



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ

ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Κανονιστικό Πλαίσιο, σύγχρονα συστήματα, τεχνικές και
υπηρεσίες για την εξυπηρέτηση του κλάδου των
ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΓΡΗΓΟΡΟΠΟΥΛΟΣ Ι. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Επιβλέπων: Δημήτριος-Διονύσιος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π

Αθήνα, Φεβρουάριος 2017



ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ
ΣΧΟΛΗ ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ
ΚΑΙ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ ΥΠΟΛΟΓΙΣΤΩΝ
ΤΟΜΕΑΣ ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ ΜΕΤΑΔΟΣΗΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΑΣ
ΚΑΙ ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ ΥΛΙΚΩΝ

**Κανονιστικό Πλαίσιο, σύγχρονα συστήματα, τεχνικές και
υπηρεσίες για την εξυπηρέτηση του κλάδου των
ιατροτεχνολογικών προϊόντων**

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

ΓΡΗΓΟΡΟΠΟΥΛΟΣ Ι. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Επιβλέπων: Δημήτριος-Διονύσιος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π

Εγκρίθηκε από την τριμελή εξεταστική επιτροπή.

.....
Δημήτριος-Διονύσιος Κουτσούρης
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Παναγιώτης Τσανάκας
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

.....
Γεώργιος Ματσόπουλος
Καθηγητής Ε.Μ.Π.

Αθήνα, Φεβρουάριος 2017

.....

ΓΡΗΓΟΡΟΠΟΥΛΟΣ Ι. ΑΘΑΝΑΣΙΟΣ

Διπλωματούχος Ηλεκτρολόγος Μηχανικός και Μηχανικός Υπολογιστών Ε.Μ.Π.

© 2017 – All rights reserved

Περίληψη

Σκοπός της διπλωματικής εργασίας αυτής είναι να αναδείξει τον κλάδο των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω της παρουσίασης μεθόδων ,υπηρεσιών και κανονισμών που προάγουν την ασφάλεια και την ενημέρωση των ενδιαφερόμενων μελών. Αρχικά, γίνεται μία αναφορά στις κωδικοποιήσεις που είναι διαθέσιμες παγκοσμίως για τον εξοπλισμό και έχουν ως σκοπό να διευκολύνουν την επικοινωνία και την διαχείριση των προϊόντων, δημιουργώντας έτσι μία διεθνή γλώσσα συνεννόησης. Στην συνέχεια, παρουσιάζουμε ορισμένα συστήματα διαχείρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά τον κόσμο που έχουν δημιουργηθεί με στόχο να λειτουργήσουν ως εργαλεία για τον καλύτερο έλεγχο των μονάδων υγείας από το ιατρικό και διοικητικό τους προσωπικό. Η εξάπλωση του διαδικτύου και πλέον η εξοικείωση όλων με αυτό, ανεξαρτήτως ηλικίας , έδωσε το έναυσμα στον συγκεκριμένο κλάδο ώστε να δημιουργηθούν ηλεκτρονικές υπηρεσίες που παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα .Οι υπηρεσίες αυτές αποτελούν παράλληλα μια πύλη επικοινωνίας για τους πολίτες κάνοντας τους ενεργά μέλη ώστε να συνεισφέρουν και οι ίδιοι στην προώθηση της υγείας και της ασφάλειας. Τα οφέλη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι πολλαπλά, το ίδιο όμως και οι κίνδυνοι που μπορούν να κρύβουν, γίνεται αναφορά λοιπόν στις οδηγίες και την νομοθεσία που ισχύει στην Ευρώπη η οποία πρέπει να τηρείται στο έπακρον για την ασφάλεια όλων.

Λέξεις Κλειδιά: ιατροτεχνολογικό προϊόν, σύστημα διαχείρισης, ανακλήσεις, νομοθεσία, κωδικοποίηση

Abstract

The purpose of this thesis is to highlight the medical devices industry through the presentation of methods, services and regulations that promote the safety and give information to members concerned. Initially, a report is made on worldwide available encodings for the equipment, which intent to facilitate the communication and management of products, creating an international understandable language. Then we present some medical device management systems around the world that have been created in order to operate as tools for the best control of health units by the medical and administrative staff. The worldwide spread of the Internet made it familiar to everybody, regardless of age, and gave the trigger to this sector in order to create electronic services that provide valuable information on medical products .These services are also a communication gateway for citizens and makes them active members so they can contribute to the promotion of health and safety. The benefits of medical devices are multiple but so are the risks they may hide, therefore a reference is made to the instructions and the European legislation in force which must be respected to the utmost for the safety of all.

Keywords: medical device, management system, recalls, legislation, codification

Ευχαριστίες

Μέσα από τις γραμμές αυτές θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά τον επιβλέποντα καθηγητή μου κ. Δημήτριο Κουτσούρη για την εμπιστοσύνη του και την ευκαιρία που μου έδωσε να ασχοληθώ με ένα τόσο ενδιαφέρον θέμα διπλωματικής εργασίας καθώς και για τις γνώσεις που μου προσέφερε ως ακαδημαϊκός δάσκαλος.

Θα ήθελα επίσης να ευχαριστήσω ιδιαίτερα τον κ. Σωτήρη Παυλόπουλο για την άριστη καθοδήγηση και την πολύτιμη βοήθεια που ήταν πάντοτε διαθέσιμος να προσφέρει κατά την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας.

Τέλος θα ήθελα να ευχαριστήσω όλους τους καθηγητές της σχολής ΗΜΜΥ του Εθνικού Μετσόβιου Πολυτεχνείου που με καθοδήγησαν στο αντικείμενο του ηλεκτρολόγου μηχανικού.

Περιεχόμενα

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΕΙΣΑΓΩΓΗ	12
1.1 ΤΕΧΝΟΛΟΓΙΕΣ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ.....	12
1.2 ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2: ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ	17
2.1 GLOBAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE	17
2.1.1 Υπόβαθρο ανάπτυξης της ονοματολογίας	19
2.1.2 Οργανισμός διαχείρισης	20
2.1.3 Σκοπός της GMDN.....	21
2.1.4 Δομή της ονοματολογίας.....	22
2.1.5 Κωδικοποίηση.....	29
2.1.6 Η GMDN στην Ελλάδα.....	30
2.1.7 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ GMDN	32
2.2 UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION (UDI)	33
2.2.1 Κωδικός UDI.....	36
2.2.2 Αυτόματη αναγνώριση και συλλογή δεδομένων	37
2.2.3 Παγκόσμια βάση δεδομένων του UDI	38
2.2.4 Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίησή της UDI.....	40
2.2.5 Εφαρμογή της UDI.....	42
2.2.6 Οφέλη από την επιτυχή εφαρμογή του UDI.....	43
2.2.7 Ο UDI ως εργαλείο χρήσης των ασθενών	45
2.3 UNIVERSAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE SYSTEM(UMDNS)	49
2.3.1 Δομή του συστήματος	50
2.3.2 Μεταφράσεις της ονοματολογίας	52
2.3.3 Health Devices Sourcebook	53
2.4 ΚΟΙΝΟ ΛΕΞΙΛΟΓΙΟ ΓΙΑ ΤΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΣ ΣΥΜΒΑΣΕΙΣ	55
2.5 GLOBAL IN VITRO DIAGNOSTICS (GIVD)	57
2.5.1 Οφέλη των IVDs.....	58
2.5.2 Σύστημα κωδικοποίησης για τα IVDs	59
2.5.3 GMDN-GIVD.....	62
2.6 ISO 9999 - ΤΕΧΝΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΑΤΟΜΑ ΜΕ ΕΙΔΙΚΕΣ ΑΝΑΓΚΕΣ	63
Σύντομη ιστορία ISO 9999	63
2.6.1 Δομή του ISO 9999.....	66
2.6.2 Χρήση του ISO 9999.....	68
2.7 ISO/TS 19218-1:2011 - ΙΕΡΑΡΧΙΚΗ ΔΟΜΗ ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΑ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΑ	69
2.7.1 Κωδικοί τύπων των γεγονότων (Event-type codes).....	70
2.7.2 Κωδικοί αξιολόγησης (Evaluation codes)	72
2.8 ΚΩΔΙΚΟΠΟΙΗΣΗ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΩΝ ΠΕΡΙΣΤΑΤΙΚΩΝ ΤΟΥ FDA	75
2.9 UNITED NATIONS STANDARD PRODUCT AND SERVICE CODE (UNSPSC).....	79
2.10 ΚΩΔΙΚΟΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΟΥ FDA.....	84
2.11 CLADIMED - ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ.....	90
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΣΥΣΤΗΜΑΤΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΓΙΑ ΜΟΝΑΔΕΣ ΥΓΕΙΑΣ	92
3.1 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ WEB-PRAXIS	92
3.1.1 Δυνατότητες και μορφή του WEB-PRAXIS.....	95

3.1.2 Εργαλεία του συστήματος	97
3.2 ΣΥΣΤΗΜΑ ECRI-AIMS	103
3.3 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ E-MAT	109
3.4 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ F2	110
3.5 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ ΤΗΣ MEDIXIR	113
3.6 ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ MAGUSS	117
3.7 ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗΣ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΥ MEMS ΤΗΣ MSOFT	123
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4: ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΟΝ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΕΞΟΠΛΙΣΜΟ	125
4.1 OPENFDA	125
4.1.1 Σχετικά με τον openFDA	125
4.1.2 Ιατρικές συσκευές στον openFDA	129
4.1.3 Πρόγραμμα εξερεύνησης των διεπαφών	131
4.2 ΕΦΑΡΜΟΓΗ RESEARCH AE	140
4.3 ΜΗΤΡΩΟ ΙΑΤΡΙΚΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ ΤΗΣ ΣΙΓΚΑΠΟΥΡΗΣ (SMDR)	144
4.4 ΥΠΗΡΕΣΙΑ HEALTH CANADA	154
4.4.1 Λίστα ενεργών αδειών ιατρικών συσκευών (Medical Devices Active Licence Listing ,MDALL)	155
4.4.2 Ιστοσελίδα MedEffect	159
4.5 SWISSMEDIC	165
4.6 ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΤΗΣ ΚΡΟΑΤΙΑΣ	168
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5: ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΕΘΝΙΚΗ , ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΚΑΘΩΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΝΑΦΟΡΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	172
5.1 ΟΡΙΣΜΟΙ	172
5.2 ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	174
5.3 ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ	177
5.4 ΣΗΜΑΝΣΗ CE	178
5.5 ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	179
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6: ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ	183
ΠΙΝΑΚΑΣ ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΩΝ	185
ΛΙΣΤΑ ΕΙΚΟΝΩΝ – ΠΙΝΑΚΩΝ	187
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	190

1

Κεφάλαιο 1: Εισαγωγή

1.1 Τεχνολογίες υγείας και Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Οι τεχνολογίες υγείας είναι βασικές για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Ιδιαίτερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι κρίσιμα για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων και των ασθενειών, καθώς και για την αποκατάσταση των ασθενών. Μέσω ενός ισχυρού συστήματος υγείας τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να κατανεμηθούν αποτελεσματικά με βάση τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου πληθυσμού. Οι πολιτικές, οι στρατηγικές και τα σχέδια δράσης για τις τεχνολογίες υγείας, και ειδικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αναγκαία σε κάθε εθνικό σχέδιο για την υγεία. Στο πλαίσιο ενός ισχυρού συστήματος υγείας, εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν και θεραπεύουν ασθένειες και τραυματισμούς, και βοηθούν την αποκατάσταση των ασθενών.[1]

Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός αναφέρεται σε μία σειρά προϊόντων που περιλαμβάνει από απλές χειρουργικές γάζες μέχρι πολύπλοκα εμφυτεύσιμα μηχανήματα και πολύπλοκα συστήματα ακτινοθεραπείας τα οποία απευθύνονται σε όλους τους τύπους των ιατρικών ειδικοτήτων. Σκοπος του είναι η βελτίωση της υγείας και η παροχή υψηλότερου επιπέδου φροντίδας. Το ανωτέρω επιβεβαιώνεται από τη μείωση των επώδυνων χειρουργικών επεμβάσεων, τη σμίκρυνση του χρόνου αποκατάστασης και αποθεραπείας των ασθενών όπως και τη μείωση της θνησιμότητας. Σε παγκόσμια κλίμακα, παρατηρείται μία συνεχής αύξηση του αριθμού των εταιρειών που ειδικεύονται στην παραγωγή ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού καθώς ο συγκεκριμένος κλάδος λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών του, που δεν είναι άλλα από τη σταθερή ανάπτυξη, την υψηλή κερδοφορία και την ταχύτερη εξέλιξη, αποτελεί πόλο έλξης για πολλούς εν δυνάμει επιχειρηματίες[2]

Η ζήτηση και η συνεχώς αυξανόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επιτρέπει την ανάπτυξη και την εξέλιξη του κλάδου με ταχείς ρυθμούς. Οι κύριοι παράγοντες που επηρεάζουν τη ζήτηση για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό είναι, οι δημογραφικές ανακατατάξεις με την αύξηση της γήρανσης του πληθυσμού, η αύξηση της δαπάνης των νοικοκυριών για υπηρεσίες υγείας γεγονός που συνδέεται με τη βελτίωση των εισοδημάτων τους, οι μη ικανοποιηθείσες κλινικές ανάγκες, η τιμολογιακή πολιτική και οι δομικοί παράγοντες του συστήματος υγείας. Με την πάροδο των χρόνων παρατηρείται ολοένα και εντονότερο το φαινόμενο επιμήκυνσης

του χρόνου ζωής του πληθυσμού με τα ποσοστά γήρανσης να αυξάνονται με ταχύτερους ρυθμούς σε παγκόσμιο επίπεδο. Η νέα αυτή πραγματικότητα οδηγεί σε αύξηση της ζήτησης των ιατρικών υπηρεσιών με συνακόλουθη την αύξηση της ζήτησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι ομάδες των ηλικιωμένων αυξάνουν τη ζήτησή τους για τα εν λόγω προϊόντα όχι μόνο κατά την παραμονή τους στα νοσηλευτικά ιδρύματα αλλά και κατά τις επισκέψεις τους στα διαγνωστικά κέντρα και τα ιδιωτικά ιατρεία όπως και στην κατ' οίκον νοσηλεία. [2]

Σήμερα υπάρχουν περισσότερες από 10.000 ομάδες με 1,5 εκατομμύριο διαφορετικά μοντέλα. Αν και χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο σε χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο από τους ασθενείς και σε άλλα περιβάλλοντα. Οι βοηθητικές συσκευές όπως τα ακουστικά βαρηκοΐας και οι φακοί επαφής είναι δύο τέτοια παραδείγματα.

Ο αριθμός των ιατρικών μηχανημάτων που υπάρχουν σε παγκόσμιο επίπεδο είναι επομένως τεράστιος. Αναπόφευκτα λοιπόν, δημιουργείται το πρόβλημα της κοινής αναφοράς στα μηχανήματα αυτά. Θα πρέπει για παράδειγμα στην Ελλάδα όταν αναφερόμαστε στους καρδιογράφους ή ακόμη περισσότερο σε πιο εξειδικευμένα μηχανήματα, να το κάνουμε με τρόπο απόλυτα κατανοητό προς τις άλλες χώρες έτσι ώστε να υπάρξει κοινός κώδικας επικοινωνίας και συνεννόησης. Φανταστείτε κάποιον Έλληνα επιστήμονα να παρουσιάζει μια εργασία σε διεθνές βιοϊατρικό συνέδριο και να χρησιμοποιεί ορολογία ακατανόητη στους υπόλοιπους Ευρωπαίους ή Αμερικανούς συνδαιτυμόνες, και αυτοί από την πλευρά τους να κάνουν κάτι αντίστοιχο. Όσο αξιοπρόσεκτα κι αν είναι τα αποφθέγματα του καθενός θα δημιουργηθεί μια τεράστια σύγχυση, ιδιαίτερα σε έναν τομέα όπως είναι τα ιατρικά μηχανήματα όπου ενδεχόμενες υποκειμενικές μεταφράσεις μπορούν να προκαλέσουν παρερμηνείες.[3]

Η ποικιλία που υπάρχει στα προϊόντα, στη χρήση τους, στα περιβάλλοντα όπου χρησιμοποιούνται, καθώς και σε όλα τα στάδια του κύκλου ζωής τους (καινοτομία, κανονισμοί, αξιολόγηση, διαχείριση, ασφαλής χρήση και απόσυρση) απαιτούν αυστηρές πολιτικές. Αυτές οι πολιτικές θα πρέπει να προσαρμόζονται στις ιδιαίτερες λειτουργίες του τομέα της υγείας, ώστε να εξασφαλίζεται η βέλτιστη χρήση των πόρων και η κάλυψη συγκεκριμένων αναγκών του πληθυσμού, σύμφωνα με τις τοπικές ή εθνικές προτεραιότητες.

Οι τεχνολογίες υγείας είναι ένα από τα πιο αδύναμα στοιχεία του εθνικού συστήματος υγείας, πρόβλημα για το οποίο ευθύνεται η απουσία κατάλληλων πολιτικών. Στα συστήματα υγείας, τα κόστη αυξάνονται και το χάσμα μεταξύ των αναγκών και των πόρων μεγαλώνει. Κατά συνέπεια για να επιτευχθεί η πρόσβαση στις τεχνολογίες υγείας και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαιτείται να γίνουν μεγαλύτερες δημόσιες επενδύσεις και να δοθούν πόροι πρωτίστως σε περιοχές όπου υπάρχει έλλειψη, ώστε να μειωθούν οι ανισότητες. Οι παράγοντες που μπορούν να διευκολύνουν ή να περιορίσουν την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι: η διαθεσιμότητα στην αγορά, το κόστος, η διαδικασία λήψης αποφάσεων, οι υποδομές και οι περιβαλλοντικοί παράγοντες, η ικανότητα χρήσης των προϊόντων, η έγκαιρη αντικατάστασή τους, η ανάκτηση του κόστους ή τα συστήματα αποζημίωσης, καθώς και η διαφάνεια στην αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Τα συστήματα υγείας μπορούν να παρέχουν τόσο τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη μέτρηση της ισότητας στην πρόσβαση υπηρεσιών υγείας, όσο και τις λύσεις που απαιτούνται για

βελτίωση αυτής της ισότητας. Οι προϋποθέσεις για αυξημένη πρόσβαση στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι τα εναρμονισμένα κανονιστικά συστήματα, οι διαφανείς και δεοντολογικές διαδικασίες προμηθειών και η κατάλληλη αξιολόγηση των τεχνολογιών υγείας.

Ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να είναι κατάλληλο για το πλαίσιο ή το περιβάλλον για το οποίο προορίζεται. Θα πρέπει δηλαδή, να γίνεται αντιστοίχιση ανάμεσα στο σωστό ιατροτεχνολογικό προϊόν και την ανάγκη ώστε να μεγιστοποιείται η αποτελεσματικότητά του. Όταν γίνονται λοιπόν προσπάθειες για παροχή ισότιμης φροντίδας υγείας θα πρέπει να εξετάζονται η διαθεσιμότητα, η προσβασιμότητα, η καταλληλότητα και το προσιτό κόστος των προϊόντων και τα κριτήρια αυτά να εντάσσονται στο αντίστοιχο κεφάλαιο της εθνικής πολιτικής για τις τεχνολογίες υγείας.[1]

Τα τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε παγκόσμιο, περιφερειακό, εθνικό και τοπικό επίπεδο, οδηγούν σε βελτίωση της πρόσβασης σε ασφαλή και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η πραγματική ολοκλήρωση των τεσσάρων αυτών σταδίων, που υποστηρίζουν το ένα το άλλο, μπορεί να προσφέρει τα απαραίτητα μέσα για την επίτευξη βιώσιμων εθνικών στόχων για την υγεία. Σχηματικά, τα στάδια είναι:

1. Έρευνα και ανάπτυξη στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
2. Κανονισμοί για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
3. Αξιολόγηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (αξιολόγηση τεχνολογιών υγείας)
4. Διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων (διαχείριση τεχνολογιών υγείας)

Η αλληλεξάρτηση ανάμεσά τους είναι σημαντική, η λειτουργία εντός κάθε σταδίου θα πρέπει επίσης να σχεδιάζεται και να εφαρμόζεται σύμφωνα με πρωτόκολλα που ταιριάζουν με το επίπεδο εφαρμογής(εθνικό, περιφερειακό, τοπικό), προκειμένου να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα.

Όλοι οι ενδιαφερόμενοι θα πρέπει να γνωρίζουν τις σχέσεις ανάμεσα σε αυτά τα τέσσερα στάδια και είναι υπεύθυνοι για την επιτυχία ή την αποτυχία της πρόσβασης σε κατάλληλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, που αποτελεί θεμελιώδη παράγοντα για τη βελτίωση της υγείας των πληθυσμών.

Στο σχήμα που ακολουθεί φαίνεται πως τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαρθρώνονται σε διάφορα στάδια, πώς αυτά τα στάδια αλληλεπιδρούν μεταξύ τους αλλά και πώς η επιτυχής εξέλιξή τους συμβάλλει στην επίτευξη των συνολικών αναμενόμενων αποτελεσμάτων αναφορικά με την ασφάλεια, την ποιότητα, την καθολική κάλυψη και την ισότητα.[1]



Εικόνα 1.1.1: Τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων[1]

Οι ιατρικές συσκευές λόγω της μεγάλης απαίτησης για ασφαλή και αξιόπιστη λειτουργία πρέπει να κατασκευάζονται και να λειτουργούν σύμφωνα με προκαθορισμένες προδιαγραφές.[3] Το στάδιο των κανονισμών προστατεύει τον πληθυσμό με τη δημοσίευση προτύπων και πρωτοκόλλων δοκιμής, καθώς και με την έγκριση του προϊόντος πριν τη διάθεσή του στην αγορά, την καταχώριση, την παρακολούθηση μετά τη διάθεση στην αγορά, και την αναφορά δυσμενών περιστατικών. Το προσωπικό στις τοπικές μονάδες θα πρέπει να είναι εκπαιδευμένο στη μεθοδολογία διερεύνησης των περιστατικών, στη διαχείριση των κινδύνων και στην υποβολή αναφορών. Η εθνική πολιτική είναι επίσης σημαντική σε αυτό το στάδιο καθώς εγγυάται ότι τα νέα προϊόντα θα είναι ασφαλή για τους ασθενείς.

