

A gyógyszerhamisítás elleni 2011/62/EU irányelv kórházi bevezetésének gyakorlati tapasztalatai

Richter, K

Szent Borbála Kórház Intézeti Gyógyszertár, Tatabánya

HÁTTÉR: 2019. február 9-től egy speciális gyógyszerhamisítás elleni rendszer került bevezetésre az Európai Unió csaknem valamennyi tagállamban. Ettől az időponttól kezdve minden végponti felhasználónak, így az intézeti gyógyszertáraknak is kötelező a gyógyszer-azonosítási rendszer használata és egy új eljárásrend gyakorlati bevezetése a gyógyszerek eredetiségének ellenőrzésére.

A rendszer végpont-végpont típusú ellenőrzésre alkalmas, melyet a csomagoláson elhelyezett Data Mátrix kódban lévő egyedi azonosítószám leolvasása tesz lehetővé. (Az olyan dobozokon, melyeknek a két leghosszabb él együttes hossza meghaladja 10 cm-t, humán olvasható formában is kötelező feltüntetni adatait.)

A bevezetés pillanatában nehézséget jelentenek az álpozitív hibajelzések; a különböző szabványok alapján elhelyezett kódok párhuzamos jelenléte; a többlet feladathoz szükséges személyi és tárgyi feltételek biztosítása; valamint a gyártók és az IT szolgáltatók különböző felkészültségi szintjei.

CÉL: A hibakódok mennyiségének és típusának intézményi szintű monitorozása. A riasztások kivizsgálása, az okok azonosítása és a tapasztalatok alapján - még a stabilizációs időszakban - a helyes gyakorlat kialakítása.

EREDMÉNYEK:

Intézményünkbe (904 ágy, megyei kórház) - a rendszer beállításának időpontjától, 2019.01.22-től 2019. 05.09-ig - összesen 44.002 doboz, 873 féle FMD köteles gyógyszer érkezett, melyek 31%-án, 13.831 dobozon, 255 féle készítményen volt megtalálható az egyedi azonosító.

