



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ ΒΙΟΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΙΑΚΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΟ ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ

**Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την
Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής
Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΤΟΥ

Σκιαδά Δημητρίου - Χρήστου

Εποπτεία : Ηλίας Τατσιόπουλος
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Επίβλεψη: Σωτήρης Γκαγιαλής
Δρ., Ε.Δι.Π., Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Ιούνιος 2016



Περίληψη

Σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές της 5^{ης} Νοεμβρίου 2013 της Ευρωπαϊκής Επιτροπής σχετικά με την ορθή πρακτική διανομής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση, απαιτείται, πριν την έναρξη της χρήσης πληροφοριακού συστήματος, να αποδειχθεί, μέσω κατάλληλης επικύρωσης ή μελετών επαλήθευσης, ότι το σύστημα είναι ικανό να επιτύχει τα επιδιωκόμενα αποτελέσματα με ακρίβεια, συνοχή και δυνατότητα αναπαραγωγής. Για το σκοπό αυτό θα πρέπει να είναι διαθέσιμη μια γραπτή, λεπτομερής περιγραφή των συστημάτων που χρησιμοποιεί η εταιρεία, η οποία θα πρέπει να επικαιροποιείται συνεχώς. Το έγγραφο θα πρέπει να περιγράφει αρχές, στόχους, μέτρα ασφάλειας, πεδίο εφαρμογής του συστήματος και κύρια χαρακτηριστικά, σχετικά με το πώς χρησιμοποιείται το κάθε πληροφοριακό σύστημα.

Η φαρμακευτική εταιρεία θέλησε να επικυρώσει τα σχετικά με την τήρηση των κανόνων ορθής διανομής φαρμάκων πληροφοριακά της συστήματα, με στόχο την οριοθέτηση των λειτουργιών τους και τη διασφάλιση της ορθής λειτουργίας αυτών διαχρονικά με θέσπιση περιοδικών ελέγχων και κανόνων που αφορούν στην αλλαγή και συντήρησή τους. Η εταιρεία αξιολόγησε ως κρισιμότερα τρία πληροφοριακά συστήματα για τα οποία θα εφαρμοστούν οι απαιτήσεις του GDP, το “SAP R/3 ECC4 - Ολοκληρωμένο Σύστημα Επιχειρησιακής Διαχείρισης (ERP)” υποσύστημα της εφοδιαστικής αλυσίδας, το “e-Meter”, σύστημα επιτήρησης και καταγραφής των συνθηκών αποθήκευσης και το “e-Track”, σύστημα επιτήρησης και καταγραφής των συνθηκών διανομής με ίδια μέσα.

Η διαδικασία που ακολουθήθηκε έγκειται στη συμμόρφωση των συστημάτων αυτών στις κατευθυντήριες γραμμές, τον προσδιορισμό κοινής μεθοδολογίας επικύρωσης αυτών, τη δημιουργία κατάλληλων φύλλων επικύρωσης για την εκτέλεση εστιασμένων ελέγχων (test) και χρήση αυτών για μελλοντικό έλεγχο.

Μέσω των ελέγχων που διενεργήθηκαν εντοπίστηκαν αποκλίσεις εξουσιοδοτήσεων, προσβασιμότητας των χρηστών και παραμετροποίησης των θεσπισμένων κανόνων, οι οποίες στη συνέχεια διορθώθηκαν.



Abstract

Information Systems Validation for application of requirements of Good Distribution Practice of Pharmaceutical Products

According to the European Commission guidelines of 5th November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, it is required, before the beginning of usage of a computerized system, to be proved, through suitable validation or verification methods, that the system is capable of succeeding the expected results with accuracy, coherence and potentiality of reproduction. For that reason, a written, detailed description of the using systems must be available, which furthermore must be continuously updated. The document should describe principles, objectives, security measures, system scope and main features, how the computerized system is used and the way it interacts with other systems.

The pharmaceutical company wanted to validate its computerized systems which are related to the compliance of the rules of good medicine distribution, aiming to demarcate their functions and to ensure their correct operation through time, enacting periodic checks and rules related to their changes and maintenance. The company evaluated three computerized systems as most critical, for which, the requirements of the GDP will be applied, “SAP R/3 ECC4 - Enterprise Resource Planning (ERP)” subsystem of the supply chain, “e-Meter”, a monitoring, alarm and recording system of the medicine storing conditions, and “e-Track”, a monitoring, alarm and recording system of the distribution means.

The procedure followed, lies in the compliance of those systems in the extent set by the guidelines, the determination of a consolidated methodology of validation and the creation of proper validation sheets for the implementation of focused tests which will be used for future checks.

The performed checks revealed deviations of authorizations, accessibility for users and customization of established rules, which subsequently were corrected.



Ευχαριστίες

Αρχικά θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τους καθηγητές μου κ. **Τατσιόπουλο Ηλία** και κ. **Γκαγιαλή Σωτήρη** για τη δυνατότητα και την εμπιστοσύνη που μου έδειξαν στο να αναλάβω ένα τόσο σημαντικό project σε μία τόσο καλά οργανωμένη και σύγχρονη φαρμακευτική εταιρεία.

Τις μέγιστες ευχαριστίες μου θα ήθελα να τις δώσω στον Logistics Manager της εταιρείας, κ. **Λαζανάκη Ιωάννη**, για την αμέριστη βοήθεια και υποστήριξη μου καθ' όλη τη διάρκεια της συνεργασίας μας καθώς και για όλες τις συμβουλές που μου έδωσε πάνω στο αντικείμενο που μελετούσαμε και ειδικά στο SAP. Θέλω επίσης να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου για τις ώρες που δαπάνησε για μένα καθημερινά και μάλιστα μέχρι το τέλος της κάθε ημέρας.

Στη συνέχεια, θα ήθελα να πω ένα μεγάλο ευχαριστώ στον Προϊστάμενο της Αποθήκης της εταιρείας κ. **Γουνάκη Νικόλαο** για τη βοήθεια και τις συμβουλές του σε όλα τα θέματα που αφορούσαν στην αποθήκευση και τη διακίνηση των φαρμάκων της εταιρείας.

Ακόμα θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά την Quality Assurance Supervisor της εταιρείας κ. **Λιάγκου Κωνσταντίνα** για την υποστήριξη και τις συμβουλές που μου προσέφερε πάνω σε θέματα διασφάλισης ποιότητας.

Επίσης θα ήθελα να ευχαριστήσω όλα τα άτομα του **Κέντρου Διανομής και Αποθήκης** της εταιρείας για την άψογη συνεργασία που πετύχαμε.

Τέλος, και πάνω απ' όλους, θα ήθελα να ευχαριστήσω τους **γονείς μου** για την αμέριστη υποστήριξη τους καθόλα τα χρόνια των σπουδών μου.



Περιεχόμενα

1	Αντικείμενο και Στόχοι της Εργασίας	11
2	Θεωρητικό Υπόβαθρο	13
2.1	Αξιολόγηση και Επικύρωση (Qualification and Validation)	13
2.2	Τι πετυχαίνουν η αξιολόγηση και η επικύρωση	13
2.3	Πότε απαιτείται επικύρωση	15
2.4	Βασικές αρχές της αξιολόγησης και επικύρωσης	15
2.5	Κύκλος ζωής της επικύρωσης (Validation Life Cycle).....	17
2.6	Κύριο πλάνο επικύρωσης (Validation Master Plan).....	18
2.7	Καλές πρακτικές αξιολόγησης και επικύρωσης πληροφοριακών συστημάτων.....	19
2.8	Τα στρατηγικά πλεονεκτήματα που αποκτά η εταιρεία μέσω της επικύρωσης	20
2.9	Κόστη και Οφέλη της επικύρωσης	20
2.9.1	Κόστος επικύρωσης	20
2.9.2	Κόστος αποτυχίας	21
2.9.3	Οφέλη δομημένης προσέγγισης στην επικύρωση	21
2.9.4	Μετρώντας την επιτυχία της επικύρωσης.....	22
2.10	Καλές Πρακτικές (GxP)	22
2.11	Η δομή των πληροφοριακών συστημάτων	23
3	Η εταιρεία.....	24
4	Κύριο Πλάνο Επικύρωσης (Validation Master Plan)	26
4.1	Οι απαιτήσεις των Καλών Πρακτικών Διανομής (GDP) που θα ελεγχθούν για τα πληροφοριακά συστήματα της εταιρείας.....	27
4.2	Η δομή των ελέγχων που θα διενεργηθούν	27
5	Επικύρωση του SAP R/3 ECC4 της εταιρείας με άξονα τις GDP.....	29
5.1	ΒΗΜΑ 1 - Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού	29
5.2	ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP.....	32
5.3	ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών.....	34
5.3.1	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Προμηθευτή	36
5.3.2	Δημιουργία / Αλλαγή Αρχείου Πληροφοριών (info record) Προμηθευτή	36
5.3.3	Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Αγοράς Εμπορευμάτων	37
5.3.4	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Υλικού	38



5.3.5	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εσωτερικού (εκτός φαρμακείου) ...	38
5.3.6	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Φαρμακείου	39
5.3.7	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εξωτερικού	40
5.3.8	Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εσωτερικού.....	40
5.3.9	Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εξωτερικού	41
5.3.10	Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Χρήστη	41
5.3.11	Άνοιγμα / Κλείδωμα Περιόδου Χρήσης.....	42
5.3.12	Παραμετροποίηση του Συστήματος.....	42
5.4	ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος	43
5.5	ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών	43
5.6	ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν.....	44
6	Επικύρωση του Emphasis E-Track της εταιρείας με άξονα τις GDP	50
6.1	ΒΗΜΑ 1 – Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού	50
6.2	ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP.....	55
6.2.1	Παρακολούθηση των φορτηγών σε πραγματικό χρόνο (real time).....	55
6.2.2	Αναφορές (Reports).....	56
6.2.3	Έκδοση γραφημάτων (Charts)	58
6.2.4	Έκδοση στατιστικών στοιχείων (Statistics).....	59
6.2.5	Εισαγωγή προγραμματισμένων δρομολογιών.....	60
6.2.6	Ειδοποιήσεις – Κανόνες.....	61
6.2.6.1	Alarm Θερμοκρασίας.....	62
6.2.6.2	Alarm ψυκτικού συστήματος.....	64
6.2.6.3	Alarm panic button	65
6.3	ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών.....	66
6.4	ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος	68
6.5	ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών	68
6.6	ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν.....	70
7	Επικύρωση του Emphasis E-Meter της εταιρείας με άξονα τις GDP	76
7.1	ΒΗΜΑ 1 - Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού	76



7.2	ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP.....	82
7.2.1	Παρακολούθηση των θαλάμων και αισθητήρων σε πραγματικό χρόνο (real time)	83
7.2.2	Έκδοση αναφορών (Reports).....	84
7.2.3	Έκδοση γραφημάτων (Charts)	85
7.2.4	Έκδοση Exception Reports.....	85
7.2.5	Ειδοποιήσεις – Κανόνες.....	86
7.2.5.1	Alarm θερμοκρασίας.....	88
7.2.5.2	Alarm σχετιζόμενα με την παροχή ρεύματος	96
7.2.5.3	Alarm βλάβης ψυκτικού συστήματος.....	100
7.2.5.4	Alarm πλημμύρας	100
7.2.5.5	Alarm επικοινωνίας με server.....	101
7.2.5.6	Alarm πορτών.....	102
7.2.5.7	Alarm επιβεβαίωσης λειτουργίας.....	105
7.3	ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών.....	106
7.4	ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος.....	108
7.5	ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών	108
7.6	ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν.....	109
8	Τα οφέλη της παρούσας διπλωματικής.....	114
9	Βιβλιογραφία	115



Λίστα Σχημάτων

Σχήμα 2.1: Οι προεκτάσεις της επικύρωσης (PIC/S, 2007)	14
Σχήμα 2.2: Πότε απαιτείται επικύρωση (Wingate, 2004)	15
Σχήμα 2.3: Ο κύκλος ζωής της επικύρωσης (Wingate, 2004)	18
Σχήμα 2.4: Επιρροή λάθους ανάλογα με την επιλογή πρακτικής αξιολόγησης - επικύρωσης (Wingate, 2004)	19
Σχήμα 2.5: Πόση επικύρωση χρειάζεται (Wingate, 2004)	21
Σχήμα 2.6: Η δομή των πληροφοριακών συστημάτων (PIC/S, 007)	23
Σχήμα 4.1: Τα στάδια επικύρωσης των πληροφοριακών συστημάτων με άξονα τις GDP	26
Σχήμα 5.1: SAP Three System Landscape (https://help.sap.com/saphelp_nw70/helpdata/en/63/a30a4ac00811d2851c0000e8a57770/content.htm)	29
Σχήμα 6.1: Η αρχιτεκτονική του e-Track (http://www.emphasisnet.gr/en/e-track/)	50
Σχήμα 6.2: Η ροή δεδομένων στο e-Track	51
Σχήμα 6.3: Το περιβάλλον του e-Track	52
Σχήμα 6.4: Η γραμμή κατάστασης των οχημάτων στο e-Track	54
Σχήμα 6.5: Η γραμμή κατάστασης των σημείων στο e-Track	54
Σχήμα 6.6: Η γραμμή κατάστασης των δρομολογίων στο e-Track	55
Σχήμα 6.7: Παράδειγμα ημερήσιας παρακολούθησης των δρομολογίων στο e-Track	56
Σχήμα 6.8: Παράδειγμα ημερήσιας παρακολούθησης της θερμοκρασίας ενός δρομολογίου στο e-Track	58
Σχήμα 6.9: Παράδειγμα στατιστικών δεδομένων που σχετίζονται με την κατανάλωση καυσίμων στο e-Track	59
Σχήμα 6.10: Παράδειγμα εισαγωγής δρομολογίων στο e-Track	60
Σχήμα 6.11: Η καρτέλα δρομολογίων προς εκτέλεση στο e-Track	60
Σχήμα 6.12: Η λογική των κανόνων στο e-Track	61
Σχήμα 6.13: Οι κανόνες που έχουν ορισθεί στο e-Track	62
Σχήμα 6.14: Η λογική του κανόνα της θερμοκρασίας ψυγείου των φορτηγών στο e-Track .	62
Σχήμα 6.15: Ο κανόνας της θερμοκρασίας ψυγείου των φορτηγών στο e-Track	63
Σχήμα 6.16: Η λογική του κανόνα της θερμοκρασίας δωματίου των φορτηγών στο e-Track	63
Σχήμα 6.17: Ο κανόνας της θερμοκρασίας δωματίου των φορτηγών στο e-Track	64
Σχήμα 6.18: Ο κανόνας του ψυκτικού συστήματος των φορτηγών στο e-Track	65
Σχήμα 6.19: Ο κανόνας του panic button των φορτηγών στο e-Track	66
Σχήμα 6.20: Είδη χρηστών στο e-Track	66
Σχήμα 6.21: Η καρτέλα Persons στο e-Track	67
Σχήμα 6.22: Η καρτέλα Users στο e-Track	68
Σχήμα 7.1: Η αρχιτεκτονική του e-Meter (http://www.emphasisnet.gr/en/e-meter/)	76
Σχήμα 7.2: Η ροή δεδομένων στο e-Meter	76
Σχήμα 7.3: Η ομαδοποίηση των αισθητήρων του e-Meter	77
Σχήμα 7.4: Η χαρτογραφημένη με αισθητήρες αποθήκη της εταιρείας	78
Σχήμα 7.5: Παράδειγμα στιγμιαίας μέτρησης στο e-Meter	79
Σχήμα 7.6: Ο χρωματικός κώδικας στο e-Meter	79



Σχήμα 7.7: Η γραμμή κατάστασης ρεύματος - πλημμύρας - βλαβών ψυκτικού συστήματος στο e-Meter	81
Σχήμα 7.8: Η γραμμή κατάστασης των αισθητήρων στο e-Meter.....	82
Σχήμα 7.9: Παρακολούθηση των θαλάμων και των αισθητήρων σε πραγματικό χρόνο στο e-Meter	83
Σχήμα 7.10: Η διακριτοποίηση της αποθήκης της εταιρείας στο e-Meter.....	84
Σχήμα 7.11: Το report θερμοκρασίας του αισθητήρα T1 που βρίσκεται στο θάλαμο R1, με επιθυμητό βήμα δειγματοληψίας 1 min στο e-Meter	84
Σχήμα 7.12: Το chart θερμοκρασιών όλων των αισθητήρων θερμοκρασίας (T1, T2, T3, T4) που βρίσκονται στο θάλαμο R1, με επιθυμητή διακριτοποίηση 1 hour στο e-Meter	85
Σχήμα 7.13: Το excerption report αποκλίσεων υγρασίας στο e-Meter	86
Σχήμα 7.14: Η λογική σειρά εκτέλεσης των κανόνων στο e-Meter	87
Σχήμα 7.15: Οι κανόνες που έχει ορίσει η εταιρεία στο e-Meter.....	88
Σχήμα 7.16: Ο κανόνας “θερμοκρασίες δωματίων” στο e-Meter	89
Σχήμα 7.17: Ο κανόνας “θερμοκρασίες ψυγείων” στο e-Meter.....	90
Σχήμα 7.18: Ο κανόνας “θάλαμοι αποθήκευσης φαρμάκων” στο e-Meter.....	91
Σχήμα 7.19: Ο κανόνας “θερμοκρασίες κοινόχρηστων χώρων” στο e-Meter.....	92
Σχήμα 7.20: Ο κανόνας “θάλαμος συντήρησης παγοकुστών” στο e-Meter	93
Σχήμα 7.21: Ο κανόνας “θάλαμος κατάψυξης παγοकुστών -5°C” στο e-Meter	94
Σχήμα 7.22: Ο κανόνας “θάλαμος κατάψυξης παγοकुστών -20°C” στο e-Meter	95
Σχήμα 7.23: Ο κανόνας “θερμοκρασία computer room” στο e-Meter	96
Σχήμα 7.24: Η λογική του κανόνα “ολική διακοπή ρεύματος” στο e-Meter.....	96
Σχήμα 7.25: Ο κανόνας “ολική διακοπή ρεύματος” στο e-Meter	97
Σχήμα 7.26: Ο κανόνας “γεννήτρια” στο e-Meter	97
Σχήμα 7.27: Ο κανόνας “απόθεμα γεννήτριας 100 από 300” στο e-Meter.....	98
Σχήμα 7.28: Ο κανόνας “απόθεμα γεννήτριας 250 από 300” στο e-Meter.....	99
Σχήμα 7.29: Ο κανόνας “βλάβες” στο e-Meter.....	100
Σχήμα 7.30: Ο κανόνας “πλημμύρα” στο e-Meter.....	101
Σχήμα 7.31: Ο κανόνας “πρόβλημα επικοινωνίας” στο e-Meter	102
Σχήμα 7.32: Ο κανόνας “πόρτες εργάσιμες ώρες” στο e-Meter.....	103
Σχήμα 7.33: Ο κανόνας “πόρτες μη εργάσιμες ώρες” στο e-Meter	104
Σχήμα 7.34: Ο κανόνας “πόρτες ψυγείου R1 - εργάσιμες ώρες” στο e-Meter	105
Σχήμα 7.35: Ο κανόνας “daily confirmation” στο e-Meter	106
Σχήμα 7.36: Είδη χρηστών στο e-Meter.....	106
Σχήμα 7.37: Η καρτέλα Persons στο e-Meter	107
Σχήμα 7.38: Η καρτέλα Users στο e-Meter	107



Λίστα Πινάκων

Πίνακας 6.1: Διαφοροποιήσεις read – write στα περιβάλλοντα e-Admin και e-Track στο e-Track	67
Πίνακας 6.2: Διαφοροποιήσεις προσβασιμότητας χρηστών στα περιβάλλοντα “e-Admin” και “e-Track” στο e-Track	68
Πίνακας 7.1: Διαφοροποιήσεις read – write στα περιβάλλοντα “e-Admin” και “e-Meter” στο e-Meter.....	107
Πίνακας 7.2: Διαφοροποιήσεις προσβασιμότητας χρηστών στα περιβάλλοντα “e-Admin” και “e-Meter” στο e-Meter	108

1 Αντικείμενο και Στόχοι της Εργασίας

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει ως στόχο τη διαμόρφωση σεναρίων ελέγχου για την επικύρωση συγκεκριμένων λειτουργιών των πληροφοριακών συστημάτων της φαρμακευτικής εταιρείας με στόχο την αξιολόγηση των συστημάτων αυτών, με άξονα τις κατευθυντήριες γραμμές της Ευρωπαϊκής Επιτροπής που αφορούν στις ορθές πρακτικές διανομής (GDP).

Σύμφωνα με τις ορθές πρακτικές διανομής (GDP), κάθε φαρμακευτική εταιρεία πρέπει να:

- προσδιορίσει ποιες δραστηριότητες αξιολόγησης και επικύρωσης απαιτούνται για να
- αποδείξει ότι οι κρίσιμες λειτουργίες της ελέγχονται.

Η εταιρεία έκρινε ως κρίσιμα προς αξιολόγηση, τρία πληροφοριακά συστήματα, τα οποία επηρεάζουν την ποιότητα των διαχειριζόμενων φαρμάκων (SAP R/3 ECC4, Emphasis e-Meter, Emphasis e-Track) και βρίσκεται στο στάδιο λειτουργίας και συντήρησης αυτών.

Μέσω της αξιολόγησης και της επικύρωσης εξετάζεται οτιδήποτε μπορεί, άμεσα ή έμμεσα, να επηρεάσει:

- την ποιότητα του προϊόντος/υπηρεσίας
- την απόδοση των υπηρεσιών
- την αξιοπιστία των ακολουθούμενων διαδικασιών

Τα οφέλη της εταιρείας ύστερα από την επικύρωση των πληροφοριακών της συστημάτων, μπορούν να καταγραφούν ως εξής:

- μείωση των ανθρώπινων λαθών
- τυποποίηση των κρίσιμων διαδικασιών και ελέγχων που αφορούν στα πληροφοριακά συστήματα
- καλύτερη αξιοποίηση της λειτουργιών των πληροφοριακών συστημάτων καθώς και των ανθρώπων που αλληλεπιδρούν με αυτά
- μείωση του κόστους (οικονομικού και χρονικού) που συνεπάγονται τα όποια λάθη

Η παρούσα διπλωματική εργασία πραγματεύεται:

- την αναλυτική περιγραφή αυτών των πληροφοριακών συστημάτων,
- τον εντοπισμό των απαιτήσεων των GDP,
- την αξιολόγηση της λειτουργικότητας και της απόδοσης των πληροφοριακών συστημάτων
- τη μεθοδολογία αξιολόγησης και επικύρωσης για τη δημιουργία αντιπροσωπευτικών ελέγχων

Πιο συγκεκριμένα, στο **2^ο Κεφάλαιο** παρουσιάζεται το θεωρητικό υπόβαθρο, σύμφωνα με το οποίο προσεγγίστηκε η όλη διαδικασία αξιολόγησης - επικύρωσης.

Στο **3^ο Κεφάλαιο** γίνεται μια συνοπτική περιγραφή της εταιρείας.



Στο **4^ο Κεφάλαιο** δίνεται η μεθοδολογία, η οποία ακολουθήθηκε στην εταιρεία με άξονα τη συμμόρφωση με τις ορθές πρακτικές διανομής.

Στο **5^ο Κεφάλαιο** εφαρμόζεται το Κύριο Πλάνο Επικύρωσης στο SAP R/3 ECC4 της εταιρείας.

Στο **6^ο Κεφάλαιο** εφαρμόζεται το Κύριο Πλάνο Επικύρωσης στο πληροφοριακό σύστημα e-Track της εταιρείας.

Στο **7^ο Κεφάλαιο** εφαρμόζεται το Κύριο Πλάνο Επικύρωσης στο πληροφοριακό σύστημα e-Meter της εταιρείας.

Στο **8^ο κεφάλαιο** έχουν καταγραφεί τα οφέλη της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

Στο **9^ο Κεφάλαιο** δίνεται η βιβλιογραφία που χρησιμοποιήθηκε.

2 Θεωρητικό Υπόβαθρο

2.1 Αξιολόγηση και Επικύρωση (Qualification and Validation)

Οι λέξεις αξιολόγηση και επικύρωση χαίρουν ιδιαίτερης χρήσης σε περιπτώσεις διεργασιών διασφάλισης ποιότητας σε πολλές εταιρείες αλλά οι έννοιές τους συχνά συγχέονται με αποτέλεσμα να μην αντιπροσωπεύουν τις διαδικασίες που έχουν διενεργηθεί. Επικύρωση ενός πληροφοριακού συστήματος μπορεί να διενεργηθεί μόνο αν έχει προηγηθεί αξιολόγηση αυτού.

Πιο συγκεκριμένα, ως **αξιολόγηση** ορίζεται η τεκμηριωμένη διαδικασία ελέγχου που διασφαλίζει σε υψηλό βαθμό ότι το συγκεκριμένο σύστημα, εγκαταστάσεις και εξοπλισμός:

- είναι ικανά να πετύχουν τα προκαθορισμένα κριτήρια αποδοχής
- είναι κατάλληλα για την προβλεπόμενη χρήση
- λειτουργούν έτσι όπως έχουν προκαθορισθεί να λειτουργούν

Ο εξοπλισμός και τα συστήματα αξιολογούνται.

Αντίστοιχα, ως **επικύρωση** ορίζεται η τεκμηριωμένη διαδικασία ελέγχου η οποία πραγματοποιείται κάτω από υψηλά ελεγχόμενες συνθήκες και μέσω της οποίας:

- ορίζονται τεκμηριωμένα στοιχεία τα οποία διασφαλίζουν σε υψηλό βαθμό ότι ένα συγκεκριμένο σύστημα, διαδικασία ή εγκατάσταση παράγει με συνέπεια ένα προϊόν/υπηρεσία το οποίο πληροί τις προδιαγεγραμμένες προδιαγραφές και ποιοτικά γνωρίσματα
- τεκμηριώνεται ότι ο τρόπος με τον οποίο χρησιμοποιείται ο εξοπλισμός, οι εγκαταστάσεις ή το σύστημα θα έχει ως αποτέλεσμα ένα προϊόν/υπηρεσία που πληροί τις προδιαγεγραμμένες προδιαγραφές και ποιοτικά γνωρίσματα.

Οι διαδικασίες/διεργασίες επικυρώνονται.

Τα πληροφοριακά συστήματα, επειδή είναι υψηλά ελεγχόμενα ως προς την επαναληψιμότητα και τις συνθήκες λειτουργίας τους, είναι δυνατό να επικυρώνονται.

Ιστορικά, η έννοια της επικύρωσης εισήχθη από την IBM στα μέσα της δεκαετίας του 1950.

Υπάρχουν δύο οπτικές - επιλογές επικύρωσης:

- prospective (αναμενόμενα αποτελέσματα) για νέα - "προς λειτουργία" συστήματα
- retrospective (αναδρομικά αποτελέσματα) για ήδη λειτουργούντα συστήματα που στηρίζονται σε ιστορικά δεδομένα (error logs, αλλαγές που έχουν γίνει, αξιολόγηση των user manuals)

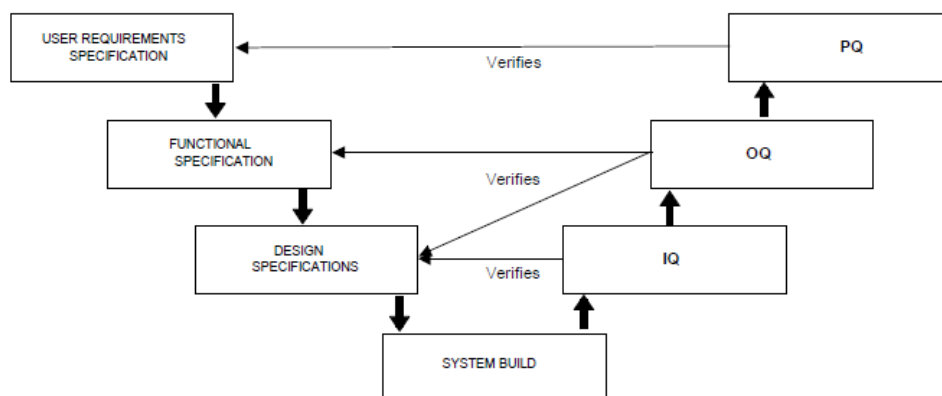
2.2 Τι πετυχαίνουν η αξιολόγηση και η επικύρωση

Μέσω των ελέγχων αξιολόγησης - επικύρωσης οι χρήστες και οι προμηθευτές εξασφαλίζουν ότι το software, το hardware και τα συστήματα με τα οποία αλληλεπιδρούν:

- είναι εξασφαλισμένης ποιότητας
- είναι προσαρμοσμένα στον σκοπό για τον οποίο προορίζονται
- υποστηρίζονται από κατάλληλα αποδεικτικά έγγραφα για την ιχνηλάτηση της ποιότητας και της επικύρωσης αυτών

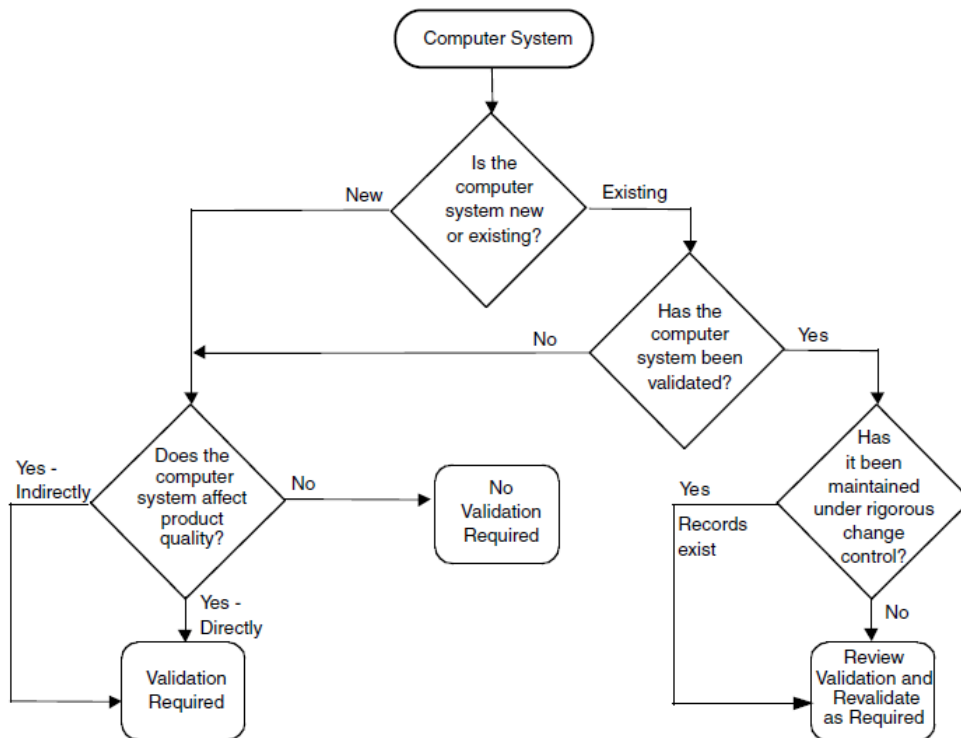
Μέσω της αξιολόγησης - επικύρωσης ελέγχονται και αιτιολογούνται τα εξής:

- οι εγκαταστάσεις, οι υποστηρικτικές υπηρεσίες, ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες έχουν σχεδιαστεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις των GxP (**αξιολόγηση σχεδιασμού** ή design qualification DQ)
- οι εγκαταστάσεις, οι υποστηρικτικές υπηρεσίες, ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες έχουν κατασκευαστεί και εγκατασταθεί σύμφωνα με τις προδιαγραφές σχεδιασμού τους (**αξιολόγηση εγκατάστασης** ή installation qualification IQ)
- οι εγκαταστάσεις, οι υποστηρικτικές υπηρεσίες, ο εξοπλισμός και οι διαδικασίες λειτουργούν σύμφωνα με τα χαρακτηριστικά σχεδιασμού (**αξιολόγηση λειτουργικότητας** ή operational qualification OQ)
- μια συγκεκριμένη διαδικασία θα δίνει συνεχώς αποτελέσματα τα οποία θα πληρούν τα προδιαγεγραμμένα χαρακτηριστικά και τα γνωρίσματα ποιότητας (επικύρωση διαδικασιών ή PV, ή αλλιώς **αξιολόγηση απόδοσης** ή performance qualification PQ)



Σχήμα 2.1: Οι προεκτάσεις της επικύρωσης (PIC/S, 2007)

2.3 Πότε απαιτείται επικύρωση



Determining a Validation Requirement.

Σχήμα 2.2: Πότε απαιτείται επικύρωση (Wingate, 2004)

Στην περίπτωση που το πληροφοριακό σύστημα είναι νέο, ελέγχεται αν αυτό επηρεάζει την ποιότητα των προϊόντων. Εάν όντως την επηρεάζει, η επικύρωση είναι απαραίτητη.

Στην περίπτωση που το πληροφοριακό σύστημα υπάρχει ήδη, ελέγχεται αν αυτό έχει επικυρωθεί. Εάν έχει επικυρωθεί, ελέγχεται αν έχει συντηρηθεί κάτω από αυστηρό έλεγχο αλλαγών. Εάν αυτό δεν έχει γίνει, η επικύρωση πρέπει να επανελεγχθεί καθώς επίσης πρέπει να ξαναγίνει επικύρωση όπως προαπαιτείται.

2.4 Βασικές αρχές της αξιολόγησης και επικύρωσης

- Η αξιολόγηση και επικύρωση δεν θα πρέπει να θεωρούνται ως εφάπαξ (μη επαναλαμβανόμενοι) έλεγχοι αλλά θα πρέπει να επανεξετάζονται:
 - ♦ Ετησίως
 - ♦ Αν η έκδοση (version) ή η παραμετροποίηση του συστήματος μεταβληθεί
- Οι δοκιμές - έλεγχοι πρέπει να αναπτύσσονται, να καταγράφονται επισήμως και να χρησιμοποιούνται για να δείξουν ότι το σύστημα έχει εγκατασταθεί, λειτουργεί και

αποδίδει ικανοποιητικά. Αυτές οι δοκιμές πρέπει να σχετίζονται με τις απαιτήσεις των χρηστών του συστήματος αλλά και με τα χαρακτηριστικά λειτουργίας του συστήματος.

