Εντολών

Η λειτουργία αυτή της βάσης Cytos401 καλύπτει την ανάγκη για χρονικό προγραμματισμό των καθημερινών εργασιών στο εργαστήριο, λόγω της πολυπλοκότητας στην εκτέλεση των αντινεοπλασματικών σχημάτων των νοσηλευόμενων ασθενών (θεραπεία σε κύκλους και χορηγήσεις εφάπαξ ή σε επαναλήψεις σε σχέση με την ημερομηνία πρώτης χορήγησης).

ΕΠΙΛΟΓΕΣ	ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΝΤΟΛΩΝ		ΕΥΡΕΤΗΡΙΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΕΝΤΟΛΩΝ					
ΚΛΙΝΙΚΗ	ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΗ		ΕΝΑΡΞΗ	1η ΕΠΑΝΑΛ.	2η ΕΠΑΝΑΛ.	3η ΕΠΑΝΑΛ.	4η ΕΠΑΝΑΛ.	5η ΕΠΑΝΑΛ.
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ	ΓΕ	ΓΙΑΝ	16-Oct-17	17-Oct-17	18-Oct-17			
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ	ΚΩΝ	ΧΩ	16-Oct-17	17-Oct-17	18-Oct-17	19-Oct-17	20-Oct-17	
ΠΝΕΥΜΟΝΟΛΟΓΙΚΗ	ΚΩΝ	ΧΩ	16-Oct-17	23-Oct-17				
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ	ΔΗΙ	ΣΙΝ	16-Oct-17	18-Oct-17	20-Oct-17			
ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ	ΓΕ	ΧΑΤΖ	17-Oct-17					

**Εικόνα 50 – Menu ευρετηρίου ιατρικών εντολών**

Στο UI της εικόνας 50 δίνεται η δυνατότητα επισκόπησης των σχημάτων και των πολλαπλών ημερομηνιών που πρέπει να εκτελεστούν, ενώ παρέχεται στον χρήστη η διευκόλυνση δημιουργίας νέας Εντολής Παρασκευής, με διπλό κλικ στην αντίστοιχη Ιατρική Εντολή.

## Εκτύπωση Ιστορικού Ασθενή

Η λειτουργία αυτή επιτρέπει την εύρεση χορηγηθέντων σκευασμάτων – παρτίδας ανά ασθενή, για να διευκολυνθεί το έργο του προσωπικού του εργαστηρίου σε περιπτώσεις αποσύρσεων - ανακλήσεων φαρμακευτικών σκευασμάτων.

### **ΙΣΤΟΡΙΚΟ ΘΕΡΑΠΕΙΑΣ ΑΣΘΕΝΟΥΣ**

<u>ΑΜΚΑ</u> 06111703001	<u>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ ΑΣΘΕΝΟΥΣ</u> ΜΑ ΠΑ		
<u>ΚΛΙΝΙΚΗ</u> ΑΙΜΑΤΟΛΟΓΙΚΗ	<u>ΘΕΡΑΠΩΝ ΙΑΤΡΟΣ</u> ΜΙΧ Η		
<u>ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΣΧΗΜΑΤΟΣ</u>	<u>ΗΜΕΡ/ΝΙΑ ΕΝΑΡΞΗΣ</u> 06-Nov-17		
<u>ΧΟΡΗΓΗΘΕΝΤΑ ΣΚΕΥΑΣΜΑΤΑ</u>			
<u>GTIN</u>	<u>ΣΚΕΥΑΣΜΑ</u>	<u>ΠΑΡΤΙΔΑ</u>	<u>ΗΜΕΡΝΙΑ ΛΗΞΗΣ</u>
02200040101196	Cytarabine, 3600mg 500mL N/S 0,9%	A101117	1711111219
02200040100946	Methotrexate, 2700mg 1000mL N/S 0,9%	A061117	1711070953
02200040100939	Vincristine, 2mg 100mL N/S 0,9%	A061117	1711070942

Εικόνα 51 – Report ιστορικού ασθενούς

## Κεφάλαιο 4 – Ανάλυση των στοιχείων

### 4.1 Διάρκεια εφαρμογής

Η εφαρμογή της βάσης Cytos401 στο εργαστήριο παρεντερικών διαλυμάτων του 401 ΓΣΝΑ για την πιλοτική εφαρμογή των προτύπων GS1 και του barcode στη διαχείριση και χορήγηση των τελικών προϊόντων στους ασθενείς είχε χρονική διάρκεια 23 εργασίμων ημερών, από τις 10 Οκτωβρίου έως και τις 09 Νοεμβρίου 2017.