Το στάδιο της διαχείρισης των τεχνολογιών υγείας καλύπτει ένα ευρύ φάσμα λειτουργιών, από τις εισροές των προηγούμενων σταδίων ως τις εκροές που εγγυώνται την αξιόπιστη και αποτελεσματική υποστήριξη των κλινικών υπηρεσιών. Οι λειτουργίες που πρέπει να εκτελεστούν σε αυτό το στάδιο περιλαμβάνουν: τον προσδιορισμό των αναγκών, τις προδιαγραφές για τις προμήθειες, την πλήρη καταγραφή του εξοπλισμού (μηχανημάτων και αναλωσίμων), ένα πρόγραμμα συντήρησης βασισμένο στη μείωση των κινδύνων και την ασφαλή λειτουργία, την παρακολούθηση της κλινικής αποτελεσματικότητας ενός προϊόντος, την αναβάθμιση και τέλος την απόσυρση του προϊόντος.[1]

1.2 Αντικείμενο διπλωματικής

Το αντικείμενο της διπλωματικής αυτής είναι να παρουσιάσουμε ορισμένες λύσεις και εργαλεία για κάποιες από τις δυσκολίες που αντιμετωπίζει σήμερα ο κλάδος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Όπως είπαμε, είναι απαραίτητο να υπάρξει ένα διεθνώς αναγνωρισμένο σύστημα όρων ώστε να εξασφαλιστεί η ακριβής επικοινωνία για την ανταλλαγή πληροφοριών όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε παγκόσμιο επίπεδο. Στο Κεφάλαιο 2 λοιπόν, παρουσιάζουμε κοινά αποδεκτές κωδικοποιήσεις αναφορικά με την διαχείριση των ιατρικών προϊόντων. Το όλο θέμα της διαχείρισης της ιατρικής τεχνολογίας (όπως προμήθεια και συντήρηση του ιατρικού εξοπλισμού) σε μικρές ή μεγάλες μονάδες υγείας βρίσκεται σε λανθάνουσα κατάσταση, έτσι στο Κεφάλαιο 3 αναλύουμε τα συστήματα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που είναι διαθέσιμα στην παγκόσμια αγορά. Όλοι οι ενδιαφερόμενοι είτε είναι πάροχοι ιατρικής φροντίδας είτε ασθενείς είτε ο οποιοσδήποτε πολίτης, πρέπει να έχουν πρόσβαση στις διαθέσιμες πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Στο Κεφάλαιο 4 λοιπόν παρουσιάζουμε ηλεκτρονικές υπηρεσίες από διάφορες χώρες παγκοσμίως που παρέχουν πρόσβαση σε τέτοιου είδους πληροφορίες. Στο Κεφάλαιο 5 αναφέρουμε την Εθνική και Ευρωπαϊκή νομοθεσία για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που έχει ως κεντρικό στόχο την προστασία της ασφάλειας και της υγείας των πολιτών. Τέλος καταλήγουμε στο Κεφαλαίο 6 με τα συμπεράσματα από την μελέτη μας.

2

Κεφάλαιο 2: Κωδικοποιήσεις αναφορικά με τη διαχείριση ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού

2.1 Global Medical Device Nomenclature

Οι ιατρικές συσκευές είναι ποικίλες και πολύπλοκες. Απαραίτητη προϋπόθεση για το περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης όπου η ελεύθερη κυκλοφορία των ιατρικών συσκευών είναι ένα σημαντικό μέρος του παγκόσμιου εμπορίου, είναι η επίτευξη του υψηλότερου δυνατού επιπέδου ασφάλειας των ασθενών. Ένα από τα σημαντικά στοιχεία που συστάθηκε για να επιτευχθεί αυτό είναι τα λεγόμενα συστήματα επαγρύπνησης. Η διαδικασία αυτή καθιερώνει την έρευνα και την αξιολόγηση των αναφερόμενων περιστατικών όπου έχουν εμπλακεί ιατρικές συσκευές, οι οποίες είτε έχουν προκαλέσει ή θα μπορούσαν να προκαλέσουν θάνατο ή σοβαρές σωματικές βλάβες σε ασθενείς ή στους εργαζομένους της υγειονομικής περίθαλψης.

Ένα σημαντικό παράδειγμα που αφορά την προστασία της δημόσιας υγείας προκύπτει στην ανταλλαγή δεδομένων σχετικά με τα ανεπιθύμητα περιστατικά που αφορούν ιατρικές συσκευές στα οποία ασθενείς ή εργαζόμενοι μπορούν να τεθούν σε κίνδυνο. Χρειάζεται ένα σύστημα για τη σίγουρη ταυτοποίηση της υπό εξέταση ιατρικής συσκευής. Είναι απαραίτητο λοιπόν να υπάρχει ένα διεθνώς αναγνωρισμένο σύστημα όρων ώστε να εξασφαλιστεί, η ακριβής επικοινωνία για την ανταλλαγή των κανονισμών σε παγκόσμιο επίπεδο, η ταυτοποίηση, η ανάλυση, ο εντοπισμός, και ο προσδιορισμός των γεγονότων που αναφέρονται. [4]

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης (CEN) έχει αναπτύξει ένα πολυεθνικό σχέδιο, με βάση το πρότυπο EN ISO 15225:20003, για την ανάπτυξη μιας παγκόσμιας ονοματολογίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, γνωστή ως GMDN (Global Medical Device Nomenclature). Η ύπαρξη μιας ενιαίας παγκόσμιας ονοματολογίας θα διευκολύνει τη διαδικασία ανταλλαγής πληροφοριών και θα βοηθήσει να αποφευχθεί η σύγχυση. Η GMDN επιτρέπει την ταξινόμηση όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αυτά ορίζονται από τις ευρωπαϊκές οδηγίες 93/42/EEC, 98/79/EEC, 90/385/EEC. [5]

Η GMDN είναι ένα διεθνώς αναγνωρισμένο ολοκληρωμένο σύστημα ονομάτων, ορισμών και κωδικών που χρησιμοποιούνται για τον ακριβή προσδιορισμό και περιγραφή γενικών ομάδων των υλικών του νοσοκομείου, κυρίως για την πιστοποίηση – καταγραφή του προϊόντος, την αναφορά εγρήγορσης και την ανάκλησή του. Περιλαμβάνει προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση, την θεραπεία ή την ανακούφιση ασθένειας ή τραυματισμού σε ανθρώπους.

Ο κύριος σκοπός της GMDN είναι να παρέχει στις υγειονομικές αρχές και στις ρυθμιστικές αρχές, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, στους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών και προμηθευτές, στους οργανισμούς αξιολόγησης και σε άλλους ένα ενιαίο σύστημα ονοματολογίας που θα εξυπηρετεί την ασφάλεια των ασθενών.

Η χρήση της GMDN είναι για:

- Καταγραφή συγκεκριμένων ιατρικών συσκευών που διατίθενται στην αγορά
- Αναγνώριση συσκευών που αναφέρονται σε περιστατικά, ώστε να είναι δυνατός ο εντοπισμός παρόμοιων συσκευών
- Στατιστικές αναλύσεις
- Ανταλλαγή δεδομένων μεταξύ κατασκευαστών, ρυθμιστικών αρχών και αρχών του τομέα της υγείας
- Εξυπηρέτηση του ελέγχου της απογραφής στα νοσοκομεία
- Αγορά προμηθειών και διαχείριση της εφοδιαστικής αλυσίδας
- Για ανταλλαγή πληροφοριών για την συμπεριφορά των συσκευών μετά την αγορά
- Για αναγνώριση των συσκευών σε περιπτώσεις επιστροφής στους

Ο οργανισμός της GMDN κάνει συνεχείς ενημερώσεις χρησιμοποιώντας τα αιτήματα αλλαγών από τα μέλη του, για να προστεθούν οι όροι μιας νέας συσκευής στην GMDN, σύμφωνα με το πρότυπο ISO 15225 ή για να γίνει αλλαγή σε κωδικό που ήδη υπάρχει. Η GMDN είναι διαθέσιμη στα αγγλικά και 24 άλλες γλώσσες. Μόνο τα μέλη έχουν πρόσβαση στη βάση δεδομένων της GMDN και η συμμετοχή τιμολογείται ανάλογα με τον τύπο και το μέγεθος του οργανισμού.[6]

2.1.1 Υπόβαθρο ανάπτυξης της ονοματολογίας

Πριν από την GMDN, υπήρχαν πολλά συστήματα ονοματολογίας, όλα χτισμένα με διαφορετικές δομές και χρησιμοποιήθηκαν σε τοπικό ή εθνικό επίπεδο για διαφορετικούς σκοπούς και με διαφορετικές προσεγγίσεις. Αυτά τα διαφορετικά συστήματα, αν και συχνά λειτουργούσαν στο δικό τους επίπεδο, δεν είχαν αντίκτυπο στη βελτίωση της συνολικής κατάστασης παρέχοντας μια κοινή πλατφόρμα όπου τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα μπορούσαν να αναγνωριστούν σωστά και τα σχετικά δεδομένα να ανταλλάσσονται με ασφάλεια μεταξύ των εμπλεκόμενων μερών.

Η έλευση των ευρωπαϊκών οδηγιών ξεκίνησε μια νέα εποχή όπου εθνικοί, και μάλιστα διεθνείς οργανισμοί, είχαν την ευκαιρία να συνεργαστούν και να εναρμονίσουν τις προσπάθειές τους για την επίτευξη αυτού που όλοι χρηζόντουσαν, δηλαδή, μια τυποποιημένη μέθοδος εντοπισμού των προϊόντων που διατίθενται στην παγκόσμια αγορά.

Οι συνεργασίες των οργανισμών τυποποίησης CEN και ISO από το 1993 μέχρι το 1996 οδήγησε σε ένα πρότυπο που καθορίζει μια δομή για μια νέα ονοματολογία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το πρότυπο αυτό, που αναθεωρήθηκε από την ISO, δημοσιεύεται ως ISO 15225 Nomenclature – Medical device nomenclature data structure. Μετά από αυτό, ένα σχέδιο δημιουργήθηκε το 1997 από τη CEN με την οικονομική υποστήριξη από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή (EC). Ο στόχος του σχεδίου ήταν η δημιουργία μιας ολοκληρωμένης ονοματολογίας για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που είναι κατάλληλα για χρήση από όλα τα ενδιαφερόμενα μέλη σε παγκόσμιο επίπεδο.

Για να διευκολυνθεί η ταχεία παραγωγή της GMDN έξι προϋπάρχουσες ονοματολογίες υιοθετήθηκαν. Αυτές κάλυπταν ένα ευρύ φάσμα των όρων που ταχτοποιούν ιατρικές συσκευές και προϊόντα υγειονομικής περίθαλψης και ο συνδυασμός τους έδωσε συνολικά 13 500 όρους.

Οι 6 ονοματολογίες που επιλέγηκαν είναι:

1. CNMD - Classification Names for Medical Devices. Αναπτύχθηκε από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) στις ΗΠΑ.
2. EDMA – Ταξινόμηση in vitro διαγνωστικών. Αναπτύχθηκε από την Ευρωπαϊκή Ένωση Κατασκευαστών In Vitro Διαγνωστικών
3. ISO 9999 - Technical Aids for Disabled Persons Classification. Αναπτύχθηκε από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Τυποποίησης ISO
4. JFMDA - Japanese Medical Device Nomenclature. Αναπτύχθηκε από την Ιαπωνική Ομοσπονδία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.
5. NCCN - Norwegian Classification, Coding & Nomenclature. Αναπτύχθηκε από το πανεπιστημιακό νοσοκομείο Haukeland στην Νορβηγία
6. UMDNS – Universal Medical Devices Nomenclature. Αναπτύχθηκε από το ινστιτούτο ECRI στις ΗΠΑ.

Την 1η Νοεμβρίου 2001, η GMDN , δόθηκε στη δημοσιότητα ως CEN Report CR 14230 και ως ISO TS 20225. Η πρώτη δημόσια έκδοση σε CD-ROM, ως GMDN version 2002.1 ήταν το Νοέμβριο του 2002.

Μέσα σε όλους τους κανονισμούς που αφορούν τις ιατρικές συσκευές υπάρχουν μια σειρά από υποχρεώσεις που αφορούν τον κατασκευαστή. Υπάρχουν οι άνθρωποι που εμπλέκονται στο εμπόριο αυτών των συσκευών, για παράδειγμα οι προμηθευτές, πριν οι συσκευές αυτές τεθούν σε λειτουργία. Τέλος, φυσικά, υπάρχει η πληθώρα των χρηστών οι οποίοι, όταν οι συσκευές πρωτοφτάνουν στον τόπο της προβλεπόμενης χρήσης τους, αγωνίζονται για να αναγνωρίσουν σωστά και να καταχωρίσουν αυτές τις συσκευές στις τοπικές τους βάσεις δεδομένων.