- Για την επικύρωση των πληροφοριακών συστημάτων πρέπει να υπάρχει κατάλληλο σύστημα που να διασφαλίζει την επίσημη αποτίμηση και καταγραφή των μέτρων ποιότητας και επίδοσης για όλα τα στάδια ανάπτυξης του λογισμικού και του συστήματος, εκτέλεσης, αξιολόγησης και αποδοχής, λειτουργίας, μετατροπής, επαναξιολόγησης, συντήρησης και απόσυρσης.
- Η δέσμευση της εταιρείας να διατηρήσει τη συνεχιζόμενη κατάσταση (status) επικύρωσης πρέπει να δηλώνεται στα σχετικά έγγραφα της εταιρείας, το εγχειρίδιο ποιότητας ή το κύριο πλάνο επικύρωσης.
- Η ευθύνη για την εκτέλεση επικύρωσης θα πρέπει να ορίζεται με σαφήνεια.
- Οι μελέτες επικύρωσης είναι ένα ουσιαστικό μέρος των GxP και θα πρέπει να διεξάγονται σύμφωνα με προκαθορισμένα και εγκεκριμένα πρωτόκολλα.
- Οι μέθοδοι και οι διαδικασίες πρέπει να καθιερώνονται βάσει των αποτελεσμάτων της επικύρωσης που εκτελείται.
- Πρέπει να δημιουργηθεί και να αποθηκευτεί μια γραπτή έκθεση στην οποία συνοψίζονται τα καταγεγραμμένα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα που εξήχθησαν.
- Ο έλεγχος πρόσβασης στα δεδομένα πρέπει να γίνει στα εξής επίπεδα:
 - ♦ εισαγωγής δεδομένων
 - ♦ αλλαγής δεδομένων
 - ♦ αρχειοθέτησης δεδομένων
 - ♦ επεξεργασίας δεδομένων
 - ♦ παρακολούθησης δεδομένων
 - ♦ ανάκτησης δεδομένων

Ο έλεγχος των διαδικασιών και των αρχείων πρέπει να επιβεβαιώνει ότι ικανοποιούνται οι παρακάτω βασικές απαιτήσεις:

- Η πρόσβαση (φυσική και λογική) όλων των χρηστών στο σύστημα είναι πλήρως διασαφηνισμένη και ελεγχόμενη.
- Τηρούνται και καταγράφονται βασικοί κανόνες για να διαβεβαιώσουν την ασφάλεια των προσωπικών κωδικών (passwords) καθώς επίσης ότι οι απαιτήσεις ασφαλείας του συστήματος δεν μειώνονται ούτε αναιρούνται.
- Η σωστή εξουσιοδότηση και υποχρεώσεις έχουν ανατεθεί στο σωστό επίπεδο οργάνωσης.
- Υπάρχουν διαδικασίες που επιβεβαιώνουν ότι η ταυτοποίηση του χρήστη και η είσοδος του με κωδικό πρόσβασης ελέγχονται και αναθεωρούνται περιοδικά.
- Υπάρχουν διαδικασίες μέσω των οποίων ακυρώνονται χαμένοι, κλεμμένοι ή σε κίνδυνο κωδικοί πρόσβασης. Το σύστημα θα πρέπει να μπορεί να επιβάλλει τακτικές αλλαγές στους κωδικούς πρόσβασης.
- Υπάρχουν διαδικασίες που προσδιορίζουν απαγορευμένους κωδικούς.

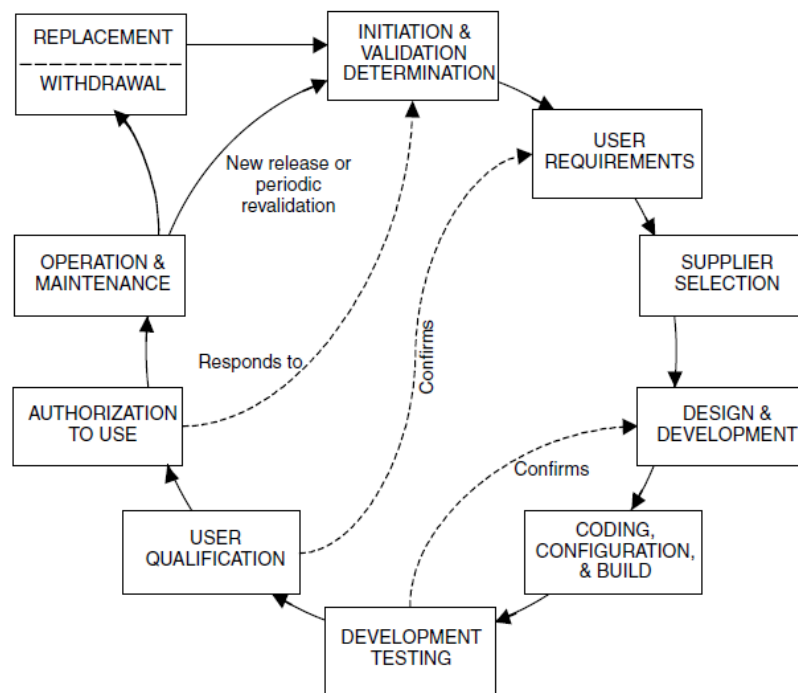
- Πρέπει να υπάρχει αρχείο καταγραφής ελέγχου των παραβάσεων κωδικών πρόσβασης καθώς επίσης μέτρα αντιμετώπισης του φαινομένου.
- Το σύστημα πρέπει να επιβάλλει την ανάκληση της πρόσβασης μετά από ένα συγκεκριμένο αριθμό αποτυχημένων προσπαθειών εισόδου στο σύστημα.
- Απαιτούνται μέτρα για να εξασφαλιστεί η επικυρωμένη ανάκτηση των πληροφοριών και δεδομένων μετά από back-up, μεταφορά, αντιγραφή, αρχειοθέτηση, ή βλάβη του συστήματος.
- Απόπειρες παραβίασης των συστημάτων ασφαλείας θα πρέπει να καταγράφονται και να ερευνώνται.
- Ο εξοπλισμός ο οποίος μπορεί να μην χρειάζεται κωδικό πρόσβασης πρέπει να καταγράφεται σε λίστα, να δικαιολογείται και να υπόκειται σε διαδικαστικούς ελέγχους.

2.5 Κύκλος ζωής της επικύρωσης (Validation Life Cycle)

Σύμφωνα με τον Wingate G., ο κύκλος ζωής ενός τυπικού πληροφοριακού συστήματος (νέου ή ήδη σε λειτουργία) που χρησιμοποιείται σε μια φαρμακευτική εταιρεία, περνάει από τις εξής φάσεις:

1. Εισαγωγή του συστήματος
2. Απαιτήσεις χρηστών
3. Επιλογή προμηθευτών
4. Σχεδιασμός και Ανάπτυξη
5. Κωδικοποίηση – Διαμόρφωση
6. Έλεγχος ανάπτυξης (ο οποίος επιβεβαιώνει το σχεδιασμό και την ανάπτυξη)
7. Αξιολόγηση συστήματος από τους χρήστες (επιβεβαίωση απαιτήσεων χρηστών)
8. Εξουσιοδότηση χρήσης
9. Λειτουργία και Συντήρηση
10. Επαναεπικύρωση ή επιλογή απόσυρσης - αντικατάστασης

Οι φάσεις αυτές πρέπει να είναι εκ των προτέρων πολύ καλά καθορισμένες, με κριτήρια για την είσοδο και την έξοδο από την κάθε φάση. Επίσης πρέπει να έχουν θεσπιστεί διαδικασίες εξακρίβωσης για να επιβεβαιώσουν την ελεγχόμενη ολοκλήρωση της εκάστοτε φάσης.



Validation Life Cycle.

Σχήμα 2.3: Ο κύκλος ζωής της επικύρωσης (Wingate, 2004)

2.6 Κύριο πλάνο επικύρωσης (Validation Master Plan)

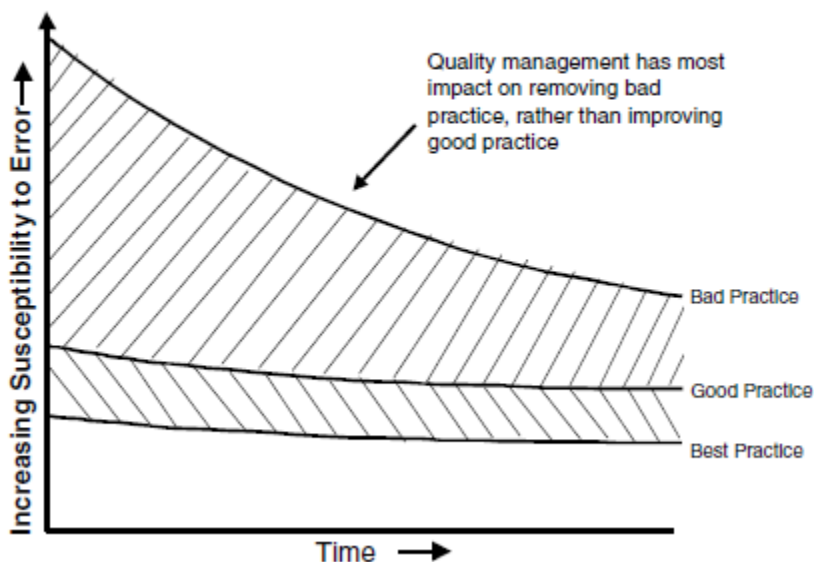
Τα βασικά στοιχεία ενός προγράμματος αξιολόγησης και επικύρωσης μιας εταιρείας θα πρέπει να ορίζονται και να καταγράφονται με σαφήνεια σε ένα “Κύριο Πλάνο Επικύρωσης” (Validation Master Plan).

Σύμφωνα με τις οδηγίες του Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme (PIC/S) σχετικά με τις Καλές Πρακτικές για Πληροφοριακά Συστήματα σε Ελεγχόμενα GxP Περιβάλλοντα (Good Practices For Computerised Systems in Regulated “GxP” Environments, 2007), ένα VMP πρέπει να:

- αναγνωρίζει τα πληροφορικά συστήματα που υπόκεινται την επικύρωση
- αναγνωρίζει το βασικό εμπλεκόμενο προσωπικό και τις υποχρεώσεις του ως μέρος του προγράμματος επικύρωσης
- παρέχει σύντομη περιγραφή των στρατηγικών επικύρωσης για το εκάστοτε πληροφοριακό σύστημα καθώς και για άλλες δραστηριότητες επικύρωσης
- αναφέρει τα πρωτόκολλα και τις σχετικές διαδικασίες δοκιμών για όλες τις δραστηριότητες επικύρωσης συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριακών συστημάτων
- καθορίζει τις απαιτήσεις εκθέσεων (report) για την τεκμηρίωση των δοκιμών επικύρωσης και των σχετικών αποτελεσμάτων

2.7 Καλές πρακτικές αξιολόγησης και επικύρωσης πληροφοριακών συστημάτων

Οι καλές πρακτικές αξιολόγησης και επικύρωσης πληροφοριακών συστημάτων προϋπήρχαν πολύ πριν οι φαρμακευτικές εταιρείες τις αξιοποιήσουν συνοδευτικά στην αξιολόγηση της λειτουργίας τους. Η βασική λογική πίσω από την ανάγκη καλών πρακτικών είναι ότι η ποιότητα των πληροφοριακών συστημάτων έχει μεγάλο κόστος να ελεγχθεί αφού το σύστημα έχει αναπτυχθεί, επομένως απαιτείται να δομηθεί από την αρχή. Τα προβλήματα είναι πολύ φθηνότερο να διορθώνονται στην αρχή της ανάπτυξης ενός συστήματος σε σχέση με τη διόρθωση κατά τη διάρκεια της λειτουργίας του ή χειρότερα μετά από παρατήρηση του πελάτη. Το επιπλέον κόστος που δημιουργείται από την επιβεβαίωση ότι σε κάθε στάδιο της ανάπτυξής του, το πρόγραμμα λειτουργεί σωστά, είναι σημαντικά μικρότερο από το κόστος και την προσπάθεια διόρθωσής του εκ των υστέρων και επιπλέον περιορίζονται σημαντικά οι δυσαρεστημένοι πελάτες (κρυφό κόστος χαμηλής ποιότητας).



Σχήμα 2.4: Επιρροή λάθους ανάλογα με την επιλογή πρακτικής αξιολόγησης - επικύρωσης (Wingate, 2004)

Στα πλαίσια των καλών πρακτικών επικύρωσης, το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να εντοπίζει:

- Τις πραγματικές απαιτήσεις του συστήματος
- Τις παρερμηνείες των απαιτήσεων
- Την παρέκκλιση από τον αρχικό σκοπό
- Την ποιότητα των software άγνωστης προέλευσης
- Την επάρκεια των πόρων
- Τις ανεξέλεγκτες αλλαγές

- Τους κινδύνους ανάπτυξης
- Τα λάθη σχεδιασμού
- Εάν η τεκμηρίωση που παράγεται είναι επαρκής
- Την πρόοδο της διαδικασίας αξιολόγησης
- Την ύπαρξη ή όχι κανονιστικών ελέγχων
- Κατά πόσο το σύστημα που έχει αναπτυχθεί είναι εύκολο στη λειτουργία και τη συντήρησή του
- Την πρόοδο ή τον παροπλισμό του πληροφοριακού συστήματος

2.8 Τα στρατηγικά πλεονεκτήματα που αποκτά η εταιρεία μέσω της επικύρωσης

- Η εταιρεία ενσωματώνει ελέγχους οι οποίοι μειώνουν τα ανθρώπινα λάθη καθώς και την ανάγκη επιθεώρησης της ποιότητας των υπηρεσιών.
- Τυποποιούνται οι πρακτικές που ακολουθούνται, γεγονός που βοηθάει στην αιτιολόγησή τους.
- Εντοπισμός των δραστηριοτήτων που δεν προσθέτουν κέρδος (non-added-value) με σκοπό τη βελτίωση ή την εξάλειψή τους.
- Αύξηση της ταχύτητας του προϊόντος μέσα στην εφοδιαστική αλυσίδα, μειώνοντας τα διαδικαστικά λάθη και τους χρόνους αναμονής και ταυτόχρονα βελτιώνοντας τον προγραμματισμό.
- Εντοπισμός και εξάλειψη των επικαλυπτόμενων αρμοδιοτήτων και δραστηριοτήτων.
- Καλύτερη παρακολούθηση των reports καθώς επίσης αποδοτικότερη αξιοποίηση των πληροφοριών που ανακτώνται από τα reports.
- Καλύτερη επικοινωνία μεταξύ προμηθευτή και πελάτη.
- Οι πρακτικές επικύρωσης βοηθούν την εταιρεία να ακολουθεί τις τεχνολογικές εξελίξεις και να προσαρμόζεται σε αυτές. Η πολυπλοκότητα των πληροφοριακών συστημάτων τα καθιστά ευάλωτα σε ατέλειες (ανάπτυξης και λειτουργίας). Όσο η χρήση των πληροφοριακών συστημάτων αυξάνεται, τόσο αυξάνεται και η δυνητικότητα προβλημάτων της δημόσιας υγείας και ασφάλειας.
- Η εταιρεία, μέσα από τον τρόπο με τον οποίο χειρίζεται τη δύναμη των πληροφοριακών συστημάτων πρέπει να αποδεικνύει την υπευθυνότητά της καθώς και τον τρόπο χρήσης τους. Μέσω της επικύρωσης, λοιπόν, η εταιρεία αποδεικνύει ότι ακολουθεί καλές πρακτικές.

2.9 Κόστη και Οφέλη της επικύρωσης

2.9.1 Κόστος επικύρωσης

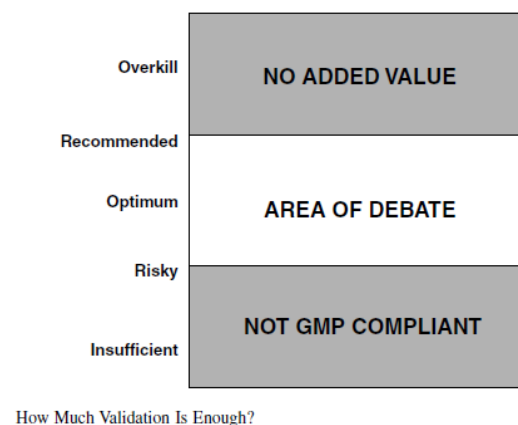
Το κόστος επικύρωσης δεν είναι υποχρεωτικά ανάλογο του όγκου της τεκμηρίωσης που παράγεται. Μία αποτελεσματική prospective επικύρωση δεν πρέπει να ξεπερνά το 10-20%

του κόστους ανάπτυξης. Μία μη αποτελεσματική επικύρωση μπορεί να καταναλώσει το 30% ή και περισσότερο του κόστους ανάπτυξης. Από την άλλη πλευρά, όταν πραγματοποιείται retrospective επικύρωση, το κόστος της κυμαίνεται μεταξύ 40-60% ή πιο γενικά κοστίζει περίπου 4-8 φορές περισσότερο από την prospective.

2.9.2 Κόστος αποτυχίας

Η αποτυχία επικύρωσης της εταιρείας στις κανονιστικές προδιαγραφές μπορεί να έχει πολύ σημαντικές οικονομικές επιπτώσεις, άμεσες και έμμεσες, όπως για παράδειγμα καθυστέρηση στην έκδοση της άδειας ή και ανάκλησή αυτής όπως επίσης απαγόρευση της διανομής κάποιου προϊόντος σε κάποια αγορά.

Το βασικό ερώτημα που εγείρεται είναι πόση επικύρωση χρειάζεται. Η υπερβολική επικύρωση αυξάνει τη σιγουριά κανονιστικής συμμόρφωσης αλλά είναι ακριβή. Η ανεπαρκής επικύρωση μπορεί να είναι φθηνότερη αλλά, μακροπρόθεσμα, η μη συμμόρφωση στις κανονιστικές οδηγίες μπορεί να είναι καταστροφική.



Σχήμα 2.5: Πόση επικύρωση χρειάζεται (Wingate, 2004)

2.9.3 Οφέλη δομημένης προσέγγισης στην επικύρωση

- Κατανάλωση λιγότερου χρόνου προσδιορισμού του πλαισίου λειτουργίας.
- Μεγαλύτερη σαφήνεια των επιπέδων επικύρωσης στις ρυθμιστικές αρχές.
- Οι παραδοχές που έχουν γίνει στο επίπεδο της επικύρωσης καθώς και οι υποστηρικτικές λειτουργίες γίνονται περισσότερο διαφανείς.
- Οι αρχές επικύρωσης είναι εύκολα μεταφερόμενες μεταξύ διαφορετικών πληροφοριακών συστημάτων, γεγονός πολύ σημαντικό όταν οι πηγές επικύρωσης σπανίζουν.
- Υιοθετώντας μια τυποποιημένη προσέγγιση επιτρέπει την καλύτερη εκτίμηση των καλών πρακτικών (GxP) και ευκολία στις διορθωτικές ενέργειες.
- Εξοικονόμηση χρημάτων από την ανακάλυψη αδυναμιών ή ατελειών στις διαδικασίες.

- Αύξηση της πιθανότητας ολοκλήρωσης των έργων στην ώρα τους και εντός του προϋπολογισμού.
- Βελτίωση της ποιότητας του συστήματος και των προϊόντων.
- Πλήρωση των κανονιστικών συμμορφώσεων.

2.9.4 Μετρώντας την επιτυχία της επικύρωσης

Κάποιοι δείκτες απόδοσης για την μέτρηση της βελτίωσης της αποτελεσματικότητας των διεργασιών από την εφαρμογή μεθόδων επικύρωσης των πληροφοριακών συστημάτων είναι:

- Το πληροφοριακό σύστημα και όλοι όσοι το χρησιμοποιούν επιτυγχάνουν τήρηση των χρονοδιαγραμμάτων (ή και βελτίωση αυτών).
- Παρατηρείται αυξημένη παραγωγικότητα (παραλαβές - αποστολές).
- Μειώνεται η δημιουργία και διακίνηση άχρηστων δεδομένων.
- Μειώνεται το αναγκαία εμπλεκόμενο εργατικό δυναμικό.
- Τα έξοδα συντήρησης του software μειώνονται σημαντικά.
- Δημιουργείται καλή επιχειρηματική λογική, αφού η εξοικονόμηση χρημάτων και οι λιγότερες αστοχίες έχουν ως αποτέλεσμα την παρατήρηση:
 - ✓ μείωσης της ανάκλησης προϊόντων
 - ✓ μείωσης επιστροφής προϊόντων
 - ✓ μείωσης των παραπόνων των πελατών

2.10 Καλές Πρακτικές (GxP)

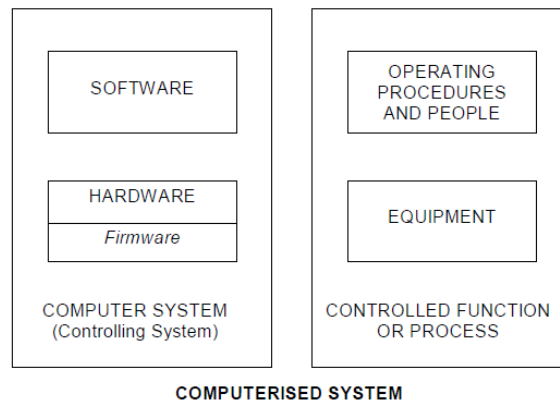
GxP είναι ένας γενικός όρος για τις Καλές Πρακτικές X, όπου το X αντιπροσωπεύει τον όρο της παρασκευής (M), διανομής (D) κ.τ.λ. Στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής, με προσαρμογή στα χαρακτηριστικά της εταιρείας θα μελετηθεί η περίπτωση των GDP (Καλές Πρακτικές Διανομής).

- Οι GDP είναι ένα σύστημα εγγύησης ποιότητας, το οποίο περιλαμβάνει απαιτήσεις για την αγορά, λήψη, αποθήκευση και διανομή/εξαγωγή φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη κατανάλωση.
- Οι GDP ρυθμίζουν τη διαίρεση και μετακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων από τις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή των φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλου κεντρικού σημείου προς τον τελικό χρήστη ή σε κάποιο ενδιάμεσο σημείο με τη χρήση διαφόρων μέσων μεταφοράς και εγκαταστάσεων αποθήκευσης.
- Οι GDP σχετίζονται με τις κατευθυντήριες γραμμές για την αρμόζουσα διανομή των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη χρήση.

2.11 Η δομή των πληροφοριακών συστημάτων

Ένα πληροφοριακό σύστημα περιλαμβάνει τα εξής:

- hardware
- firmware (μόνιμο λογισμικό προγραμματισμένο σε μη διαγραφόμενη μνήμη [NVM])
- εγκατεστημένες συσκευές
- software που ελέγχει τη λειτουργία του υπολογιστικού συστήματος



Σχήμα 2.6: Η δομή των πληροφοριακών συστημάτων (PIC/S, 007)

3 Η εταιρεία

Η παρούσα διπλωματική εργασία έλαβε χώρα σε μια ελληνική εταιρεία φαρμακευτικής βιοτεχνολογίας με κύρια επιχειρηματική δραστηριότητα το marketing, τις πωλήσεις και τη διανομή φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται κυρίως από βιοτεχνολογική έρευνα, πιστοποιημένη με το πρότυπο ISO 9001:2008.

Η εταιρεία διαθέτει δικό της κέντρο διανομής και δικά της μεταφορικά μέσα. Το Τμήμα Logistics της εταιρείας αναλαμβάνει την εισαγωγή, αποθήκευση και διακίνηση των φαρμακευτικών προϊόντων στην Ελλάδα, την Κύπρο καθώς και σε χώρες των Βαλκανίων. Διακινεί φάρμακα που διατηρούνται κάτω από συνθήκες περιβάλλοντος αλλά και ειδικές συνθήκες θερμοκρασίας (2-8°C). Για την διανομή εντός της Αττικής έχει ιδιόκτητο στόλο πιστοποιημένων φορτηγών ψυγείων και για τις υπόλοιπες αποστολές συνεργάζεται με εταιρεία ταχυμεταφορών, διασφαλίζοντας 24ώρη παράδοση πανελλαδικά.

Η εταιρεία στοχεύει στο να καθιερωθεί ως μια ισχυρή παρουσία στην περιφέρεια της Νοτιοανατολικής Ευρώπης καλύπτοντας τις αγορές της Ελλάδας, της Κύπρου και των Βαλκανικών χωρών με τη συνεργασία κορυφαίων εταιρειών βιοτεχνολογίας και να διασφαλίσει μια εξαιρετική απόδοση στην αγορά.

Η εταιρεία από την ίδρυσή της, έδωσε ιδιαίτερη έμφαση στο ανθρώπινο δυναμικό της. Αναγνωρίζοντας τη συμβολή των ανθρώπων της στην επιτυχία της εταιρείας, παρέχει ένα ιδανικό περιβάλλον εργασίας. Φροντίζει για τη συνεχή εκπαίδευση του προσωπικού και δίνει κάθε ευκαιρία στους ανθρώπους της να αναπτύξουν τις γνώσεις και δεξιότητες που απαιτούνται.

Πολιτική της εταιρείας είναι η εφαρμογή υψηλών προτύπων ποιότητας, η τήρηση των απαιτήσεων του προτύπου ISO 9001:2008, των νομοκανονιστικών απαιτήσεων και των οδηγιών GDP (Good Distribution Practice) και cGMP (current Good Manufacture Practice) με σκοπό τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων, την ποιότητα των υπηρεσιών που παρέχει και την απόλυτη ικανοποίηση των απαιτήσεων των πελατών της.

Στα πλαίσια της Πολιτικής Ποιότητας, η Διοίκηση καθορίζει συγκεκριμένους βασικούς στόχους ποιότητας, που ανασκοπούνται κατά τακτά χρονικά διαστήματα και αποβλέπουν:

- Στη διασφάλιση της ποιότητας των διατιθέμενων φαρμάκων
- Στη βελτίωση της ταχύτητας εξυπηρέτησης των πελατών
- Στη βελτίωση της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών
- Στη μείωση των παραπόνων των πελατών
- Στην επιβεβαίωση ότι οι διεργασίες της εταιρείας λειτουργούν αποτελεσματικά

Για τη διασφάλιση της ποιότητας των φαρμάκων και των υπηρεσιών που παρέχονται, η εταιρεία:



- Έχει δημιουργήσει κατάλληλες εγκαταστάσεις, που ανταποκρίνονται στα διεθνή πρότυπα ποιότητας για τη σωστή αποθήκευση φαρμακευτικών προϊόντων
- Λειτουργεί με βάση τεκμηριωμένο Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας που έχει αναπτύξει και το οποίο αποτυπώνει τον τρόπο με τον οποίο λειτουργεί το κέντρο διανομής (τμήμα Logistics)
- Όλες οι ενέργειες, οι οποίες δύνανται να επηρεάσουν την ποιότητα, προγραμματίζονται και υλοποιούνται σύμφωνα με τις θεσμοθετημένες διαδικασίες, οι οποίες έχουν αναπτυχθεί με βάση την κατά διεργασία προσέγγιση του Συστήματος Διαχείρισης Ποιότητας
- Έχει σχεδιάσει και εφαρμόζει ένα πλήρες σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης για την αναφορά και διαχείριση τυχόν ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με οποιοδήποτε από τα προϊόντα που διακινούνται από την εταιρεία
- Έχει αναπτύξει ένα αποτελεσματικό Σύστημα Διαχείρισης Κινδύνων και Κρίσεων για την αντιμετώπιση οποιασδήποτε επείγουσας κατάστασης και τη διασφάλιση της απρόσκοπτης παροχής των υπηρεσιών της στους πελάτες της

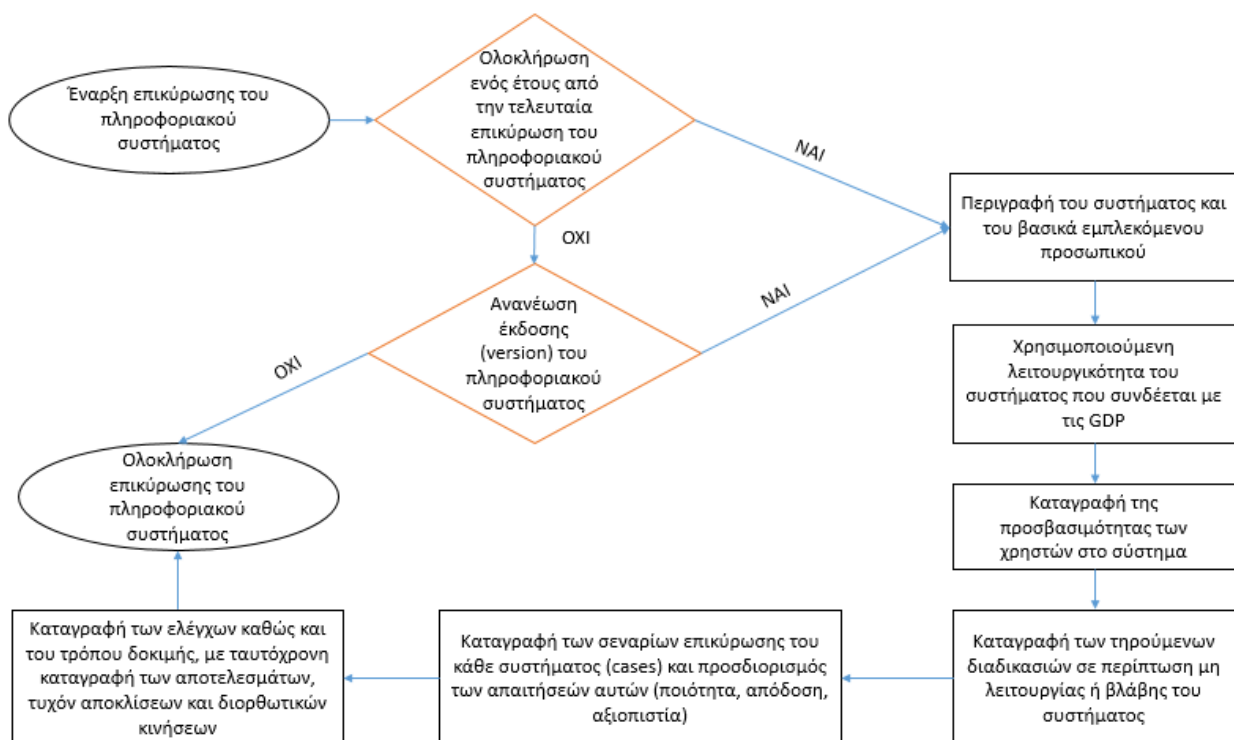
Η εταιρεία έχει ορίσει Υπεύθυνο Διαχείρισης Ποιότητας, ο οποίος αναφέρεται στη Διοίκηση και έχει τη δικαιοδοσία και την οργανωτική ανεξαρτησία να εξασφαλίζει ότι το Σύστημα Ποιότητας της εταιρείας λειτουργεί και τηρείται σύμφωνα με το πρότυπο ISO 9001:2008 και τις εφαρμοζόμενες οδηγίες και νομοθεσίες.

4 Κύριο Πλάνο Επικύρωσης (Validation Master Plan)

Αφού η εταιρεία αναγνώρισε ως κρίσιμα και διαχώρισε τα τρία πληροφοριακά της συστήματα που ήθελε να επικυρώσει (SAP R/3 ECC4, Emphasis e-Track, Emphasis e-Meter) , αποφασίστηκε η επικύρωση συγκεκριμένων σεναρίων για την αξιολόγηση των πληροφοριακών αυτών συστημάτων στα πλαίσια του GDP.

Με σκοπό ενός ενιαίου πλάνου επικύρωσης για τα τρία πληροφοριακά συστήματα της εταιρείας, αποφασίστηκε τα στάδια υλοποίησης αυτού να είναι τα ακόλουθα:

1. Αναλυτική περιγραφή του κάθε συστήματος και αναγνώριση του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού και των υποχρεώσεων του (όρια δράσης)
2. Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP
3. Καταγραφή της προσβασιμότητας των χρηστών στο εκάστοτε σύστημα
4. Καταγραφή των τηρούμενων διαδικασιών σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος
5. Καταγραφή των σεναρίων επικύρωσης του κάθε συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών (ποιότητα, απόδοση, αξιοπιστία)
6. Καταγραφή ελέγχων που θα γίνουν καθώς και του τρόπου δοκιμής, με ταυτόχρονη καταγραφή των αποτελεσμάτων, τυχόν αποκλίσεων και διορθωτικών κινήσεων.