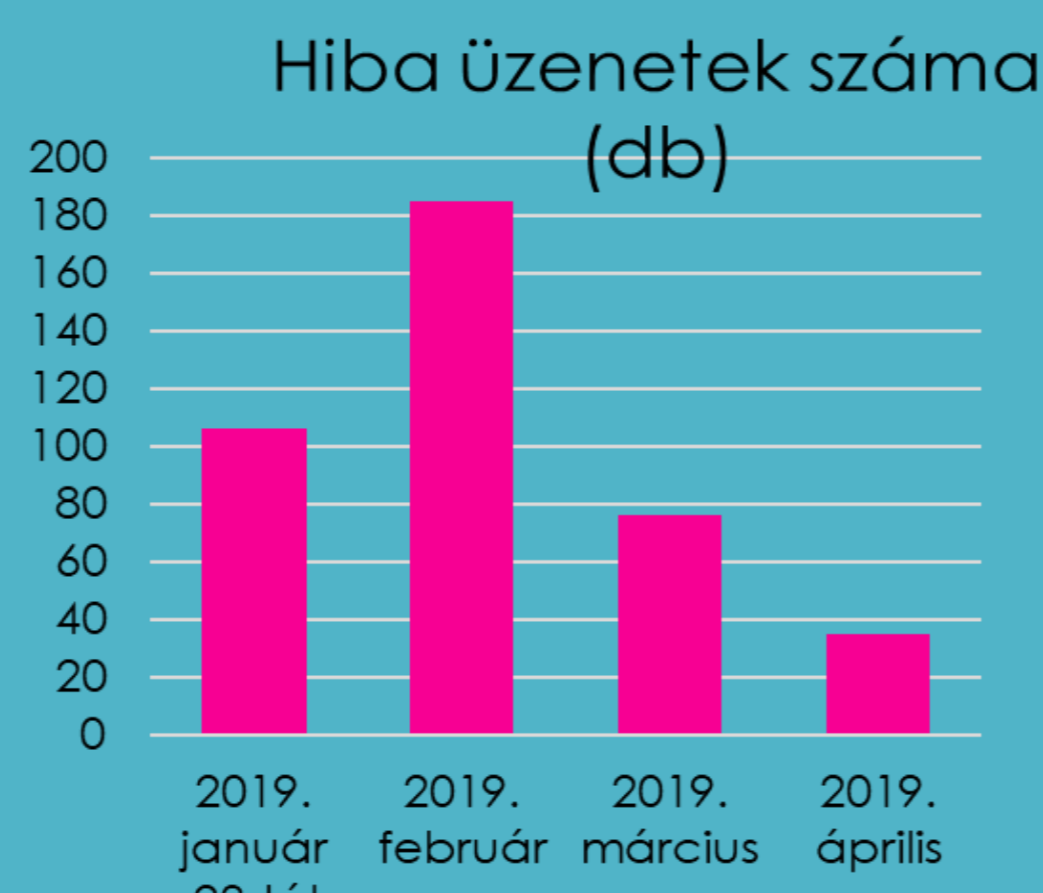
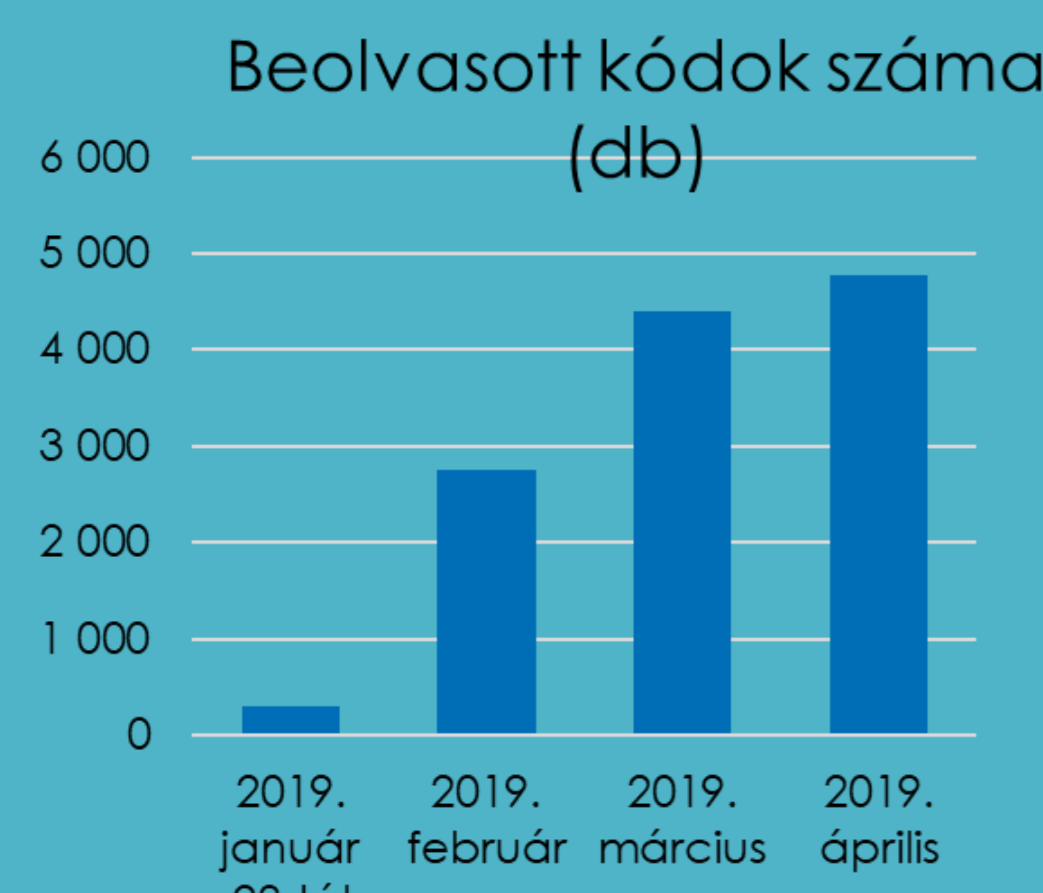
Ezek közül 13.420 doboz esetében problémamentesen megtörtént a DM kódok alapján az ellenőrzés és a rendszerből történő kijelentés.

Összességében az ellenőrzött kódok 3%-nál kaptunk hibakód visszajelzést, ami a teljes beérkezett gyógyszer mennyiség 1%-a.

24 doboz esetében kaptunk súlyos (ún. 5-ös szintű) riasztási jelzést, melyet minden esetben kielemeztünk és „valós” gyógyszerhamisítási eset nem történt.