### 4.2 Περιγραφή Αποτελεσμάτων - Στατιστικά στοιχεία

Κατά τη πειραματική διαδικασία:

- Παρασκευάσθηκαν συνολικά 202 τελικά προϊόντα εξατομικευμένης θεραπείας (εκ των οποίων τα 110 μοναδικά), με κατανομή στις τρεις κλινικές όπως στην Εικόνα 52.



Εικόνα 52 – Κατανομή τελικών προϊόντων ανά κλινική

- Νοσηλεύθηκαν 63 ασθενείς με καταγραφή 109 περιστατικά στις τρεις κλινικές του νοσοκομείου, με κατανομή ανά κλινική όπως στην εικόνα 53.



Εικόνα 53 - Κατανομή περιστατικών ανά κλινική

- Συμμετείχαν 20 νοσηλευτές, 3 φαρμακοποιοί και 2 παρασκευαστές.
- Συνταγογραφήθηκαν 114 ιατρικές εντολές περιστατικών που εκτελέστηκαν με τη δημιουργία 120 εντολών παρασκευής κυτταροστατικών.
- Χρησιμοποιήθηκαν 666 φιαλιδία φαρμακευτικών σκευασμάτων για ανασύσταση/διάλυση και δημιουργία των τελικών προϊόντων, για τα οποία έγιναν 100 καταχωρήσεις απογραφής παρτίδων σκευασμάτων.
- Διενεργήθηκαν συνολικά 1500+ αναγνώσεις barcode για την απογραφή, επαλήθευση της ορθότητας χρήσης σκευασμάτων και χορήγηση με bedside scanning στο point of care των τελικών προϊόντων.

## **Κεφάλαιο 5 – Συμπεράσματα και προτάσεις**

Η πιλοτική εφαρμογή των προτύπων GS1 και του barcode μέσω της βάσης Cytos401, στη διαχείριση και χορήγηση των τελικών προϊόντων του εργαστηρίου παρεντερικών διαλυμάτων στους ασθενείς, οδήγησε στην εξαγωγή χρήσιμων συμπερασμάτων για το νοσοκομείο.

### **5.1 Επίδραση σε Χρόνους Παραγωγής – Χορήγησης των Σκευασμάτων**

Η εφαρμογή της τεχνολογίας του barcode στη διαχείριση του φαρμάκου με χρήση συστημάτων BCMA/eMAR, μειώνει σύμφωνα με τους Tsai, Sun και Taur (2010) το συνολικό χρόνο που απαιτείται για την χορήγηση φαρμακευτικής αγωγής μέσω αυτοματοποίησης λειτουργιών και κατάργησης σταδίων και όχι από την ελάττωση του χρόνου πραγματικής χορήγησης. Στη πιλοτική εφαρμογή της Cytos401, ο συνολικός χρόνος αύξηθηκε κατά 15%, για τους παρακάτω λόγους:

- Παράλληλη λειτουργία της Cytos401 με τα χρησιμοποιούμενα υποσυστήματα διαχείρισης ασθενούς και εργαστηρίων του νοσοκομείου.
- Μη αρχική εξοικείωση του προσωπικού με την χρήση τεχνολογίας barcode στις διαδικασίες του εργαστηρίου και των κλινικών.
- Η εισαγωγή και καταχώρηση στοιχείων στις διαδικασίες ασθενούς – περιστατικού και ιατρικής εντολής της βάσης Cytos401, οι οποίες κατά την καθημερινή λειτουργία του νοσοκομείου γίνονται από τα αντίστοιχα τμήματα και κλινικές, έγιναν όλες από το προσωπικό του εργαστηρίου, δεδομένης της μη συνδεσιμότητας της βάσης με τα πληροφοριακά συστήματα του νοσοκομείου και ελλείπει δυνατοτήτων άντλησης στοιχείων απευθείας από το δίκτυο (αυτοματοποίηση και κατάργηση διαδικασιών)

- Δυσκολίες στην αναγνωσιμότητα των barcode της ετικέτας, λόγω μη βέλτιστης ποιότητας εκτύπωσης.

Η πιλοτική χρήση της τεχνολογίας του barcode, πέραν της επίδρασης στον χρόνο παραγωγής - παρασκευής των τελικών προϊόντων, συνέβαλλε στην εξάλειψη των λαθών κατά την επιλογή σκευασμάτων από το ράφι για την παραγωγή των τελικών προϊόντων και αποτέλεσε παράλληλα μια ευκαιρία εξαγωγής συμπερασμάτων για τη συμπεριφορά του προσωπικού απέναντι στην αλλαγή και την εισαγωγή νέων τεχνολογιών.