Σχήμα 4.1: Τα στάδια επικύρωσης των πληροφοριακών συστημάτων με άξονα τις GDP

4.1 Οι απαιτήσεις των Καλών Πρακτικών Διανομής (GDP) που θα ελεγχθούν για τα πληροφοριακά συστήματα της εταιρείας

Οι ορθές πρακτικές διανομής αποτελούν μέρος της διασφάλισης ποιότητας που εξασφαλίζουν ότι η ποιότητα των φαρμάκων διατηρείται σε όλα τα στάδια της αλυσίδας εφοδιασμού από την τοποθεσία του παρασκευαστή έως το φαρμακείο ή το πρόσωπο που είναι εξουσιοδοτημένο να εφοδιάζει το κοινό με φάρμακα. Οι απαιτήσεις που αυτές ορίζουν μπορούν να καταγραφούν ως εξής:

1. Θα πρέπει να είναι διαθέσιμη γραπτή, λεπτομερής περιγραφή του κάθε συστήματος, η οποία θα επικαιροποιείται συνεχώς.
2. Θα πρέπει να υπάρχει περιγραφή αρχών, στόχων, μέτρων ασφαλείας, πεδίου εφαρμογής του κάθε συστήματος και κύρια χαρακτηριστικά του, πώς χρησιμοποιείται το ηλεκτρονικό σύστημα και ο τρόπος με τον οποίο διασυνδέεται με άλλα συστήματα
3. Η γλώσσα τεκμηρίωσης θα πρέπει να είναι σαφής, μη διφορούμενη και χωρίς λάθη.
4. Θα πρέπει να τηρείται ο κανόνας FEFO (First Expired First Out) για τη διαδικασία αποστολής των φαρμάκων στους πελάτες.
5. Στην περίπτωση επιστροφής φαρμάκων (που τηρούν τις προδιαγραφές κατάστασης, συσκευασίας, συνθηκών επιστροφής και ημερομηνίας), αυτά, αφού εξεταστούν κατάλληλα, θα πρέπει να αποστέλλονται με προτεραιότητα (FEFO).
6. Θα πρέπει να τηρείται μητρώο διαχείρισης (αποθήκευσης - μεταφοράς) των φαρμάκων.
7. Θα πρέπει να διατηρούνται τα πλήρη στοιχεία του εκάστοτε πελάτη και προμηθευτή.
8. Θα πρέπει, όσον αφορά στο φάρμακο, να καταγράφεται η παρτίδα και η ημερομηνία λήξης του.
9. Η προσβασιμότητα των χρηστών στο κάθε σύστημα θα πρέπει να είναι ελεγχόμενη.
10. Τα δεδομένα του κάθε συστήματος θα πρέπει να προστατεύονται από τυχαίες ή μη εξουσιοδοτημένες τροποποιήσεις.
11. Τα δεδομένα θα πρέπει να προστατεύονται μέσω τακτών αντιγράφων ασφαλείας.
12. Θα πρέπει να καθορίζονται οι διαδικασίες που πρέπει να ακολουθούνται σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος, συμπεριλαμβανομένων συστημάτων ανάληψης δεδομένων.

4.2 Η δομή των ελέγχων που θα διενεργηθούν

Οι βασικοί έλεγχοι για το κάθε σύστημα έχουν δομηθεί πάνω στις απαιτήσεις των καλών πρακτικών διανομής (GDP).



Κάθε γραμμή των σεναρίων επικύρωσης αφορά σε μία κατηγορία/είδος ελέγχου, ενώ κάθε στήλη δείχνει τι ελέγχεται κάθε φορά (μεθοδολογική προσέγγιση). Πιο συγκριμένα, οι στήλες είναι οι εξής:

- Είδος ελέγχου
- Σενάριο επικύρωσης
- Τι πρέπει να ελεγχθεί
- Πώς θα ελεγχθεί
- Τι πρέπει να προκύψει
- PASS / FAIL 1^{ου} ελέγχου
- Πρόβλημα που προέκυψε
- Πού οφείλεται το πρόβλημα
- Διορθωτική ενέργεια
- PASS / FAIL 2^{ου} ελέγχου (γίνεται 2^{ος} έλεγχος μόνο αν έχει προκύψει FAIL στον 1^ο έλεγχο)
- Ημερομηνία ελέγχου

Οι έλεγχοι που σχετίζονταν με μια κατηγορία χρηστών, πραγματοποιούνταν κάθε φορά σε έναν χρήστη και αν προέκυπτε πρόβλημα, η εταιρεία άλλαζε την παραμετροποίηση για όλους τους χρήστες (λογική δειγματοληψίας).

Αντίστοιχα, αν κάποιος έλεγχος σχετίζονταν με μεμονωμένους χρήστες, ελέγχονταν όλοι αυτοί οι χρήστες ξεχωριστά.

5 Επικύρωση του SAP R/3 ECC4 της εταιρείας με άξονα τις GDP

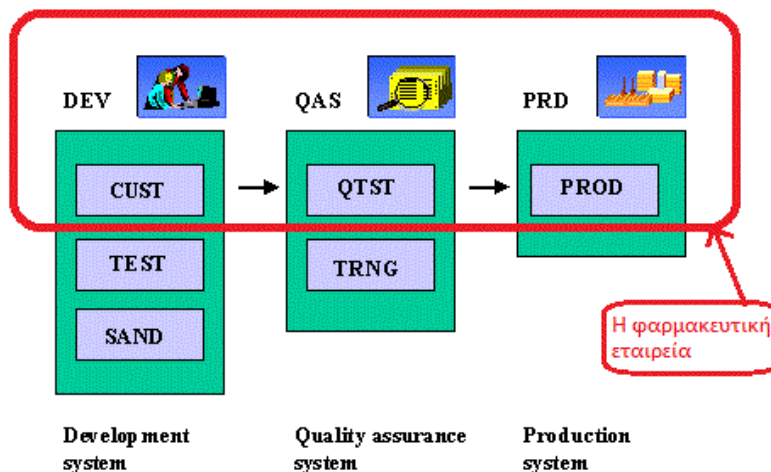
5.1 ΒΗΜΑ 1 - Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού

Η εταιρεία χρησιμοποιεί 3 SAP Servers (1 server για 1 client) με βάση το Three System Landscape, το οποίο αποτελείται από:

- Το σύστημα ανάπτυξης (DEV), το οποίο περιλαμβάνει τον client προσαρμογής (CUST)
- Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας (QAS), το οποίο περιλαμβάνει τον client διασφάλισης ποιότητας (QTST)
- Το παραγωγικό σύστημα (PRD), το οποίο περιλαμβάνει τον client παραγωγής (PROD)

Όλες οι αλλαγές γίνονται στο σύστημα ανάπτυξης από τον client προσαρμογής. Όταν απελευθερώνονται οι απαιτούμενες αλλαγές, μεταφέρονται στον client διασφάλισης ποιότητας. Αυτό σημαίνει ότι οι αλλαγές εμφανίζονται στον client διασφάλισης ποιότητας μετά την αλλαγή. Στον client διασφάλισης ποιότητας, μπορεί να ελεγχθεί εάν οι μεταφορές έχουν ολοκληρωθεί ή αν κάποιες σχετιζόμενες αλλαγές λείπουν – δεν έχουν ακόμα απελευθερωθεί από το σύστημα ανάπτυξης. Εάν η δοκιμή πετύχει, οι απαιτούμενες αλλαγές μεταφέρονται στον client παραγωγής. Ο client παραγωγής έχει διαχωριστεί πλήρως από τους άλλους clients.

Εάν χρειαστούν άλλοι clients με επιπλέον ρόλους μπορούν να εγκατασταθούν σε ένα από τα τρία συστήματα (ο TEST και ο SAND στο σύστημα ανάπτυξης και ο TRNG στο σύστημα διασφάλισης ποιότητας).



Σχήμα 5.1: SAP Three System Landscape

(https://help.sap.com/saphelp_nw70/helpdata/en/63/a30a4ac00811d2851c0000e8a57770/content.htm)



Συνομογραφίες

LM: Logistics Manager
ΠΑ: Προϊστάμενος αποθήκης
QAS: Quality Assurance Supervisor
ΤΕΠ: Τμήμα Εξυπηρέτησης Πελατών
SIPM: Supply & Inventory Planning Manager
FP: Financial Planning & Controls Manager
FM: Finance Manager
GAM: Group Accounting Manager
LM: Logistics Manager
CCM: Credit Control Manager
CSS: Customer Service Supervisor

Ορισμοί

Picking List: συγκεντρωτική κατάσταση που περιλαμβάνει το είδος, την ποσότητα και τον αριθμό παρτίδας των φαρμάκων που θα εξαχθούν από τους αποθηκευτικούς χώρους για την εκτέλεση ομάδας ανεκτέλεστων παραγγελιών

Packing List: περιέχει την ανάλυση του “picking list” ανά πελάτη, το είδος, την ποσότητα και τον αριθμό παρτίδας του κάθε φαρμάκου που πρόκειται να αποσταλεί

Παραλαβή

1. Μετά από ποιοτικό (**QAS**) και ποσοτικό έλεγχο (**ΠΑ**) της παραλαβής, ο **SIPM** καταχωρεί στο SAP την ποσότητα και αξία της εισαγωγής υλικού
 - στον αποθηκευτικό χώρο “Προς Πώληση” (εάν δεν υπάρχει ποιοτική και ποσοτική απόκλιση) ή
 - στον αποθηκευτικό χώρο «Καραντίνα» (σε περίπτωση υποψίας ποιοτικού προβλήματος)
2. Ο **SIPM** καταχωρεί τα προϊόντα στο SAP σε κατάσταση “blocked” ώστε να μην μπορούν να πωληθούν έως ότου επικολληθεί η ταινία γνησιότητας. Μετά την αναλυτική καταμέτρηση των παραλαμβανόμενων προϊόντων (**ΠΑ**):
 - εφόσον δεν υπάρχει κάποια διαφορά και τα προϊόντα δεν είναι στον αποθηκευτικό χώρο “Καραντίνα”, τα προϊόντα προχωρούν στην επικόλληση ταινιών γνησιότητας. Στη συνέχεια, τα επικολλημένα προϊόντα αποδεσμεύονται προς πώληση από τον **QAS** ο οποίος και αλλάζει την κατάσταση τους στο SAP σε “unblocked”
 - εφόσον υπάρχει ποσοτική διαφορά, ο **SIPM** ενημερώνει τον Οίκο και καταχωρεί τη διαφορά της ποσότητας στο SAP



- εφόσον υπάρχει ποιοτικό πρόβλημα ο **SIPM** καταχωρεί την παραλαβή στο SAP στον αποθηκευτικό χώρο “Καραντίνα” ορίζοντας για κάθε παρτίδα που καταχωρεί στο σύστημα τον προμηθευτή, την ημερομηνία λήξης της και την ημερομηνία παραλαβής της.

Ανάκληση προϊόντων

Αμέσως μετά την απόφαση ανάκλησης, το **ΤΕΠ** εξάγει μέσα από το SAP λίστα ανάκλησης (recall list) για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Ο **SIPM** παράγει λίστα με τις παραλαβές και τις ποσότητες ανά ημερομηνία παραλαβής για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Ο **ΠΑ** παράγει σχετική αναφορά υπολοίπων αποθήκης για τη συγκεκριμένη παρτίδα.

Η ομάδα ανάκλησης κάνει συμφωνία των παραπάνω για επιβεβαίωση ορθής εκτέλεσης των αναφορών.

Επιστροφές Προϊόντων

Οι επιστροφές των φαρμάκων γίνονται από τους πελάτες με βάση την κείμενη νομοθεσία και αφορούν σε:

- φάρμακα που έχουν λήξει η πρόκειται να λήξουν εντός τριών (3) μηνών
- φάρμακα που παρουσιάζουν κάποιο ποιοτικό πρόβλημα κατά τη μεταφορά
- φάρμακα από ακύρωση απεσταλμένων παραγγελιών

Στα επιστρεφόμενα (μόνο με ταινία γνησιότητας) φάρμακα γίνεται διασταύρωση της παρτίδας στην οποία ανήκουν μέσω SAP από το **ΤΕΠ**.

Καταστροφή προϊόντων

Ο **LM** κάθε μήνα εκδίδει report το οποίο παράγεται αυτόματα μέσω του SAP που περιλαμβάνει τα προϊόντα της αποθήκης “Προς Πώληση” με υπολειπόμενη διάρκεια ζωής μικρότερη των εννέα (9) μηνών. Με βάση αυτό το report εντοπίζονται τα προϊόντα που πρόκειται να λήξουν μέσα στους επόμενους τρεις (3) μήνες. Για αυτά τα προϊόντα απαγορεύεται αυτόματα από το SAP η πώλησή τους. Τέλος ο **LM** φροντίζει ώστε να διενεργηθεί η καταχώρηση στο σύστημα SAP.

Λήψη παραγγελιών

- Οι παραγγελίες καταχωρούνται άμεσα από το **ΤΕΠ** στο SAP και εκδίδονται τα σχετικά “picking list” και “packing list” με τις ανεκτέλεστες παραγγελίες. Η διαδικασία αυτή επαναλαμβάνεται σε τακτά χρονικά διαστήματα (2 - 4 φορές) μέσα στην ημέρα.



- Το SAP δεν επιτρέπει την έκδοση “picking list” και “packing list” ή τιμολογίων που βρίσκονται:
 1. Στον αποθηκευτικό χώρο “Καραντίνα”
 2. Στον αποθηκευτικό χώρο “Προς Καταστροφή”
 3. Σε κατάσταση “blocked” (δεν έχει επικολληθεί ταινία γνησιότητας)
- Ο αριθμός παρτίδας προτείνεται αυτόματα από το SAP έτσι ώστε να τηρείται το FEFO με κριτήρια:
 1. Τη διαθεσιμότητα
 2. Την ημερομηνία λήξης

Αποστολή προϊόντων στο εξωτερικό

Ο **SIPM** καταχωρεί την παραγγελία στο SAP. Από το SAP προτείνεται αυτόματα η παρτίδα που θα αποσταλεί στον πελάτη (σύμφωνα με FEFO) και ο **SIPM** εκδίδει το σχετικό “packing list” το οποίο παραδίδεται στον **ΠΑ** για την πραγματοποίηση της αποστολής.

5.2 ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP

Βασικά αρχεία (master files)

- Προϊόντα / Παρτίδες [Τα υλικά διαχειρίζονται και παρακολουθούνται σε παρτίδες (batch managed) οι οποίες φέρουν το χαρακτηριστικό της ημερομηνίας λήξης]
- Προμηθευτές
- Αρχείο πληροφοριών (Προμηθευτή – Υλικού) - Info record
- Πελάτες

Αποθηκευτικοί χώροι – Οργανωτικές δομές

Υπάρχει μία εγκατάσταση (1001 plant) στην οποία ορίζονται τρεις αποθηκευτικοί χώροι (storage locations):

- Προς Πώληση (1001)
- Καραντίνα (1002)
- Προς Καταστροφή (1005)

Υπάρχουν **δύο καταστάσεις αποθεμάτων**:

- αποθέματα με ταινία γνησιότητας (διαθέσιμα – “unblocked” - unrestricted)
- αποθέματα χωρίς ταινία γνησιότητας (δεσμευμένα – “blocked”)



Αγορές / Παραλαβές

Οι παραγγελίες στον προμηθευτή γίνονται μόνο από εγκεκριμένους προμηθευτές για τους οποίους:

- έχουν δηλωθεί τα προμηθευόμενα από αυτούς υλικά και
- έχουν ορισθεί οι τιμές και οι εμπορευματικοί όροι συναλλαγής (incoterms).

Απαγορεύεται η προμήθεια προϊόντων από προμηθευτές που δεν έχουν αρχείο πληροφοριών για το συγκεκριμένο προϊόν.

Η παραλαβή των υλικών γίνεται πάντα σε δεσμευμένο απόθεμα (χωρίς ταινία γνησιότητας).

Παραγγελίες Πελατών / Αποστολές

- Η πώληση γίνεται σε εγκεκριμένους πελάτες, οι οποίοι έχουν ορισμένο στο βασικό τους αρχείο, το σημείο παραλαβής των προϊόντων (διεύθυνση παράδοσης).
- Κατά την καταχώρηση των παραγγελιών, το σύστημα εκτελεί έλεγχο διαθεσιμότητας και δεσμεύει απόθεμα από τον αποθηκευτικό χώρο “Προς Πώληση” από αδέσμευτο (unrestricted) απόθεμα.
- Ο προσδιορισμός της παρτίδας (batch determination) γίνεται με κριτήριο την νωρίτερη ημερομηνία λήξης (FEFO).
- Η παρτίδα μπορεί να αλλάξει χειροκίνητα.
- Όταν στο σύστημα δημιουργείται διαθέσιμο απόθεμα (επικόλληση νέας παραλαβής ή απελευθέρωση υγιούς παρτίδας από επιστροφή) από παρτίδα με νωρίτερη ημερομηνία λήξης της τρέχουσας, το σύστημα προτείνει αυτή.
- Απαγορεύεται η πώληση αποθέματος από τους αποθηκευτικούς χώρους “Καραντίνα” και “Προς Καταστροφή”.
- Απαγορεύεται η πώληση αποθέματος σε κατάσταση “blocked” (χωρίς ταινία γνησιότητας) ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο “Προς Πώληση”.
- Απαγορεύεται η πώληση αποθέματος με υπολειπόμενο χρόνο ζωής κάτω των 90 ημερών. Αυτό μπορεί να «παρακαμφθεί» με εγκεκριμένη αλλαγή στο βασικό αρχείο του υλικού δηλώνοντας της μέρες στο πεδίο «Μέγιστη περίοδος αποθήκευσης» (MARC-MAXLZ).
- Σε κάθε περίπτωση το σύστημα απαγορεύει την πώληση ληγμένης παρτίδας ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο “Προς Πώληση” από αδέσμευτο απόθεμα.

Επιστροφές

- Όλες οι επιστροφές καταλήγουν στον αποθηκευτικό χώρο “Καραντίνα” (1002) ή “Προς Καταστροφή” (1005).
- Απαγορεύεται η επιστροφή προϊόντων στον αποθηκευτικό χώρο “Προς Πώληση” (1001).

- Απαγορεύεται η επιστροφή παρτίδας που δεν υπάρχει.

Ενδοδιακινήσεις

Απαγορεύεται η διακίνηση αποθέματος από τον αποθηκευτικό χώρο “Προς Καταστροφή” (1005) προς τους αποθηκευτικούς χώρους “Καραντίνα” (1002) ή “Προς Πώληση” (1001).

5.3 ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών

Οι διαβαθμίσεις προσβασιμότητας αφορούν στις παρακάτω λειτουργίες:

1. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Προμηθευτή
2. Δημιουργία / Αλλαγή Αρχείου Πληροφοριών (Info Record) Προμηθευτή
3. Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Αγοράς Εμπορευμάτων
4. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Υλικών (Εμπορευμάτων)
5. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εσωτερικού
6. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Φαρμακείου
7. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εξωτερικού
8. Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εσωτερικού
9. Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εξωτερικού
10. Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Χρήστη SAP
11. Άνοιγμα / Κλείδωμα Περιόδου / Χρήσης
12. Παραμετροποίηση του συστήματος

Σκοπός ενεργοποίησης των διαβαθμίσεων πρόσβασης:

- Μείωση των λαθών
- Προστασία ευαίσθητων πληροφοριών της εταιρείας
- Προστασία παραμετροποίησης του συστήματος
- Προστασία ευαίσθητων βασικών αρχείων
- Προστασία κρίσιμων λειτουργιών της επιχείρησης
- Εξασφάλιση της ομαλής λειτουργίας του συστήματος

Οι χαρακτηρισμοί «κρίσιμες» και «ευαίσθητες» κρίνονται από το άμεσο και έμμεσο κόστος που θα προκληθεί στην επιχείρηση από τη μη τήρηση ή από λάθος εκτέλεση των διαδικασιών και των λειτουργιών που χαρακτηρίζονται ως τέτοιες.

Για τη δημιουργία όλων των master files προαπαιτείται η κατάλληλη συμπλήρωση και ο έλεγχος της αντίστοιχης φόρμας από τα αρμόδια άτομα, όπως αυτά ορίζονται κάθε φορά. Η διαδικασία που ακολουθείται είναι η εξής:

- Αίτηση και συμπλήρωση φόρμας



- Έγκριση της φόρμας
 - Καταχώρηση δημιουργίας/αλλαγής στο SAP
 - Έλεγχος καταχώρησης στο SAP
 - Κοινοποίηση φόρμας
- Η καταχώρηση των στοιχείων των master files είναι αρμοδιότητα ενός και μόνο χρήστη κατά περίπτωση, ενώ ο **FM** ορίζει κατά περίπτωση τον χρήστη αντικατάστασης.
- Σε περίπτωση απουσίας του βασικού χρήστη, αυτός που τον αντικαθιστά συμπληρώνει και αποστέλλει στον IT Administrator τη φόρμα “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων” όπως αναλυτικά περιγράφεται παρακάτω, μέσω της οποίας ζητάει πρόσβαση σε εξουσιοδοτήσεις ρόλου για περιορισμένο χρονικό διάστημα (αναγράφεται η ημερομηνία λήξης) μετά το πέρας του οποίου οι επιπλέον αρμοδιότητες του χρήστη αντικατάστασης αφαιρούνται αυτόματα.
- Στο τέλος κάθε μήνα ελέγχονται οι διαβαθμίσεις πρόσβασης στα master files του συστήματος SAP ώστε να διασφαλίζεται η συνέχεια της παραπάνω διαδικασίας. Ο έλεγχος πραγματοποιείται από κοινού από τον **LM** και τον **FP**. Μετά τη διενέργεια του ελέγχου, ενημερώνεται εγγράφως ο **FM** για τα αποτελέσματα του ελέγχου.
- Τα υποχρεωτικά πεδία στα master files είναι προκαθορισμένα και απαιτούνται από το χρήστη κατά την εισαγωγή στοιχείων, έτσι ώστε να εξασφαλιστεί η ορθή και ολοκληρωμένη εισαγωγή των στοιχείων από τους χρήστες.

Διασφάλιση Παραμετροποίησης Συστήματος

- Το σύστημα παραμένει κλειδωμένο ως προς την παραμετροποίηση του.
- Μόνο ο administrator έχει πρόσβαση να αποδεσμεύσει το σύστημα, κάτι που γίνεται μετά από έγγραφη αίτηση και έγκριση.
- Η παραμετροποίηση πραγματοποιείται από εξωτερικό σύμβουλο σε test περιβάλλον και αφού ελεγχθεί μεταφέρεται στον productive server.

Διασφάλιση αντιγράφων ασφαλείας

Τηρείται η διαδικασία διασφάλισης αντιγράφων ασφαλείας και back-up όπως αναλυτικά περιγράφεται στη σχετική διαδικασία του τμήματος IT της εταιρείας.

Διαδικασία τήρησης και αλλαγής κωδικών πρόσβασης

- Για την αποφυγή πρόσβασης στο σύστημα από μη εξουσιοδοτημένους χρήστες, τηρείται διαδικασία κωδικών πρόσβασης (passwords) οι οποίοι αλλάζουν σε τακτά χρονικά διαστήματα.
- Τα passwords είναι προσωπικά και δεν επιτρέπεται να δίνονται σε καμία περίπτωση σε τρίτους.



Εξουσιοδοτήσεις χρηστών

- Σε κάθε περίπτωση εξουσιοδότησης που δίνεται (νέος χρήστης ή αλλαγή στις εξουσιοδοτήσεις υπάρχοντων χρηστών) θα πρέπει στη φόρμα “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων” να υπάρχει πλήρης ανάλυση των επιπέδων πρόσβασης του χρήστη και σε γλώσσα μη τεχνική.
- Ειδικά όταν η εξουσιοδότηση αφορά σε πρόσβαση σε κρίσιμα πεδία ενός master file, θα πρέπει να υπάρχει λεπτομερής περιγραφή των εξουσιοδοτήσεων.

5.3.1 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Προμηθευτή

- Για το άνοιγμα καρτέλας νέου προμηθευτή ή την αλλαγή των στοιχείων του προμηθευτή, προαπαιτείται η συμπλήρωση της φόρμας “Προμηθευτής” από τον **SIPM** με βάση τη νέα σύμβαση με τον προμηθευτή.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η καταχώρηση στο σύστημα (δημιουργία ή αλλαγή) γίνεται μόνο από τον **LM**.
- Μετά την εισαγωγή των στοιχείων διενεργείται έλεγχος σωστής καταχώρησης στο σύστημα από τον **GAM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του **LM**, δίνεται πρόσβαση σε back-up χρήστη που ορίζει κατά περίπτωση ο **FM** για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ύστερα από συμπλήρωση της φόρμας “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων”. Μετά το πέρας της περιόδου, όλες οι επιπλέον εξουσιοδοτήσεις που έχουν δοθεί στον back-up χρήστη αφαιρούνται αυτόματα. Back-up χρήστης για αυτή την περίπτωση ορίζεται η **CSS**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής νέου προμηθευτή που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο **GAM** σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο **GAM** τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Ο **LM** δεν μπορεί να καταχωρεί τιμολόγια, να εγκρίνει τις πληρωμές προς τους προμηθευτές και να εμπλέκεται σε συναλλαγές λογαριασμών πληρωτέων.

5.3.2 Δημιουργία / Αλλαγή Αρχείου Πληροφοριών (info record) Προμηθευτή

- Μετά το άνοιγμα της καρτέλας του νέου προμηθευτή, ακολουθεί η δημιουργία του Αρχείου Πληροφοριών (Info Record) του προμηθευτή μέσω της φόρμας “Δημιουργία/Αλλαγή Αρχείου Πληροφοριών” από τον **SIPM** το οποίο περιλαμβάνει, μεταξύ άλλων, τη συμπλήρωση του πεδίου τιμής του προϊόντος.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η καταχώρηση στο σύστημα (δημιουργία ή αλλαγή) γίνεται μόνο από τον **LM**. Τα στοιχεία συμπληρώνονται βάσει της νέας σύμβασης με τον προμηθευτή και τις όποιες γραπτές πληροφορίες δοθούν από τους αρμόδιους.



- Μετά την εισαγωγή των στοιχείων από τον **LM**, διενεργείται έλεγχος ορθής καταχώρησης από τον **GAM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του **LM**, δίνεται πρόσβαση σε back-up χρήστη που ορίζει κατά περίπτωση ο **FM** για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ύστερα από συμπλήρωση της φόρμας “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων”. Μετά το πέρας της περιόδου, όλες οι επιπλέον εξουσιοδοτήσεις που έχουν δοθεί στον back-up χρήστη αφαιρούνται αυτόματα. Back-up χρήστης για αυτή την περίπτωση ορίζεται η **CSS**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής νέου προμηθευτή που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο **GAM** σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο **GAM** τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Ο **LM** δεν μπορεί να καταχωρεί τιμολόγια, να εγκρίνει τις πληρωμές προς τους προμηθευτές και να εμπλέκεται σε συναλλαγές λογαριασμών πληρωτέων.

5.3.3 Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Αγοράς Εμπορευμάτων

- Ο **LM** ξεκινά τη διαδικασία δημιουργίας / αλλαγής τιμής αγοράς μόνο μετά από έγγραφη ενημέρωση των αρμοδίων (**FM**).
- Για τη δημιουργία ή την αλλαγή στην τιμή αγοράς, συμπληρώνεται η φόρμα “Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Αγοράς Εμπορευμάτων” από τον **SIPM**.
- Την καταχώρηση στο σύστημα διενεργεί ο **LM**.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Ο έλεγχος της ορθής καταχώρησης γίνεται από τον **GAM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του **LM**, δίνεται πρόσβαση σε back-up χρήστη που ορίζει κατά περίπτωση ο **FM** για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ύστερα από συμπλήρωση της φόρμας “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων”. Μετά το πέρας της περιόδου, όλες οι επιπλέον εξουσιοδοτήσεις που έχουν δοθεί στον back-up χρήστη αφαιρούνται αυτόματα. Back-up χρήστης για αυτή την περίπτωση ορίζεται η **CSS**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής νέου προμηθευτή που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο **GAM** σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο **GAM** τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Ο **LM** δεν μπορεί να καταχωρεί τιμολόγια, να εγκρίνει τις πληρωμές προς τους προμηθευτές και να εμπλέκεται σε συναλλαγές λογαριασμών πληρωτέων.

5.3.4 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Υλικού

- Δημιουργία νέου υλικού μπορεί να καταχωρεί μόνο ο **LM**, με βάση τα στοιχεία της σύμβασης και την άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος, ή λοιπά στοιχεία για τα οποία ενημερώνεται από το τμήμα Regulatory.
- Για τη δημιουργία νέου υλικού, ή την αλλαγή του, συμπληρώνεται η φόρμα “Δημιουργία / Αλλαγή Υλικού” από τον **SIPM**.
- Την καταχώρηση της δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής υλικού στο σύστημα διενεργεί ο **LM**.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Ο έλεγχος της ορθής καταχώρησης γίνεται από τον **GAM**.
- Η ανάγκη αλλαγής στο υλικό προκύπτει μετά από αλλαγή των πεδίων κατηγοριοποίησης υλικού ή επέκτασης υλικού για πώληση στο εξωτερικό.
- Η διαδικασία αλλαγής ξεκινά μόνο μετά από έγγραφη ενημέρωση του **SIPM** από τους αρμόδιους (**FM**).
- Σε περίπτωση απουσίας του **LM**, δίνεται πρόσβαση σε back-up χρήστη που ορίζει κατά περίπτωση ο **FM** για συγκεκριμένο χρονικό διάστημα, ύστερα από συμπλήρωση της φόρμας “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων”. Μετά το πέρας της περιόδου, όλες οι επιπλέον εξουσιοδοτήσεις που έχουν δοθεί στον back-up χρήστη αφαιρούνται αυτόματα. Back-up χρήστης για αυτή την περίπτωση ορίζεται η **CSS**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής νέου προμηθευτή που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο **GAM** σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο **GAM** τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Ο **LM** δεν μπορεί να καταχωρεί τιμολόγια, να εγκρίνει τις πληρωμές προς τους προμηθευτές και να εμπλέκεται σε συναλλαγές λογαριασμών πληρωτέων.

5.3.5 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εσωτερικού (εκτός φαρμακείου)

- Για το άνοιγμα νέου ή την αλλαγή υπάρχοντος πελάτη, προαπαιτείται η συμπλήρωση της φόρμας “Δημιουργία / Αλλαγή Πελάτη Εσωτερικού” από τον **LM**.
- Η αίτηση παραδίδεται στον **FM** προς έγκριση.
- Η καταχώρηση στο σύστημα διενεργείται από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί και η ορθότητα της ελέγχεται από τον **LM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του υπαλλήλου του λογιστηρίου που έχει ορισθεί, back-up χρήστης ορίζεται ο **GAM**.
- Ο **LM** έχει πρόσβαση στο master file των πελατών σε όλα τα πεδία εκτός των παρακάτω κρίσιμων πεδίων:
 - a) Επωνυμία
 - b) Διεύθυνση



- c) ΑΦΜ
- d) Κατηγορία Πελάτη
- e) Τιμές – Εκπτώσεις
- f) Όροι πληρωμής
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής πελάτη εσωτερικού που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Κανένας νέος πελάτης (με εξαίρεση τα νοσοκομεία) δεν μπορεί να ανοιχτεί αν δεν έχει προηγηθεί έρευνα με φροντίδα του **LM** για τα στοιχεία του (μέσω ICAP ή με άλλα μέσα) όπως η νομιμότητα και η φερεγγυότητά του και αν δεν έχει παραδοθεί η σχετική άδεια φαρμακαποθήκης.

5.3.6 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Φαρμακείου

- Για το άνοιγμα νέου ή την αλλαγή υπάρχοντος φαρμακείου, προαπαιτείται η συμπλήρωση της φόρμας “Δημιουργία / Αλλαγή Πελάτη Φαρμακείου” από το **ΤΕΠ**.
- Η αίτηση παραδίδεται προς έλεγχο στον **LM**.
- Η αίτηση κοινοποιείται πάντα στους **CCM** και **FM** και τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί.
- Η καταχώρηση στο σύστημα διενεργείται από τον **CSS** και η ορθότητά της ελέγχεται από τον **LM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του **CSS**, back-up χρήστης είναι ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί.
- Το **ΤΕΠ** έχει πρόσβαση στο master file των πελατών σε όλα τα πεδία **εκτός των παρακάτω** κρίσιμων πεδίων:
 - a) Επωνυμία
 - b) Διεύθυνση
 - c) ΑΦΜ
 - d) Κατηγορία Πελάτη
 - e) Τιμές – Εκπτώσεις
 - f) Όροι πληρωμής
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής πελάτη φαρμακείου που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τους **CCM** και **FM**.
- Ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.
- Μαζί με τις φόρμες πελάτη φαρμακείου επισυνάπτονται:
 - a) Η άδεια φαρμακείου
 - b) Το όνομα του υπεύθυνου φαρμακοποιού

c) Τα στοιχεία του φαρμακείου (επωνυμία, διεύθυνση, τηλέφωνο, ΔΟΥ, ΑΦΜ)

5.3.7 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Πελάτη Εξωτερικού

- Για το άνοιγμα νέου ή την αλλαγή υπάρχοντος πελάτη εξωτερικού προαπαιτείται η συμπλήρωση της φόρμας “Δημιουργία / Αλλαγή Πελάτη Εξωτερικού” από τον **SIPM**.
- Η αίτηση παραδίδεται προς έγκριση στον **FM**.
- Η καταχώρηση στο σύστημα διενεργείται από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί και η ορθότητα της ελέγχεται από τον **SIPM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του υπαλλήλου του λογιστηρίου που έχει ορισθεί, back-up χρήστης ορίζεται ο **GAM**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής πελάτη φαρμακείου που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.

5.3.8 Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εσωτερικού

- Η καταχώρηση στην τιμή πώλησης πρέπει να γίνεται σύμφωνα με το σχετικό Δελτίο Τιμών του Υπουργείου Υγείας.
- Για τη δημιουργία ή την αλλαγή στην τιμή πώλησης σε πελάτες εσωτερικού, συμπληρώνεται η φόρμα “Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Εσωτερικού” από τον **LM**.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η κίνηση καταχωρείται στο σύστημα από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί και η ορθή καταχώρηση ελέγχεται από τον **LM**.
- Σε περίπτωση απουσίας του υπαλλήλου του λογιστηρίου που έχει ορισθεί, back-up χρήστης ορίζεται ο **GAM**.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής τιμής πώλησης εσωτερικού που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.