Υπάρχουν μια σειρά από εμπλεκόμενους, που έχουν αρκετά διαφορετικές ευθύνες και επίπεδα κατανόησης των διαδικασιών, αλλά όλοι με κοινό ενδιαφέρον, δηλαδή την εξασφάλιση της διαθεσιμότητας των ιατρικών συσκευών για το ευρύ κοινό. Η GMDN παρέχει ένα διεθνές εργαλείο για τον εντοπισμό όλων των ιατρικών συσκευών με ουσιαστικό τρόπο που μπορεί να γίνει αντιληπτός από όλους τους χρήστες.[7]

2.1.2 Οργανισμός διαχείρισης

Γεννήθηκε η ανάγκη για μια οργάνωση που θα είναι υπεύθυνη για την συντήρηση της ονοματολογίας η οποία και εγκρίθηκε από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης . Ως εκ τούτου, προκειμένου να διαχειριστεί την GMDN, ένας οργανισμός συντήρησης συστάθηκε για να σχηματίσει την απαραίτητη νομική οντότητα. Αυτή η μη κερδοσκοπική οργάνωση, “GMDN Agency”, ενεργεί ως οργανισμός συντήρησης και λειτουργεί ως κομβικό σημείο στη λειτουργία και τη συντήρηση της ονοματολογίας και παρέχει υπηρεσίες και πληροφορίες για την πρόσβαση στα δεδομένα της μέσω της διαδικτυακή της σελίδας.[6]

Για να διασφαλιστεί η συνέχιση της μονιμότητας της GMDN, τα έσοδα προκύπτουν από την δανειοδότηση και την πώληση των προϊόντων της GMDN, ειδικότερα από τους κωδικούς της GMDN όπου ο χρήστης πρέπει να αγοράσει προκειμένου να τους δει. Επίσης τα έσοδα προέρχονται και από τις υπηρεσίες, ιδίως από τη δημιουργία νέων όρων στην GMDN όταν ζητηθεί από άτομα που χρειάζονται έναν νέο όρο και κωδικό για το προϊόν τους.

Οι υπηρεσίες που παρέχονται από τον Οργανισμό διαχείρισης της GMDN είναι:

- Πρόσβαση στο αρχείο δεδομένων της GMDN και στους κωδικούς της μέσω του διαδικτυακού τόπου της, μέσω σύμβασης για άδεια χρήσης ή με άμεση αγορά με πιστωτική κάρτα.
- Έντυπο αίτησης για νέους όρους ή για τροποποίηση των υφιστάμενων όρων / ορισμών για τον εντοπισμό των προϊόντων του χρήστη.
- Πρόσβαση στην ορολογία της GMDN και στις οδηγίες για το πώς χρησιμοποιείται η GMDN.
- Βοήθεια για να βρει ο χρήστης τον ισχύοντα κωδικό για ένα προϊόν.
- Πρόσβαση στους συλλογικούς όρους
- Εργαλείο μετάφρασης της GMDN. [7]

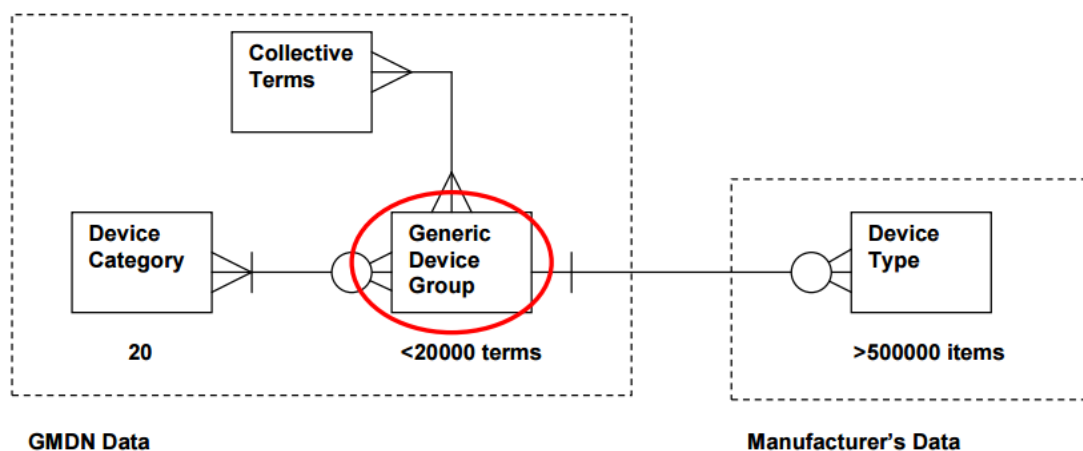
2.1.3 Σκοπός της GMDN

Σκοπός της κωδικοποίησης GMDN είναι η διαφύλαξη της λειτουργίας του νοσοκομείου σε ότι αφορά την κάλυψη των αναγκών σε αναλώσιμα υλικά. Με βάση αυτή την παγκοσμίως αποδεκτή ονοματολογία παρέχονται πληροφορίες υπό την μορφή κωδικοποίησης, σύμφωνα με την οποία προσδιορίζεται ένα υλικό του νοσοκομείου, οι οποίες πληροφορίες υποδεικνύουν τη γενική περιγραφή του υλικού έτσι ώστε να μπορούν να εντοπιστούν και άλλα υλικά του νοσοκομείου που έχουν παρόμοια χαρακτηριστικά αλλά προέρχονται από άλλες πηγές. Επιπλέον, σκοπός της GMDN είναι να μπορούν οι κατασκευαστές των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, οι προμηθευτές τους, οι Αρμόδιες Αρχές και οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να πληρούν τις απαιτήσεις των οδηγιών του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα υλικά του νοσοκομείου γενικότερα, και να διευκολύνει τη συνεργασία και την ασφαλή ανταλλαγή πληροφοριών εντός της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και σε διεθνές επίπεδο. Πολύ σημαντικός σκοπός της είναι να παρέχει σε όλα τα παραπάνω ενδιαφερόμενα μέρη, καθώς επίσης και στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, ένα ενιαίο σύστημα ονοματολογίας που θα υποστηρίζει την ασφάλεια των ασθενών. Η φύλαξη του ιατρικού ιστορικού, η έρευνα, το ηλεκτρονικό εμπόριο και η απογραφή αποτελούν επίσης μέρος του σκοπού της κωδικοποίησης. [8]

2.1.4 Δομή της ονοματολογίας

Η γενική δομή της GMDN ρυθμίζεται από τις απαιτήσεις που ορίζονται στο πρότυπο ISO 15225. Το παρακάτω σχήμα δείχνει τη βασική οργάνωση των δεδομένων της GMDN. Τα δεδομένα ορίζονται σε τρία επίπεδα, που συνδέονται με ένα εξωτερικό τέταρτο επίπεδο, κάθε επίπεδο περιέχει δεδομένα τα οποία διαφέρουν στο βαθμό ειδικότητας.

Στη γενική ομάδα προϊόντων Generic Device Group βρίσκονται οι προτιμώμενοι όροι της GMDN.



Σχήμα 2.1.1 : Βασική οργάνωση δεδομένων της GMDN[7]

Κατηγορία συσκευής

Το πρώτο επίπεδο είναι η κατηγορία του προϊόντος (device category). Η κατηγορία της συσκευής/ προϊόντος είναι το ευρύτερο επίπεδο των δεδομένων της GMDN. Διαιρεί το σύνολο της αγοράς των υλικών του νοσοκομείου σε ομάδες με βάση την εφαρμογή της συσκευής, την τεχνολογία ή άλλα κοινά χαρακτηριστικά. Τα πρότυπο ISO 15225 διέθετε αρχικά κωδικούς για 12 κατηγορίες. Σήμερα διαθέτει κωδικούς για πιθανώς 20 κατηγορίες, εκ των οποίων οι 16 είναι συγκεκριμένες κατηγορίες υλικών νοσοκομείου. Στις κατηγορίες περιέχονται ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν παρόμοια κλινική εφαρμογή/χρήση, τεχνολογία ή κοινά χαρακτηριστικά.[8]

Αριθμητικός κωδικός Κατηγορίας	Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών προϊόντων
01	<p>Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία βασίζονται σε πηγές ισχύος που δεν παράγονται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα, ούτε από την βαρύτητα και που τοποθετούνται μέσα στο ανθρώπινο σώμα με ιατρική πράξη και παραμένουν εκεί και μετά την παραπάνω επέμβαση. Παραδείγματα: Βηματοδότες, εμφυτεύσιμες αντλίες έγχυσης, κοχλιακά εμφυτεύματα κλπ</p>
02	<p>Αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και τα εξαρτήματα αυτών) τα οποία χρησιμοποιούνται για την τροφοδοσία, διατήρηση, παρακολούθηση, διανομή και παροχή ιατρικών αερίων και αερίων αναισθησίας για την παροχή και/ή τον έλεγχο της αναπνοής και/ή της αναισθησίας. Παραδείγματα: Συσκευές αναισθησίας, αναπνευστήρες κλπ</p>
03	<p>Οδοντιατρικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα (και τα εξαρτήματα αυτών) τα οποία χρησιμοποιούνται για την διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση στοματικών, γναθικών και οδοντικών παθήσεων Παραδείγματα: Οδοντιατρικά εργαλεία χειρός, οδοντιατρικά αμαλγάματα κλπ</p>
04	<p>Ηλεκτρομηχανολογικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα των οποίων η λειτουργία στηρίζεται σε πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή σε πηγές ισχύος που δεν παράγονται άμεσα από το ανθρώπινο σώμα, ούτε από την βαρύτητα και τα οποία χρησιμοποιούν αυτήν την ενέργεια για να παράγουν το αποτέλεσμα ή την δράση τους. Παραδείγματα: Ηλεκτροκαρδιογράφοι, ηλεκτροεγκεφαλογράφοι, αντλίες έγχυσης κλπ</p>
05	<p>Εξοπλισμός εγκαταστάσεων Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία δεν χρησιμοποιούνται άμεσα στην διάγνωση ή εξέταση και δεν έχουν άμεση επίδραση στην κλινική αξιολόγηση της κατάστασης του ασθενούς, στα αποτελέσματα των τεστ ή την περαιτέρω φροντίδα του. Παραδείγματα: Κλίβανοι αποστείρωσης, νοσοκομειακές κλίνες, τροχήλατα μεταφοράς ασθενών κλπ</p>
06	<p>In vitro διαγνωστικά προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για την in vitro εξέταση δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα, με σκοπό τον προσδιορισμό φυσιολογικών ή παθολογικών καταστάσεων. Παραδείγματα: Αναλυτές αίματος, συσκευές παρακολούθησης σακχάρου, χολεριθρονόμετρα, ορμονολογικοί αναλυτές κλπ</p>
07	<p>Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαφορετικά από τα ενεργά εμφυτεύσιμα (όπως αυτά ορίστηκαν στην κατηγορία 01), τα οποία εμφυτεύονται για διάστημα μεγαλύτερο των τριάντα ημερών. Παραδείγματα: Βαλβίδες καρδιάς, υλικά οστεοπροσθητικής κλπ</p>
08	<p>Οφθαλμολογικά προϊόντα και προϊόντα οπτικής Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για την διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία, διόρθωση ή ανακούφιση παθήσεων του ματιού και δυσλειτουργιών της όρασης. Παραδείγματα: Σχιμοειδείς Λυχνίες, ενδοφθάλμιοι φακοί, τονόμετρα κλπ</p>