Στην ανάπτυξη της εφαρμογής Cytos401, το προσωπικό του εργαστηρίου παρεντερικών εξέφρασε αρχικά τις απαιτήσεις που έπρεπε να καλυφθούν (ονοματολογία τελικών προϊόντων, φιλοσοφία κωδικοποίησης νέων παρτίδων, δυνατότητα χρονικού προγραμματισμού παρασκευής των προϊόντων), εκπαιδεύτηκε στη χρήση της και παρείχε user feedback κατά την λειτουργία της για την περαιτέρω βελτίωση της.

Στο στάδιο του bedside scanning, το νοσηλευτικό προσωπικό παρείχε πληροφόρηση επί του έργου των τριών κλινικών, δίνοντας με τη σειρά του χρήσιμο user feedback κατά τη διάρκεια της πιλοτικής εφαρμογής των προτύπων, όσον αφορά την πρακτικότητα των χρησιμοποιούμενων ετικετών έναντι της προοπτικής υιοθέτησης wristbands για ασθενείς και νοσηλευτικό προσωπικό.

Στην ανάπτυξη στη βάση Cytos401, η απαίτηση χορήγησης του σκευάσματος τη σωστή χρονική στιγμή (right time) από το νοσηλευτικό προσωπικό στον ασθενή καλύφθηκε με κατάλληλο έλεγχο που συγκρίνει την ώρα χορήγησης με την ημερομηνία λήξεως του σκευάσματος (24 ώρες από την ημερομηνία παρασκευής). Στο πνεύμα αυτό προτάθηκε από το νοσηλευτικό προσωπικό η προσθήκη ανάλογου πεδίου και επιπλέον ελέγχου, για να είναι δυνατή η χορήγηση ενός τελικού προϊόντος σε συγκεκριμένη ώρα της ημέρας, σύμφωνα με τις οδηγίες του θεράποντα ιατρού και πάντα εντός της ημερομηνίας λήξεως.

Ένα μέρος του προσωπικού ήταν ήδη εξοικειωμένο με τεχνολογία barcode, λόγω μετεκπαίδευσης του σε νοσηλευτικά ιδρύματα του εξωτερικού, ενώ για άλλους η επαφή με το barcode και τα πρότυπα GS1 ήταν κάτι καινούριο. Παρ'όλα αυτά, το σύνολο του προσωπικού αγάλιασε το εγχείρημα, αναγνωρίζοντας τη σημαντικότητα του και τα οφέλη που μπορεί να έχει στην εξοικονόμηση χρόνου στην εκτέλεση καθημερινών εργασιών του νοσοκομείου και την ασφάλεια του ασθενούς.

## **5.2 Περιορισμοί**

Η πρόσβαση στον απαιτούμενο εξοπλισμό και η διαλειτουργικότητα του λογισμικού αποτέλεσαν τους σημαντικότερους περιορισμούς κατά την πιλοτική εφαρμογή των προτύπων GS1.

Χρησιμοποιήθηκαν οι ίδιες ετικέτες διαστάσεων 7x10cm για την εκτύπωση δελτίων ασθενών - προσωπικού και ετικετών των τελικών προϊόντων και έγινε προσπάθεια ώστε να συμπεριληφθούν όλες οι απαιτούμενες πληροφορίες, χωρίς να επηρεάζεται η αναγνωσιμότητα του barcode. Παρ'όλα αυτά παρατηρήθηκαν προβλήματα αναγνωσιμότητας (πρώτη ανάγνωση) σε ποσοστό 20% των ετικετών, που αποδίδονται είτε στη φυσική καμπυλότητα της συσκευασίας του προϊόντος, είτε στην ποιότητα της εκτύπωσης.

Η βάση Cytos401 λειτούργησε τοπικά σε laptop, χωρίς να παρέχεται η δυνατότητα εκτέλεσης των διαφόρων λειτουργιών από τρίτους μέσω δικτύου. Η καταχώρηση στοιχείων ασθενούς - περιστατικού και η συνταγογράφηση για τις ανάγκες της βάσης έγιναν από το προσωπικό του εργαστηρίου και σύμφωνα με τις πληροφορίες που αντλήθηκαν για τον κάθε ασθενή από το υποσύστημα διαχείρισης ασθενούς και τα έγγραφα συνταγολόγια της κλινικής νοσηλείας. Η μεγαλύτερη επίδραση στο συνολικούς χρόνους παρασκευής και χορήγησης των τελικών προϊόντων παρατηρήθηκε όπως ήταν αναμενόμενο κατά το στάδιο bedside scanning, απαιτώντας κάθε φορά τη φυσική παρουσία του χειριστή και του laptop στην κλινική.