5.3.9 Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής Πώλησης Εξωτερικού

- Για τη δημιουργία ή την αλλαγή στην τιμή πώλησης ή την παροχή έκπτωσης σε πελάτες εξωτερικού, συμπληρώνεται η φόρμα “Δημιουργία / Αλλαγή Τιμής / Έκπτωση Πώλησης Εξωτερικού” από τον **SIPM**.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η κίνηση καταχωρείται στο σύστημα από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί και η ορθή καταχώρηση ελέγχεται από τον **SIPM**.
- Ο συγκεντρωτικός φάκελος των αιτήσεων φυλάσσεται από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί.
- Σε περίπτωση απουσίας του υπαλλήλου του λογιστηρίου που έχει ορισθεί, back-up χρήστης ορίζεται ο **GAM**.
- Το report με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής τιμής πώλησης εξωτερικού που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί σε καθημερινή βάση και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Τα σχετικά reports εκτυπώνονται σε μηνιαία βάση από τον υπάλληλο λογιστηρίου που έχει ορισθεί και υπογράφονται από τον **FM** ως ένδειξη ελέγχου.

5.3.10 Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Χρήστη

- Για τη δημιουργία νέου χρήστη απαιτείται η αίτηση “Δημιουργία / Αλλαγή / Διαγραφή Χρήστη SAP”.
- Για την αλλαγή στις εξουσιοδοτήσεις των υπαρχόντων χρηστών απαιτείται η “Αίτηση Νέων Εξουσιοδοτήσεων”.
- Σε κάθε περίπτωση η αίτηση ετοιμάζεται από τον προϊστάμενο του χρήστη, εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η φόρμα παραδίδεται στον **IT Supervisor** για το άνοιγμα του νέου χρήστη ή την αλλαγή στις εξουσιοδοτήσεις ενός ήδη υπάρχοντος χρήστη.
- Στη φόρμα αναφέρονται τα transactions του SAP και αναλυτική περιγραφή των εργασιών που θα δοθούν στο χρήστη.
- Μετά την ολοκλήρωση δημιουργίας ή αλλαγής των εξουσιοδοτήσεων του χρήστη, διενεργείται σχετικός έλεγχος από τον **LM** εάν οι εξουσιοδοτήσεις που δόθηκαν στο χρήστη είναι ίδιες με αυτές που εγκρίθηκαν.
- Σε περίπτωση αποχώρησης κάποιου υπαλλήλου-χρήστη από την εταιρεία, ο προϊστάμενός του συμπληρώνει άμεσα τη σχετική αίτηση “Δημιουργία / Αλλαγή Χρήστη SAP” και ακολουθείται η παραπάνω διαδικασία.
- Τα reports με τα στοιχεία δημιουργίας / αλλαγής / διαγραφής Χρηστών και Εξουσιοδοτήσεων που δημιουργούνται στο SAP, ελέγχει σε καθημερινή βάση ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί και ενημερώνει άμεσα, εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.



- Ο υπάλληλος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές φόρμες τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.

5.3.11 Άνοιγμα / Κλειδωμα Περιόδου Χρήσης

- Αμέσως μετά το πέρας όλων των εγγραφών κάθε μήνα και την κατάρτιση του μηνιαίου report, απαιτείται να κλειδωθεί το σύστημα έτσι ώστε να αποκλείεται η καταχώρηση λογιστικών εγγράφων σε όλα τα modules του SAP (FI, MM, SD, CO). Για τη συγκεκριμένη ενέργεια απαιτείται συμπλήρωση της ειδικής φόρμας “Αίτηση Ανοίγματος / Κλειδώματος Περιόδου / Χρήσης” από τον υπεύθυνο λογιστηρίου που έχει ορισθεί.
- Η φόρμα εγκρίνεται από τον **FM**.
- Η καταχώρηση στο σύστημα γίνεται από τον **GAM** και ελέγχεται από τον **FM**.
- Σε περίπτωση έκτακτης ανάγκης περαιτέρω καταχωρήσεων απαιτείται έγγραφη έγκριση από τον **FM** προκειμένου το σύστημα να ξεκλειδωθεί για το συγκεκριμένο χρονικό διάστημα και να κλειδωθεί εκ νέου αμέσως μετά.
- Η ίδια διαδικασία εφαρμόζεται και για το άνοιγμα και το κλείσιμο κάθε χρήσης.
- Η πραγματοποίηση της συγκεκριμένης ενέργειας ελέγχεται από τον υπεύθυνο λογιστηρίου που έχει ορισθεί, ο οποίος αρχειοθετεί και τη σχετική φόρμα σε κάθε περίπτωση.

5.3.12 Παραμετροποίηση του Συστήματος

- Το σύστημα, με φροντίδα του **IT Supervisor** παραμένει κλειδωμένο ως προς την παραμετροποίησή του για όλους τους χρήστες της εταιρείας.
- Πρόσβαση στο να ξεκλειδωθεί το σύστημα ως προς την παραμετροποίησή του έχει μόνο ο **IT Supervisor**.
- Για να ενεργοποιηθεί το δικαίωμα του **IT Supervisor** για ξεκλείδωμα του συστήματος απαιτείται ειδική έγκριση όπως περιγράφεται παρακάτω. Πιο συγκεκριμένα, ο προϊστάμενος του χρήστη που αιτείται την παραμετροποίηση ενημερώνει γραπτώς τον **FM**. Ο **FM**, αφού ελέγξει τη σκοπιμότητα της αιτούμενης παραμετροποίησης, την εγκρίνει γραπτώς.
- Οποιαδήποτε παραμετροποίηση πραγματοποιείται από εξουσιοδοτημένο από την SAP, εξωτερικό συνεργάτη κατόπιν εντολής της εταιρείας, στον “test server” και στη συνέχεια αφού ελεγχθεί για την ορθότητά της από το χρήστη που την αιτείται, μεταφέρεται στον “productive server” από τον **IT Supervisor**. Μετά το πέρας οποιασδήποτε παραμετροποίησης, ο **IT Supervisor** ενημερώνει εγγράφως τον **FM** ότι το σύστημα έχει ξανακλειδωθεί.



- Τα reports αλλαγών στην παραμετροποίηση του συστήματος που δημιουργείται στο SAP ελέγχει σε καθημερινή βάση ο υπεύθυνος λογιστηρίου που έχει ορισθεί και ενημερώνει άμεσα εγγράφως σε περίπτωση μη εγκεκριμένης αλλαγής, τον **FM**.
- Ο υπεύθυνος λογιστηρίου που έχει ορισθεί τηρεί αρχείο με τα πιο πάνω reports και τις σχετικές αιτήσεις, τα οποία και εκτυπώνει σε μηνιαία βάση.

5.4 ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος

Στη γενική περίπτωση μη λειτουργίας του συστήματος, η εταιρεία:

- διατηρεί χειρόγραφα δελτία για επείγουσες αποστολές
- με βάση την απογραφή της προηγούμενης ημέρας μπορεί να αποστείλει φάρμακα με βάση το FEFO

5.5 ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών

Οι βασικοί έλεγχοι που πρέπει να γίνουν σχετίζονται με:

- Την προσβασιμότητα των χρηστών
- Τις προμήθειες
- Τις παραλαβές
- Τις διακινήσεις
- Τις πωλήσεις
- Τον κανόνα FEFO
- Τις επιστροφές
- Τις ανακλήσεις (recall)

Τα σενάρια ελέγχου αποφασίστηκαν με άξονα την κρισιμότητα των συγκεκριμένων λειτουργιών (critical) και είναι τα εξής:

1. Τα βασικά αρχεία (πελατών, προμηθευτών, υλικών, κ.τ.λ.) εγκρίνονται, δημιουργούνται, ενημερώνονται και ελέγχονται από ορισμένους και εξουσιοδοτημένους χρήστες σύμφωνα με την ειδική διαδικασία SAP Basic Controls.
2. Μόνο ο QAS μπορεί να αλλάξει την κατάσταση του αποθέματος σε "unblocked".
3. Η εταιρεία προμηθεύεται φάρμακα μόνο από εγκεκριμένους προμηθευτές.
4. Η παραλαβή των φαρμάκων γίνεται πάντα σε δεσμευμένο απόθεμα - "blocked" (χωρίς ταινία γνησιότητας).
5. Απαγορεύεται η διακίνηση από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή" προς τους άλλους αποθηκευτικούς χώρους. Επιτρέπεται μόνο η ακύρωση διακίνησης προς τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή".



6. Η πώληση επιτρέπεται μόνο από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση". Απαγορεύεται η πώληση φαρμάκου (ακόμα και μη ληγμένου) από τους αποθηκευτικούς χώρους "Καραντίνα" ή "Προς Καταστροφή".
7. Απαγορεύεται η πώληση ληγμένου φαρμάκου, ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".
8. Το σύστημα δεν επιτρέπει πώληση "blocked" παρτίδας (μη επικολλημένη) ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".
9. Μια παρτίδα που δεν υπάρχει δεν μπορεί να πωληθεί.
10. Η πώληση επιτρέπεται μόνο σε εγκεκριμένους πελάτες.
11. Στα πλαίσια των πωλήσεων ελέγχθηκε ο ελάχιστος επιτρεπόμενος υπολειπόμενου χρόνου ζωής:
 - Δεν επιτρέπεται η πώληση παρτίδας με υπολειπόμενο χρόνο ζωής κάτω από 90 ημέρες.
 - Σε υλικά που έχει δηλωθεί στο πεδίο "Μέγιστη περίοδος αποθήκευσης" (MARC-MAXLZ) μικρότερο όριο, εφαρμόζεται αυτό.
12. Στις παραγγελίες επιλέγονται παρτίδες από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση" που έχουν απελευθερωθεί (unblocked) με μοναδικό κριτήριο την νωρίτερη ημερομηνία λήξης. Εξαιρέσεις επιτρέπονται και προκύπτουν κάτω από ειδικές συνθήκες, οι οποίες όταν εντοπίζονται πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν.
13. Παρτίδες με μεταγενέστερη ημερομηνία παραλαβής αλλά νωρίτερης ημερομηνίας λήξης έχουν προτεραιότητα ανεξάρτητα της ημερομηνίας παραλαβής (FEFO vs FIFO).
14. Όλες οι επιστροφές καταχωρούνται στον αποθηκευτικό χώρο "Καραντίνα" ή "Προς Καταστροφή". Απαγορεύεται η επιστροφή φαρμάκου απευθείας στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".
15. Μια παρτίδα που δεν υπάρχει δεν επιτρέπεται να επιστραφεί.
16. Στα πλαίσια των ανακλήσεων (recall) ελέγχθηκαν:
 - Παραλαβές: Το σύστημα καταγράφει για κάθε παραλαβή την ημερομηνία παραλαβής, τον προμηθευτή, το φάρμακο, την ποσότητα, την παρτίδα και την ημερομηνία λήξης αυτής.
 - Πωλήσεις: Κατά την πώληση αντίστοιχα, το σύστημα καταγράφει τον παραλήπτη (με πλήρη στοιχεία επικοινωνίας), την ημερομηνία εξαγωγής, το φάρμακο, την παρτίδα και την ποσότητα.

5.6 ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν

Στις επόμενες σελίδες παραθέτονται τα φύλλα επικύρωσης με καταγραφή των αποτελεσμάτων, τυχόν αποκλίσεων και διορθωτικών κινήσεων.



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Προσβασιμότητα (έλεγχος 1)	Τα βασικά αρχεία (πελατών, προμηθευτών, υλικών, παρτίδων) εγκρίνονται, δημιουργούνται, ενημερώνονται και ελέγχονται από ορισμένους και εξουσιοδοτημένους χρήστες σύμφωνα με την ειδική διαδικασία SAP Basic Controls.	Η προσβασιμότητα στα κρίσιμα βασικά αρχεία.	Ελέγχεται μηνιαία η προσβασιμότητα από το τμήμα Controlling μέσω ειδικών αναφορών προσβασιμότητας των χρηστών, όπως ορίζει η γραπτή διαδικασία των SAP Basic Controls.	Οι αναμενόμενες από τη διαδικασία εξουσιοδοτήσεις ανά κατηγορία βασικών αρχείων.	PASS	Κανένα				16/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 2)	Μόνο ο QAS μπορεί να αλλάξει την κατάσταση του αποθέματος σε "unblocked"	Η εντολή 343 (unblock) και ποιος/ποιοι χρήστες έχουν πρόσβαση σε αυτή	Στο report παραγωγής ελέγχεται ποιος/ποιοι χρήστες χρησιμοποίησαν την εντολή 343	Μόνο ο QAS μπορεί να χρησιμοποιήσει την εντολή 343	FAIL	Και άλλοι χρήστες (αποθήκη, LM) είχαν χρησιμοποιήσει την εντολή 343	Σε ημέρες απουσίας του QAS αναγκαστικά κάποιος έπρεπε να αλλάξει την κατάσταση της παρτίδας σε "unblock"	Στη γενική διαδικασία "Παραλαβή Προϊόντων" να γραφτεί σε περίπτωση απουσίας του QAS ποιος είναι υπεύθυνος στην αλλαγή της κατάστασης της παρτίδας σε "unblock" και πώς θα το κάνει στο σύστημα	PASS	17/6/2016
							Σε λάθος πληκτρολόγηση	Στην εντολή 343 να γίνει authorized μόνο ο QAS και όποιος άλλος αποφασιστεί στη γενική διαδικασία "Παραλαβή Προϊόντων"	PASS	17/6/2016
Προμήθειες	Η εταιρεία προμηθεύεται φάρμακα μόνο από εγκεκριμένους προμηθευτές.	Υποχρεωτική ύπαρξη βασικού αρχείου προμηθευτή για την καταχώρηση εντολής αγοράς.	Δοκιμαστικό σενάριο προμήθειας φαρμάκου από προμηθευτή που δεν έχει βασικό αρχείο.	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Παραλαβές	Η παραλαβή των φαρμάκων γίνεται πάντα σε δεσμευμένο απόθεμα - "blocked" (χωρίς ταμνια γνησιότητας).	Αν το σύστημα δίνει μήνυμα λάθους σε προσπάθεια παραλαβής εντολής αγοράς σε κατάσταση "unblocked" (unrestricted)	Δοκιμαστικό σενάριο παραλαβής ποσότητας σε κατάσταση "unblocked" (unrestricted)	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Διακινήσεις	Απαγορεύεται η διακίνηση από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή" προς τους άλλους αποθηκευτικούς χώρους. Επιτρέπεται μόνο η ακύρωση διακίνησης προς τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή".	α. Αν το σύστημα δίνει μήνυμα λάθους, σε προσπάθεια διακίνησης από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή" προς τους άλλους αποθηκευτικούς χώρους.	α. Δοκιμαστικό σενάριο διακίνησης ποσότητας προς τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή"	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
		β. Αν το σύστημα επιτρέπει την ακύρωση διακίνησης προς τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή"	β. Δοκιμαστικό σενάριο ακύρωσης διακίνησης προς τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Καταστροφή"	Επιτυχής καταχώρηση (ακύρωση διακίνησης)	PASS	Κανένα				
Πωλήσεις (έλεγχος 1)	Η πώληση επιτρέπεται μόνο από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση". Απαγορεύεται η πώληση φαρμάκου (ακόμα και μη ληγμένου) από τους αποθηκευτικούς χώρους "Καραντίνα" ή "Προς Καταστροφή".	Αν το σύστημα απαγορεύει την πώληση φαρμάκου από παρτίδα (μη ληγμένη) από τους αποθηκευτικούς χώρους "Καραντίνα" και "Προς Καταστροφή".	Δοκιμαστικό σενάριο πώλησης ποσότητας που βρίσκεται στους αποθηκευτικούς χώρους "Καραντίνα" και "Προς Καταστροφή".	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Πωλήσεις (έλεγχος 2)	Απαγορεύεται η πώληση ληγμένου φαρμάκου, ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Το σύστημα δεν επιτρέπει την πώληση ληγμένου φαρμάκου από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Δοκιμαστικό σενάριο πώλησης ληγμένης ποσότητας φαρμάκου από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Πωλήσεις (έλεγχος 3)	Το σύστημα δεν επιτρέπει πώληση "blocked" παρτίδας (μη επκολλημένη) ακόμα και από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Στη διαδικασία πώλησης αν μια "blocked" ποσότητα φαρμάκου στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση" μπορεί να πωληθεί	Δοκιμαστικό σενάριο πώλησης από παρτίδα που βρίσκεται σε κατάσταση "blocked" στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση". Η ποσότητα πώλησης πρέπει να υπερβαίνει την ήδη διαθέσιμη πιθανά ποσότητα από την ίδια παρτίδα στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Πωλήσεις (έλεγχος 4)	Μια παρτίδα που δεν υπάρχει δεν μπορεί να πωληθεί.	Ότι το σύστημα δεν επιτρέπει την πώληση μη καταχωρημένης παρτίδας.	Δοκιμαστικό σενάριο πώλησης μη καταχωρημένης παρτίδας.	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Πωλήσεις (έλεγχος 5)	Η πώληση επιτρέπεται μόνο σε συγκεκριμένους πελάτες.	Το σύστημα δεν επιτρέπει την μη εξουσιοδοτημένη αλλαγή των στοιχείων παράδοσης: α. Σε επίπεδο βασικού αρχείου β. Σε επίπεδο καταχώρησης της παραγγελίας.	α. Έλεγχος εξουσιοδοτήσεων. β. Σενάριο ελέγχου καταχώρησης παραγγελίας με χειροκίνητη αλλαγή στοιχείων διεύθυνσης παραλήπτη υλικών.	α. Πρόβλεψη στη διαδικασία ελέγχου εξουσιοδοτήσεων (SAP Basic controls) β. Δέσμευση από πιστωτικό έλεγχο της παραγγελίας και αποδέσμευση μόνο από εξουσιοδοτημένο άτομο.	FAIL	α. Δεν έχει προβλεφθεί στη διαδικασία. β. Το σύστημα δεν δέσμευσε τις παραγγελίες.	Νέα απαίτηση. Δεν είχε αρχικά προδιαγραφεί αυτή η απαίτηση.	α. Ενημέρωση της διαδικασίας και ενημέρωση των σχετικών εξουσιοδοτήσεων. β. Ειδική ανάπτυξη ελέγχου, των συγκεκριμένων αλλαγών.	PASS	17/6/2016
Πωλήσεις (έλεγχος 6)	<u>Έλεγχος ελάχιστου επιτρεπόμενου υπολειπόμενου χρόνου ζωής.</u> α. Δεν επιτρέπεται η πώληση παρτίδας με υπολειπόμενο χρόνο ζωής κάτω από 90 ημέρες. β. Σε υλικά που έχει δηλωθεί στο πεδίο "Μέγιστη περίοδος αποθήκευσης" (MARC-MAXLZ) μικρότερο όριο, εφαρμόζεται αυτό.	α. Ότι το σύστημα δεν επιτρέπει την πώληση παρτίδας με υπολειπόμενο χρόνο ζωής κάτω από 90 ημέρες. β. Με δήλωση διαφορετικής περιόδου στο πεδίο "Μέγιστη περίοδος αποθήκευσης" (MARC-MAXLZ) εφαρμόζεται διαφορετικό όριο υπολειπόμενου χρόνου ζωής.	Δοκιμαστικό σενάριο πώλησης παρτίδας με υπολειπόμενο χρόνο ζωής κάτω από 90 ημέρες.	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου	
FEFO (έλεγχος 1)	Στις παραγγελίες επιλέγονται παρτίδες από τον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση" που έχουν απελευθερωθεί (unblocked) με μοναδικό κριτήριο την νωρίτερη ημερομηνία λήξης. Εξαιρέσεις επιτρέπονται και προκύπτουν κάτω από ειδικές συνθήκες, οι οποίες όταν εντοπίζονται πρέπει να μπορούν να τεκμηριωθούν.	Η χρονική εξαγωγή των παρτίδων, η ημερομηνία λήξης αυτών καθώς και δυνατότητα αιτιολόγησης των πιθανών εξαιρέσεων.	Πραγματοποιείται δειγματοληπτικός έλεγχος στο 10% των ενεργών κωδικών της αποθήκης, για την περίοδο των τελευταίων 6 μηνών. Με την βοήθεια ειδικού excel γίνεται στοίχιση των παραγγελιών ανά φάρμακο, ημερομηνία και ώρα εισαγωγής στο σύστημα και εντοπίζονται περιπτώσεις παραβίασης της χρονικής σειράς λήξης των παρτίδων.	Τήρηση της χρονικής σειράς και αιτιολόγηση των όποιων αποκλίσεων. Περιπτώσεις αιτιολογημένων αποκλίσεων που πρέπει να ληφθούν υπόψη είναι: 1. Κατά απαίτηση πελάτη εξωτερικού (συμβατική υποχρέωση) 2. Κατά την χρονική στιγμή εξάντλησης του αποθέματος μπορεί να εντοπισθεί εναλλαγή των παρτίδων σε διάστημα μικρότερο των δύο ημερών (π.χ. ακύρωση παρτίδας που δέσμευε απόθεμα από την παρτίδα με τη μεταγενέστερη ημερομηνία λήξης) 3. Επιστροφή από πελάτη υγείων φαρμάκων και απελευθέρωση για πώληση της παρτίδας με νωρίτερη ημερομηνία λήξης της τρέχουσας. 4. Παραλαβή παρτίδας από τον προμηθευτή με νωρίτερη ημερομηνία λήξης της τρέχουσας.	PASS	Κανένα					16/6/2016
FEFO (έλεγχος 2)	Παρτίδες με μεταγενέστερη ημερομηνία παραλαβής αλλά νωρίτερης ημερομηνίας λήξης έχουν προτεραιότητα ανεξάρτητα της ημερομηνίας παραλαβής (FEFO vs FIFO).	Αν το σύστημα σταματάει να προτείνει την τρέχουσα παρτίδα και ξεκινάει να προτείνει προς εξαγωγή την πρόσφατα παραληφθείσα αλλά με νωρίτερη ημερομηνία λήξης παρτίδα.	Δημιουργείται στο σύστημα επιστροφή από πελάτη παλιάς, μη ληγμένης παρτίδας με εξαντλημένο απόθεμα στην αποθήκη. Ελέγχεται η παρτίδα που προτείνει το σύστημα πριν και μετά την απελευθέρωση από την αποθήκη "Καραντίνα".	α. Πριν την απελευθέρωση από την "Καραντίνα" το σύστημα δεν επιλέγει την παρτίδα με τη νωρίτερη ημερομηνία λήξης (γιατί είναι στην "Καραντίνα"). β. Μετά την απελευθέρωση για πώληση από την "Καραντίνα" και την μεταφορά του αποθέματος στην αποθήκη "Προς Πώληση" το σύστημα ξεκινά να προτείνει την παρτίδα με νωρίτερη ημερομηνία λήξης.	PASS	Κανένα					16/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

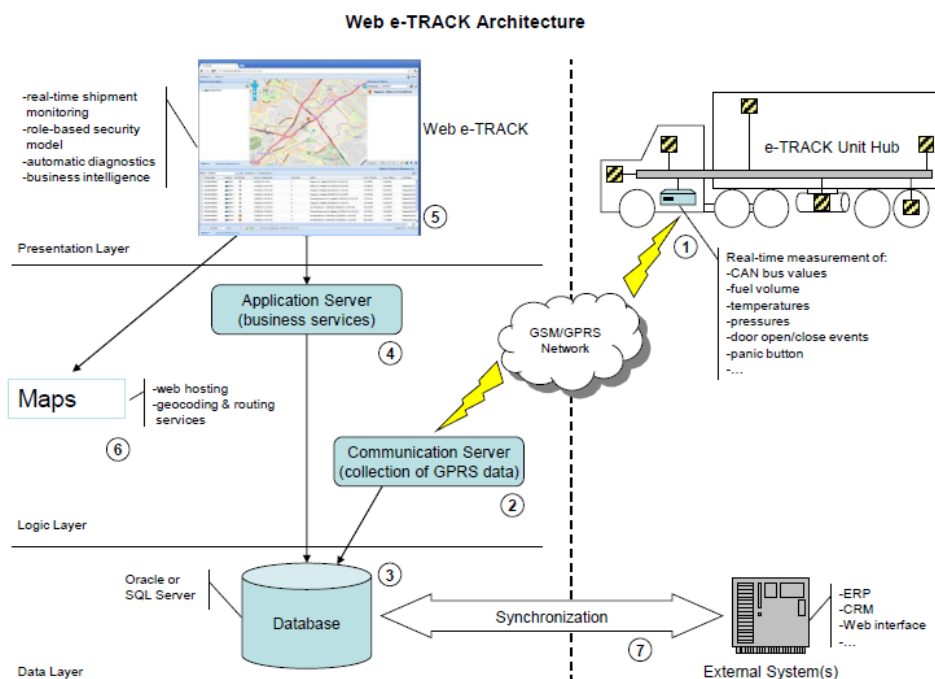
Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Επιστροφές (έλεγχος 1)	Όλες οι επιστροφές καταχωρούνται στον αποθηκευτικό χώρο "Καραντίνα" ή "Προς Καταστροφή". Απαγορεύεται η επιστροφή φαρμάκου απευθείας στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Αν το σύστημα απαγορεύει την επιστροφή φαρμάκου απευθείας στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Δοκιμαστικό σενάριο επιστροφής φαρμάκου απευθείας στον αποθηκευτικό χώρο "Προς Πώληση".	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Επιστροφές (έλεγχος 2)	Μια παρτίδα που δεν υπάρχει δεν επιτρέπεται να επιστραφεί.	Μια παρτίδα φαρμάκου που δεν έχει καταχωρηθεί στο σύστημα δεν μπορεί να επιστραφεί.	Δοκιμαστικό σενάριο επιστροφής παρτίδας φαρμάκου που δεν έχει καταχωρηθεί στο σύστημα.	Μήνυμα λάθους!	PASS	Κανένα				16/6/2016
Ανάκληση (Recall)	Παραλαβές: Το σύστημα καταγράφει για κάθε παραλαβή την ημερομηνία παραλαβής, τον προμηθευτή, το φάρμακο, την ποσότητα, την παρτίδα και την ημερομηνία λήξης αυτής. Πωλίσιας: Κατά την πώληση αντίστοιχα, το σύστημα καταγράφει τον παραλήπτη (με πλήρη στοιχεία επικοινωνίας), την ημερομηνία εξαγωγής, το φάρμακο, την παρτίδα και την ποσότητα.	Δυνατότητα παραγωγής σχετικών αναφορών: α. Αποθεμάτων β. Παραλαβών γ. Αποστολών	Μέσω των ετήσιων ψεύτικων ανακλήσεων βάσει της σχετικής διαδικασίας Ανάκλησης Φαρμακευτικών προϊόντων που καλείται από το τμήμα ποιότητας (MOCK RECALLS).	Επιβεβαίωση δυνατότητας παραγωγής των σχετικών αναφορών.	PASS	Κανένα				16/6/2016

6 Επικύρωση του Emphasis E-Track της εταιρείας με άξονα τις GDP

6.1 ΒΗΜΑ 1 – Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού

Το λογισμικό e-Track που έχει αναπτύξει και συντηρεί η εταιρεία ΕΜΦΑΣΙΣ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ Α.Ε. είναι ένα απλό και εύχρηστο εργαλείο που διασφαλίζει στην εταιρεία:

- την πλήρη παρακολούθηση του στόλου των φορτηγών της
- την άμεση ενημέρωση για τυχόν αποκλίσεις στα μετρούμενα μεγέθη.



Σχήμα 6.1: Η αρχιτεκτονική του e-Track (<http://www.emphasisnet.gr/en/e-track/>)

Στην περίπτωση της φαρμακευτικής εταιρείας:

- ο server βρίσκεται στον ίδιο φυσικό χώρο με τη βάση δεδομένων (database)
- από τον server, μέσω LAN σύνδεσης τροφοδοτούνται οι υπολογιστές των χρηστών
- το e-Track δεν έχει συνδεθεί με το ERP σύστημα της εταιρείας (SAP)

Τα **φορτηγά** της εταιρείας είναι εξοπλισμένα με:

- Σύστημα σιγματοθέτησης (GPS)
- Σύστημα κινητών επικοινωνιών (GPRS) (ενσωματωμένη κάρτα SIM)
- Καταγραφικά θερμοκρασίας εντός του χώρου φύλαξης των φαρμάκων

- Κομβίο πανικού (panic button) στη διάθεση του οδηγού
- Οθόνη ενδείξεων στη διάθεση του οδηγού που τον ενημερώνουν κάθε στιγμή για την κατάσταση του ψυκτικού συστήματος (ON / OFF) καθώς και της θερμοκρασίας θαλάμου
- Μαγνητικές ασφάλειες στις πόρτες (πλαϊνή / πίσω)
- Τη μονάδα (Unit) του e-Track, η οποία τροφοδοτείται από τη μπαταρία του φορτηγού

Ο server του e-Track τροφοδοτείται μέσω του GPRS από δεδομένα (inputs):

- Θερμοκρασίες από τα καταγραφικά που έχουν εγκατασταθεί μέσα στο φορτηγό
- Ανοιγμάτων πορτών (πίσω, πλαϊνής) μέσω της χρήσης μαγνητικών ασφαλειών
- Θέσης που λαμβάνονται από το GPS
- Χρήσης του κομβίου πανικού (panic button)
- Λειτουργίας ή μη του ψυκτικού συστήματος



Σχήμα 6.2: Η ροή δεδομένων στο e-Track

Το e-Track έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά αρχιτεκτονικής:

- Αποθηκεύει όλα τα δεδομένα που του στέλνονται στη βάση δεδομένων (database) του server και επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά ανά πάσα στιγμή
- Η εγκατάσταση του γίνεται σε κατάλληλο server που διατηρεί η εταιρεία αποκλειστικά για το συγκεκριμένο λογισμικό
- Δεν απαιτείται εγκατάσταση στους υπολογιστές των χρηστών
- Οι αναβαθμίσεις του λογισμικού γίνονται μέσω του server
- Παρέχει ανεξαρτησία πλατφόρμας (Windows, iOS, κ.τ.λ.)
- Υποστηρίζει τα ανοιχτά χαρτογραφικά πρωτόκολλα WMC, WMS-C, TMS και συνεπώς έχει τη δυνατότητα να ενσωματώνει οποιοδήποτε χάρτη υποστηρίζει τα παραπάνω πρωτόκολλα
- Η παραμετροποίηση του κάθε χάρτη γίνεται στη βάση δεδομένων του συστήματος

Το e-Track επιτρέπει την live παρακολούθηση όλων των φορτηγών καθώς και της εξέλιξης των δρομολογίων.

Για να ελέγχονται οι κινήσεις των φορτηγών έχει ορισθεί η έννοια της κυκλικής κίνησης από βάση σε βάση. Ως βάση έχει ορισθεί το κέντρο διανομής της εταιρείας.

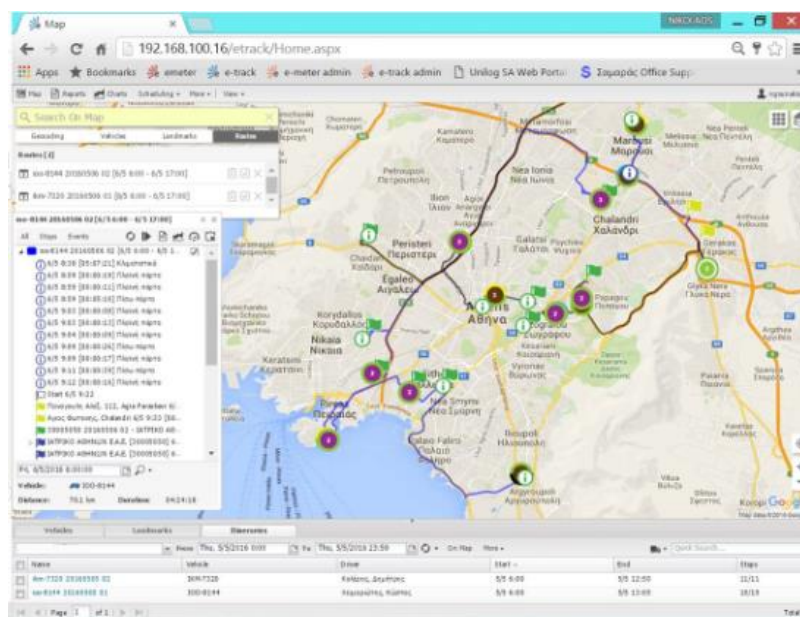
Ως κινήσεις ορίζονται οι διαδρομές που είτε έχουν ήδη πραγματοποιηθεί από τα οχήματα είτε βρίσκονται σε εξέλιξη και δίνουν πληροφορίες για:

- Τη θέση του οχήματος κάθε χρονική στιγμή
- Την ταχύτητα του οχήματος κάθε χρονική στιγμή
- Τις στάσεις του οχήματος
- Τις θερμοκρασίες του φορτίου
- Τα ανοίγματα πόρτας
- Την κατάσταση του ψυκτικού συστήματος
- Τη χρήση του κομβίου πανικού (panic button)

Για να παρακολουθείται ένα προγραμματισμένο δρομολόγιο, έχουν ορισθεί ως αναφορά οι στάσεις και με αυτόν τον τρόπο ελέγχεται η πορεία του οχήματος.