09	Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται στην χειρουργική ή σε άλλες πρακτικές και τα οποία καθαρίζονται και αποστειρώνονται για να ξαναχρησιμοποιηθούν. Παραδείγματα: λαβίδες, λεπίδες κλπ
10	Προϊόντα μίας χρήσης Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα μίας χρήσης Παραδείγματα: προφυλακτικά, σύριγγες κλπ
11	Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα ευρείας χρήσης ή κατασκευασμένα ειδικώς, τα οποία χρησιμοποιούνται για την βοήθεια, την πρόληψη ή την εξισορρόπηση βλάβης, ή φυσικής ή επίκτητης ανικανότητας Παραδείγματα: τεχνητά μέλη, ακουστικά, αναπηρικά καροτσάκια κλπ
12	Προϊόντα διαγνωστικής και θεραπευτικής ακτινοβολίας Περιλαμβάνει ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για διάγνωση και/ή θεραπεία και που χρησιμοποιούν τεχνολογίες όπως ακτίνες χ, απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI), απεικόνιση υπερήχων, αξονική τομογραφία και τα εξαρτήματά αυτών. Παραδείγματα: ακτινολογικά μηχανήματα, συστήματα αξονικής τομογραφίας, υπέρηχοι κλπ

Πίνακας 2.1.2 : Δώδεκα αρχικές κατηγορίες[5]

Οι κατηγορίες που προστέθηκαν είναι οι εξής:

- Συμπληρωματικά προϊόντα θεραπείας
- Βιολογικά προερχόμενα προϊόντα
- Προϊόντα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης και προσαρμογές
- Εξοπλισμός εργαστηρίων
- Κενή θέση
- Κενή θέση
- Κενή θέση
- Κενή θέση.[7]

Γενική ομάδα προϊόντων

Το δεύτερο επίπεδο είναι η γενική ομάδα προϊόντων (Generic device group). Η γενική ομάδα προϊόντων είναι το πιο συγκεκριμένο πεδίο, στο οποίο συγκεντρώνονται τα προϊόντα βασισμένα στην κοινή τεχνολογική τους βάση ή το σκοπό της χρήσης τους. Υπάρχουν τέσσερις διαφορετικοί τύποι των ορών της GMDN που συνδέονται με τη γενική ομάδα προϊόντων.

- Οι προτιμώμενοι όροι (preferred terms (P)),
- Οι πρότυποι όροι (template terms (T))
- Οι συνώνυμοι όροι (synonym terms (S))
- Οι πολλαπλοί συνώνυμοι όροι(Multiple-linked synonym term (MS))

Βασιζόμενοι στη δομή και τους περιορισμούς της ονοματολογίας, οι προτιμώμενοι όροι είναι οι μόνοι που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ταξινόμηση του προϊόντος. Οι πρότυποι και οι συνώνυμοι όροι χρησιμοποιούνται ως βοηθητικοί όροι για την εύρεση του κατάλληλου προτιμώμενου όρου. Οι προτιμώμενοι και οι πρότυποι όροι έχουν μεταφραστεί από τα Αγγλικά στα Ελληνικά. Οι συνώνυμοι όροι αποφασίστηκε να μη χρησιμοποιηθούν εφόσον δεν αποδείχθηκε να συσχετίζονται άμεσα με ελληνικά συνώνυμα για κάθε όρο.[7],[8]

Προτιμώμενοι όροι

Ο προτιμώμενος όρος είναι το βέλτιστο όνομα που έχει επιλεχθεί για να εκπροσωπήσει μία ομάδα υλικών του νοσοκομείου που έχουν ίδιες ή παρόμοιες προβλεπόμενες χρήσεις ή κοινά τεχνολογικά χαρακτηριστικά, που τους επιτρέπει να ομαδοποιηθούν σε έναν γενικό τρόπο, χωρίς όμως να αντικατοπτρίζει εξειδικευμένα χαρακτηριστικά, όπως την μάρκα ή την εμπορική ονομασία.

Είναι ο μόνος όρος που μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την αναγνώριση του προϊόντος. Έχει έναν μοναδικό πενταψήφιο κωδικό και έναν σύντομο ορισμό, ο οποίος περιγράφει τα πιο σημαντικά χαρακτηριστικά των τύπων του προϊόντος στην ομάδα. Συνήθως περιλαμβάνει μία σύντομη φυσική περιγραφή και τη σκοπούμενη χρήση. Ο ορισμός αυτός είναι που προσδιορίζει το πεδίο εφαρμογής του προτιμώμενου όρου και κώδικα.[8]

Στον παρακάτω πίνακα βλέπουμε μερικά παραδείγματα προτιμώμενων όρων από το μεταφρασμένο αρχείο excel με τις κωδικοποιήσεις της GMDN.

	A	B	C
1	A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
6846	6845	46352	Ενδοπρόθεση (στεντ) ενδοκρανιακού αγγείου
6847	6846	46397	Κομβίο ρινικού διαφράγματος
6848	6847	46422	Πρόθεση καρδιακής βαλβίδας από μόσχευμα αγγείου
6849	6848	46425	Υλικό οστικού εμφυτεύματος, βιολογικό, ζωϊκής προέλευσης
6850	6849	46426	Συσκευή επιδιόρθωσης ορθοπαιδικής μεμβράνης χόνδρου
6851	6850	46427	Πρόθεση καρδιακής βαλβίδας /αγγειακή
6852	6851	46453	Ορθοπαιδικό σύστημα εξωτερικής οστεοσύνθεσης επανεπεξεργασμένα εξάρτηματα
6853	6852	46470	Λογισμικό εφαρμογής ορθοπαιδικής εμφύτευσης
6854	6853	46479	Οδηγός εμφυτεύματος
6855	6854	46480	Ορθοπαιδικός αναλυτής ισορροπίας γόνατος
6856	6855	46535	Ενδοπρόθεση (στεντ) στεφανιαίας αρτηρίας, έκλυσης φαρμάκου
6857	6856	46580	Πλέγμα, μεταλλικό
6858	6857	46585	Πρόθεση γόνατος, εσωτερική, εξάρτημα παρεμβολής
6859	6858	46646	Ορθοπαιδική οστική βίδα, μη βιοαποικοδομήσιμη

Πίνακας 2.1.3 : Παραδείγματα προτιμώμενων όρων από το μεταφρασμένο αρχείο excel με τις κωδικοποιήσεις της GMDN

Ο προτιμώμενος όρος αποτελείται από μία έννοια/βάση, το πρώτο και κύριο συστατικό του όρου, για παράδειγμα : απινιδωτής / βηματοδότης. Αυτή η έννοια/βάση μπορεί να ακολουθείται από έναν ή περισσότερους “εξειδικευτές”, εάν

ενδεικνύται, αυξάνοντας έτσι την ειδικότητα του όρου, για παράδειγμα : απινιδωτής, εμφυτεύσιμος, διπλής κοιλότητας.[8]

Παρακάτω ακολουθεί ένα παράδειγμα μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση της GMDN Agency.

The screenshot shows the GMDN Agency website interface. At the top, there is a navigation menu with links: GMDN Home Page, About GMDN, Membership, FAQ, Information, Bulletins, Contact Us, Logout. A language selector is set to English. Below the navigation is a blue banner with the GMDN Agency logo and a search bar. The main content area is titled 'Search Terms' and shows 'Records 1-5 from 5'. The search results are displayed in a table with columns: Term, Type, GMDN Code, and Definition. Two results are visible, both for 'Cardiac catheter guidewire, reprocessed' and 'Cardiac catheter guidewire, single-use'. The first result has a GMDN Code of 'P' and a Type of 'Add To Basket'. The second result has a GMDN Code of 'P' and a Type of 'Add To Basket'. The definition for both is: 'A long, coiled, wire that is percutaneously placed into the vasculature, typically via the femoral artery, to function as a guide for the introduction of, e.g., a cardiac catheter or a pacing lead, into the chambers or vessels of the heart. It is typically made of stainless steel, with or without coating and it can have variety of distal tip designs. It is used during percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA) and other diagnostic and interventional procedures. This is a single-use device. See also: Non-vascular guidewire'. The categories for both are 'Single-use devices'. The terms are also listed with their associated GMDN codes: 'Guide wire' (MS), 'guidewire, catheter, reprocessed' (S), 'Wire, guide, catheter' (MS), and 'Introducer, catheter' (MS).

Εικόνα 2.1.4 : Παράδειγμα μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση της GMDN Agency[7]

Ο προτιμώμενος όρος συνδέεται με κάθε ένα από τα ακόλουθα:

- Κωδικός (CODE): Ο μοναδικός πενταψήφιος κωδικός. (δεν εμφανίζεται στην παραπάνω εικόνα γιατί πρέπει πρώτα να αγοραστεί)
- Ορισμός (DEFINITION): Γενική περιγραφή του όρου που περιλαμβάνει την προβλεπόμενη χρήση.
- Κατηγορία (CATEGORY): Το υψηλότερο επίπεδο με το οποίο ο προτιμώμενος όρος έχει συνδεθεί. Όλοι οι προτιμώμενοι όροι έχουν τουλάχιστον μία συνδεδεμένη κατηγορία
- Τύπος όρων (TYPE) : Το κεφαλαίο γράμμα που υποδηλώνει τον τύπο του όρου.

Πρότυποι συλλογικοί όροι (template terms)

Ο συλλογικός όρος είναι ένα γενικό όνομα του προϊόντος, χρησιμοποιείται για να ομαδοποιήσει τους πανομοιότυπους προτιμώμενους όρους και λειτουργεί ως επικεφαλίδα. Έχει έναν ορισμό, ο οποίος ορίζει τα γενικότερα χαρακτηριστικά των προτιμώμενων όρων τους οποίους ομαδοποιεί. Ο συλλογικός όρος είναι μόνο ένα εργαλείο πλοήγησης και δεν χρησιμοποιείται για να αναγνωριστεί ένα προϊόν.

Σχηματίζεται από τον κοινό ορισμό, συνοδευόμενος από τον προσδιορισμό «προσδιορίστε», κάνοντάς τον πιο εύκολα αναγνωρίσιμο. Σκοπός του είναι να βοηθήσει τον χρήστη να επιλέξει τον κατάλληλο προτιμώμενο όρο. Μερικά παραδείγματα συλλογικών όρων βλέπουμε στον παρακάτω πίνακα.

	A	B	C
1	A/A	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ
5	4	16128	Ηλεκτρικός αγωγός βηματοδότησης, <προσδιορίστε>
6	5	34418	Βοηθητικό σύστημα κυκλοφορίας, <προσδιορίστε>
7	6	36555	Βηματοδότης, <προσδιορίστε>
8	7	37426	Απινιδωτής, εμφυτεύσιμος, <προσδιορίστε>
9	8	37858	Διεγέρτης, πνευμονογαστρικού νεύρου, <προσδιορίστε>
10	9	42295	Αναλυτής παλμογεννήτριας, <προσδιορίστε>
11	10	44042	Ηλεκτρικός αγωγός συστήματος ηλεκτρικής διέγερσης, εμφυτεύσιμος <προσδιορίστε>
12	11	44043	Ηλεκτρόδιο / ηλεκτρικός αγωγός, <προσδιορίστε>

Πίνακας 2.1.5 : Παραδείγματα συλλογικών όρων από το μεταφρασμένο αρχείο excel με τις κωδικοποιήσεις της GMDN

Σημειώνεται ότι ο συλλογικός όρος ομαδοποιεί τους προτιμώμενους μόνο όταν οι προτιμώμενοι όροι είναι περισσότεροι από δύο. Όταν οι προτιμώμενοι όροι είναι δύο ή λιγότεροι τότε περιέχονται στην αντίστοιχη κατηγορία χωρίς κάποιον συλλογικό όρο να τους ομαδοποιεί.