### 5.3 Προτάσεις επέκτασης

Οι δυνατότητες επέκτασης του πεδίου χρήσης barcode στο αλυσίδα εφοδιασμού του εργαστηρίου παρεντερικών διαλυμάτων του 401 ΓΣΝΑ είναι πολλαπλές.

Η παρασκευή τελικών προϊόντων με την ενσωμάτωση μόνο των χρησιμοποιούμενων φαρμακευτικών σκευασμάτων του εμπορίου, μπορεί να επεκταθεί περαιτέρω και σε ορούς - υγειονομικό υλικό. Ενώ οι χρησιμοποιούμενοι οροί ελληνικών εταιρειών παραγωγής εμφανίζουν επίπεδο ενσωμάτωσης barcode επί της συσκευασίας αντίστοιχο με αυτό των φαρμακευτικών σκευασμάτων της ελληνικής αγοράς, δε συμβαίνει το ίδιο με το υγειονομικό υλικό. Η πλειονότητα του προέρχεται από εταιρείες του εξωτερικού και διαθέτει ήδη στα διάφορα επίπεδα συσκευασίας διάφορες μορφές barcodes (GS1-128 και DataMatrix – GS1 compliant), και κατ'επέκταση καθίσταται ιδιαίτερα εύκολη η εισαγωγή στοιχείων που ενσωματώνονται μέσω AIs στα barcodes της συσκευασίας. εφόσον προβλεφθεί η αυτόματη καταχώρηση τους με την ανάγνωση από scanner σε αντίστοιχα πεδία της βάσης.

Η Cytos401 μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο με δυνατότητα σύνδεσης των ιδίων των εμπλεκόμενων χρηστών με user name και password, ώστε να διαχειρίζεται ο καθένας την διαδικασία που του αναλογεί:

- Καταχώρηση στοιχείων ασθενούς - περιστατικού από τις γραμματείες του νοσοκομείου
- Συνταγογράφηση από τους θεράποντες ιατρούς
- Παρασκευή των τελικών προϊόντων από το προσωπικό του εργαστηρίου
- Bedsidescanning από το νοσηλευτικό προσωπικό των κλινικών.

Αντί της χρήσεως laptop και scanner, το bedside scanning θα μπορούσε να επιτευχθεί με τη χρήση φορητών τερματικών, τα οποία είναι μικρά σε μέγεθος και ευκολότερα στη



χρήση και μεταφορά σε σχέση με laptop. Τα τερματικά θα τροφοδοτούνται κάθε φορά μόνο με εκείνα τα δεδομένα της βάσης που αφορούν στις χορηγήσεις της ημέρας και θα τα επιστρέφουν στη Cytos401 μαζί με τα δεδομένα της κίνησης του σκευάσματος από την κλινική στον ασθενή, μετά τη διενέργεια του bedside scanning.

Πέραν της παράλληλης χρήσης της βάσης Cytos401 με το υπάρχον πληροφοριακό σύστημα (ΔΥ ΦΙΛΙΠΠΟΣ), μπορεί να εξετασθεί και η ενσωμάτωση των λειτουργιών της σε αυτό, προκειμένου να ελαχιστοποιείται η ανάγκη επανεισαγωγής στοιχείων και πιθανά λάθη που μπορούν να προκύψουν κατά τις πολλαπλές καταχωρήσεις των ίδιων δεδομένων.

Η βαθμός της ενσωμάτωσης μπορεί να κυμανθεί από τα υποσυστήματα διαχείρισης ασθενούς και εργαστηρίου έως και στη χρήση barcode για τη διαχείριση του συνόλου των ασθενών, φαρμακευτικού και υγειονομικού υλικού όλων των κλινικών του νοσοκομείου, με σήμανση της δευτερογενούς ή και πρωτογενούς συσκευασίας (bedside scanning).