Ως σημεία ενδιαφέροντος έχουν ορισθεί:

- Η βάση/έδρα (το κέντρο διανομής της εταιρείας)
- Τα εταιρικά σημεία (πελάτης, σημείο παράδοσης)
- Τα μη εταιρικά σημεία / λουποί προορισμοί (parking, συνεργεία, σημείο προμήθειας ταινιών ΕΟΦ, λογιστήριο)



Σχήμα 6.3: Το περιβάλλον του e-Track



Το περιβάλλον του e-Track περιλαμβάνει:

- Εύρεση διεύθυνσης στο χάρτη
- Εξερευνητή χάρτη το οποίο δίνει τη δυνατότητα εμφάνισης ενός εκ των παρακάτω:
 - a) Οχήματα (vehicles)
 - b) Σημεία ενδιαφέροντος (landmarks)
 - c) Διαδρομές (routes)
 - d) Γεωκοδικοποίηση (geocoding)
- Χάρτη στον οποίο είναι διαθέσιμα τα παρακάτω δεδομένα:
 - a) Τρέχουσα θέση οχήματος
 - b) Κίνηση συγκεκριμένης ημέρας
 - c) Προγραμματισμένο δρομολόγιο του οχήματος
 - d) Στάσεις του οχήματος
 - e) Συμβάντα που καταγράφηκαν από τους αισθητήρες
 - f) Ειδοποιήσεις
 - g) Σημεία ενδιαφέροντος
- Γραμμή κατάστασης για τα οχήματα, την κίνηση και τα σημεία ενδιαφέροντος
- Πάνελ αναγραφής γεγονότων “i” (events) για κάθε φορτηγό

Ως βασικά δεδομένα (master data), έχουν ορισθεί:

- Τα οχήματα
- Τα σημεία
- Οι πελάτες
- Τα δρομολόγια

Για τα **οχήματα**, η γραμμή κατάστασης περιλαμβάνει:

- Την πινακίδα του οχήματος (plate)
- Την κατάσταση του οχήματος (αν είναι σε στάση, σε σημείο ενδιαφέροντος, κ.τ.λ.) (state)
- Την ώρα και ημέρα της τελευταίας ενημέρωσης (update)
- Την ταχύτητα του οχήματος (speed)
- Τη θέση του οχήματος (διεύθυνση, γεωγραφικό πλάτος και μήκος) (location)
- Τη θερμοκρασία του φορτίου (θερμοκρασία εμπρός)
- Την κατάσταση της πλαϊνής πόρτας (οδηγού) (κλειστή / ανοιχτή) (πλαϊνή πόρτα)
- Την κατάσταση της πίσω πόρτας (φορτίου) (κλειστή / ανοιχτή) (πίσω πόρτα)
- Την κατάσταση του ψυκτικού συστήματος (κλιματιστικό)
- Την κατάσταση του κομβίου πανικού (ημερομηνία και ώρα που πατήθηκε στο φορτηγό αυτό) (panic button)

Plate	State	Update	Speed	Location	Θερμοκρασία εμπορ	Πίνακ ηδρα	Πιλοτή ηδρα	Κλιματιστικό	Πanic Button
IKM-7320		6/5 16:37:36	0	LOGISTICS GENESIS [6/5 14:32:14]	15,6 [6/5 16:37:34]	Closed [27/4 12:05:51]	Closed [6/5 ...	Off [6/5 13:08:13]	Pressed [16/2 ...
IOO-8144		6/5 16:37:27	0	LOGISTICS GENESIS [6/5 15:04:57]	14,7 [6/5 16:36:25]	Closed [6/5 15:03:20]	Closed [6/5 ...	Off [6/5 13:45:45]	Pressed [23/4 ...

Σχήμα 6.4: Η γραμμή κατάστασης των οχημάτων στο e-Track

Για τα **σημεία**, η γραμμή κατάστασης περιλαμβάνει:

- Την κατηγορία του σημείου (category)
- Το όνομα του σημείου (name)
- Τον κωδικό του σημείου (code)
- Αν το σημείο έχει γεωκωδικοποιηθεί (M as position)
- Τη διεύθυνση του σημείου (address)
- Την πόλη στην οποία ανήκει το σημείο (city)
- Τον ταχυδρομικό κωδικό του σημείου (postal code)

Category	Name	Code	Has Position	Address	City	Postal Code
ΙΚΑ			✓	ΚΑΥΤΑΤΖΟΓΛΕΙΟΥ 11	ΠΑΤΗΣΙΑ	11144
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	461 ΓΕΝΙΚΟ ΣΤΡΑΤ/ΚΟ ΝΟΣΟΚΟΜ	30020036	✓	ΝΕΟΣΕΙΣΩΝ & ΚΑΤΕΚΑΚΗ	ΑΘΗΝΑ	11525
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	417 ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ Μ.Τ.Σ	30020021	✓	Λ.ΠΕΤΡΑΚΗ 12	ΑΘΗΝΑ	11521
ΣΤΡΑΤΙΩΤΙΚΟ Φ...	441 ΑΠΟΘΗΚΗ ΒΑΣΕΩΣ Υ.Υ.	30020151	✓	ΠΕΙΡΑΙΩΣ 174	ΑΘΗΝΑ	17778
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	ACS ΚΕΝΤΡΙΚΑ	0001	✓			
ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ	Amfarau, Συνταγιο		✓	Amfarau	Συνταγιο	104 43
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	ASPECT ΕΠΕ	30000132	✓	ΧΙΟΥ 28	ΑΘΗΝΑ	15562
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	COSMOFARM ΕΠΕ	30000023	✓	ΝΗΣΙΩΝΟΣ 15-17	Ν.ΚΟΣΜΟΣ	11743
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	DIPHPHARM AE	30000336	✓	ΑΝΔΡΙΑΝΕΙΟΥ 36	ΜΕΤΑΜΟΡΦΩΣΗ	14452
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	DITA PHARM A.E.	30000451	✓	ΚΟΜΟΤΗΝΗΣ 8	ΓΕΡΑΚΑΣ	15344
ΛΟΙΠΟΙ ΠΡΟΔΡ...	EKO ΒΕΝΖΙΝΑΔΙΚΟ	30000001	✓	ΛΕΩΦΟΡΟΣ ΛΑΥΡΙΟΥ 75	ΓΛΥΚΑ ΝΕΡΑ	15354
ΠΩΣΤΙΚΗ ΚΑΠΝ...	FARMILIA (ΑΠΟΘΗΚΗ ΥΓΕΙΑΣ ΜΕΛ)	30005165	✓	ΣΥΓΓΡΟΥ 39	ΑΘΗΝΑ	11473
ΛΟΙΠΟΙ ΠΡΟΔΡ...	GENESIS PHARMA SA		✓		ΧΑΛΑΝΔΡΙ	
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	K FARM ΚΥΡΙΑΚΑΚΟΣ ΛΟΥΚΑΣ Μ.Ε	30000441	✓	ΑΙΚ ΣΤΟΥΡΑΙΤΗ 17	ΑΧΑΡΝΕΣ	13672
ΦΑΡΜΑΚΑΤΟΘΗ.	LAVIPHARM ACTIVE SERVICES	30000018	✓	ΑΓ.ΜΑΡΙΝΑΣ	ΠΑΙΑΝΙΑ	19002

Σχήμα 6.5: Η γραμμή κατάστασης των σημείων στο e-Track

Για τα **δρομολόγια**, η γραμμή κατάστασης περιλαμβάνει:

- Τον κωδικό του δρομολογίου (name)
- Την πινακίδα του οχήματος (vehicle)
- Τον οδηγό του οχήματος (driver)
- Την ώρα έναρξης του δρομολογίου (start)
- Την ώρα λήξης του δρομολογίου (end)
- Την κατάσταση εκπλήρωσης των στάσεων του δρομολογίου (stops)

Name	Vehicle	Driver	Start	End	Stops
im-7320 20160505 02	IKM-7320	K Δημήτρης	5/5 6:00	5/5 12:50	11/11
ioo-8144 20160505 01	IOO-8144	X Κώστος	5/5 6:00	5/5 13:05	15/15

Σχήμα 6.6: Η γραμμή κατάστασης των δρομολογίων στο e-Track

6.2 ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP

Το e-Track παρέχει τις παρακάτω δυνατότητες:

- Παρακολούθηση των φορτηγών σε real time
- Καταγραφή και αποθήκευση όλων των δεδομένων των αισθητήρων
- Έκδοση αναφορών (reports) για πλήθος μεταβλητών
- Έκδοση γραφημάτων (charts) (χρονικής εξέλιξης φαινομένων, ποσοστά)
- Έκδοση στατιστικών στοιχείων
- Εισαγωγή προγραμματισμένων δρομολογίων
- Θέσπιση κανόνων και δημιουργία ειδοποιήσεων (alarms) όταν αυτοί ενεργοποιηθούν (οι ελεγχόμενες μεταβλητές βγουν εκτός των προγραμματισμένων ορίων)

6.2.1 Παρακολούθηση των φορτηγών σε πραγματικό χρόνο (real time)

Κάθε στιγμή είναι διαθέσιμη η τρέχουσα θέση του φορτηγού καθώς και της διαδρομής που έχει ακολουθήσει. Στο χάρτη, οι σημαίες συμβολίζουν τα σημεία ενδιαφέροντος καθώς και τις μη προγραμματισμένες στάσεις των φορτηγών και αντίστοιχα το σύμβολο “i” συμβολίζει γεγονός.

Έχει ορισθεί ο παρακάτω χρωματικός κώδικας για τις σημαίες:

- **Λευκή σημαία:** το κέντρο διανομής της εταιρείας (έναρξη του δρομολογίου)
- **Μπλε σημαία:** σημείο ενδιαφέροντος στο οποίο δεν έχει προγραμματιστεί παράδοση στο συγκεκριμένο δρομολόγιο
- **Κόκκινη σημαία:** σημείο ενδιαφέροντος που έχει προγραμματιστεί παράδοση στο συγκεκριμένο δρομολόγιο αλλά δεν έχει φτάσει εκεί ακόμα το φορτηγό
- **Πράσινη σημαία:** σημείο ενδιαφέροντος στο οποίο πραγματοποιήθηκε παράδοση στο συγκεκριμένο δρομολόγιο
- **Κίτρινη σημαία:** το φορτηγό παρέμεινε στο συγκεκριμένο σημείο για πάνω από 30 δευτερόλεπτα (μπορεί να οφείλεται σε κίνηση ή πραγματική στάση π.χ. για νερό)

Ένα σημείο ενδιαφέροντος συμβολίζεται με σημαία.

Μια σημαία δεν είναι κατ' ανάγκη σημείο ενδιαφέροντος (π.χ. στάση για νερό ή λόγω κίνησης – κίτρινη σημαία).

Πράσινη σημαία μπορεί να αποκτήσει μόνο ένα σημείο με κόκκινη σημαία.

Έχει ορισθεί ότι όσο τα φορτηγά βρίσκονται στη βάση τους, έχουν κλειστό το σύστημα ψύξης (κλιματιστικό) και πριν ξεκινήσουν το δρομολόγιο ανοίγει και το κλιματιστικό και αντίστοιχα κλείνει με την επιστροφή τους στη βάση.

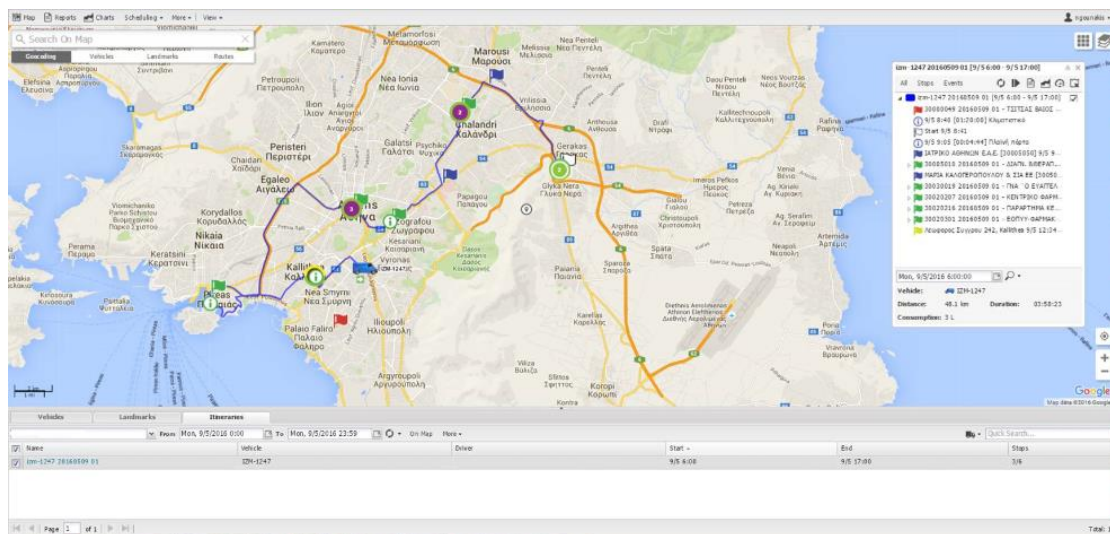
Στο πάνελ “σημεία ενδιαφέροντος – γεγονότα” που εμφανίζεται στο χάρτη φαίνονται για το φορτηγό:

- Πινακίδα κυκλοφορίας
- Διανυθείσα απόσταση
- Συνολική κατανάλωση καυσίμου από την ώρα που ξεκίνησε το δρομολόγιο

Η περίοδος δειγματοληψίας στιγματοθέτησης έχει ορισθεί στα 30 δευτερόλεπτα.

Η ακτίνα εντοπισμού του GPS έχει ληφθεί ως παραδοχή στα 5 μέτρα.

Ως στάση έχει ορισθεί η παραμονή του φορτηγού στο ίδιο σημείο για χρονικό διάστημα μεγαλύτερο ή ίσο των 30 δευτερολέπτων.



Σχήμα 6.7: Παράδειγμα ημερήσιας παρακολούθησης των δρομολογίων στο e-Track

6.2.2 Αναφορές (Reports)

Μέσα από το e-Track, ο εξουσιοδοτημένος χρήστης μπορεί να εξάγει, για οποιοδήποτε διάστημα επιθυμεί, αναφορές (reports):

- Κίνησης



- Γεγονότων
- Στάσεων
- Οδηγών
- Αποκλίσεων
- Συστήματος / Κατάστασης
- Συντήρησης στόλου

Οι αναφορές **κίνησης** περιλαμβάνουν:

- Κίνηση (αναλυτική και περιληπτική)
- Αποστάσεις
- Κατανομή ταχυτήτων
- Δρομολόγια (περίληψη, προβλήματα και στατιστικά)
- Προγραμματισμένες Στάσεις (στατιστικά και καταστάσεις)
- Δρομολόγια Οδηγών

Οι αναφορές **γεγονότων** περιλαμβάνουν:

- Ανοίγματα πόρτας (φορτίου)
- Θερμοκρασίες θαλάμου
- Απενεργοποίηση του ψυκτικού συστήματος του φορτηγού
- Κουμπί πανικού

Οι αναφορές **στάσεων** περιλαμβάνουν:

- Επισκεψιμότητα σε σημείο ενδιαφέροντος
- Στάσεις εκτός σημείων ενδιαφέροντος

Οι αναφορές **οδηγών** περιλαμβάνουν:

- Δρομολόγια οδηγών
- Προφίλ οδηγών

Οι αναφορές **αποκλίσεων** περιλαμβάνουν:

- Υπερβάσεις ορίου ταχύτητας
- Στάσεις εκτός σημείων ενδιαφέροντος
- Ρελαντί μηχανής

Οι αναφορές **συστήματος / κατάστασης** περιλαμβάνουν:

- Συνδέσεις χρηστών
- Ειδοποιήσεις

Οι αναφορές **συντήρησης στόλου** περιλαμβάνουν:

- Συντήρηση (ιστορικό, κατάσταση, στατιστικά)
- Καύσιμα (αποτίμηση και στατιστικά τιμολογίων)

Όταν το φορτηγό βρίσκεται στη βάση του, έχει οριστεί να μην στέλνει μήνυμα θερμοκρασιακών διαφορών.

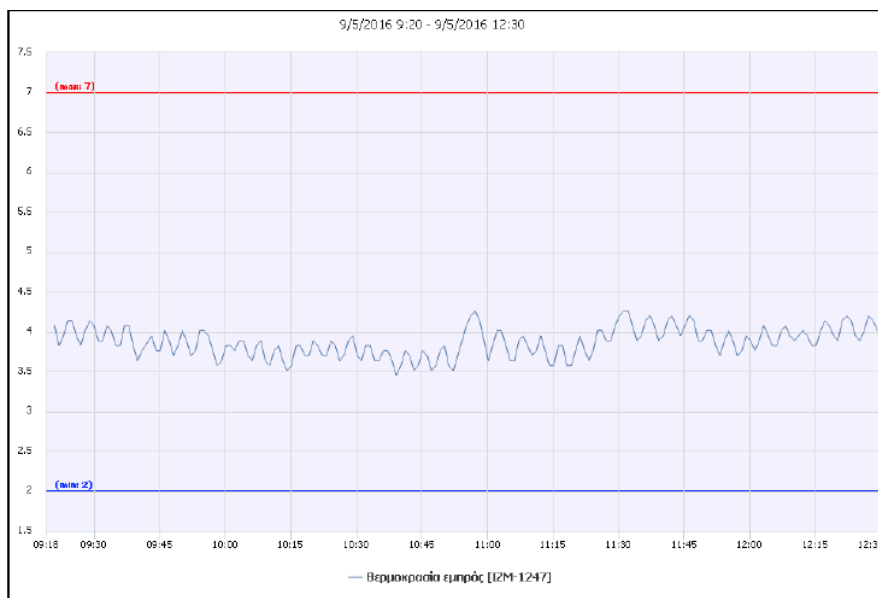
6.2.3 Έκδοση γραφημάτων (Charts)

Κάθε στιγμή είναι διαθέσιμα γραφήματα τα οποία παρουσιάζουν τη χρονική εξέλιξη κάποιας μεταβλητής που ελέγχεται.

Μνημειώδης σημασίας για την εταιρεία είναι η χρονική απόκλιση της θερμοκρασίας. Γι αυτό το λόγο έχουν οριστεί το άνω και κάτω όριο αντίστοιχα και ελέγχεται η παραμονή της θερμοκρασίας στα αποδεκτά πλαίσια. Για παράδειγμα, για τα φάρμακα ψυγείου (2-8°C) έχουν οριστεί τα όρια προσοχής ΑΝΩ 7°C και ΚΑΤΩ 3°C.

Ο εξουσιοδοτημένος χρήστης για να λάβει το διάγραμμα δίνει ως inputs:

- την πινακίδα του φορτηγού
- τη χρονική διακριτοποίηση μέτρησης που επιθυμεί (π.χ. 15 λεπτά)



Σχήμα 6.8: Παράδειγμα ημερήσιας παρακολούθησης της θερμοκρασίας ενός δρομολογίου στο e-Track

6.2.4 Έκδοση στατιστικών στοιχείων (Statistics)

Στο σύστημα μπορεί κάθε στιγμή να ζητηθεί αρχείο στατιστικών στοιχείων. Για την εταιρεία, ένα σημαντικό αρχείο είναι η κατανάλωση καυσίμου.

Για την έκδοση αποτελεσμάτων ο χρήστης πρέπει να εισάγει ως inputs:

- την τιμή του καυσίμου (μέσο όρο)
- την πινακίδα του φορτηγού

Το σύστημα ως outputs δίνει:

- το συνολικό κόστος καυσίμων
- τους οδηγούς που το οδήγησαν, τα χιλιόμετρα και το κόστος καυσίμου που τους αναλογούν
- το μέσο όρο ευρώ / χιλιόμετρο
- το μέσο όρο ευρώ / ημέρα

Fuel (Invoice Statistics)

From Date: Thu, 31 Dec 2015 To Date: Tue, 10 May 2016

Fuel Products Statistics			
Type	Logs	Quantity	Cost
NORMAL	17	1,092.7	1120.7
Total:		1092.7	1120.7

Suppliers Statistics			
Supplier	Logs	Quantity	Cost (EUR)
Total:	0		0

Person In Charge Statistics			
Person In Charge	Logs	Quantity	Cost (EUR)
Τζανιδάκης, Μιχάλης	12	794.2	797.1
Κολέρης, Δημήτρης	3	200.0	222.7
Διαμαντάκος, Ευστράτιος	2	98.5	100.9
Total:		1092.7	1120.7

Vehicles Statistics						
Vehicle	Distance (km)	Logs	Quantity	Cost (EUR)	EUR/100 km	EUR/Day
IKM-7320	6191	17	1,092.7	1120.7	18.1	8.6
Total:			1092.7	1120.7		

Σχήμα 6.9: Παράδειγμα στατιστικών δεδομένων που σχετίζονται με την κατανάλωση καυσίμων στο e-Track

6.2.5 Εισαγωγή προγραμματισμένων δρομολογίων

Η εισαγωγή των προγραμματισμένων δρομολογίων γίνεται σε μορφή txt αρχείων, τα οποία περιλαμβάνουν:

- την πινακίδα κυκλοφορίας του φορτηγού (vehicle code)
- τον κωδικό του πελάτη (πελάτης)
- την προγραμματισμένη άφιξη στον εκάστοτε πελάτη (scheduled arrival)
- την ημερομηνία του δρομολογίου (tolerance)
- την ημέρα και ώρα έναρξης του δρομολογίου (date from)
- την ημέρα και ώρα λήξης του δρομολογίου (date to)
- το όνομα του οδηγού (driver)
- τα τιμολόγια που αφορούν τους πελάτες (invoice)

Vehicle Code	CustomerCodeERP	ΠΕΛΑΤΗΣ	ScheduledArrival	Tolerance	ItineraryCodeERP	DateFrom	DateTo	Driver	Invoice
izm-1247	0	30028207	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018366,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018367
izm-1247	0	30028207	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018366,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018367
izm-1247	0	30030619	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018371
izm-1247	0	30028301	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018369,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018370
izm-1247	0	30028301	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018369,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018370
izm-1247	0	30005010	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018364,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018365
izm-1247	0	30005010	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018364,ΔΑ-ΤΠ Ζ 0018365
izm-1247	0	30000049	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018363
izm-1247	0	30028216	9/5/16 8:00	20160509 01	9/5/16 6:00	09/5/2016 17:00	kc	ΔΑ-ΤΠ Ζ	0018368

Σχήμα 6.10: Παράδειγμα εισαγωγής δρομολογίων στο e-Track

Μετά την εισαγωγή των δρομολογίων, σε περίπτωση δύο φορτηγών, η εικόνα που λαμβάνεται από την καρτέλα των δρομολογίων είναι η εξής:

Name	Vehicle	Driver	Start	End	Stops
IKM-7320 20160513 01	IKM-7320	Καλός, Δημήτρης	13/5 6:00	13/5 17:00	0/13
IOO-8144 20160513 02	IOO-8144	Χριστόφορος, Κώστας	13/5 6:00	13/5 17:00	0/9

Σχήμα 6.11: Η καρτέλα δρομολογίων προς εκτέλεση στο e-Track

6.2.6 Ειδοποιήσεις – Κανόνες

Η λογική και το μεγάλο όφελος του e-Track είναι η άμεση ειδοποίηση των εμπλεκόμενων χρηστών για τυχόν απόκλιση των μετρούμενων μεγεθών (θερμοκρασία θαλάμου, κατάσταση ψυκτικού συστήματος, χρήση κομβίου πανικού).

Η λογική σειρά που ακολουθείται για να παραχθεί το προειδοποιητικό alarm είναι η εξής:

1. Ισχύς κανόνων
2. Χρονικό παράθυρο ισχύος των κανόνων (24 ώρες, Δευτέρα – Κυριακή)
3. Εμπλεκόμενοι χρήστες που θα ενημερωθούν



Σχήμα 6.12: Η λογική των κανόνων στο e-Track

Τα output alarms που δίνει το σύστημα σε περίπτωση ενεργοποίησης alarm είναι 3 ειδών:

1. SMS στα κινητά των εμπλεκόμενων χρηστών
2. e-mail στα mail των εμπλεκόμενων χρηστών
3. pop-up παράθυρο (GUI) στην επιφάνεια εργασίας του e-Track

Στη θέση “βάση”, δηλαδή στο κέντρο διανομής της εταιρείας έχει ορισθεί να μην στέλνονται alarms θερμοκρασίας στους χρήστες.

Ανάλογα με τη φύση του alarm ενημερώνεται κάθε φορά διαφορετική ομάδα χρηστών ανάλογα με το αν εμπλέκονται ή όχι στη δημιουργηθείσα κατάσταση.

Η εταιρεία έχει ορίσει 3 κατηγορίες alarm:

1. alarm θερμοκρασίας για τα δυο είδη φάρμακα που διαχειρίζεται:
 - ψυγείου
 - δωματίου (πίσω μέρος φορτηγού)
2. alarm ψυκτικού συστήματος
3. alarm panic button

Alarm	Name	Description	Active	Notify Driver	On Message	Off Message
AnalogEvent	SOS! Απόκλιση θερμοκρασίας	Απόκλιση θερμοκρασίας σε αυθημερόν παρ...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
AnalogEvent	Απόκλιση θερμοκρασίας σε πίσω μέρος στα...	Απόκλιση θερμοκρασίας σε πίσω μέρος στα...	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
DigitalEvent	Βοήθεια σε οδηγό!!!	SOS!! Ο οδηγός βρίσκεται σε κίνδυνο!!!	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
AnalogEvent	Έταμο το [VEHICLE] για διανομή.	Έταμο το [VEHICLE] για διανομή.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
DigitalEvent	Λειτουργία ψυκτικού μηχανήματος	Λειτουργία ψυκτικού μηχανήματος	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit

Σχήμα 6.13: Οι κανόνες που έχουν ορισθεί στο e-Track

6.2.6.1 Alarm Θερμοκρασίας

Η εταιρεία διαχειρίζεται φάρμακα δύο θερμοκρασιών, τα φάρμακα ψυγείου (2-8°C) και τα φάρμακα δωματίου (15-25°C) και συνεπώς έχει θεσπίσει δύο κανόνες θερμοκρασίας.

Συστημικά το δύο alarm θερμοκρασίας είναι “αναλογικά γεγονότα”, δηλαδή οι τιμές της θερμοκρασίας αποκτώνται ως αναλογικές μετρήσεις μέσω ωμικής αντίστασης και αφού περάσουν από έναν αναλογοψηφιακό μετατροπέα (ADC) μετατρέπονται σε πρόσφορο ψηφιακό σήμα.

a. ΚΑΝΟΝΑΣ Απόκλιση θερμοκρασίας

- Ο κανόνας παρακολουθεί τους αισθητήρες των 3 φορτηγών ψυγείων της εταιρείας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται αν ισχύουν:
 - ♦ η θερμοκρασία βγει εκτός των ορίων προσοχής που έχουν ορισθεί (ΑΝΩ όριο 7°C Η ΚΑΤΩ όριο 3°C) **ΚΑΙ**
 - ♦ το φορτηγό βρίσκεται εκτός της βάσης (κέντρο διανομής) **ΚΑΙ**
 - ♦ το ψυκτικό σύστημα είναι ON



Σχήμα 6.14: Η λογική του κανόνα της θερμοκρασίας ψυγείου των φορτηγών στο e-Track

- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LAST VALUE] στις [TIME]”

- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία [LAST VALUE]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στο χρονικό διάστημα Δε-Κυ 0:00-23:59, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 2 και 4 min)

Rule:	SOS! Απόκλιση θερμοκρασίας
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	θερμοκρασία εμπρός [IKM-7320], θερμοκρασία εμπρός [IOO-8144], θερμοκρασία εμπρός [IZM-1247]
Parameters:	EventTypeId: Thermometer Temperature (16) MinValue: 3 MaxValue: 7 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: warehouse LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeId: Refrigeration Unit On (108) CombinedSensors: false
On Email Subject:	Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LASTVALUE] στις [TIME]
On Sms Text:	Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Email Subject:	Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία[LASTVALUE]
Off Sms Text:	Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία[LASTVALUE]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 6.15: Ο κανόνας της θερμοκρασίας ψυγείου των φορτηγών στο e-Track

b. ΚΑΝΟΝΑΣ Απόκλιση θερμοκρασίας στο πίσω μέρος του φορτηγού (θερμοκρασία δωματίου):

- Ο κανόνας παρακολουθεί τους αισθητήρες του φορτηγού ψυγείου της εταιρείας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται αν ισχύουν:
 - ♦ η θερμοκρασία βγει εκτός των ορίων προσοχής που έχουν ορισθεί (ΑΝΩ όριο 23°C Η ΚΑΤΩ όριο 3°C) **ΚΑΙ**
 - ♦ το φορτηγό βρίσκεται εκτός της βάσης (κέντρο διανομής) **ΚΑΙ**
 - ♦ το ψυκτικό σύστημα είναι ON



Σχήμα 6.16: Η λογική του κανόνα της θερμοκρασίας δωματίου των φορτηγών στο e-Track

- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LAST VALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία [LAST VALUE]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στο χρονικό διάστημα Δε-Κυ 0:00-23:59, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 2 και 4 min)

Rule:	Απόκλιση θερμοκρασίας σε πίσω μέρος στο IOO-8144
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	θερμοκρασία πίσω [IOO-8144]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 3 MaxValue: 23 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: warehouse LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: Refrigeration Unit On (108) CombinedSensors: false
On Email Subject:	Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LASTVALUE] στις [TIME]
On Sms Text:	Η θερμοκρασία του [VEHICLE] στο αισθητήριο [SENSOR] είναι [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Email Subject:	Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία[LASTVALUE] .
Off Sms Text:	Εντός ορίων το αισθητήριο [SENSOR] στο [VEHICLE] με θερμοκρασία[LASTVALUE] .
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 6.17: Ο κανόνας της θερμοκρασίας δωματίου των φορτηγών στο e-Track

6.2.6.2 Alarm ψυκτικού συστήματος

Συστημικά, το alarm του ψυκτικού συστήματος είναι “ψηφιακό γεγονός”, με την έννοια ότι ο τρόπος με τον οποίο αποκτάται το μετρούμενο μέγεθος (μαγνητικές επαφές) δίνει απευθείας ψηφιακό σήμα.

ΚΑΝΟΝΑΣ Λειτουργία ψυκτικού συστήματος

- Ο κανόνας παρακολουθεί την κατάσταση λειτουργίας των ψυκτικών συστημάτων των 3 φορτηγών της εταιρείας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται αν, για 2 min συνεχόμενα, το status του ψυκτικού συστήματος είναι OFF (δεν λειτουργεί). Έχει ορισθεί ότι το ψυκτικό σύστημα απενεργοποιείται όταν το φορτηγό επιστρέψει στη βάση του και αντίστοιχα ενεργοποιείται πριν το φορτηγό ξεκινήσει το δρομολόγιο.

- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Έκλεισε το ψυκτικό του [VEHICLE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στο χρονικό διάστημα Δε-Κυ 0:00-23:59, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 2 και 4 min)

Rule:	Λειτουργία ψυκτικού μηχανήματος
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	Κλιματιστικό [IKM-7320], Κλιματιστικό [IOO-8144], Κλιματιστικό [IZM-1247]
Parameters:	EventTypeID: Refrigeration Unit Off (109) NotEventTypeID: EventDuration: 00:02:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: true AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	Έκλεισε το ψυκτικό του [VEHICLE] στις [TIME]
On Sms Text:	Έκλεισε το ψυκτικό του [VEHICLE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 6.18: Ο κανόνας του ψυκτικού συστήματος των φορτηγών στο e-Track

6.2.6.3 Alarm panic button

Συστημικά, το panic button alarm είναι ένα “ψηφιακό γεγονός” (μαγνητικές επαφές).

ΚΑΝΟΝΑΣ Βοήθεια σε οδηγό:

- Ο κανόνας παρακολουθεί το πάτημα του κομβίου πανικού (panic button) στα 3 φορτηγά της εταιρείας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται αν πατηθεί το κομβίο πανικού
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Ο οδηγός του [VEHICLE] βρίσκεται σε κίνδυνο, ζήτησε βοήθεια στις [TIME] στη θέση [LOCATION]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στο χρονικό διάστημα Δε-Κυ 0:00-23:59, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 2 και 4 min)

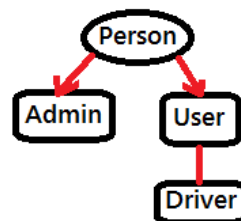
Rule:	Βοήθεια σε οδηγό!!!
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	Panic Button [IKM-7320], Panic Button [IOO-8144], Panic Button [IZM-1247]
Parameters:	EventTypeID: Panic Button Pressed (18) NotEventTypeID: EventDuration: 00:00:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: true AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	Ο οδηγός του [VEHICLE] βρίσκεται σε κίνδυνο ! Ζήτησε βοήθεια στις [TIME] στη θέση [LOCATION].
On Sms Text:	Ο οδηγός του [VEHICLE] βρίσκεται σε κίνδυνο ! Ζήτησε βοήθεια στις [TIME] στη θέση [LOCATION].
Off Email Subject:	Άκυρο.
Off Sms Text:	Άκυρο.
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 6.19: Ο κανόνας του panic button των φορτηγών στο e-Track

6.3 ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών

Οι χρήστες του συστήματος (Persons) έχουν ομαδοποιηθεί ανάλογα με τη δυνατότητα πρόσβασης που έχουν σε:

- Admin
- User:
 - ♦ Απλός User
 - ♦ Driver



Σχήμα 6.20: Είδη χρηστών στο e-Track

Στο e-Track έχουν ορισθεί δύο περιβάλλοντα:

- “e-Track”
- “e-Admin”

Στο περιβάλλον “e-Admin” έχουν πρόσβαση (read,write) μόνο οι Admin χρήστες.

Στο περιβάλλον “e-Track” η πρόσβαση έχει ως εξής:

- ο User έχει πρόσβαση “read”
- ο Admin έχει πρόσβαση “read” και “write”

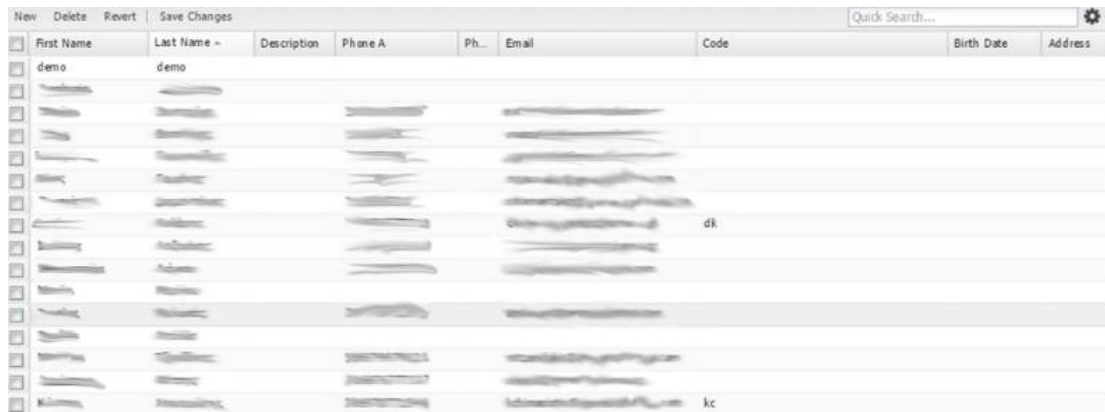
	"e-Admin"	"e-Track"
read	Admin	Admin User
write	Admin	Admin

Πίνακας 6.1: Διαφοροποιήσεις read – write στα περιβάλλοντα e-Admin και e-Track στο e-Track

Όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, επώνυμο, τηλέφωνο επικοινωνίας, e-mail) των χρηστών βρίσκονται στην καρτέλα "Person".