Εάν ένας συλλογικός όρος χρησιμοποιηθεί έτσι ώστε να αναγνωριστεί κάποιο προϊόν, τότε αυτός ο κωδικός χρησιμοποιήθηκε εσφαλμένα και δεν ισχύει. Σε αυτή την περίπτωση θα πρέπει να επιλεγθεί και να τοποθετηθεί στη θέση του ένας προτιμώμενος όρος. Σε περίπτωση που δεν υπάρχει κάποιος όρος, θα πρέπει να υποβάλλεται ένα αίτημα για τη δημιουργία νέου ή την τροποποίηση υπάρχοντος προτιμώμενου όρου.[7],[8]

Συνώνυμοι όροι

Ο συνώνυμος όρος είναι μια κοινή χρήση ή ένα γνωστό όνομα που χρησιμοποιείται στην ονοματολογία. Είναι μια εναλλακτική είσοδος στην ονοματολογία που χρησιμοποιείται για να εντοπιστεί ο προτιμώμενος ή συλλογικός όρος με τον οποίο συνδέεται. Μπορεί να είναι στην πραγματικότητα ή να μην είναι συνώνυμος με τον όρο με τον οποίο συνδέεται. Ο αναγνωριστικός τύπος των συνώνυμων όρων είναι (S). Επιλέγοντας έναν συνώνυμο όρο στη βάση δεδομένων της GMDN θα εμφανίσει αυτόματα τον προτιμώμενο ή συλλογικό όρο που είναι συνδεδεμένος μαζί. Οι συνώνυμοι όροι δεν έχουν ορισμούς.

Ο όρος συνώνυμος όρος είναι μόνο ένα εργαλείο πλοήγησης και δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς ταυτοποίησης του προϊόντος. Περιλαμβάνουν συνήθως ορολογία που χρησιμοποιείται στα νοσοκομεία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι εμπορικές ονομασίες, το όνομα του εφευρέτη, εφόσον αναγνωρίζονται ευρέως, μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως συνώνυμοι όροι όταν θεωρείται ότι εξυπηρετούν στην αναζήτηση του προτιμώμενου όρου.[7]

Πολλαπλοί συνώνυμοι όροι

Οι πολλαπλοί συνώνυμοι όροι είναι συνήθως υψηλότερης τάξης και ως εκ τούτου συνδέονται με περισσότερους από έναν προτιμώμενο όρο. Ο αναγνωριστικός τύπος των συνώνυμων όρων είναι (MS). Οι όροι αυτοί είναι μόνο ένα εργαλείο πλοήγησης και δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται για σκοπούς ταυτοποίησης του προϊόντος.[7]

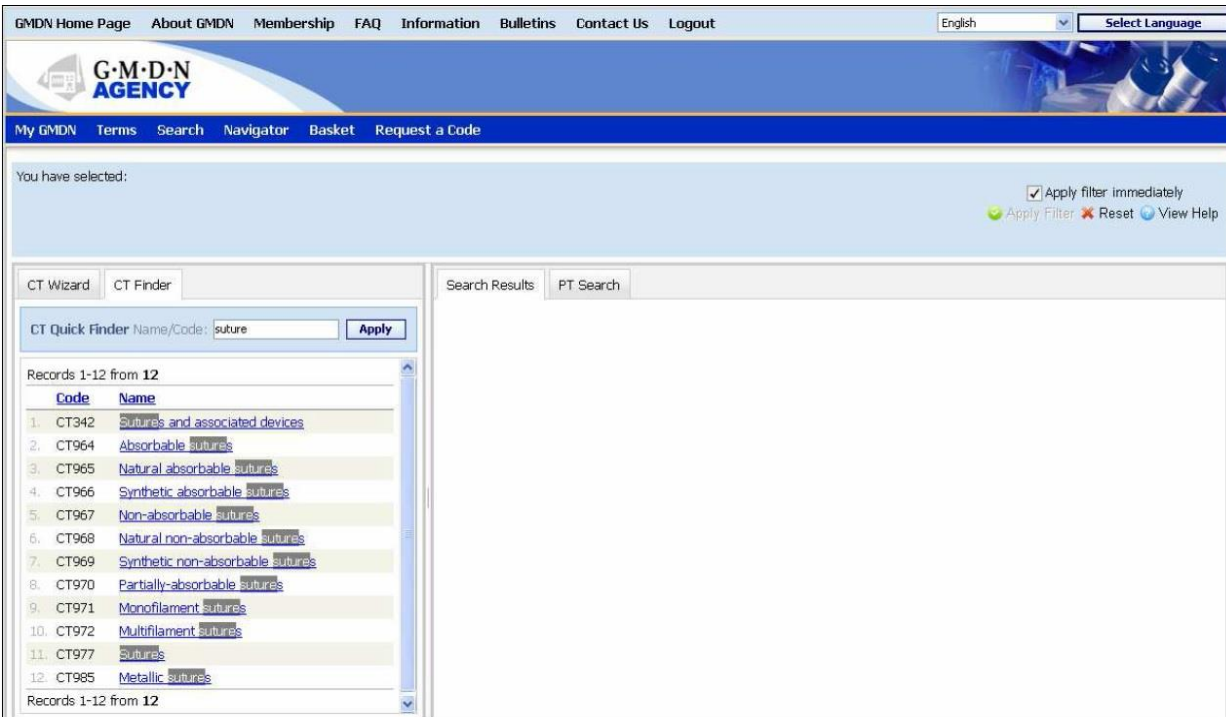
Ομαδικοί όροι

Ομαδικοί όροι, είναι όροι υψηλού επιπέδου που χρησιμοποιούνται για να ομαδοποιήσουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα που έχουν κοινά χαρακτηριστικά εντός της GMDN. Ομαδικοί όροι μπορεί να είναι τα ονόματα των συσκευών (π.χ. καθετήρες, βηματοδότες) ή τα χαρακτηριστικά της συσκευής (π.χ., Ηλεκτροφυσιολογίας, απορροφήσιμη, για χρήση στο σπίτι) Τα ονόματα των συσκευών χρησιμοποιούνται κυρίως για την ταξινόμηση μέσα στην GMDN.

Αν και η GMDN σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε για την ανταλλαγή δεδομένων και κανονισμών για να είναι δυνατή η παρακολούθηση και ο εντοπισμός των ιατρικών συσκευών όταν τίθενται θέματα ασφαλείας, υπάρχει η ανάγκη από μια σειρά από όρους που είναι πιο εξειδικευμένοι από τις κατηγορίες της GMDN εξακολουθώντας όμως να είναι πιο γενικοί από την γενική ομάδα προϊόντων (Generic Device Group). Οι ομαδικοί αυτοί όροι θα χρησιμοποιηθούν στην εφαρμογή των ιατρικών οδηγιών και για άλλους ρυθμιστικούς σκοπούς.

Για την διευκόλυνση της ηλεκτρονικής μετάδοσης των δεδομένων και την αναγνώριση των κωδικών, κάθε ομαδικός όρος έχει εκχωρηθεί με έναν τετραψήφιο κωδικό μαζί με το πρόθεμα "CT" (Collective term). Για παράδειγμα CT1033 Ηλεκτρικές καθετήρες.

Οι ομαδικοί όροι είναι συνδεδεμένοι με τους κατάλληλους προτιμώμενους όρους (P) μέσα στο αρχείο δεδομένων της GMDN και αποτελούν αναπόσπαστο μέρος της μηχανής αναζήτησης της GMDN (Navigator), παρέχοντας οργάνωση και έναν βασικό μηχανισμό αναζήτησης. Παρακάτω ακολουθεί ένα παράδειγμα.[7]



The screenshot shows the GMDN Agency website interface. At the top, there is a navigation menu with links: GMDN Home Page, About GMDN, Membership, FAQ, Information, Bulletins, Contact Us, Logout. A language dropdown menu is set to 'English' with a 'Select Language' button. Below the navigation is a blue banner with the GMDN Agency logo and a search bar. The main content area has a blue header with 'My GMDN', 'Terms', 'Search', 'Navigator', 'Basket', and 'Request a Code'. Below this, it says 'You have selected:' followed by a search filter section with 'Apply filter immediately' checked and buttons for 'Apply Filter', 'Reset', and 'View Help'. The search results are displayed in a table with columns 'Code' and 'Name'. The search term 'suture' is entered in the 'CT Quick Finder' box. The results list 12 records:

Code	Name
1. CT342	Sutures and associated devices
2. CT964	Absorbable sutures
3. CT965	Natural absorbable sutures
4. CT966	Synthetic absorbable sutures
5. CT967	Non-absorbable sutures
6. CT968	Natural non-absorbable sutures
7. CT969	Synthetic non-absorbable sutures
8. CT970	Partially-absorbable sutures
9. CT971	Monofilament sutures
10. CT972	Multifilament sutures
11. CT977	Sutures
12. CT985	Metallic sutures

Εικόνα 2.1.6 : Παράδειγμα μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση της GMDN Agency

2.1.5 Κωδικοποίηση

Όλοι οι όροι της GMDN χαρακτηρίζονται από ένα μοναδικό κωδικό. Αυτό παρέχει ασφάλεια στην περίπτωση παρερμηνεύσεων, γλωσσικών διαφορών ή αποκλίσεων στα συστήματα δεδομένων. Ο κωδικός είναι ένας αυξανόμενος αριθμός που αποτελείται από πέντε ψηφία ξεκινώντας από 10000. Οι κωδικοί δεν έχουν δημιουργηθεί με αριθμητικά ιεραρχική δομή αλλά είναι απλά μοναδικοί αριθμοί. Ο κωδικός είναι ο φορέας των πληροφοριών στις οποίες είναι συνδεδεμένος και θα πρέπει πάντα να χρησιμοποιείται και να αναφέρεται σε κάθε αναφορά στην GMDN ή στη συναλλαγή δεδομένων.

Κωδικοί στο διάστημα από 1 μέχρι 9999

Κωδικοί στην περιοχή των 1-9999 δεν έχουν αντιστοιχία στην GMDN. Αυτοί, όπως δηλώνονται στο πρότυπο, προορίζονται αποκλειστικά για την ανάθεση από οποιοδήποτε χρήστη επιθυμεί να τους χρησιμοποιήσει όπως αυτός θέλει, σε οποιοδήποτε τοπικό σύστημα δεδομένων. Είναι σημαντικό για τους χρήστες να κατανοήσουν ότι δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται αυτό το εύρος των κωδικών για κάθε είδους επίσημο σκοπό, π.χ., ως προσωρινοί κωδικοί ή όταν ανταλλάσσονται δεδομένα μεταξύ των χρηστών εκτός του τοπικού συστήματος.

Κωδικοί στο διάστημα από 10000-30000

Οι κωδικοί της τάξης των 10.000 - 30.000 έχουν χρησιμοποιηθεί στην GMDN και έχουν αποκλειστικά επιλεγεί ώστε να αντιστοιχηθούν-αντικατασταθούν με τους αρχικούς κωδικούς της ονοματολογίας UMDNS οι οποίοι και υιοθετήθηκαν στην GMDN. Η πρόθεση είναι να παρέχει στο χρήστη την δυνατότητα για αυτόματη αντιστοίχιση του κωδικού που χρησιμοποιείται για τον όρο της UMDNS με τον πανομοιότυπο κωδικό για τον όρο της GMDN.