Μια εικόνα για το ROI ενός τέτοιου εγχειρήματος δίνεται από τα αποτελέσματα της έρευνας της McKinsey&Company (2012), η οποία καταλήγει στο ότι η υιοθέτηση τεχνολογίας barcode από ένα νοσηλευτικό ίδρυμα για τη διενέργεια bedside scanning είναι συμφέρουσα οικονομικά όταν συνοδεύεται με τη χρήση κοινών προτύπων κατά μήκος της αλυσίδας εφοδιασμού από τους προμηθευτές έως και τον ασθενή, καθόσον επιτυγχάνονται critical mass και οικονομίες κλίμακας στην αγορά της απαιτούμενης τεχνολογίας. Στην εξαγωγή συμπερασμάτων για το 401 ΓΣΝΑ έχει όμως περισσότερο ποιοτική χροιά, λόγω της παραδοχής μη αναγκαιότητας προμήθειας από το νοσοκομείο εξοπλισμού απόδοσης - εκτύπωσης barcode για bedside scanning - πλήρους υιοθέτησης των προτύπων GS1 από πλευράς των προμηθευτών, τα οποία δεν ισχύουν την παρούσα χρονική περίοδο στην ελληνική εφοδιαστική αλυσίδα του φαρμάκου. Κατ'επέκταση, οποιαδήποτε επένδυση για τη

χρήση barcode στο σύνολο των διαδικασιών του νοσοκομείου θα πρέπει να αποτελέσει το αντικείμενο ξεχωριστής μελέτης.

Η συνδρομή του νοσοκομείου στον GS1 Association Greece και η παραλαβή εταιρικού προθέματος αποτελεί ακόμα μια προοπτική επέκτασης, επιτρέποντας αρχικά την απόδοση επισήμων GLNs στο νοσοκομείο, προς διευκόλυνση επικοινωνίας με τους συνεργαζόμενους προμηθευτές, καθώς και την μετάβαση από εσωτερικούς κωδικούς δομής GS1 των τελικών προϊόντων σε επίσημους κωδικούς GS1 και καταχώρηση αυτών στο παγκόσμιο μητρώο έγκυρων κωδικών GEPIR (Global Electronic Party Information Registry).

Το GEPIR είναι το επίσημο διεθνές μητρώο των επιχειρήσεων μελών του GS1. Διασυνδέει τις βάσεις δεδομένων των διάφορων γραφείων GS1 και περιλαμβάνει 2.500.000 επιχειρήσεις από 115 χώρες του κόσμου. Καταχώρηση ενός κωδικού στο GEPIR συνεπάγεται αυτόματα και κατοχύρωση του διεθνώς, επιτρέποντας την επιβεβαίωση γνησιότητας του από πιθανούς εμπορικούς συνεργάτες ή την ανεύρεση πληροφοριών από καταναλωτές για τα αγοραζόμενα προϊόντα. Εφαρμογή σε όλη την εφοδιαστική αλυσίδα του νοσοκομείου αυτό θα επέτρεπε ευκολότερη τιμολόγηση των παραγόμενων τελικών προϊόντων που χορηγούνται στους νοσηλεύομενους ασθενείς, επιτρέποντας στους τελευταίους να έχουν άμεση και πλήρη πρόσβαση στα στοιχεία και τα δεδομένα ιχνηλασιμότητας της λαμβανόμενης φαρμακευτικής αγωγής τους.

Τέλος, στο πλαίσιο εναρμόνισης του νοσοκομείου με την ευρωπαϊκή νομοθεσία, μπορεί να επιτραπεί η μελλοντική σύνδεση της βάσης ή εν γένει των ΠΣ του νοσοκομείου με την εθνική βάση δεδομένων αποθέματος κωδικών (repository system) που θα δημιουργηθεί, για την επαλήθευση της αυθεντικότητας των χρησιμοποιούμενων σκευασμάτων εμπορίου μέσω των Datamatrix της συσκευασίας. Το νοσοκομείο θα είναι επιφορτισμένο με το

decommissioning των ενεργών UIs και την παροχή πιστοποιημένων και αυθεντικών σκευασμάτων στο κοινό.