Για κάθε χρήστη, το σύστημα διατηρεί τα εξής στοιχεία:

- Username
- Κωδικό πρόσβασης
- Όνομα - Επώνυμο
- Ρόλο στο περιβάλλον "e-Track" (Admin – User)
- Αν έχει πρόσβαση στο περιβάλλον "e-Admin" (checkbox)
- Αν είναι active στη συγκεκριμένη λειτουργία
- Συντομογραφία (προαιρετικό πεδίο)



The screenshot shows a web application interface for managing users. At the top, there are buttons for 'New', 'Delete', 'Revert', and 'Save Changes', along with a 'Quick Search...' field and a settings icon. Below this is a table with the following columns: 'First Name', 'Last Name', 'Description', 'Phone A', 'Ph...', 'Email', 'Code', 'Birth Date', and 'Address'. The table contains several rows of data, with the first row clearly showing 'demo' in both the 'First Name' and 'Last Name' columns. Other rows are blurred. The 'Code' column has some entries, such as 'dk' and 'kc'.

Σχήμα 6.21: Η καρτέλα Persons στο e-Track

Domain	Username	Password	Person	Role	Admin	Active	Code
	admin	*****	demo, demo	Admin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		Admin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	dk
		*****		Admin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	kc
		*****		Admin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		Admin	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		Admin	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
		*****		User	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Σχήμα 6.22: Η καρτέλα Users στο e-Track

Η πρόσβαση σε κάθε λειτουργία, ανάλογα με το είδος του χρήστη, φαίνεται παρακάτω.

	"e-Admin"		"e-Track"					
	κάνει παραμετροποίηση	επιρεάζει τους κανόνες	προσθέτει σημεία (γεωκωδικοποίηση)	προσθέτει δρομολόγια	αλλάζει τη θέση & το όνομα σημείου	εξάγει reports	εξάγει charts	εξάγει statistics
Admin	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓	✓
User	✗	✗	✗	✗	✗	✓	✓	✓

Πίνακας 6.2: Διαφοροποιήσεις προσβασιμότητας χρηστών στα περιβάλλοντα "e-Admin" και "e-Track" στο e-Track

6.4 ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος

Στη γενική περίπτωση μη λειτουργίας του συστήματος, η εταιρεία:

- Διατηρεί κινητά αυτόνομα καταγραφικά σε κάθε φορτηγό
- Έχει θεσπίσει πάγια οδηγία στους οδηγούς για οπτικό έλεγχο της θερμοκρασίας πριν την παράδοση

6.5 ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών

Οι βασικοί έλεγχοι που πρέπει να γίνουν σχετίζονται με:

- Τον έλεγχο του βασικού αρχείου των χρηστών
- Την προσβασιμότητα των χρηστών



- Τη σωστή λειτουργία των 4 βασικών κανόνων:
 1. Κανόνας φαρμάκων ψυγείου
 2. Κανόνας φαρμάκων δωματίου
 3. Κανόνας ψυκτικού συστήματος
 4. Κανόνας panic button
- Το real time του e-Track
- Τα προγραμματισμένα δρομολόγια του e-Track
- Τα reports
- Τα charts
- Τις συνέπειες της διακοπής λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού

Τα σενάρια ελέγχου αποφασίστηκαν με άξονα την κρισιμότητα των συγκεκριμένων λειτουργιών (critical) και είναι τα εξής:

1. Σωστή απόδοση roles (εξουσιοδοτήσεων) στους χρήστες του συστήματος
2. Προσβασιμότητα (login) του χρήστη χωρίς την παράμετρο "Admin" στο περιβάλλον "e-Admin"
3. Δυνατότητα του χρήστη με την παράμετρο Role = "User" να εισάγει και να επηρεάζει τα βασικά δεδομένα (master data) στο περιβάλλον "e-Track":
 - Δημιουργία σημείου
 - Αλλαγή θέσης σημείου
 - Μετονομασία σημείου
4. Σωστή παραμετροποίηση των κανόνων:
 - Θερμοκρασίας (ψυγείου, δωματίου)
 - Ψυκτικού συστήματος
 - Panic Button
5. Πραγματική ενεργοποίηση του alarm του κάθε κανόνα
6. Αν έγιναν οι ενέργειες που όριζε ο κάθε κανόνας για το alarm
7. Το e-Track δίνει live δεδομένα:
 - θέσης
 - θερμοκρασίας
 - κατάστασης ψυκτικού συστήματος
 - status πορτών
 - panic button
 - προγραμματισμένου δρομολογίου
8. Αν η τροφοδότηση της καρτέλας δρομολογίων με αρχεία txt γίνεται με επιτυχία
9. Αν το report στάσεων μπορεί να εξαχθεί σωστά σε excel και pdf
10. Αν το report των events θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf με διακριτοποίηση 1 min
11. Αν το γράφημα της θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf
12. Αν το σύστημα θα στείλει alarm σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού



13. Αν το σύστημα θα παραμείνει live μετά τη διακοπή λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού

6.6 ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν

Στις επόμενες σελίδες παραθέτονται τα φύλλα επικύρωσης με καταγραφή των αποτελεσμάτων, τυχόν αποκλίσεων και διορθωτικών κινήσεων.



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή απόδοση Roles (εξουσιοδοτήσεων) στους χρήστες του συστήματος	Έχουν αποδοθεί σωστά οι Roles (User, Admin) στους χρήστες του συστήματος	Το βασικό αρχείο χρηστών (καρτέλα Users)	Οι χρήστες ελέγχονται ως προς το πεδίο Role τους (User, Admin) ένας προς έναν	Οι Roles έχουν αποδοθεί σωστά στους χρήστες	PASS	Κανένα				10/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 1)	Ο χρήστης χωρίς την παράμετρο "Admin" δεν μπορεί να κάνει login στο περιβάλλον "e-Admin"	Η πρόσβαση στο περιβάλλον "e- Admin"	Με βάση τον πίνακα παραμετροποίησης χρηστών, επιλέγεται χρήστης χωρίς την παράμετρο "Admin" (check box) να κάνει login στο περιβάλλον "e- Admin"	Ο χρήστης User δεν μπορεί να κάνει login στο περιβάλλον "e-Admin"	PASS	Κανένα				10/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 2.Α)	Ο χρήστης με την παράμετρο Role = "User" δεν μπορεί να εισάγει βασικά δεδομένα (δημιουργία σημείου / γεωκωδικοποίηση) στο περιβάλλον "e-Track"	Στο περιβάλλον "e-Track", η δυνατότητα του χρήστη με την παράμετρο Role = "User" να μπορεί να δημιουργήσει σημείο / κάνει γεωκωδικοποίηση	Ζητείται από κάποιον χρήστη με Role = "User" να δημιουργήσει σημείο στο περιβάλλον "e-Track"	Ο χρήστης με Role="User" δεν μπορεί να δημιουργήσει σημείο στο περιβάλλον "e-Track". Μόνο ο χρήστης με Role="Admin" μπορεί να κάνει γεωκωδικοποίηση στο περιβάλλον "e-Track"	FAIL	Ένας χρήστης με Role = "User" μπόρεσε να προσθέσει σημείο στο περιβάλλον "e-Track"	Η δημιουργία σημείου δεν είχε κλειδωθεί για τους χρήστες με Role="User"	Η δημιουργία σημείου κλειδώθηκε για τους χρήστες με Role="User"	PASS	10/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 2.Β)	Ο χρήστης με την παράμετρο Role = "User" δεν μπορεί να επηρεάσει τα βασικά δεδομένα (αλλαγή θέσης σημείου) στο περιβάλλον "e-Track"	Στο περιβάλλον "e-Track", η δυνατότητα του χρήστη με την παράμετρο Role = "User" να μπορεί να αλλάξει θέση στα ήδη υπάρχοντα σημεία	Ζητείται από κάποιον χρήστη με Role = "User" να αλλάξει θέση σε κάποιο σημείο στο περιβάλλον "e- Track"	Ο χρήστης με Role="User" δεν μπορεί να προσθέσει σημεία στο περιβάλλον "e-Track". Μόνο ο χρήστης με Role="Admin" μπορεί να αλλάξει θέση στα σημεία στο περιβάλλον "e- Track"	FAIL	Ένας χρήστης με Role = "User" μπόρεσε να αλλάξει τη θέση σημείου στο περιβάλλον "e-Track"	Η αλλαγή των δεδομένων των σημείων δεν είχε κλειδωθεί για τους χρήστες με Role="User"	Η αλλαγή των δεδομένων των σημείων κλειδώθηκε για τους χρήστες με Role="User"	PASS	10/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 2.Γ)	Ο χρήστης με την παράμετρο Role = "User" δεν μπορεί να επηρεάσει τα βασικά δεδομένα (μετονομασία σημείου) στο περιβάλλον "e-Track"	Στο περιβάλλον "e-Track", η δυνατότητα του χρήστη με την παράμετρο Role = "User" να μπορεί να αλλάξει το όνομα των ήδη υπαρχόντων σημείων	Ζητείται από κάποιον χρήστη με Role = "User" να μετονομάσει κάποιο σημείο στο περιβάλλον "e- Track"	Ο χρήστης με Role="User" δεν μπορεί να μετονομάσει τα σημεία στο περιβάλλον "e-Track". Μόνο ο χρήστης με Role="Admin" μπορεί να μετονομάσει ήδη υπάρχοντα σημεία στο περιβάλλον "e-Track"	FAIL	Ένας χρήστης με Role = "User" μπόρεσε να μετονομάσει σημείο στο περιβάλλον "e- Track"	Η αλλαγή των δεδομένων των σημείων δεν είχε κλειδωθεί για τους χρήστες με Role="User"	Η αλλαγή των δεδομένων των σημείων κλειδώθηκε για τους χρήστες με Role="User"	PASS	10/6/2016
Προσβασιμότητα (έλεγχος 2.Δ)	Ο χρήστης με την παράμετρο Role = "User" δεν μπορεί να εισάγει βασικά δεδομένα (δρομολόγια) στο περιβάλλον "e-Track"	Στο περιβάλλον "e-Track", η δυνατότητα του χρήστη με την παράμετρο Role = "User" να μπορεί να προσθέσει δρομολόγια	Ζητείται από κάποιον χρήστη με Role = "User" να εισάγει προγραμματισμένο δρομολόγιο στο περιβάλλον "e-Track"	Ο χρήστης με Role="User" δεν μπορεί να προσθέσει δρομολόγια στο περιβάλλον "e-Track". Μόνο ο χρήστης με Role="Admin" μπορεί να εισάγει προγραμματισμένο δρομολόγιο στο περιβάλλον "e-Track"	PASS	Κανένα				10/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 1.Α)	Σωστή παραμετροποίηση του κανόνα για τις θερμοκρασίες ψυγείου	Ο κανόνας (alarm rule) που έχει θεσπιστεί για τις θερμοκρασίες ψυγείου	Ο προϊστάμενος αποθήκης σε συνεργασία με τον LM, κάνει export και ελέγχει το pdf παραμετροποίησης κανόνων για τις θερμοκρασίες ψυγείου	Οριστικοποιείται και συμφωνείται η ορθή παραμετροποίηση των κανόνων. Δεν πρέπει να υπάρχουν περαιτέρω παρατηρήσεις / αλλαγές.	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 1.Β)	Σωστή παραμετροποίηση του κανόνα για τις θερμοκρασίες δωματίου	Ο κανόνας (alarm rule) που έχει θεσπιστεί για τις θερμοκρασίες δωματίου	Ο προϊστάμενος αποθήκης σε συνεργασία με τον LM, κάνει export και ελέγχει το pdf παραμετροποίησης κανόνων για τις θερμοκρασίες δωματίου	Οριστικοποιείται και συμφωνείται η ορθή παραμετροποίηση των κανόνων. Δεν πρέπει να υπάρχουν περαιτέρω παρατηρήσεις / αλλαγές.	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 1.Γ)	Σωστή παραμετροποίηση του κανόνα για το ψυκτικό σύστημα	Ο κανόνας (alarm rule) που έχει θεσπιστεί για το ψυκτικό σύστημα	Ο προϊστάμενος αποθήκης σε συνεργασία με τον LM, κάνει export και ελέγχει το pdf παραμετροποίησης κανόνων για το ψυκτικό σύστημα	Οριστικοποιείται και συμφωνείται η ορθή παραμετροποίηση των κανόνων. Δεν πρέπει να υπάρχουν περαιτέρω παρατηρήσεις / αλλαγές.	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 1.Δ)	Σωστή παραμετροποίηση του κανόνα για το panic button	Ο κανόνας (alarm rule) που έχει θεσπιστεί για το panic button	Ο προϊστάμενος αποθήκης σε συνεργασία με τον LM, κάνει export και ελέγχει το pdf παραμετροποίησης κανόνων για το panic button	Οριστικοποιείται και συμφωνείται η ορθή παραμετροποίηση των κανόνων. Δεν πρέπει να υπάρχουν περαιτέρω παρατηρήσεις / αλλαγές.	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Α)	Ενεργοποιείται το alarm για τον κανόνα των θερμοκρασιών ψυγείου	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης.	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Επιλέγεται ένα αισθητήριο φορτηγού και δημιουργείται τεχνητή απόκλιση π.χ. προς τα πάνω, εκτός βάσης, με ενεργοποιημένο το ψυκτικό μηχάνημα, για τουλάχιστον 5 λεπτά	Ο κανόνας θερμοκρασιών ψυγείου ενεργοποιήθηκε όπως έχει προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με μηδενική καθυστέρηση)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Α)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των θερμοκρασιών ψυγείου	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,2,4 min)	PASS	Κανένα				10/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Β)	Ενεργοποιείται το alarm για τον κανόνα των θερμοκρασιών δωματίου	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης.	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Επιλέγεται ένα αισθητήριο φορτηγού και δημιουργείται τεχνητή απόκλιση π.χ. προς τα πάνω, εκτός βάσης, με ενεργοποιημένο το ψυκτικό μηχάνημα, για τουλάχιστον 5 λεπτά	Ο κανόνας θερμοκρασιών δωματίου ενεργοποιήθηκε όπως έχει προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με μηδενική καθυστέρηση)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Β)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των θερμοκρασιών δωματίου	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,2,4 min)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Γ)	Ενεργοποιείται το alarm για τον κανόνα του ψυκτικού συστήματος	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης.	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Ζητείται από τον οδηγό του κάθε φορτηγού να απενεργοποιήσει το ψυκτικό μηχάνημα για πάνω από 2 λεπτά εκτός βάσης	Ο κανόνας για το ψυκτικό σύστημα ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν μετά από 2min)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Γ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm του ψυκτικού συστήματος	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,2,4 min)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Δ)	Ενεργοποιείται το alarm για τον κανόνα του panic button	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Ζητείται από τον οδηγό του κάθε φορτηγού να πατήσει το panic button, εκτός βάσης	Ο κανόνας για το panic button ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με μηδενική καθυστέρηση)	PASS	Κανένα				10/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Δ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm του panic button	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,2,4 min)	PASS	Κανένα				10/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Real Time (έλεγχος Α)	Το E-Track δίνει live δεδομένα θέσης	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση θέσης (σε ποια οδό και αριθμό βρίσκεται)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Real Time (έλεγχος Β)	Το E-Track δίνει live δεδομένα θερμοκρασίας	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση θερμοκρασίας (τί θερμοκρασία διαβάζει στην οθόνη μπροστά του)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Real Time (έλεγχος Γ)	Το E-Track δίνει live δεδομένα κατάστασης ψυκτικού συστήματος	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση κατάστασης ψυκτικού συστήματος (επιβεβαίωση ότι λειτουργεί)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Real Time (έλεγχος Δ)	Το E-Track δίνει live δεδομένα status πορτών	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση status πορτών (να δοκιμάσει να ανοίξει μία από τις δύο πόρτες)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Real Time (έλεγχος Ε)	Το E-Track δίνει live δεδομένα panic button	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση λειτουργίας panic button (του ζητείται να το πατήσει)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Real Time (έλεγχος ΣΤ)	Το E-Track δίνει live δεδομένα προγραμματισμένου δρομολογίου	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το E-Track	Τηλεφωνική επικοινωνία με οδηγό και εντολές test για ταυτοποίηση προγραμματισμένου δρομολογίου (αν έφυγε από τον προηγούμενο πελάτη Α ότι η σημαία Α έγινε πράσινη και εφόσον δεν έφτασε στον επόμενο εν σειρά πελάτη Β η σημαία Β είναι κόκκινη)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				10/6/2016
Προγραμματισμένα δρομολόγια (έλεγχος Α)	Η τροφοδότηση της καρτέλας δρομολογίων με αρχεία txt γίνεται με επιτυχία	Αν όντως εισήχθη η εντολή δρομολογίων	Το E-Track τροφοδοτείται με δρομολόγια για την επόμενη ημέρα, ανοίγεται και ελέγχεται η καρτέλα	Στο E-Track περάστηκαν επακριβώς τα δρομολόγια	PASS	Κανένα				10/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

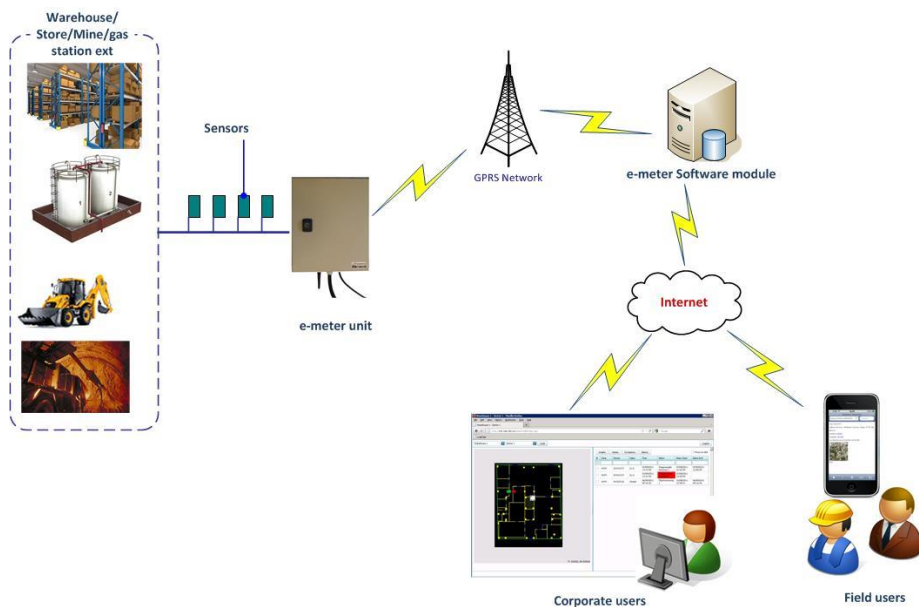
Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Προγραμματισμένα δρομολόγια (έλεγχος Β)	Η τροφοδότηση της καρτέλας δρομολογίου του εκάστοτε φορτηγού γίνεται με επιτυχία	Αν οι εντολές διαμοιράστηκαν σωστά στα εμπλεκόμενα φορτηγά	Αφού τροφοδοτηθεί το E-Track με δρομολόγια για την επόμενη ημέρα, ανοίγεται και ελέγχεται η καρτέλα δρομολογίου του εκάστοτε φορτηγού	Στο E-Track διανεμήθηκαν σωστά τα δρομολόγια στα φορτηγά	PASS	Κανένα				10/6/2016
Reports (έλεγχος Α)	Το report στάσεων μπορεί να εξαχθεί σωστά σε excel και pdf	Η λειτουργία export που δίνει το E-Track στα reports	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf στάσεων από έναν Admin χρήστη	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				10/6/2016
Reports (έλεγχος Β)	Το report των events θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf με διακριτοποίηση 1min	α. Η λειτουργία export που δίνει το E-Track στα reports β. Η δειγματοληψία που πέτυχε το report	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf των event θερμοκρασίας και ορίζω διακριτοποίηση 30 sec	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				10/6/2016
Charts	Το γράφημα της θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf	Η λειτουργία export που δίνει το E-Track στα charts	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf του γραφήματος της θερμοκρασίας και ορίζω άνω και κάτω όριο θερμοκρασίας	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				10/6/2016
Διακοπή λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού (έλεγχος Α)	Το σύστημα στέλνει alarm αν διακοπεί η λειτουργία του κινητήρα του φορτηγού	Με τη διακοπή της λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού, αν θα σταλεί το alarm που σχετίζεται με την απενεργοποίηση του ψυκτικού συστήματος	Δημιουργείται test δρομολόγιο χωρίς φορτίο και σε τηλεφωνική επικοινωνία με τον οδηγό του ζητείται να σβήσει τον κινητήρα	Το E-Track στέλνει alarm (SMS και e-mail) ότι απενεργοποιήθηκε το ψυκτικό σύστημα σε όλους τους εμπλεκόμενους χρήστες	PASS	Κανένα				10/6/2016
Διακοπή λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού (έλεγχος Β)	Το σύστημα παραμένει live και μετά τη διακοπή λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού	Αν το σύστημα λαμβάνει δεδομένα θερμοκρασίας μετά τη διακοπή της λειτουργίας του κινητήρα του φορτηγού	Για ένα φορτηγό, επιστρέφοντας από δρομολόγιο στη βάση (κέντρο διανομής), μετράται για πόση ώρα λαμβάνει δεδομένα θερμοκρασίας το E-Track, για το τελευταίο 24ωρο	Το E-Track δεν σταματάει να λαμβάνει κανονικά τα δεδομένα από το φορτηγό	PASS	Κανένα				10/6/2016

7 Επικύρωση του Emphasis E-Meter της εταιρείας με άξονα τις GDP

7.1 ΒΗΜΑ 1 - Περιγραφή του συστήματος και του βασικά εμπλεκόμενου προσωπικού

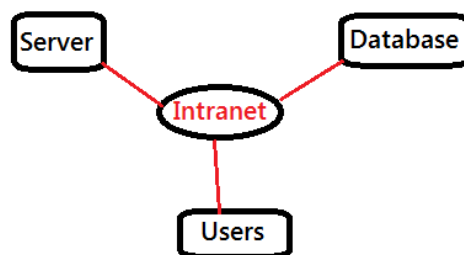
Το λογισμικό e-Meter που έχει αναπτύξει και συντηρεί η εταιρεία ΕΜΦΑΣΙΣ ΤΗΛΕΜΑΤΙΚΗ Α.Ε. είναι ένα απλό και εύχρηστο εργαλείο που διασφαλίζει στην εταιρεία:

- την πλήρη επισκόπηση των αποθηκευτικών της θαλάμων
- την άμεση ενημέρωση για τυχόν βλάβες στα ψυκτικά συστήματα
- την άμεση ενημέρωση για τυχόν αποκλίσεις στα μετρούμενα μεγέθη



Σχήμα 7.1: Η αρχιτεκτονική του e-Meter (<http://www.emphasisnet.gr/en/e-meter/>)

Στην περίπτωση της φαρμακευτικής εταιρείας, η βάση δεδομένων (database), ο server και οι χρήστες επικοινωνούν μέσω δικτύου Intranet.



Σχήμα 7.2: Η ροή δεδομένων στο e-Meter

Το e-Meter έχει τα παρακάτω χαρακτηριστικά αρχιτεκτονικής:

- Αποθηκεύει όλα τα δεδομένα που του στέλνονται στη βάση δεδομένων (database) του server και επιτρέπει την πρόσβαση σε αυτά ανά πάσα στιγμή
- Η εγκατάσταση του γίνεται σε κατάλληλο server που διατηρεί η εταιρεία αποκλειστικά για το συγκεκριμένο λογισμικό
- Δεν απαιτείται εγκατάσταση στους υπολογιστές των χρηστών
- Οι αναβαθμίσεις του λογισμικού γίνονται μέσω του server
- Παρέχει ανεξαρτησία πλατφόρμας (Windows, iOS, κ.τ.λ.)
- Η παραμετροποίηση του κάθε θαλάμου γίνεται στη βάση δεδομένων του συστήματος

Η εταιρεία έχει αποφασίσει και διατηρεί:

- a. Παράλληλο ανεξάρτητο back-up σύστημα καταγραφής θερμοκρασιών των θαλάμων
- b. Παράλληλο ανεξάρτητο back-up σύστημα παρακολούθησης και συναγερμού θερμοκρασιών συνδεδεμένο με το κέντρο λήψης σημάτων της εταιρείας ασφάλειας του κτηρίου

Το e-Meter επιτρέπει τη live παρακολούθηση όλων των θαλάμων της αποθήκης με ταυτόχρονη καταγραφή όλων των δεδομένων.

Η αποθήκη περιλαμβάνει διάφορες ζώνες, οι οποίες με τη σειρά τους περιλαμβάνουν κάποιους συγκεκριμένους αισθητήρες παρακολούθησης των επιλεγμένων μεγεθών.

Ένας αισθητήρας ανήκει σε μία συγκεκριμένη ζώνη, για παράδειγμα ο αισθητήρας R1T3 αφορά στη μέτρηση της θερμοκρασίας T3 στο θάλαμο R1.



Σχήμα 7.3: Η ομαδοποίηση των αισθητήρων του e-Meter

Η εταιρεία διαχειρίζεται φάρμακα δύο θερμοκρασιακών κατηγοριών:

- a. 2-8°C (ψυγείου) (R)
- b. 15-25°C (δωματίου) (F)

Η εταιρεία διατηρεί 11 **θαλάμους ελεγχόμενων συνθηκών (ζώνες)**:

- 6 για την αποθήκευση φαρμάκων δωματίου (F1, F2, F3, F4, F6, F7*)
- 2 για την αποθήκευση φαρμάκων ψυγείου (R1, R2*)

- 1 για τη κατάψυξη παγοκυστών στους -5°C (R3)
- 1 για την κατάψυξη παγοκυστών στους -20°C (R6)
- 1 για τη συντήρηση παγοκυστών στους $2-8^{\circ}\text{C}$ (R5)

*Ο θάλαμος F7, ανάλογα με τη χρήση που προορίζεται (ψυγείου ή δωματίου) μετονομάζεται σε R2, δηλαδή μπορεί να λειτουργήσει και για τις δύο θερμοκρασιακές κατηγορίες.

Η εταιρεία έχει χαρτογραφήσει προς καταγραφή άλλες 3 περιοχές (P):

- Computer room (P1)
- Επικόλληση ετικετών (P2)
- Παραλαβές - Αποστολές (P3)

Στο χάρτη της αποθήκης φαίνονται επίσης τα παρακάτω:

- a. Τα γραφεία και οι χώροι ανάπαυσης των υπαλλήλων της αποθήκης (2 άνω και 4 κάτω από το θάλαμο F3)
- b. Η αποθήκη “Προς καταστροφή” της εταιρείας (κάτω από το θάλαμο P2)
- c. Η γεννήτρια και η ποσότητα του καυσίμου που υπάρχει μέσα στο ντεπόζιτό της (κάτω μέρος του χάρτη)



Σχήμα 7.4: Η χαρτογραφημένη με αισθητήρες αποθήκη της εταιρείας

Κάθε στιγμή είναι διαθέσιμη μια πραγματική εικόνα των αποτελεσμάτων των καταγραφικών, η οποία δίνει:

- μια γενική έποψη της κατάστασης του καταγραφικού (χρώμα)
- ακριβές αποτέλεσμα μέτρησης (μέσα στο χρώμα)

Σε περίπτωση απόκλισης από τις τιμές που έχουν ορισθεί, το χρώμα αλλάζει και εμφανίζεται η μέτρηση απόκλισης.

Για παράδειγμα, στο θάλαμο φύλαξης φαρμάκων ψυγείου R1, ελήφθησαν κάποια στιγμή οι παρακάτω μετρήσεις, με το αντίστοιχο περιβάλλον χρώμα:

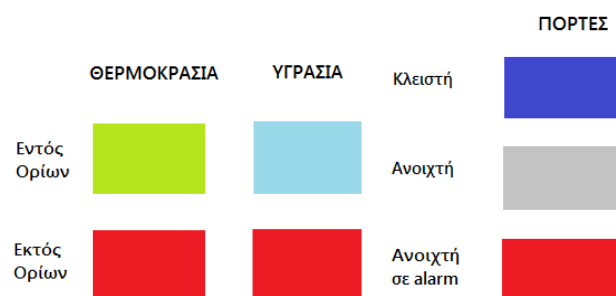
- Θερμοκρασία 4.2 °C (σε πράσινο χρώμα)
- Υγρασία 48.9 °C (σε γαλάζιο χρώμα)



Σχήμα 7.5: Παράδειγμα στιγμιαίας μέτρησης στο e-Meter

Ο χρωματικός κώδικας που ακολουθείται ανάλογα με τη μεταβλητή μέτρησης είναι ο εξής:

- Θερμοκρασία
 - ♦ Πράσινο (εντός ορίων)
 - ♦ Κόκκινο (εκτός ορίων)
- Υγρασία
 - ♦ Γαλάζιο (εντός ορίων)
 - ♦ Κόκκινο (εκτός ορίων)
- Πόρτες
 - ♦ Μπλε (κλειστή)
 - ♦ Γκρι (ανοιχτή)
 - ♦ Κόκκινο (ανοιχτή σε alarm)



Σχήμα 7.6: Ο χρωματικός κώδικας στο e-Meter

Οι περιοχές (P) είναι εξοπλισμένες με:

- Καταγραφικά θερμοκρασίας που τροφοδοτούν το e-Meter
- Ανεξάρτητα καταγραφικά θερμοκρασίας (για back-up)



Οι **θάλαμοι αποθήκευσης φαρμάκων** είναι εξοπλισμένοι με:

- Δύο ψυκτικά συστήματα (το ένα λειτουργεί και το άλλο back-up)
- Καταγραφικά που τροφοδοτούν το e-Meter:
 1. Θερμοκρασίας
 2. Υγρασίας
 3. Ανοιγμάτων πόρτας
 4. Ελέγχου λειτουργίας του ψυκτικού συστήματος
- Ανεξάρτητα καταγραφικά για back-up:
 1. Θερμοκρασίας
 2. Υγρασίας
 3. Ανοιγμάτων πόρτας
 4. Ελέγχου λειτουργίας του ψυκτικού συστήματος

Για κάθε θάλαμο αποθήκευσης φαρμάκων ψυγείου υπάρχουν 3 αισθητήρες βλαβών (σύνολο 6 αισθητήρες).

Οι **θάλαμοι αποθήκευσης παγοκυστών** είναι εξοπλισμένοι με:

- Καταγραφικά θερμοκρασίας που τροφοδοτούν το e-Meter
- Ανεξάρτητα καταγραφικά θερμοκρασίας για back-up

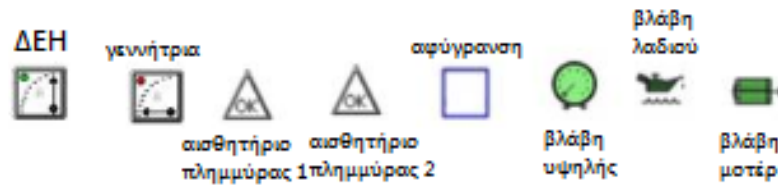
Ο **ευρύτερος χώρος της αποθήκης**, στον οποίο διακινούνται τα φάρμακα, είναι εξοπλισμένος με 2 αισθητήρες πλημμύρας (σε διαφορετικά σημεία).

Για την αδιάλειπτη κάλυψη των ενεργειακών της αναγκών, η εταιρεία διατηρεί και ελέγχει, μέσω του e-Meter την ετοιμότητα λειτουργίας μίας **γεννήτριας πετρελαίου** δυναμικότητας 110 kVA (και τη δεξαμενή καυσίμου χωρητικότητας 300 λίτρων), η οποία δύναται να υποστηρίξει 24 ώρες παροχής ρεύματος.

Τα καταγραφικά, ύστερα από κατάλληλη μελέτη ακρίβειας αποτελεσμάτων, έχουν τοποθετηθεί στους θαλάμους ανάλογα με την έκταση αυτών (τ.μ.).