Κωδικοί πάνω από το 30000

Οι κωδικοί πάνω από το εύρος των 30000 είναι όροι που παράχθηκαν από την GMDN.[7]

2.1.6 Η GMDN στην Ελλάδα

Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Σύμφωνα με τον νόμο 3580/2007, ένα ελληνικό μητρώο εγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και των προμηθευτών τους έπρεπε να αναπτυχθεί, να διατηρηθεί και να λειτουργήσει ως μία πηγή βάσης δεδομένων για την παρακολούθηση της αγοράς, τις δημόσιες συμβάσεις, τη διαχείριση και το στρατηγικό σχεδιασμό των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα .

Μία από τις εξειδικευμένες εφαρμογές που διαχειρίζονται και παρακολουθούν αποτελεσματικά τις δαπάνες σε εθνικό επίπεδο και ελέγχουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» . Το «Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» είναι μία εύχρηστη και δυναμική διαδικτυακή εφαρμογή, που έχει αναπτυχθεί για να αντιμετωπίσει τις απαιτήσεις υποδομής όσον αφορά την καταγραφή, την ταξινόμηση, τη διαχείριση, τον στρατηγικό σχεδιασμό, την προμήθεια και την παρακολούθηση της αγοράς των ιατροτεχνολογικών

προϊόντων που διατίθενται ή είναι δυνητικά διαθέσιμες στην ελληνική αγορά. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω του σχεδιασμού του Μητρώου σε περιβάλλον web και με τη χρήση της ονοματολογίας GMDN-Global Medical Device Nomenclature, η οποία αποτελεί σήμερα την μόνη εγκεκριμένη ονοματολογία στην Ευρωπαϊκή Ένωση για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.[8]

Μέσω του «Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» οι Έλληνες κατασκευαστές και προμηθευτές μπορούν να εγγράψουν και να διαχειριστούν τα προϊόντα τους, με δομημένο τρόπο και με δυνατότητα συνεχούς επικαιροποίησης των στοιχείων τους. Τα προϊόντα που εγγράφονται στο μητρώο ταυτοποιούνται και κωδικοποιούνται μονοδιάστατα από την εφαρμογή, αναφορικά με τον κωδικό του όρου της GMDN στον οποίο ταξινομήθηκαν, τον κατασκευαστή, το μοντέλο και τον προμηθευτή που τα διακινεί. Η GMDN καλύπτει ολόκληρη την αγορά των υλικών του νοσοκομείου. Τα νοσοκομεία πλέον υποχρεούνται να ακολουθούν την κωδικοποίηση GMDN .

Παρακάτω βλέπουμε δυο παραδείγματα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

Περιήγηση GMDN

Γαρακιζούμε επιλέξτε την **ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ GMDN** στην οποία ανήκει ο **ΠΡΟΤΙΜΩΜΕΝΟΣ ΟΡΟΣ** (preferred term) που αναζητάτε:

Θα εμφανισθούν οι **ΣΥΛΛΟΓΙΚΟΙ ΟΡΟΙ** (template terms) για την ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ που επιλέξατε.

ως πρωτεύουσα ▾

Παρακαλώ επιλέξτε ▾

- 1 - Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα
- 2 - Αναισθησιολογικά και αναπνευστικά προϊόντα
- 3 - Οδοντιατρικά προϊόντα
- 4 - Ηλεκτρομηχανολογικά προϊόντα
- 5 - Εξοπλισμός εγκαταστάσεων
- 6 - In vitro διαγνωστικά προϊόντα
- 7 - Μη ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα
- 8 - Ορθοπαιδικά προϊόντα και προϊόντα οπτικής
- 9 - Επαναχρησιμοποιήσιμα εργαλεία
- 10 - Προϊόντα μίας χρήσης
- 11 - Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες
- 12 - Προϊόντα διεγνωστικής και θεραπευτικής ακτινοβολίας

Εμφάνιση και των ΠΡΟΤΙΜΩΜΕΝΩΝ ΟΡΩΝ που δεν ανήκουν σε ΣΥΛΛΟΓΙΚΟΥΣ ΟΡΟΥΣ

» Η Κατηγορία αντιπροσω...
» Κατηγορία Προτιμώμενοι Ό...
» Κατηγορία Προτιμώμενοι Ό...

Παράδειγμα (α) ή και σε τρίτη κατηγορία (Τρίτη' ουσια)

Εικόνα 2.1.7: Παράδειγμα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.[5]

Αρχική | Όροι χρήσης | Επικοινωνία | Διοσύνδεση

GMDN | Υπηρεσίες | Χρήστης | Προμηθευτής

Κωδικοί Ονοματολογίας GMDN

Από Πλήθος

ΚΩΔΙΚΟΣ ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ	ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (ΔΙΕΘΝΩΣ)	
42398	Διογκωτής, περιχειρίδας χειροκίνητου πιεσόμετρου	Blood pressure cuff inflator
36789	Δοκιμαστικό όργανο, για πιεσόμετρο, ηλεκτρονικό	Test instrument, sphygmomanometer, electronic
36888	Καταγραφέας δεδομένων ασθενούς, μεγάλης διάρκειας, πιεσόμετρου	Patient data recorder, long-term, sphygmomanometer
34978	Περιχειρίδα πιεσόμετρου, επαναχρησιμοποιήσιμη	Blood pressure cuff, reusable
16173	Πιεσόμετρο, ηλεκτρονικό, αυτόματης διόγκωσης, μη φορητό	Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, non-portable
45617	Πιεσόμετρο, ηλεκτρονικό, αυτόματης διόγκωσης, φορητό, βραχίονα	Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, portable, arm
16985	Πιεσόμετρο, ηλεκτρονικό, αυτόματου φουσκώματος, φορητό, δακτύλου	Sphygmomanometer, electronic, automatic-inflation, portable, finger
16174	Πιεσόμετρο, ηλεκτρονικό, χειροκίνητης διόγκωσης, μη φορητό	Sphygmomanometer, electronic, manual-inflation, non-portable
45618	Πιεσόμετρο, τηλεμετρικό	Sphygmomanometer, telemetric
16156	Πιεσόμετρο, χειροκίνητο, ανεροειδές	Sphygmomanometer, manual, aneroid

Σελίδα 1 από 2 (11 εγγραφές συνολικά)

1 2

Φίλτρα

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ

ΟΝΟΜΑΤΟΛΟΓΙΑ (Δ)

Εικόνα 2.1.8: Παράδειγμα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.[9]

Η GMDN επιλέχθηκε ως η κωδικοποίηση του εξοπλισμού των υλικών του νοσοκομείου στην Ελλάδα, γιατί αποτελεί Ευρωπαϊκό πρότυπο, το οποίο είναι αποδεκτό από όλες τις χώρες της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Επιπλέον η GMDN είναι διαδεδομένη και σε χώρες εκτός της Ε. Ε., καθώς αυτή τη στιγμή χρησιμοποιείται σε φορείς και οργανισμούς της Αυστραλίας, της Κίνας, της Ιαπωνίας κ.α. και φαίνεται πως πολύ πιθανόν θα επικρατήσει σε παγκόσμιο επίπεδο. Τέλος, ένας ακόμα λόγος για τον οποίο επιλέχθηκε η GMDN είναι πως συνδέεται με την Ευρωπαϊκή Βάση Δεδομένων για τον εξοπλισμό των υλικών του νοσοκομείου EUDAMED, καθώς και με το ευρωπαϊκό σύστημα αναφοράς των δυσμενών περιστατικών .[8]

2.1.7 ΠΛΕΟΝΕΚΤΗΜΑΤΑ ΤΗΣ GMDN

Η GMDN δημιουργεί έναν πλήρη κατάλογο των διαθέσιμων υλικών του νοσοκομείου, με κατάλληλη και συνεπή ονομασία των ομάδων του προϊόντος και τη δημιουργία ορισμών που είναι περιγραφικοί των ομάδων προϊόντων. Η χρήση της από τις ρυθμιστικές αρχές βοηθάει στη βελτίωση των πρακτικών ονοματολογίας, τη διαχείριση των δεδομένων και των δραστηριοτήτων μετά την αγορά. Οι ακριβείς περιγραφές για τα συγκρινόμενα είδη, ενδυναμώνουν την παρουσία ενός

“παρατηρητηρίου” τιμών. Με την GMDN η κατανομή των πόρων είναι ορθολογική, στη βάση των πραγματικών αναγκών. Υπάρχει μια επαγρύπνηση στην περίπτωση που υπάρξουν δυσμενή περιστατικά, όσον αφορά τα υλικά του νοσοκομείου, καθώς επίσης μπορεί να υπάρξει συμμετοχή στο σύστημα αναφοράς αυτών των δυσμενών περιστατικών. Η GMDN παρέχει μία κοινά κατανοητή “γλώσσα” στους εθνικούς και διεθνείς φορείς και οργανισμούς, ενδυναμώνοντας έτσι την συνεργασία μεταξύ τους και επιτρέποντάς τους να επικοινωνούν αποτελεσματικά και να μοιράζονται στοιχεία για τα υλικά του νοσοκομείου (Anand, Saini, Singh, & Veermaram, 2010). Όσον αφορά σε εθνικό επίπεδο, η GMDN παρέχει μια κοινή ορολογία, έτσι ώστε να είναι αποτελεσματική η επικοινωνία στις ομοσπονδιακές οντότητες και τις βιομηχανίες και να μπορούν να μοιράζονται τα δεδομένα που αφορούν τα υλικά του νοσοκομείου. Τέλος η χρήση της ταξινόμησης GMDN θα συνδράμει αρκετά σημαντικά στη λειτουργία του συστήματος των προμηθειών του υγειονομικού τομέα.[8]

2.2 Unique Device Identification (UDI)

Οι ιατρικές συσκευές είναι απαραίτητες για τη διάγνωση, τη διαχείριση και τη θεραπεία μίας ευρείας ποικιλίας καταστάσεων, επιτρέποντας στους ασθενείς να ζουν περισσότερο και παρέχοντας τους μια πιο λειτουργική ζωή. Το Κέντρο Συσκευών & Ακτινολογικής Υγείας (*Center for Devices and Radiological Health, CDRH*) του Αμερικάνικου Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (*Food and Drug Administration, FDA*), είναι υπεύθυνο για την ασφαλή και αποτελεσματική λειτουργία μεγάλης γκάμας ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένων των εμφυτεύσιμων προσθετικών, μηχανών απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI), και *in vitro* διαγνωστικών. Αν και η έγκριση συσκευών του FDA είναι το παγκόσμιο χρυσό πρότυπο για την ασφάλεια των συσκευών, πρόσφατες αποτυχίες, σε συσκευές όπως καρδιακοί απινιδωτές και στις μεταλλικές επιφάνειες τριβής για την ολική αρθροπλαστική του ισχίου (μέταλλο με μέταλλο) έχουν τραβήξει την προσοχή της κοινής γνώμης λόγω της ανεπάρκειας του συστήματος για την συνεχή αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας αυτών των συσκευών. Οι ιατρικές συσκευές, ειδικά οι εμφυτεύσιμες, μπορούν να συνδέονται μόνιμα σε έναν ασθενή καθόλη την διάρκεια της ζωής του. Ως αποτέλεσμα αυτού, η παρακολούθηση αυτών των συσκευών για μεγάλες χρονικές περιόδους είναι ζωτικής σημασίας.