## **Βιβλιογραφία**

- Beany AM ed. (2001), on Behalf of Pharmaceutical Quality Control Committee. *Quality Assurance of Aseptic Preparation Services*, 5th Edn, London: Pharmaceutical Press
- Bonnabry P.(2016), *Cytotoxic traceability and patient wristbands*, Global GS1 Healthcare Conference, Dubai, 18 Apr 2016
- Cochran G.L., Jones K.J., Brockman J., Skinner A. and Hicks R.W. (2007), *Errors prevented by and associated with bar-code medication administration systems*, Jt. Comm.J.Qual.Patient Saf., vol. 33, no. 5, pp. 293-301, 245
- Coyle G.A and Heinen M. (2005), *Evolution of BCMA within the Department of Veterans Affairs*, Nursing administration quarterly, vol. 29, no. 1, pp. 32-38
- Ebel T., George K., Larsen E., Neal E., Shah K. και Shi D. (2012) *Strength in unity: the compromise of global standards in healthcare*, McKinsey&Company Διαθέσιμο στο [gs1.org/docs](http://gs1.org/docs)
- Englebright J.D. and Franklin M, (2005), *Managing a new medication administration process*, The Journal of nursing administration, vol. 35, no. 9, pp. 410-413
- European Parliament and of the Council (2016), *Commission delegated Regulation (EU) 2016/161 of 02 October 2015 supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council by laying down detailed rules for the safety features appearing on the packaging of medicinal products for human use*, Brussels: Official Journal of the European Union
- European Parliament and of the Council (2011) *Directive 2011/62/EU of the European Parliament and of the Council, amending Directive 2001/83/EC on the Community code relating to medicinal products for human use, as regards the prevention of entry into the legal supply of falsified medicinal products*, Strasbourg: Official Journal of the European Union
- European Parliament and of the Council (2007), *Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use*, Brussels, Official Journal of the European Union
- Franklin B.D., O'Grady K., Donyai P., Jacklin A. and Barber N. (2007), *The impact of a closed-loop electronic prescribing and administration system on prescribing errors, administration errors and staff time: a before-and-after study*, Qual.Saf. HealthCare, vol. 16, no. 4, pp. 279-284
- Gorget P. (2007), *Barcodes: when business invents its own language*, Paris, Blanchard Printing

- GS1 Global Office (2017), *GS1 General Specifications*, ver 17.1 Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org](http://www.gs1.org)
- GS1 Global Office (2016), *GS1 Healthcare Reference book 2016 – 2017: stories of successful implementations of GS1 standards*, Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)
- GS1 Global Office (2016), *GTIN Management Standard*, ver 1.0 Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org](http://www.gs1.org)
- GS1 Global Office (2015), *GS1 Healthcare GTIN Allocation rules*, ver. 9.0, Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)
- GS1 Global Office (2015), *GS1 Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH) Implementation Guideline*, ver.1.0, Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)
- GS1 GlobalOffice (2013), *Global Traceability Standard for Healthcare: business process and system requirements for supply chain ver.1.2.0*, Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)
- GS1 Global Office (2010), *GS1 Healthcare Reference book 2010/2011*, Brussels Διαθέσιμο στο [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)
- Kuehr T., Thaler J., Woell E. (2015) *Chemotherapy Protocols 2015: current protocols and “targeted therapies”*, Wels and Zams: Germany, Sandoz
- Patterson E.S., Cook R.I. & Render M.L. (2002), *Improving patient safety by identifying side effects from introducing bar coding in medication administration*, Journal of the American Medical Informatics Association : JAMIA, vol. 9, no. 5, pp. 540-553
- Tsai S.L., Sun Y.C. and Taur F.M. (2010), *Comparing the working time between BarCode Medication Administration system and traditional medication administration system: an observational study*, Int.J.Med.Inform., vol. 79, no.10, pp. 681-689
- Γκουντάνας Κ. (2014) *Οικονομοτεχνική μελέτη δημιουργίας κεντρικής μονάδας διάλυσης κυτταροστατικών φαρμάκων στο 401 ΓΣΝΑ*, Σχολή Κοινωνικών Επιστημών – Διοίκηση Μονάδων Υγείας, Ελληνικό Ανοικτό Πανεπιστήμιο
- Παπαδάκης Μ. Ν. (2015) *Συστήματα και τεχνικές ιχνηλασιμότητας στη σύγχρονη εφοδιαστική αλυσίδα*, Πανεπιστήμιο Πειραιώς - Εθνικό Μετσόβιο Πολυτεχνείο

## Ιστοσελίδες

<http://www.businessdictionary.com/>

[www.gsl.org](http://www.gsl.org)

[www.gslgreece.org](http://www.gslgreece.org)

[401.army.gr/](http://401.army.gr/)

[http://www.ktpae.gr/index.php?option=com\\_ktpcontests&task=Details&id=62](http://www.ktpae.gr/index.php?option=com_ktpcontests&task=Details&id=62)

[https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified\\_medicines\\_en](https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en)

<http://www.esop.li/>