Το περιβάλλον του e-Meter περιλαμβάνει:

1. Το χάρτη της αποθήκης στον οποίο εμφανίζονται οι τιμές της θερμοκρασίας, της υγρασίας και του status των πορτών (ανοικτή / κλειστή) σε real time
2. Γρήγορη έποψη όσον αφορά στα παρακάτω:
 - Πάροχος ρεύματος (ΔΕΗ / γεννήτρια) [με πράσινο συμβολίζεται ο ενεργός πάροχος]
 - Κατάσταση πλημμύρας για τα 2 αισθητήρια [με OK συμβολίζεται η απουσία πλημμύρας]
 - Λειτουργία αφύγρανσης των θαλάμων
 - Βλάβες στο ψυκτικό σύστημα (υψηλής, λαδιού, μοτέρ)



Σχήμα 7.7: Η γραμμή κατάστασης ρεύματος - πλημμύρας - βλαβών ψυκτικού συστήματος στο e-Meter

3. Πάνελ κατάστασης για όλους τους αισθητήρες που έχουν τοποθετηθεί:
 - Θερμοκρασίας
 - Υγρασίας
 - Πλημμύρας
 - Κατάστασης ψυκτικού συστήματος
 - Κατάστασης πορτών (ανοιχτή / κλειστή)
 - Απόθεμα καυσίμου γεννήτριας

4. Γραμμή κατάστασης για όλους τους αισθητήρες που έχουν τοποθετηθεί και περιλαμβάνει:
 - Τη ζώνη που γίνεται η μέτρηση (θάλαμος ελεγχόμενων συνθηκών)
 - Τον αισθητήρα που δίνει τη μέτρηση
 - Την τιμή της μέτρησης
 - Την ώρα που έγινε η μέτρηση
 - Το χαρακτηρισμό του αισθητήρα (ειδοποίηση)
 - Την έναρξη της μέτρησης
 - Τη λήξη της μέτρησης
 - Την ώρα που έγινε η ενημέρωση των μετρήσεων

Ζώνη	Αισθητήρας	Τμή	Ώρα	Είδωση/Πορεία	Έσορη	Λήξη
F1	F1D1	Closed	12/5 15:22:26	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	7/4 15:19:25	7/4 15:34:41
F1	F1H1	48,1	12/5 16:47:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	31/3/13 4:00:27	31/3/13 6:01:54
F1	F1T1	21,3	12/5 16:47:37	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	6/10/15 13:33:09	6/10/15 13:38:16
F1	F1T2	20,8	12/5 16:47:37	ΘΑΛΑΜΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ Φ.	9/2/15 17:25:19	9/2/15 17:42:39
F1	F1W1	Off	5/4 15:33:56	ΠΛΗΜΜΥΡΑ	14/11/14 17:49:51	14/11/14 19:08:54
F2	F2D1	Closed	12/5 15:12:43	ΠΟΡΤΕΣ ΜΗ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	26/2 17:40:08	26/2 17:41:03
F2	F2H1	54,0	12/5 16:47:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	31/3/13 4:00:27	31/3/13 6:01:54
F2	F2T1	20,7	12/5 16:47:37	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	15/1 9:39:48	15/1 9:46:57
F2	F2D1	Closed	12/5 15:08:16	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	6/4 11:23:59	6/4 11:50:57
F3	F3H1	53,2	12/5 16:48:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	9/5/12 15:11:37	9/5/12 17:56:30
F3	F3T1	21,4	12/5 16:48:03	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	7/4 15:14:07	7/4 15:15:08
F4	F4D1	Closed	12/5 15:28:23	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	25/4 14:15:38	25/4 14:37:03
F4	F4H1	49,4	12/5 16:47:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	31/3/13 4:00:27	31/3/13 6:01:54
F4	F4T1	21,4	12/5 16:47:37	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	13/4 13:23:47	13/4 14:01:55
F5	F5D1	Closed	12/5 15:11:55	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	6/5 13:37:33	6/5 13:59:16
F5	F5D2	Closed	9/5 14:47:56	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	9/5 14:31:50	9/5 14:47:56
F5	F5H1	53,9	12/5 16:47:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	31/3/13 4:00:27	31/3/13 6:01:54
F5	F5T1	21,5	12/5 16:47:48	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	19/4 13:28:58	19/4 13:32:58
F1	P1	260,2	12/5 16:47:30	Απόθεμα Γεννήτριας (100 σπ.)	19/11/15 10:09:30	19/11/15 10:23:30
F1	P1T1	20,8	12/5 16:48:11	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ COMPUTER R.	29/10/15 15:44:15	29/10/15 16:22:53
F6	P2G1	Off	27/4 13:32:16	ΓΕΝΗΤΡΙΑ	27/4 13:31:35	27/4 13:32:16
F6	P2S1	On	27/4 13:32:16			
F6	P3T1	21,5	12/5 16:47:46	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	16/9/15 12:16:23	16/9/15 12:33:40
P3	P3T1	21,4	12/5 16:47:46	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣ...	22/3 13:39:15	22/3 14:41:16
R1	R1D1	Closed	12/5 16:38:44	ΠΟΡΤΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ R1-ΕΡΓΑΣ.	5/5 13:59:12	5/5 14:01:17
R1	R1D2	Closed	12/5 15:34:28	ΠΟΡΤΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ R1-ΕΡΓΑΣ.	7/4 13:55:41	7/4 13:58:32
R1	R1EH	OK	8/5 4:14:42	ΒΛΑΒΕΣ	16/11/11 10:36:46	16/11/11 10:38:49
R1	R1EH	OK	12/5 15:13:45	ΒΛΑΒΕΣ	12/2/15 0:54:20	12/2/15 0:54:21
R1	R1EO	OK	8/5 4:14:42	ΒΛΑΒΕΣ	16/11/11 10:21:18	16/11/11 10:22:20
R1	R1F1	Off	12/5 15:26:14			
R1	R1H1	45,8	12/5 16:47:30	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	31/3/13 4:00:27	31/3/13 5:01:23
R1	R1T1	4,2	12/5 16:47:44	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΓΕΙΩΝ	10/12/15 9:58:28	10/12/15 10:04:34
R1	R1T2	4,5	12/5 16:47:44	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΓΕΙΩΝ	10/9/15 12:20:26	10/9/15 12:25:31
R1	R1T3	3,6	12/5 16:47:44	DAILY CONFIRMATION	12/5 16:27:21	12/5 16:36:32

Σχήμα 7.8: Η γραμμή κατάστασης των αισθητήρων στο e-Meter

7.2 ΒΗΜΑ 2 - Χρησιμοποιούμενη λειτουργικότητα του συστήματος που συνδέεται με τις GDP

Το e-Meter παρέχει τις παρακάτω δυνατότητες:

- Παρακολούθηση των θαλάμων και αισθητήρων σε real time
- Καταγραφή και αποθήκευση όλων των δεδομένων των αισθητήρων
- Έκδοση αναφορών (reports) για:
 - ♦ Τα μετρούμενα μεγέθη
 - ♦ Τα alarms που ενεργοποιήθηκαν
- Έκδοση exception reports για συγκεκριμένες ομάδες αισθητήρων στα οποία έχουν καταγραφεί οι πραγματικές αποκλίσεις
- Έκδοση γραφημάτων (charts) (χρονικής εξέλιξης φαινομένων)
- Προγραμματισμός παραγωγής reports και exception reports
- Θέσπιση κανόνων και δημιουργία ειδοποιήσεων (alarms) όταν αυτοί ενεργοποιηθούν (οι ελεγχόμενες μεταβλητές βγουν εκτός των προγραμματισμένων ορίων)

7.2.1 Παρακολούθηση των θαλάμων και αισθητήρων σε πραγματικό χρόνο (real time)

Κάθε στιγμή, ο χρήστης του συστήματος έχει εικόνα:

- όλων των θαλάμων της αποθήκης και εντοπίζει άμεσα (χρωματικός κώδικας) την οποιαδήποτε απόκλιση
- όλων των αισθητήρων της αποθήκης
Έχει ορισθεί ότι ο αισθητήρας που εμφανίζει απόκλιση (κόκκινο χρώμα) μετατοπίζεται στην πρώτη σειρά.

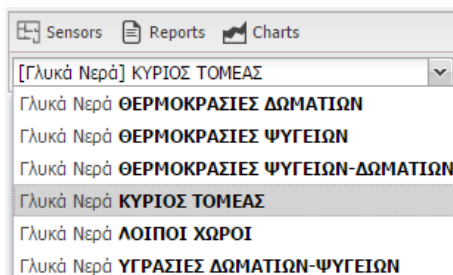


Σχήμα 7.9: Παρακολούθηση των θαλάμων και των αισθητήρων σε πραγματικό χρόνο στο e-Meter

Η αποθήκη, για τη διευκόλυνση του στοχευμένου ελέγχου από τους χρήστες, έχει διακριτοποιηθεί στις ακόλουθες 6 περιοχές (sectors), οι οποίες αποτελούν ομάδες ζωνών:

- Θερμοκρασίες δωματίων (εμφανίζει μόνο τις μετρήσεις θερμοκρασίας των “F” θαλάμων θερμοκρασιών 15-25°C)
- Θερμοκρασίες ψυγείων (εμφανίζει μόνο τις μετρήσεις θερμοκρασίας των “R” θαλάμων θερμοκρασιών 2-8°C)
- Θερμοκρασίες ψυγείων – δωματίων (εμφανίζει τις μετρήσεις θερμοκρασίας των “R” και “F” θαλάμων)
- Κύριος τομέας (εμφανίζει τις μετρήσεις θερμοκρασίας και υγρασίας για όλους τους χώρους της αποθήκης)
- Λοιποί χώροι (εμφανίζει τις μετρήσεις θερμοκρασίας για τους θαλάμους παγοकुστών και για τους χώρους διακίνησης της αποθήκης)

- Υγρασίες δωματίων – ψυγείων (εμφανίζει τις μετρήσεις υγρασίας των “R” και “F” θαλάμων)



Σχήμα 7.10: Η διακριτοποίηση της αποθήκης της εταιρείας στο e-Meter

7.2.2 Έκδοση αναφορών (Reports)

Ο χρήστης μπορεί, κάθε στιγμή, να εξάγει report:

- θερμοκρασιών
- υγρασιών
- ανοιγμάτων πόρτας
- πλημμύρας
- alarm

για έναν ή πολλούς αισθητήρες ταυτόχρονα.

Για παράδειγμα, για να ελέγξει τις μετρήσεις ενός αισθητήρα θερμοκρασίας, πρέπει να εισάγει:

- Τον αισθητήρα
- Το χρονικό εύρος το οποίο θέλει να ελέγξει (από – έως)
- Το βήμα δειγματοληψίας που επιθυμεί

Γεγονότα

Από: Παρ, 20 Μαΐ 2016 00:00 Δειγματοληψία (ωω:λλ:δδ): 00:00:30
Έως: Παρ, 20 Μαΐ 2016 23:59

Αισθητήρας: [R1] R1T1

Ώρα	Τύπος	Τιμή	Διάρκεια (ωω:λλ:δδ)
20/5/2016 0:00:36	Temperature	4,2	
20/5/2016 0:01:38	Temperature	4,2	
20/5/2016 0:02:39	Temperature	4,3	
20/5/2016 0:03:40	Temperature	4,3	
20/5/2016 0:04:42	Temperature	4,4	
20/5/2016 0:05:43	Temperature	4,4	
20/5/2016 0:06:44	Temperature	4,5	
20/5/2016 0:07:45	Temperature	4,5	

Σχήμα 7.11: Το report θερμοκρασίας του αισθητήρα T1 που βρίσκεται στο θάλαμο R1, με επιθυμητό βήμα δειγματοληψίας 1 min στο e-Meter

7.2.3 Έκδοση γραφημάτων (Charts)

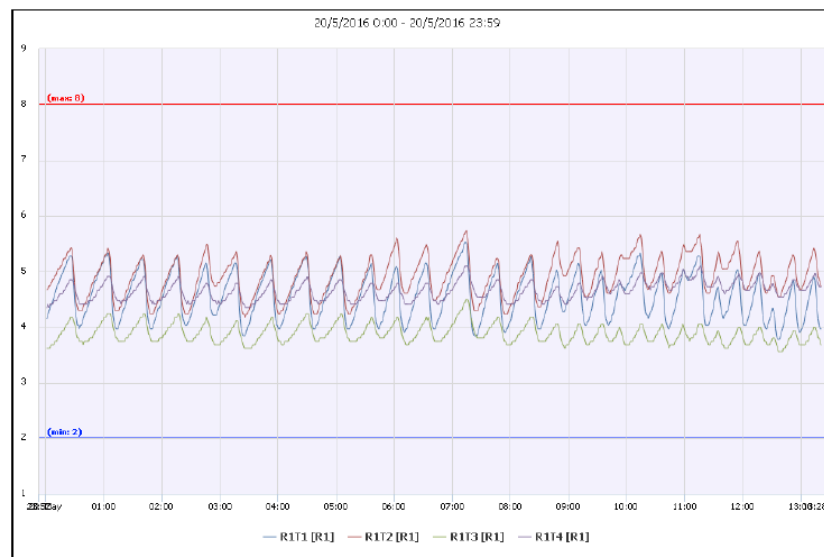
Ο χρήστης μπορεί, κάθε στιγμή, να εξάγει chart:

- θερμοκρασιών
- υγρασιών
- πλημμύρας

για έναν ή πολλούς αισθητήρες ταυτόχρονα.

Για παράδειγμα, για να ελέγξει ο χρήστης τη χρονική εξέλιξη των μετρήσεων ενός αισθητήρα θερμοκρασίας, πρέπει να εισάγει:

- Τον αισθητήρα
- Το χρονικό εύρος το οποίο θέλει να ελέγξει (από – έως)
- Το διακριτοποίηση που επιθυμεί στο διάγραμμα (οριζόντιος – κατακόρυφος άξονας)



Σχήμα 7.12: Το chart θερμοκρασιών όλων των αισθητήρων θερμοκρασίας (T1, T2, T3, T4) που βρίσκονται στο θάλαμο R1, με επιθυμητή διακριτοποίηση 1 hour στο e-Meter

7.2.4 Έκδοση Exception Reports

Τα exception reports αποτελούν μία σύνοψη των αποκλίσεων που έχουν παρατηρηθεί σε επιλεγμένες ομάδες αισθητήρων.

Η εταιρεία έχει ορίσει την παραγωγή exception report σε ημερήσια βάση για την πλήρη εποπτεία της αποθήκης.

Ο χρήστης εισάγει ως inputs:

- Το χρονικό εύρος το οποίο θέλει να ελέγξει (από – έως)
- Το βήμα με το οποίο θα επιλεγούν οι μετρήσεις που θα εμφανιστούν (ελάχιστη διάρκεια)
- Την ομάδα αισθητήρων που θέλει να ελέγξει

Στο exception report εμφανίζονται:

- Ο αισθητήρας και τα όρια που του έχουν ορισθεί
- Ο τύπος της απόκλισης (min – max)
- Η ώρα έναρξης και λήξης της απόκλισης
- Το όριο που ξεπεράστηκε
- Η μέγιστη απόκλιση που πραγματοποιήθηκε στο εκάστοτε χρονικό διάστημα
- Η τιμή της απόκλισης
- Η μέση τιμή της απόκλισης
- Η συνολική διάρκεια της απόκλισης

Αποκλίσεις

Από Ημερομηνία: Τρι, 17 Μαΐ 2016 08:00

Ελάχιστη Διάρκεια (ωω:λλ:δδ): 00:00:00

Έως Ημερομηνία: Τετ, 18 Μαΐ 2016 08:00

Αισθητήρες: [F1] F1H1, [F2] F2H1, [F3] F3H1, [F4] F4H1, [F5] F5H1, [F7] R2H1, [R1] R1H1

Αισθητήρας: [F1] F1H1 Ελάχιστη Τιμή: 40 Μέγιστη Τιμή: 65

Τύπος	Αρχή	Τέλος	Όριο	Μέγιστη Απόκλιση	Τιμή Απόκλισης	Μέση Τιμή	Διάρκεια (ωω:λλ:δδ)
MIN	17/5/2016 9:32:30	17/5/2016 9:36:30	40,0	1,8	38,2	38,9	00:04:00
MIN	17/5/2016 10:26:30	17/5/2016 10:34:30	40,0	1,0	39,0	39,5	00:08:00
MIN	17/5/2016 11:17:30	17/5/2016 11:27:30	40,0	1,5	38,5	39,5	00:10:00
MIN	17/5/2016 12:14:30	17/5/2016 12:15:30	40,0	0,0	40,0	40,0	00:01:00
MIN	17/5/2016 12:16:30	17/5/2016 12:17:30	40,0	0,0	40,0	40,0	00:01:00

Αισθητήρας: [F2] F2H1 Ελάχιστη Τιμή: 40 Μέγιστη Τιμή: 65

Τύπος	Αρχή	Τέλος	Όριο	Μέγιστη Απόκλιση	Τιμή Απόκλισης	Μέση Τιμή	Διάρκεια (ωω:λλ:δδ)
MIN	17/5/2016 11:45:30	17/5/2016 11:46:30	40,0	0,1	39,9	39,9	00:01:00

Αισθητήρας: [F3] F3H1 Ελάχιστη Τιμή: 40 Μέγιστη Τιμή: 65

Τύπος	Αρχή	Τέλος	Όριο	Μέγιστη Απόκλιση	Τιμή Απόκλισης	Μέση Τιμή	Διάρκεια (ωω:λλ:δδ)
MIN	17/5/2016 8:53:30	17/5/2016 9:16:30	40,0	0,8	39,2	39,5	00:23:00

Έμφασης Τηλεμασική 18/5/2016 8:50

Σελίδα: 1/6

Σχήμα 7.13: Το exception report αποκλίσεων υγρασίας στο e-Meter

7.2.5 Ειδοποιήσεις – Κανόνες

Η λογική και το μεγάλο όφελος του e-Meter είναι η άμεση ειδοποίηση των εμπλεκόμενων χρηστών για τυχόν απόκλιση των μετρούμενων μεγεθών. Για το λόγο αυτό, έχουν ορισθεί

κανόνες οι οποίοι καλύπτουν τη λειτουργία της αποθήκης και που αν καταπατηθούν (ενεργοποιηθούν) ειδοποιούνται άμεσα οι εμπλεκόμενοι χρήστες.

Η λογική σειρά που ακολουθείται για να παραχθεί το προειδοποιητικό alarm είναι η εξής:

1. Ισχύς κανόνων
2. Χρονικό παράθυρο ισχύος των κανόνων (24 ώρες, Δευτέρα – Κυριακή)
3. Εμπλεκόμενοι χρήστες που θα ενημερωθούν



Σχήμα 7.14: Η λογική σειρά εκτέλεσης των κανόνων στο e-Meter

Τα output alarms που δίνει το σύστημα σε περίπτωση ενεργοποίησης alarm είναι 3 ειδών:

1. SMS στα κινητά των εμπλεκόμενων χρηστών
2. e-mail στα mail των εμπλεκόμενων χρηστών
3. pop-up παράθυρο (GUI) στην επιφάνεια εργασίας του e-Track

Η εταιρεία έχει ορίσει 7 κατηγορίες alarm:

1. alarm θερμοκρασίας
 - φαρμάκων ψυγείου
 - φαρμάκων δωματίου
 - παγοκυστών
2. alarm σχετιζόμενα με την παροχή ρεύματος (λειτουργία γεννήτριας, εναπομείνον καύσιμο στη δεξαμενή καυσίμου)
3. alarm βλάβης ψυκτικού συστήματος
4. alarm πλημμύρας
5. alarm προβλήματος επικοινωνίας με server
6. alarm πορτών
7. alarm επιβεβαίωσης λειτουργίας



Alarm	Name	Description	Active	Notify Driver	On Message	Off Message
✓ AnalogEvent	DAILY CONFIRMATION	DAILY CONFIRMATION	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	SOS!! ΟΛΙΚΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ!!	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΤΡΟΦΟΔΟΣΙΑΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	Test Rule	test	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	Απόθεμα Γενήτριος (100 από 300 λίτρα)	Απόθεμα Γενήτριος στο 1/3	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	Απόθεμα Γενήτριος (250 από 300 λίτρα)	Απόθεμα Γενήτριος	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΒΛΑΒΕΣ	ΒΛΑΒΕΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΓΕΝΗΤΡΙΑ	ΓΕΝΗΤΡΙΑ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	Δοκιμή καλής λειτουργίας	Δοκιμή καλής λειτουργίας	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΑΛΑΜΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	ΘΑΛΑΜΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΑΛΑΜΟΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΠΑΓΟΚΥΣΤΩΝ (R6)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ R6	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΑΛΑΜΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΓΟΚΥΣΤΩΝ (R5)	ΘΑΛΑΜΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΓΟΚΥΣΤΩΝ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ COMPUTER ROOM	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ COMPUTER ROOM	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΒΑΘΙΑΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ (GLIAD...	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ (GLIADEL)	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΨΥΓΕΙΟΥ (R3)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ R3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ (early)	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΤΩΝ ΧΩΡΩΝ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΤΩΝ ΧΩΡΩΝ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΓΕΙΩΝ	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΓΕΙΩΝ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	Κατάψυξη παγοκύστων -5 R3	Κατάψυξη παγοκύστων -5 R3	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΠΛΗΘΜΥΡΑ	ΠΛΗΘΜΥΡΑ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΠΟΡΤΕΣ ΜΗ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	ΠΟΡΤΕΣ ΜΗ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ DigitalEvent	ΠΟΡΤΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ R1-ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	ΠΟΡΤΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ R1-ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ SensorWarning	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ	✓	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ SensorWarning	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΥΓΡΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΔΩΜΑΤΙΟΥ	ΥΓΡΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΔΩΜΑΤΙΟΥ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit
✓ AnalogEvent	ΥΓΡΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΨΥΓΕΙΩΝ	ΥΓΡΑΣΙΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΨΥΓΕΙΩΝ	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Edit	Edit

Σχήμα 7.15: Οι κανόνες που έχει ορίσει η εταιρεία στο e-Meter

7.2.5.1 Alarm θερμοκρασίας

a. ΚΑΝΟΝΑΣ Θερμοκρασίες δωματίων (early alarm):

- Παρακολουθεί τους αισθητήρες θερμοκρασίας σε όλους τους θαλάμους φαρμάκων δωματίου (15-25°C) F1, F2, F3, F4, F5, F6=P2, F7=R2
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 sec συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο προσοχής 17°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο προσοχής 23°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Early Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Πάυση Early Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΔΩΜΑΤΙΩΝ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1T1 [Dev3], F1T2 [Dev3], F2T1 [Dev3], F3T1 [Dev5], F4T1 [Dev3], F5T1 [Dev6], P2T1 [Dev4], R2T1 [Dev2], R2T2 [Dev2]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 17 MaxValue: 23 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:05 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Sms Text:	Παύση EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.16: Ο κανόνας “θερμοκρασίες δωματίων” στο e-Meter

b. ΚΑΝΟΝΑΣ Θερμοκρασίες ψυγείων (early alarm):

- παρακολουθεί τους αισθητήρες θερμοκρασίας του ψυγείου φαρμάκων R1
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 sec συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο προσοχής 3°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο προσοχής 7°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Early Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Early Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΨΥΓΕΙΩΝ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R1T1 [Dev1], R1T2 [Dev1], R1T3 [Dev1], R1T4 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 3 MaxValue: 7 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:05 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	EARLY ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση EARLY ALARM στον Κανόνα [RULE] [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Sms Text:	Παύση EARLY ALARM στον Κανόνα [RULE] [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.17: Ο κανόνας “θερμοκρασίες ψυγείων” στο e-Meter

c. ΚΑΝΟΝΑΣ Θάλαμοι αποθήκευσης φαρμάκων (πραγματικά όρια):

- Παρακολουθεί όλους τους αισθητήρες θερμοκρασίας σε όλους τους θαλάμους φαρμάκων F1, F2, F3, F4, F5, F6 =P2, F7=R2, R1
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 sec συνεχόμενα, καταπατηθούν τα πραγματικά όρια των αισθητήρων:
 - ♦ Αισθητήρες δωματίου ΚΑΤΩ 15°C – ΑΝΩ 25°C (F1, F2, F3, F4, F5, F6=P2, F7=R2)
 - ♦ Αισθητήρες ψυγείου ΚΑΤΩ 2°C - ΑΝΩ 8°C (R1)
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΑΛΑΜΟΙ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1T1 [Dev3], F1T2 [Dev3], F2T1 [Dev3], F3T1 [Dev5], F4T1 [Dev3], F5T1 [Dev6], P2T1 [Dev4], R1T1 [Dev1], R1T2 [Dev1], R1T3 [Dev1], R1T4 [Dev1], R2T1 [Dev2], R2T2 [Dev2]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: MaxValue: UseSensorNotifyValues: true EventDuration: 00:00:05 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Notify Driver:	

Σχήμα 7.18: Ο κανόνας “θάλαμοι αποθήκευσης φαρμάκων” στο e-Meter

d. ΚΑΝΟΝΑΣ Θερμοκρασίες κοινόχρηστων χώρων:

- παρακολουθεί τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο χώρο P3
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 1 min συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο 15°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο 24°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στην κανονική βάρδια (Δε-Πα 9:00-16:59) και διαφοροποιούνται μεταξύ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 30 και 60 min)

Rule:	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΕΣ ΚΟΙΝΟΧΡΗΣΤΩΝ ΧΩΡΩΝ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P3T1 [Dev4]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 15 MaxValue: 24 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:01:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarkIsBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.19: Ο κανόνας “θερμοκρασίες κοινόχρηστων χώρων” στο e-Meter

e. **ΚΑΝΟΝΑΣ Θάλαμος συντήρησης παγοκυστών (R5):**

- παρακολουθεί τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο θάλαμο συντήρησης παγοκυστών R5 (2-8°C)
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 30 min συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο 2°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο 8°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΑΛΑΜΟΣ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΠΑΓΟΚΥΣΤΩΝ (R5)
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R5T1 [Dev5]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 2 MaxValue: 8 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:30:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασίωση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Sms Text:	Παύση: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασίωση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.20: Ο κανόνας “θάλαμος συντήρησης παγοκυστών” στο e-Meter

f. **ΚΑΝΟΝΑΣ Θάλαμος κατάψυξης παγοκυστών -5°C (R3):**

- Παρακολουθεί τον αισθητήρα θερμοκρασίας στον ψυκτικό θάλαμο παγοκυστών - 5°C (R3)
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 30 min συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο -8°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο -1°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59), με άμεση ειδοποίηση (μηδενική καθυστέρηση)

Rule:	Κατάψυξη παγοκουστών -5 R3
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R3T1 [Dev4]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (18) MinValue: -8 MaxValue: -1 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:30:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	Η κατάψυξη παγοκουστών R3 είναι εκτός οριων. Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
On Sms Text:	Η κατάψυξη παγοκουστών R3 είναι εκτός οριων. Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Email Subject:	Η κατάψυξη παγοκουστών R3 είναι εντός οριων θερμοκρασίας. Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Sms Text:	Η κατάψυξη παγοκουστών R3 είναι εντός οριων θερμοκρασίας. Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.21: Ο κανόνας “θάλαμος κατάψυξης παγοκουστών -5°C” στο e-Meter

g. ΚΑΝΟΝΑΣ Θάλαμος κατάψυξης παγοκουστών -20°C (R6):

- Παρακολουθεί τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο θάλαμο κατάψυξης παγοκουστών -20°C (R6)
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 30 min συνεχόμενα, καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο -30°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο -5°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΑΛΑΜΟΣ ΚΑΤΑΨΥΞΗΣ ΠΑΓΟΚΥΣΤΩΝ (R6)
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R0T1 [Dev5]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: -30 MaxValue: -5 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:30:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.22: Ο κανόνας “θάλαμος κατάψυξης παγοκυστών -20°C” στο e-Meter

h. ΚΑΝΟΝΑΣ Θερμοκρασία computer room (P1):

- Παρακολουθεί τον αισθητήρα θερμοκρασίας στο computer room P1
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν καταπατηθούν τα όρια:
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο 17°C
 - ♦ ΑΝΩ όριο 24°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59) με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ COMPUTER ROOM
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P1T1 [Dev2]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (18) MinValue: 17 MaxValue: 24 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 Digits EventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: To COMPUTER ROOM έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: To COMPUTER ROOM έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: To COMPUTER ROOM έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: To COMPUTER ROOM έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.23: Ο κανόνας “θερμοκρασία computer room” στο e-Meter

7.2.5.2 Alarm σχετιζόμενα με την παροχή ρεύματος

Έχει ορισθεί ότι όταν παρέχει ρεύμα η ΔΕΗ, η εταιρεία προμηθεύεται ρεύμα από τη ΔΕΗ. Η εταιρεία μπορεί να λειτουργήσει τη γεννήτρια (test) ενόσω παρέχει ρεύμα η ΔΕΗ.

a. **ΚΑΝΟΝΑΣ Ολική διακοπή ρεύματος:**

- Παρακολουθεί αν δεν παρέχει ρεύμα ούτε η ΔΕΗ ούτε η γεννήτρια
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 min συνεχόμενα, διακοπεί η λειτουργία της γεννήτριας **KAI** ταυτόχρονα δεν παρέχεται ρεύμα από τη ΔΕΗ



Σχήμα 7.24: Η λογική του κανόνα “ολική διακοπή ρεύματος” στο e-Meter

- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ολική διακοπή ρεύματος στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: λήξη ολικής διακοπής ρεύματος στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	SOS!! ΟΛΙΚΗ ΔΙΑΚΟΠΗ ΡΕΥΜΑΤΟΣ!!
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P2G1 [Dev4], P2S1 [Dev4]
Parameters:	EventTypeID: Power Generator Off (148) NotEventTypeID: Power Generator On (147) EventDuration: 00:05:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: true
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: SOS!! Ολική διακοπή ρεύματος [TIME]
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: SOS!! Ολική διακοπή ρεύματος [TIME]
Off Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Λήξη ολικής διακοπής ρεύματος [TIME]
Off Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Λήξη ολικής διακοπής ρεύματος [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.25: Ο κανόνας “ολική διακοπή ρεύματος” στο e-Meter

b. ΚΑΝΟΝΑΣ Γεννήτρια:

- Παρακολουθεί τη λειτουργία της γεννήτριας (έναρξη, χρονική πρόοδος)
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν η γεννήτρια συμπληρώσει 20 sec λειτουργίας
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: διακοπή ρεύματος, ξεκίνησε η γεννήτρια στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: λήξη λειτουργίας της γεννήτριας στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59), με έλεγχο της συνολικής διάρκειας που είναι σε λειτουργία η γεννήτρια (1.5, 3, 6, 12, 20 hours λειτουργίας) προειδοποιώντας για την ανάγκη καυσίμου με ανάλογα μηνύματα.

Rule:	ΓΕΝΝΗΤΡΙΑ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P2G1 [Dev4]
Parameters:	EventTypeID: Power Generator On (147) NotEventTypeID: Power Generator Off (148) EventDuration: 00:00:20 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Διακοπή ρεύματος, ξεκίνησε η γεννήτρια [TIME]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Διακοπή ρεύματος, ξεκίνησε η γεννήτρια [TIME]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Λήξη λειτουργίας της γεννήτριας [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Λήξη λειτουργίας της γεννήτριας [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.26: Ο κανόνας “γεννήτρια” στο e-Meter

c. ΚΑΝΟΝΑΣ Απόθεμα γεννήτριας 100/300:

- Παρακολουθεί το εναπομείνον καύσιμο (λίτρα) της δεξαμενής καυσίμου της γεννήτριας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν το καύσιμο φτάσει στα 100 από τα συνολικά 300 λίτρα χωρητικότητας της δεξαμενής καυσίμου
- Στον κανόνα έχουν ορισθεί τα παρακάτω όρια:
 - ♦ ΑΝΩ όριο 350 λίτρα (για την κάλυψη της περίπτωσης απόκλισης προς τα άνω που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια γεμίσματος της δεξαμενής καυσίμου)
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο 100 λίτρα
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: η γεννήτρια έχει [LAST VALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: η γεννήτρια έχει [LAST VALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59), με άμεση ειδοποίηση (μηδενική καθυστέρηση)

Rule:	Απόθεμα Γεννήτριας (100 από 300 λίτρα)
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P1 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Fuel Volume (62) MinValue: 100 MaxValue: 350 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.27: Ο κανόνας “απόθεμα γεννήτριας 100 από 300” στο e-Meter

d. ΚΑΝΟΝΑΣ Απόθεμα γεννήτριας 250/300:

- Παρακολουθεί το εναπομείνον καύσιμο (λίτρα) της δεξαμενής καυσίμου της γεννήτριας
- Ο κανόνας ενεργοποιείται 10 min μετά αφότου το καύσιμο φτάσει στα 250 από τα συνολικά 300 λίτρα χωρητικότητας της δεξαμενής καυσίμου
- Στον κανόνα έχουν ορισθεί τα παρακάτω όρια:
 - ♦ ΑΝΩ όριο 350 λίτρα (για την κάλυψη της περίπτωσης απόκλισης προς τα άνω που εμφανίζεται κατά τη διάρκεια γεμίσματος της δεξαμενής καυσίμου)
 - ♦ ΚΑΤΩ όριο 250 λίτρα
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: η γεννήτρια έχει [LAST VALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: η γεννήτρια έχει [LAST VALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59), με άμεση ειδοποίηση (μηδενική καθυστέρηση)

Rule:	Απόθεμα Γεννήτριας (250 από 300 λίτρα)
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	P1 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Fuel Volume (62) MinValue: 250 MaxValue: 350 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:10:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Η γεννήτρια έχει [LASTVALUE] λίτρα πετρέλαιο στις [TIME] (γεμάτη 300 λίτρα).
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.28: Ο κανόνας “απόθεμα γεννήτριας 250 από 300” στο e-Meter

7.2.5.3 Alarm βλάβης ψυκτικού συστήματος

ΚΑΝΟΝΑΣ Βλάβες:

- Παρακολουθεί την κατάσταση λειτουργίας των 2 ψυκτικών συστημάτων στους ψυκτικούς θαλάμους φαρμάκων R1 και R2 αντίστοιχα
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 min συνεχόμενα, κάποιο από τα δύο ψυκτικά συστήματα εμφανίσει “status failure” (εκτός λειτουργίας)
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: βλάβη του [SENSOR] από [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: λήξη βλάβης του [SENSOR] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΒΛΑΒΕΣ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R1EH [Dev3], R1EM [Dev3], R1EO [Dev3], R2EH [Dev3], R2EM [Dev3], R2EO [Dev3]
Parameters:	EventTypeID: Failure Status Failure (150) NotEventTypeID: Failure Status OK (149) EventDuration: 00:05:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Βλάβη του [SENSOR] από [TIME]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Βλάβη του [SENSOR] από [TIME]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Λήξη βλάβης του [SENSOR] στις [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Λήξη βλάβης του [SENSOR] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.29: Ο κανόνας “βλάβες” στο e-Meter

7.2.5.4 Alarm πλημμύρας

ΚΑΝΟΝΑΣ Πλημμύρα:

- Παρακολουθεί τους 2 αισθητήρες πλημμύρας της αποθήκης
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν ένας από τους δύο αισθητήρες ανιχνεύσει νερό, για 1 min συνεχόμενα

- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: ενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: απενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν σε όλη την εβδομάδα (Δε-Κυ 0:00-23:59) με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)

Rule:	ΠΛΗΜΜΥΡΑ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1W1 [Dev3], R1W1 [Dev2]
Parameters:	EventTypeID: Flood On (143) NotEventTypeID: Flood Off (144) EventDuration: 00:01:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: SOS!! Ενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας [TIME]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: SOS!! Ενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας [TIME]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Απενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Απενεργοποίηση αισθητηρίων πλημμύρας [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.30: Ο κανόνας “πλημμύρα” στο e-Meter

7.2.5.5 Alarm επικοινωνίας με server

ΚΑΝΟΝΑΣ Πρόβλημα επικοινωνίας:

- Παρακολουθεί όλους τους αισθητήρες θερμοκρασίας και υγρασίας για όλους τους θαλάμους φαρμάκων και παγοकुστών της αποθήκης (F1, F2, F3, F4, F5, F7=R2, R1, R3, R5, R6)
- Ο κανόνας αυτός στηρίζεται στο πρωτόκολλο Ring. Σύμφωνα με αυτό το πρωτόκολλο στέλνονται ειδικά μηνύματα (ring) από τον πομπό στο δέκτη, τα οποία πρέπει να επιστρέψουν στο δέκτη (λογική echo). Αν τα ring δεν επιστρέψουν μεταφράζεται ως διακοπή επικοινωνίας. Εδώ έχει οριστεί ως απώλεια επικοινωνίας τα 5 και άνω “un-echoed” ring, τα οποία έχουν εκπεμφθεί με 1 min διαφορά το καθένα
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: πρόβλημα επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]”

- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: λήξη προβλήματος επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-8:59, Δε-Πα 09:00-16:59, Δε-Πα 17:00-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59), με άμεση ειδοποίηση (μηδενική καθυστέρηση)

Rule:	ΠΡΟΒΛΗΜΑ ΕΠΙΚΟΙΝΩΝΙΑΣ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1H1 [Dev3], F1T1 [Dev3], F1T2 [Dev3], F2H1 [Dev3], F2T1 [Dev3], F3H1 [Dev5], F3T1 [Dev5], F4H1 [Dev3], F4T1 [Dev3], F5H1 [Dev6], F5T1 [Dev6], R1H1 [Dev1], R1T1 [Dev1], R1T2 [Dev1], R1T3 [Dev1], R1T4 [Dev1], R2H1 [Dev2], R2T1 [Dev2], R2T2 [Dev2], R3H1 [Dev4], R3T1 [Dev4], R5T1 [Dev5], R6T1 [Dev5]
Parameters:	Interval: 01:00:00 TotalDistance: 50 AlivePeriod: 1.00:00:00 ShutdownTime: 1.00:00:00 TimeOffset: 1.00:00:00 IP: 127.0.0.1 PingCount: 5 PingInterval: 00:01:00
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Πρόβλημα επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Πρόβλημα επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Λήξη προβλήματος επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Λήξη προβλήματος επικοινωνίας με [SENSOR] στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.31: Ο κανόνας “πρόβλημα επικοινωνίας” στο e-Meter

7.2.5.6 Alarm πορτών

a. ΚΑΝΟΝΑΣ Πόρτες εργάσιμες ώρες:

- Παρακολουθεί τους αισθητήρες πορτών των θαλάμων F1, F2, F3, F4, F5, R1 τις εργάσιμες ώρες
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 15 min συνεχόμενα, το status κάποιας πόρτας είναι “open”
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] από [TIME] για [DIFF]”, όπου [DIFF] εκφράζει τη χρονική διάρκεια που η πόρτα είναι ανοιχτή
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα αφορούν στο χρονικό εύρος Δε-Πα 7:31-17:29, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 20, 30 και 60 min).