Beérkező és beolvasott FMD köteles gyógyszerek adatai:

Időszak	Összes beérkező termék (FMD köteles)		Összes beolvasott (doboz szám)	Beolvasott/beérkező %	Hiba üzenetek száma	Hiba %
	„féleségek” száma	doboz száma				
2019. január 23-tól	182	2 812	293	10%	106	32%
2019. február	485	12 552	2 748	22%	185	7%
2019. március	535	12 637	4 407	35%	76	2%
2019. április	516	11 487	4 780	42%	35	1%
2019. május 9-ig	241	3 452	1 603	46%	9	1%
összesen:	873	42 940	13 831	32%	411	3%



ÁLPOZITÍV JELZÉSEK OKAI:

Kódfeltöltők részéről:

- Kód nem lett/helytelenül lett feltöltve:
- Termék kód nem lett feltöltve
 - Gyártási szám/egyedi azonosító nem lett feltöltve
 - Lejárat idő nem helyes formátummal, értékkel lett feltöltve
 - Régi kód (NTIN) használata GTIN helyett

DM elválasztó kódok hibásak
Orvosi termékminták/ adományok helytelen kijelentése
Az orvosi minták tömeges, kiszállítási utáni kijelentése

KÖVETKEZTETÉSEK: Az álpozitív hibajelzések és felesleges riasztási események elkerülése érdekében, fontos a gyógyszereken elhelyezett biztonsági elemek és a különböző szabványok szerinti kódok megfelelő ismerete, ismertetése a gyógyszertári dolgozókkal. A kódozások beállításával elkerülhetők a téves DM kód olvasási hibák és riasztások. A gyártók és forgalmazók (OBP-k) felkészültségi szintje - a kódok feltöltési aránya és azok helyessége - az idő előrehaladtával javul. A gyógyszerek új típusú DM kódot tartalmazó csomagolásban történő beérkezése a kezdeti 10%-ról 46%-ra nőtt. Mindezek eredménye képpen az álpozitív hibajelzések a kezdeti 32%-ról 1% alá csökkentek.

A gyógyszerek csomagolásán előforduló kódok típusai és tulajdonságai:

EAN-13 kód



Data Mátrix



QR kód



EAN-13 kód	Data Mátrix	QR kód
1D(imenziós)	2D(imenziós), mátrix	2D(imenziós), mátrix
Csak számokat tárol	Számok és egyéb karakterek	Számok és egyéb karakterek
30x21-től 74x52-ig	Mérete: 10x10 – 144x144-es mátrix	Mérete: 21x12 – 144x144-es mátrix
13 numerikus karakter	max. 2335 alfanumerikus karakter	max. 4296 alfanumerikus karakter
Párhuzamos vonalak	„L” szimbólum	3 „négyzet” sarok
	Hibafelismerő és javító algoritmus (30%)	Hibafelismerő és javító algoritmus (7-30%)
Korlátozott adatmennyiség	Nyomon követés, Ipari felhasználás	PR, marketing

A gyógyszerek csomagolása és az azon elhelyezett kódok tartalma:

	Régi csomagolás	Új csomagolás	Megjegyzés
Dézsma	LEHET	KÖTELEZŐ	
„Kód” típusa	EAN-13	DataMátrix vagy DM és EAN-13 egyidejűleg	
Termékkód (Product Code, PC)	13 számjegy (GTIN1)	14 számjegy (GTIN2)	A GTIN1 és GTIN2 egymásból leképezhető
Lejárat idő (EXP)	VAN, (nem a vonalkódban) (különböző formátum)	VAN, a DM kódban (6 karakter- ÉÉHHNN)	
Gyártási szám (Batch Number, LOT)	VAN, (nem a vonalkódban)	VAN, (DM kódban)	Max. 20 karakter
Egyedi azonosítószám (Serial Number, SN)	NINCS	KÖTELEZŐ	Max. 20 karakter
Nemzeti finanszírozási vagy egyéb azonosító	NINCS	NINCS	Magyarországon nem kerül bevezetésre
QR kód	LEHET	LEHET	Egyéb pl: PR, marketing adatot kódol

Előforduló hibakód típusok:



Előforduló hibakód típusok			Dobozszám (db)
NMVS_NC_PC_01	Ismeretlen termékkód	Product code unknown	124
NMVS_FE_LOT_03	Ismeretlen gyártási szám	Batch number unknown	165
NMVS_NC_PC_02	Ismeretlen sorozatszám	Serial number unknown	7
NMVS_FE_LOT_13	Gyártási szám nem egyezik	Batch number mismatch	70
NMVS_FE_LOT_12	A lejárat dátuma nem egyezik	Expiry Date mismatch	5
NMVS_NC_PCK_22	Inaktív	Pack is already inactive	24
NMVS_NC_PCK_23	Dupla szkenneléssel rögzítve	Re-setting of the property via double scan is registered	3
NMVS_ERROR	Általános technikai hiba	A general technical exception occurred	2
DM nem egyezik a szállítólevélén lévő gyártási számmal, lejáratral			11*
összesen:	873	42 940	411