Rule:	ΠΟΡΤΕΣ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1D1 [Dev3], F2D1 [Dev3], F3D1 [Dev5], F4D1 [Dev3], F5D1 [Dev6], F5D2 [Dev6], R1D1 [Dev2], R1D2 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Door Opened (14) NotEventTypeID: Door Closed (15) EventDuration: 00:15:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.32: Ο κανόνας “πόρτες εργάσιμες ώρες” στο e-Meter

b. ΚΑΝΟΝΑΣ Πόρτες μη εργάσιμες ώρες:

- Παρακολουθεί τους αισθητήρες πορτών των θαλάμων F1, F2, F3, F4, F5, R1 τις μη εργάσιμες ώρες
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 5 sec συνεχόμενα, το status κάποιας πόρτας είναι “open”
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] από [TIME] για [DIFF]”, όπου [DIFF] εκφράζει τη χρονική διάρκεια που η πόρτα είναι ανοικτή
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ:
 - ♦ 3 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 0:00-7:30, Δε-Πα 17:30-23:59, Σα-Κυ 0:00-23:59)
 - ♦ 3 χρονικών επαναλήψεων - ελέγχων, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 10 και 20 min)



Rule:	ΠΟΡΤΕΣ ΜΗ ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	F1D1 [Dev3], F2D1 [Dev3], F3D1 [Dev5], F4D1 [Dev3], F5D1 [Dev6], F5D2 [Dev6], R1D1 [Dev2], R1D2 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Door Opened (14) NotEventTypeID: Door Closed (15) EventDuration: 00:00:05 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarkIsBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.33: Ο κανόνας “πόρτες μη εργάσιμες ώρες” στο e-Meter

c. ΚΑΝΟΝΑΣ Πόρτες ψυγείου R1 - εργάσιμες ώρες:

- Παρακολουθεί τους αισθητήρες πορτών του ψυκτικού θαλάμου φαρμάκων R1 τις εργάσιμες ώρες
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 2 min συνεχόμενα, το status κάποιας εκ των 2 πορτών είναι “open”
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] από [TIME] για [DIFF]”, όπου [DIFF] εκφράζει τη χρονική διάρκεια που η πόρτα είναι ανοικτή
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “[WAREHOUSE]: η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ του χρονικού εύρους Δε-Πα 7:30-17:29, με 3 χρονικές επαναλήψεις - ελέγχους, αν η απόκλιση συνεχίζει να υφίσταται (μετά από 0, 5 και 10 min)

Rule:	ΠΟΡΤΕΣ ΨΥΓΕΙΟΥ R1-ΕΡΓΑΣΙΜΕΣ ΩΡΕΣ
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R1D1 [Dev2], R1D2 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Door Opened (14) NotEventTypeID: Door Closed (15) EventDuration: 00:02:00 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksBase: CombinedSensors: false
On Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
On Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] είναι ανοικτή από [TIME] για [DIFF]
Off Email Subject:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Off Sms Text:	[WAREHOUSE]: Η πόρτα [SENSOR] έκλεισε στις [TIME]
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.34: Ο κανόνας “πόρτες ψυγείου R1 - εργάσιμες ώρες” στο e-Meter

7.2.5.7 Alarm επιβεβαίωσης λειτουργίας

KANONAS Daily confirmation

- Παρακολουθεί τον ελέγχει τον αισθητήρα θερμοκρασίας T3 στο θάλαμο ψύξης φαρμάκων R1
- Ο κανόνας ενεργοποιείται όταν, για 30 sec συνεχόμενα, η θερμοκρασία βγει εκτός των ορίων που έχουν ορισθεί ως test:
 - ◆ ΚΑΤΩ όριο 2°C
 - ◆ ΑΝΩ όριο 3.8°C
- Μόλις ενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LAST VALUE] στις [TIME]”
- Μόλις απενεργοποιηθεί ο κανόνας στέλνει στους εμπλεκόμενους χρήστες SMS / e-mail / pop-up της μορφής: “Παύση Alarm [WAREHOUSE]: ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LAST VALUE] στις [TIME]”
- Οι προγραμματισμένες ενέργειες στους εμπλεκόμενους χρήστες του κανόνα διαφοροποιούνται μεταξύ 4 χρονικών περιόδων (Δε-Πα 15:00-17:00, Δε-Πα 20:00-22:00, Σα-Κυ 20:00-21:00), με άμεση ειδοποίηση (μηδενική καθυστέρηση).

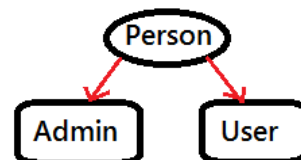
Rule:	DAILY CONFIRMATION
Active:	<input checked="" type="checkbox"/>
Assets:	R1T3 [Dev1]
Parameters:	EventTypeID: Thermometer Temperature (16) MinValue: 2 MaxValue: 3.8 UseSensorNotifyValues: false EventDuration: 00:00:30 NotificationInterval: 00:00:00 AlarmInLandmark: false AlarmOutLandmark: true LandmarkCategoryCode: LandmarkCode: LandmarksIsBase: CloseOffset: 0 DigitalEventTypeID: CombinedSensors: false
On Email Subject:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
On Sms Text:	ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Email Subject:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Off Sms Text:	Παύση ALARM [WAREHOUSE]: Ο αισθητήρας [SENSOR] έχει θερμοκρασία [LASTVALUE] στις [TIME] (Κανόνας [RULE])
Notify Driver:	<input type="checkbox"/>

Σχήμα 7.35: Ο κανόνας “daily confirmation” στο e-Meter

7.3 ΒΗΜΑ 3 - Προσβασιμότητα των χρηστών

Οι χρήστες του συστήματος (Persons) έχουν ομαδοποιηθεί ανάλογα με τη δυνατότητα πρόσβασης που έχουν σε:

- Admin
- User



Σχήμα 7.36: Είδη χρηστών στο e-Meter

Στο e-Meter έχουν ορισθεί δύο περιβάλλοντα:

- “e-Meter”
- “e-Admin”

Στο περιβάλλον “e-Admin” έχουν πρόσβαση (read,write) μόνο οι Admin χρήστες.

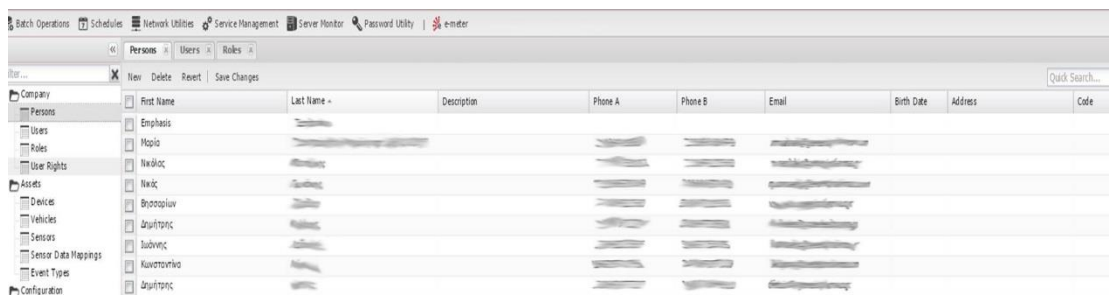
Στο περιβάλλον “e-Meter” η πρόσβαση έχει ως εξής:

- ο User έχει πρόσβαση “read”
- ο Admin έχει πρόσβαση “read” και “write”

	"e-Admin"	"e-Meter"
read	Admin	Admin User
write	Admin	Admin

Πίνακας 7.1: Διαφοροποιήσεις read – write στα περιβάλλοντα “e-Admin” και “e-Meter” στο e-Meter

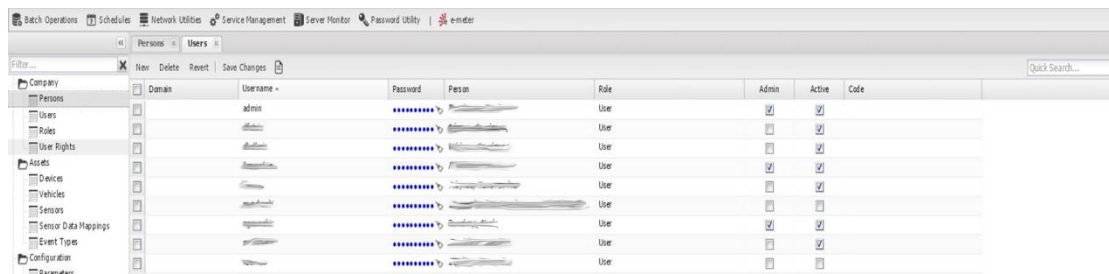
Όλα τα προσωπικά δεδομένα (όνομα, επώνυμο, τηλέφωνο επικοινωνίας, e-mail) των χρηστών βρίσκονται στην καρτέλα “Person”.



Σχήμα 7.37: Η καρτέλα Persons στο e-Meter

Για κάθε χρήστη, το σύστημα διατηρεί τα εξής στοιχεία:

- Username
- Κωδικό πρόσβασης
- Όνομα - Επώνυμο
- Ρόλο στο περιβάλλον “e-Meter” (Admin - User)
- Αν έχει πρόσβαση στο περιβάλλον “e-Admin” (checkbox)
- Αν είναι active στη συγκεκριμένη λειτουργία
- Συντομογραφία (προαιρετικό πεδίο)



Σχήμα 7.38: Η καρτέλα Users στο e-Meter



Η πρόσβαση σε κάθε λειτουργία ανάλογα με το είδος του χρήστη φαίνεται παρακάτω.

	"e-Admin"		"e-Meter"		
	κάνει παραμετροποίηση	επηρεάζει τους κανόνες	εξάγει reports	εξάγει exception reports	εξάγει charts
Admin	✓	✓	✓	✓	✓
User	✗	✗	✓	✓	✓

Πίνακας 7.2: Διαφοροποιήσεις προσβασιμότητας χρηστών στα περιβάλλοντα "e-Admin" και "e-Meter" στο e-Meter

7.4 ΒΗΜΑ 4 - Διαδικασίες σε περίπτωση μη λειτουργίας ή βλάβης του συστήματος

Στη γενική περίπτωση μη λειτουργίας του συστήματος, η εταιρεία:

- Διατηρεί κινητά καταγραφικά για επιτόπιο έλεγχο των συνθηκών αποθήκευσης
- Έχει εγκαταστήσει back-up σύστημα παρακολούθησης και συναγερμού θερμοκρασιών και βλαβών ψυγείων συνδεδεμένο με το κέντρο λήψης σημάτων της εταιρείας ασφάλειας του κτηρίου, το οποίο λειτουργεί παράλληλα και ανεξάρτητα από το υπόλοιπο σύστημα

7.5 ΒΗΜΑ 5 - Σενάρια επικύρωσης του συστήματος (cases) και προσδιορισμός των απαιτήσεων αυτών

Οι βασικοί έλεγχοι που πρέπει να γίνουν σχετίζονται με:

- Την προσβασιμότητα των χρηστών
- Τη σωστή λειτουργία των 7 κρίσιμων κανόνων:
 1. Κανόνας θερμοκρασίας ψυγείου
 2. Κανόνας θερμοκρασίας δωματίου
 3. Κανόνας πορτών του ψυγείου (R1)
 4. Κανόνας πορτών τις εργάσιμες ώρες
 5. Κανόνας πορτών τις μη εργάσιμες ώρες
 6. Κανόνας πλημμύρας
 7. Κανόνας γεννήτριας (διακοπής ρεύματος)
 8. Κανόνας βλαβών (ψυκτικών συστημάτων)
- Το real time του e-Meter
- Τα reports



- Τα exception reports
- Τα charts

Τα σενάρια ελέγχου αποφασίστηκαν με άξονα την κρισιμότητα των συγκεκριμένων λειτουργιών (critical) και είναι τα εξής:

1. Προσβασιμότητα (login) του χρήστη χωρίς την παράμετρο “Admin” στο περιβάλλον “e-Admin”
2. Η πρόσβαση στη mobile έκδοση του e-Meter από κινητό τηλέφωνο (smartphone)
3. Σωστή παραμετροποίηση των 20 θεσπισμένων κανόνων
4. Πραγματική ενεργοποίηση του alarm του κάθε κανόνα:
 - Κανόνας θερμοκρασίας ψυγείου
 - Κανόνας θερμοκρασίας δωματίου
 - Κανόνας πορτών του ψυγείου (R1)
 - Κανόνας πορτών τις εργάσιμες ώρες
 - Κανόνας πορτών τις μη εργάσιμες ώρες
 - Κανόνας πλημμύρας
 - Κανόνας γεννήτριας (διακοπής ρεύματος)
 - Κανόνας βλαβών (ψυκτικών συστημάτων)
5. Αν έγιναν οι ενέργειες που όριζε ο κανόνας για το alarm
6. Το e-Meter δίνει live δεδομένα:
 - θερμοκρασίας
 - κατάστασης ψυκτικού συστήματος
 - status πορτών
7. Αν το report των events θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf
8. Αν το γράφημα (chart) της θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf
9. Αν το exception report της υγρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf

7.6 ΒΗΜΑ 6 – Οι έλεγχοι που πραγματοποιήθηκαν

Στις επόμενες σελίδες παραθέτονται τα φύλλα επικύρωσης με καταγραφή των αποτελεσμάτων, τυχόν αποκλίσεων και διορθωτικών κινήσεων.



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Προβασιμότητα (έλεγχος 1)	Ο χρήστης χωρίς την παράμετρο "Admin" δεν μπορεί να κάνει login στο περιβάλλον "e-Admin"	Η πρόσβαση στο περιβάλλον "e-Admin"	Με βάση τον πίνακα παραμετροποίησης χρηστών, επιλέγεται χρήστης χωρίς την παράμετρο "Admin" (check box) να κάνει login στο περιβάλλον "e-Admin"	Ο χρήστης User δεν μπορεί να κάνει login στο περιβάλλον "e-Admin"	PASS	Κανένα				16/6/2016
Προβασιμότητα (έλεγχος 2)	Η πρόσβαση στη mobile έκδοση του e-Meter από κινητό τηλέφωνο (smartphone) γίνεται χωρίς πρόβλημα	Η πρόσβαση στη mobile έκδοση του e-Meter από κινητό τηλέφωνο (smartphone) με σύνδεση μέσω GSM (όχι από το Wi-Fi της εταιρείας)	Ζητείται από έναν χρήστη να δοκιμάσει να εισέλθει μέσω της mobile έκδοσης του e-Meter στις 3 λειτουργίες του: α. κατάσταση, β. ειδοποιήσεις, γ. τιμές	α. Ο χρήστης εισέρχεται στο σύστημα χωρίς πρόβλημα β. το σύστημα είναι πλήρως λειτουργικό μετά από πρόσβαση από κινητό τηλέφωνο (smartphone)	PASS	Κανένα				16/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 1)	Σωστή παραμετροποίηση των κανόνων που εφαρμόζονται	Οι 20 κανόνες (alarm rules) που έχουν θεσπιστεί και εφαρμόζονται	Ο προϊστάμενος αποθήκης σε συνεργασία με τον LM, κάνει export και ελέγχει το pdf παραμετροποίησης των κανόνων	Οριστικοποιείται και συμφωνείται η ορθή παραμετροποίηση των κανόνων. Δεν πρέπει να υπάρχουν περαιτέρω παρατηρήσεις / αλλαγές.	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.A)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα των θερμοκρασιών ψυγείου	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Επιλέγεται ένα αισθητήριο του θαλάμου R1 και δημιουργείται τεχνητή απόκλιση προς τα πάνω (>8 βαθμούς Κελσίου) για πάνω από 5 sec	Ο κανόνας θερμοκρασιών ψυγείου ενεργοποιήθηκε όπως έχει προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με καθυστέρηση 5 sec)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.A)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των θερμοκρασιών ψυγείου	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει οριστεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,10,20 min)	FAIL	Το μήνυμα (SMS, e-mail) που εστάλη στους χρήστες στην αρχή και στη συνέχεια της απόκλισης αφορούσε την ίδια ώρα με διαφορετική τιμή μέτρησης	Παρερμηνεία στην παραμετροποίηση του κανόνα. Το σύστημα ως [TIME] διατηρεί την ώρα έναρξης της απόκλισης.	Στην παραμετροποίηση του κανόνα, η φράση "στις [TIME]" αντικαταστάθηκε από τη φράση "από [TIME]"	PASS	17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.B)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα των θερμοκρασιών δωματίου	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπάτησης του κανόνα</u> Επιλέγεται ένα αισθητήριο του θαλάμου F1 και δημιουργείται τεχνητή απόκλιση προς τα κάτω (<15 βαθμούς Κελσίου) για πάνω από 5 sec	Ο κανόνας θερμοκρασιών δωματίου ενεργοποιήθηκε όπως έχει προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με καθυστέρηση 5 sec)	PASS	Κανένα				17/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Β)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των θερμοκρασιών δωματίου	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει οριστεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,10,20 min)	FAIL	Το μήνυμα (SMS, e-mail) που εστάλη στους χρήστες στην αρχή και στη συνέχεια της απόκλισης αφορούσε την ίδια ώρα με διαφορετική τιμή μέτρησης ("στις [TIME]")	Παραρτημένη στην παραμετροποίηση του κανόνα, η σύστημα ως [TIME] διατηρεί την ώρα έναρξης της απόκλισης.	Στην παραμετροποίηση του κανόνα, η φράση "στις [TIME]" αντικαταστάθηκε από τη φράση "από [TIME]"	PASS	17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Γ)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα πόρτες ψυγείου R1	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπόνησης του κανόνα</u> Ο προϊστάμενος αποθήκης ανοίγει και διατηρεί ανοιχτή για τουλάχιστον 2 min μία πόρτα του θαλάμου R1 (ψυγείου)	Ο κανόνας για τις πόρτες τις μη εργάσιμες ώρες ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν μετά από 2 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Γ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των πορτών του ψυγείου R1	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει οριστεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0, 5, 10 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Δ)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα πόρτες εργάσιμες ώρες	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπόνησης του κανόνα</u> Ο προϊστάμενος αποθήκης ανοίγει και διατηρεί ανοιχτή για τουλάχιστον 15 min την πόρτα του θαλάμου F3 (δωματίου)	Ο κανόνας για τις πόρτες τις εργάσιμες ώρες ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν μετά από 15 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Δ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των πορτών τις εργάσιμες ώρες	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει οριστεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (20, 30, 60 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Ε)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα πόρτες τις μη εργάσιμες ώρες	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπόνησης του κανόνα</u> Ο προϊστάμενος αποθήκης ανοίγει και διατηρεί ανοιχτή για 5 sec μία πόρτα της αποθήκης στις 17:35	Ο κανόνας για τις πόρτες τις μη εργάσιμες ώρες ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν μετά από 5 sec)	PASS	Κανένα				17/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής
Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Ε)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των πορτών τις μη εργάσιμες ώρες	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,10,20 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.ΣΤ)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα βλάβες (ψυκτικών συστημάτων)	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπίεσης του κανόνα</u> Ο προϊστάμενος αποθήκης ενεργοποιεί το relé της βλάβης θερμίστορ του ψυκτικού συστήματος του θαλάμου R1 (ψυγείου)	Ο κανόνας για τις βλάβες (ψυκτικών συστημάτων) ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν μετά από 5 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.ΣΤ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm των βλαβών (ψυκτικών συστημάτων)	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,10,20 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Ζ)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα της πλημμύρας	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπίεσης του κανόνα</u> Ο προϊστάμενος αποθήκης βρέχει έναν αισθητήρα πλημμύρας για τουλάχιστον 1 min	Ο κανόνας για το panic button ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με καθυστέρηση 1 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Ζ)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm της πλημμύρας	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με την προκαθορισμένη χρονική επανάληψη (0,10,20 min)	PASS	Κανένα				17/6/2016
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 2.Η)	Ενεργοποιείται το alarm του κανόνα της γεννήτριας	Όταν πληρούνται οι συνθήκες ενεργοποίησης του κανόνα, αν ενεργοποιούνται οι ενέργειες ειδοποίησης	<u>Δημιουργώ περιβάλλον καταπίεσης του κανόνα</u> Σε ελεγχόμενες συνθήκες, ο προϊστάμενος της αποθήκης δημιουργεί τεχνητή διακοπή ρεύματος στην αποθήκη	Ο κανόνας της γεννήτριας ενεργοποιήθηκε όπως είχε προκαθορισθεί (οι ενέργειες ειδοποίησης άρχισαν με καθυστέρηση 20 sec)	PASS	Κανένα				17/6/2016



Επικύρωση Πληροφοριακών Συστημάτων για την Εφαρμογή των Απαιτήσεων Ορθής Πρακτικής Διανομής Φαρμακευτικών Προϊόντων

Είδος ελέγχου	Σενάριο επικύρωσης	Τι πρέπει να ελεγχθεί	Πώς θα ελεγχθεί	Τι πρέπει να προκύψει	PASS/FAIL Ελέγχου 1	Πρόβλημα που προέκυψε	Που οφείλεται το πρόβλημα	Διορθωτική ενέργεια	PASS/FAIL Ελέγχου 2	Ημερομηνία ελέγχου
Ορθή λειτουργία κανόνων (έλεγχος 3.Η)	Γίνονται όλες οι ενέργειες που ορίζει ο κανόνας για το alarm της γεννήτριας	Αν εκτελέστηκαν οι προγραμματισμένες ενέργειες (αποστολή SMS και e-mail στους εμπλεκόμενους χρήστες), με τις προβλεπόμενες πιθανές χρονικές επαναλήψεις	Ζητείται από τους εμπλεκόμενους χρήστες να επιβεβαιώσουν τη λήψη του αντίστοιχου SMS και e-mail	Οι εμπλεκόμενοι χρήστες ενημερώθηκαν με τον τρόπο που έχει ορισθεί (SMS, e-mail) με μηδενική καθυστέρηση	PASS	Κανένα				17/6/2016
Real Time (έλεγχος Α)	Το e-Meter δίνει live δεδομένα θερμοκρασίας	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το e-Meter	Ελέγχεται με τη βοήθεια του ανεξάρτητου back-up καταγραφικού ότι η θερμοκρασία που δίνει το σύστημα είναι η σωστή	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Όταν η θερμοκρασία βρίσκεται εντός ορίων εμφανίζεται μέσα σε πράσινο χρώμα, ενώ αν βρίσκεται εκτός ορίων εμφανίζεται μέσα σε κόκκινο χρώμα	PASS	Κανένα				17/6/2016
Real Time (έλεγχος Β)	Το e-Meter δίνει live δεδομένα ανοίγματος πορτών	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το e-Meter	Ανοίγεται η πόρτα του θαλάμου F1 (θερμοκρασίας δωματίου) και ελέγχεται η αντίδραση του συστήματος (η πόρτα γίνεται κόκκινη)	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων. Όταν κάποια πόρτα είναι κλειστή εμφανίζεται με μπλε χρώμα, αν είναι ανοιχτή με γκρι χρώμα, ενώ αν είναι ανοιχτή και ενεργοποιηθεί ο κανόνας του alarm εμφανίζεται με κόκκινο χρώμα	PASS	Κανένα				17/6/2016
Real Time (έλεγχος Γ)	Το e-Meter δίνει live δεδομένα κατάστασης ψυκτικού συστήματος	Η ταύτιση της πραγματικότητας με τα δεδομένα που δίνει το e-Meter	Ελέγχεται η λειτουργία του ψυκτικού συστήματος του θαλάμου R1	Επιβεβαίωση των προηγούμενων αναμενόμενων αποτελεσμάτων	PASS	Κανένα				17/6/2016
Reports	Το report θερμοκρασιών για έναν θάλαμο μπορεί να εξαχθεί σωστά σε excel και pdf	Η λειτουργία export που δίνει το e-Meter στα reports	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf θερμοκρασίας του θαλάμου R1 από έναν Admin χρήστη	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				17/6/2016
Exception Reports	Το exception report υγρασιών για έναν θάλαμο μπορεί να εξαχθεί σωστά σε excel και pdf	Η λειτουργία export που δίνει το e-Meter στα reports	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf θερμοκρασίας του θαλάμου R1 από έναν Admin χρήστη	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				17/6/2016
Charts	Το γράφημα της θερμοκρασίας μπορεί να εξαχθεί σε excel και pdf	Η λειτουργία export που δίνει το e-Meter στα charts	Πραγματοποιείται export του excel και του pdf του γραφήματος της θερμοκρασίας και ορίων άνω και κάτω όριο θερμοκρασίας	α. Κανένα πρόβλημα στο export β. Το excel και το pdf εμφανίζουν ό,τι τους έχει ζητηθεί	PASS	Κανένα				17/6/2016

8 Τα οφέλη της παρούσας διπλωματικής

Στα πλαίσια της παρούσας διπλωματικής μελετήθηκαν, ελέγχθηκαν, διορθώθηκαν και βελτιώθηκαν συγκεκριμένες λειτουργίες τριών πληροφοριακών συστημάτων που η φαρμακευτική εταιρεία έκρινε ως κρίσιμα στα πλαίσια των Καλών Πρακτικών Διανομής (GDP). Πιο συγκεκριμένα, τα οφέλη της παρούσας διπλωματικής για την εταιρεία συνοψίζονται ως εξής:

- Καταγράφηκαν πλήρως, σε βαθμό που δίνει τη δυνατότητα ανάγνωσης και κατανόησης, τα εύρη λειτουργίας των πληροφοριακών συστημάτων της εταιρείας (απαιτήσεις χρηστών, λειτουργικότητα, κανόνες, προσβασιμότητα) που σχετίζονται με την ορθή εφαρμογή των κανόνων καλών πρακτικών διανομής (GDP) φαρμακευτικών προϊόντων.
- Έγινε ανασχεδιασμός και βελτίωση των θεσπισμένων κανόνων ενημέρωσης χρηστών στα πληροφοριακά συστήματα e-Meter και e-Track, με αποτέλεσμα την ευκολότερη κατανόηση και παρακολούθησή τους.
- Κατά την εκτέλεση των σεναρίων επικύρωσης εντοπίστηκαν αποκλίσεις και έγιναν οι απαιτούμενες διορθωτικές ενέργειες. Πιο συγκεκριμένα, στο SAP, εντοπίστηκαν προβλήματα εξουσιοδοτήσεων που είτε δεν είχαν προβλεφθεί στις διαδικασίες, είτε δεν είχαν ορισθεί σωστά, τα οποία διορθώθηκαν. Ακόμα εντοπίστηκαν λειτουργίες που δεν είχαν κλειδωθεί για συγκεκριμένους χρήστες, πρόβλημα που οφείλεται κυρίως στη θέσπιση νέων διαδικασιών, τα οποία και αυτά με τη σειρά τους διορθώθηκαν. Τέλος, στο e-Track και το e-Meter, τα προβλήματα που εντοπίστηκαν αφορούσαν στις εξουσιοδοτήσεις στους χρήστες και την παραμετροποίηση των θεσπισμένων κανόνων, τα οποία και αυτά με τη σειρά τους διορθώθηκαν.
- Η εταιρεία, με τα φύλλα ελέγχων που δημιουργήθηκαν, απέκτησε ένα δυνατό εργαλείο για τους μελλοντικούς της ελέγχους.
- Η εταιρεία κατάφερε να συμπλεύσει με τις απαιτήσεις περί καλών πρακτικών διανομής που είχε ορίσει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Προσωπικά, η συγκεκριμένη διπλωματική εργασία με ωφέλησε στα ακόλουθα:

- Εξετάσαμε σε βάθος τις διεργασίες μιας ευαίσθητης εφοδιαστικής αλυσίδας, όπως αυτή του φαρμάκου, που διέπεται από υψηλές προδιαγραφές λειτουργίας και κανονισμών και απαιτεί υψηλό βαθμό τεκμηρίωσης και συμμόρφωσης.
- Γνώρισα από κοντά τη λειτουργία μιας πολύ καλά οργανωμένης εταιρείας που έχει υιοθετήσει την αιχμή της τεχνολογίας και διαθέτει ένα από τα πιο εξειδικευμένα και σύγχρονα κέντρα διανομής στην Ελλάδα.
- Απέκτησα μία πλήρη εικόνα των απαιτούμενων βημάτων αξιολόγησης και επικύρωσης πληροφοριακών συστημάτων, και διαπίστωνα από κοντά τα σημαντικά οφέλη που αποκομίζει μια σύγχρονη εταιρεία από αυτά.
- Αντιλήφθηκα τη σημασία της συμπόρευσης με τις εκάστοτε Καλές Πρακτικές (GxP).
- Μου δόθηκε η ευκαιρία να λάβω πρωτοβουλίες όσον αφορά στη διαδικασία προσέγγισης και δημιουργίας των ελέγχων.



9 Βιβλιογραφία

1. European Commission, (5 November 2013), Guidelines of 5 November 2013 on Good Distribution Practice of medicinal products for human use, II (Information), Official Journal of the European Union
2. Wingate Guy, (2004), Computer Systems Validation, Quality Assurance, Risk Management, and Regulatory Compliance for Pharmaceutical and healthcare Companies, Interpharm/CRC, CRC Press LLC, pp. 39-47, 57-58, 822-861
3. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Convention – Pharmaceutical Inspection Co-Operation Scheme), (25 September 2007) PIC/S Guidance, Good Practices For Computerized Systems In Regulated “GXP” Environments, PIC/S Secretariat, pp. 8-9, 13-14, 16-17, 23, 29
4. WHO Good manufacturing practices for pharmaceutical products: main principles, (2012), Annex 2, WHO Secretariat, pp. 15-16
5. European Commission Directorate - General For Health And Food Safety, (30 March 2015, EudraLex Volume 4 EU Guidelines for Good Manufacturing Practice for Medicinal Products for Human and Veterinary Use, Annex 15: Qualification and Validation, Brussels, Belgium, p.10
6. Bishara Rafik H., (2005) Qualification Versus Validation and Good Cold Chain Management Practices, Pharmaceutical Manufacturing and Packing Sourcer, Samedan Ltd, pp. 102, 104, 106
7. Έμφασις Τηλεματική Α.Ε., Οδηγίες Χρήσης WEB e-Track, vol. 5.0.0.0
8. Έμφασις Τηλεματική Α.Ε., Σημειώσεις Έκδοσης WEB e-Track, vol. 8.0.0