Ο αμερικάνικος οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων καθιερώνει ένα εθνικό μοναδικό σύστημα αναγνώρισης ώστε να προσδιορίσει επαρκώς τις ιατρικές συσκευές μέσω της διανομής και της χρήσης τους. Όταν το σύστημα εφαρμοστεί πλήρως, η ετικέτα των περισσότερων συσκευών θα περιλαμβάνει ένα μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) σε μορφή αναγνώσιμη από ανθρώπους και από μηχανή. Πρέπει επίσης να υποβληθούν ορισμένες πληροφορίες για κάθε συσκευή στην παγκόσμια μοναδική βάση δεδομένων αναγνώρισης συσκευών (*Global UDI Database, GUDID*) του FDA. Η βάση δεδομένων, η οποία θα χρησιμεύσει ως κατάλογος αναφοράς πληροφοριών για κάθε συσκευή με αναγνωριστικό, θα είναι

προσβάσιμη από το κοινό ώστε να επιτρέψει σε όλους τους ενδιαφερόμενους (παρόχους ιατρικής φροντίδας, ασφαλιστές, κλινικοί ιατροί, ασθενείς, βιομηχανία, ο FDA και άλλοι) να αναζητούν, να κατεβάζουν και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες της GUDID. Το σύστημα UDI, το οποίο θα εφαρμοστεί σταδιακά κατά τη διάρκεια αρκετών ετών, αποτελεί ένα ορόσημο για τη βελτίωση της ασφάλειας των ασθενών, εκσυγχρονίζοντας την επιτήρηση των συσκευών μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά και διευκολύνοντας τον τομέα καινοτομίας στις συσκευές.[10]

Η υιοθέτηση και χρήση της UDI σε όλο το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης μπορεί να οδηγήσει σε σημαντικές βελτιώσεις στην ικανότητα του να παρέχει υψηλής ποιότητας και αξίας υγειονομική περίθαλψη στους ασθενείς . Ως το πρότυπο για την επικοινωνία και την ανταλλαγή συγκεκριμένων πληροφοριών για τις συσκευές ανάμεσα σε σημαντικούς τομείς της υγείας, η UDI μπορεί να ξεκλειδώσει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές σε κρίσιμα σημεία στην παροχή φροντίδας και να διευκολύνει τη βελτιστοποίηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των συσκευών.

Άλλα οφέλη περιλαμβάνουν: την αποτελεσματική αναγνώριση και την επικοινωνία για την ασφάλεια των συσκευών που υπάρχει ανησυχία, ενεργή πληροφόρηση γύρω από τη μακροπρόθεσμη ποιότητα και απόδοση των συσκευών, τη διευκόλυνση στην έγκριση των συσκευών πριν την κυκλοφορία τους , η συλλογή δεδομένων για την επίτευξη καλύτερης τιμής και πιο ακριβείς και αποτελεσματικές διαδικασίες στην αλυσίδα εφοδιασμού.

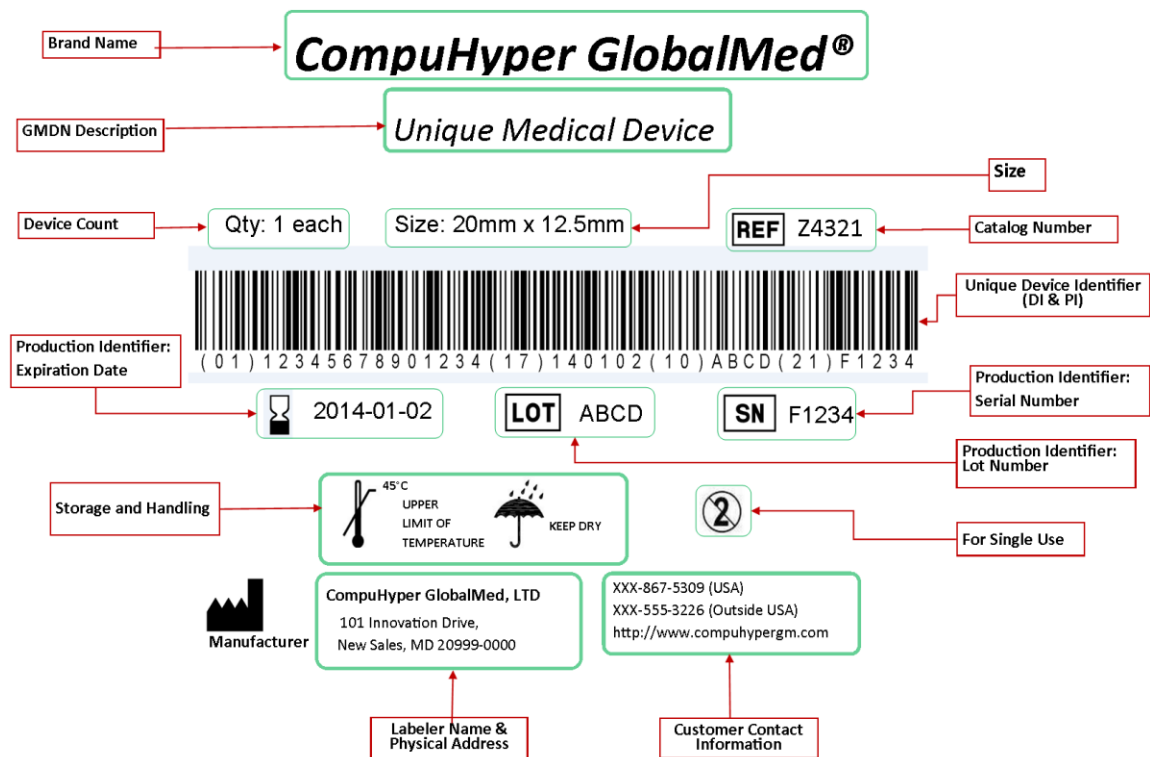
Πρόσθετες στρατηγικές περιλαμβάνουν την ενσωμάτωση της UDI στη διαχείριση των αποθεμάτων στα νοσοκομεία και στα συστήματα τιμολόγησης. Περαιτέρω, ενσωματώνοντας την UDI σε εύκολο προσβάσιμο εργαλείο ασθενών και καταναλωτών, όπως τα προσωπικά αρχεία υγείας (*Personal health records, PHR*) και οι εφαρμογές κινητών, θα επιτρέπουν στους ασθενείς να λαμβάνουν ειδοποιήσεις ασφαλείας και να λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές τους. Οι δυνατότητες αυτές μπορεί να είναι πολύτιμες στους ασθενείς και να βελτιώσουν την εμπειρία τους στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης.[11]

Το σύστημα μοναδικής αναγνώρισης συσκευής (UDI) προορίζεται να καθιερώσει ένα μοναδικό αναγνωριστικό για ιατρικές συσκευές εντός των Ηνωμένων Πολιτειών. Η σκέψη αυτή νομοθετήθηκε στις 27 Σεπτεμβρίου 2007. Το νέο σύστημα απαιτεί:

- Ένα μοναδικό αναγνωριστικό να τοποθετείτε στην ετικέτα της συσκευής, εκτός αν κάποια άλλη θέση έχει οριστεί από τον FDA.
- Την αναγνώριση από το μοναδικό αναγνωριστικό μέσω της διανομής και της χρήσης της συσκευής
- Οι κατασκευαστές να περιλαμβάνουν τον μοναδικό αναγνωριστικό για κάθε μοντέλο και έκδοση των συσκευών τους
- Η παρτίδα ή ο σειριακός αριθμός να αναφέρεται στο μοναδικό αναγνωριστικό όπως ορίζεται από τον FDA
- Το μοναδικό αναγνωριστικό να είναι αναγνώσιμο από μηχανήματα αυτόματης ταυτοποίησης (AutoID).

Ένα εθνικό σύστημα UDI θα δημιουργήσει ένα κοινό λεξιλόγιο για την επικοινωνία και την ενίσχυση των ηλεκτρονικών δυνατοτήτων εντοπισμού. Προς το παρόν η ανάλυση των αναφορών για ανεπιθύμητα περιστατικά περιορίζεται από το γεγονός ότι δεν είναι γνωστά για τις συγκεκριμένες συσκευές που εμπλέκονται, τα απαραίτητα τεχνικά χαρακτηριστικά τους. Αξιοπίστη και συνεπή ταυτοποίηση ιατρικών συσκευών θα επιτρέψει την παρακολούθηση της ασφάλειας, έτσι ώστε ο FDA και οι κατασκευαστές να μπορούν να προσδιορίσουν καλύτερα πιθανά προβλήματα ή ελαττώματα μιας συσκευής, και να βελτιώσουν την παροχή φροντίδας στους ασθενείς

Στην πιο βασική της μορφή η UDI θα ήταν ένας καταχωρημένος στο σύστημα κωδικός αριθμός που θα ενσωμάτωνε μια ποικιλία πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένων τον κατασκευαστή της συσκευής, ημερομηνίες λήξης, τη μάρκα και το μοντέλο της, και οποιαδήποτε ειδικά χαρακτηριστικά αυτή η συσκευή μπορεί να διαθέτει. Παρακάτω ακολουθεί ένα υποθετικό παράδειγμα της UDI σε μια ετικέτα ιατρικής συσκευής.[12]



Εικόνα 2.2.1 : Παράδειγμα UDI σε μια ετικέτα ιατρικής συσκευής[13]

2.2.1 Κωδικός UDI

Ο UDI είναι ένας αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που έχει καταχωρηθεί σε μια ιατρική συσκευή. Ο κάθε κωδικός είναι μοναδικός και αντιπροσωπεύει μια συγκεκριμένη συσκευή. Ο UDI αποτελείται από δύο μέρη:

- Αναγνωριστικό συσκευής (Device Identifier (DI)) : Ένας μοναδικός αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός συγκεκριμένος για την έκδοση ή το μοντέλο μιας συσκευής.
- Αναγνωριστικό Παραγωγής (Production Identifier(s) (PI)) : Αριθμητικός ή αλφαριθμητικός κωδικός που προσδιορίζει τις λεπτομέρειες της παραγωγής μιας συσκευής και μπορεί να περιλαμβάνει τα ακόλουθα:
 1. Τον αριθμό παρτίδας
 2. Τον σειριακό αριθμό
 3. Την ημερομηνία λήξης
 4. Την ημερομηνία κατασκευής

Επομένως, $UDI = DI + PI$.

Οι κωδικοί UDI δημιουργήθηκαν με βάση τα διεθνή πρότυπα για τη μοναδική ταυτοποίηση. Ιδιωτικοί οργανισμοί, που ονομάζονται «Issuing Agencies», ορίστηκαν από τον FDA για να εφαρμόσουν ένα σύστημα με βάση αυτά τα πρότυπα.[13]

Ένα μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής (UDI) στην ετικέτα μιας συσκευής εμφανίζεται τόσο ως απλό κείμενο αλλά και σε αναγνώσιμη από μηχάνημα μορφή. Παρακάτω είναι ένα παράδειγμα από έναν UDI από την GS1, έναν από τους διαπιστευμένους οργανισμούς του FDA.

GS1 – Barcoding Standards

AIDC format: Example using GS1-128:

(01) 20887511 00734 6 (17) 150331 (10) A1B2C3D4E5 (21) 123456789

AIDC format: Example using GS1-Datamatrix:

(01) 20887511 00734 6
(17) 150331
(10) A1B2C3D4E5
(21) 123456789

Legend:

- 1 Device Identifier
- 2 Expiration Date
- 3 Lot number
- 4 Serial number

9

freyr
CONSULTING | TECHNOLOGY | OPERATIONS | AFFAIRS | OUTSOURCING

Εικόνα 2.2.2 : Παράδειγμα UDI από την GS1, έναν από τους διαπιστευμένους οργανισμούς του FDA[14]

Στο σύστημα της GS1 οι αριθμοί μέσα στις παρενθέσεις δείχνουν τα διαφορετικά μέρη του UDI.

Αναγνωριστικό συσκευής (DI): 20887511007346

Αναγνωριστικό Παραγωγής (PI):

- Ημερομηνία λήξης: 150331 (31/03/15)
- Αριθμός παρτίδας: A1B2C3D4E5
- Σειριακός αριθμός: 123456789

The image is a presentation slide titled "HIBCC - Barcoding Standards". It features the HIBCC logo and the Freyr logo. The slide is divided into two main sections. The top section, "HIBC LIC Secondary Code Data Structure", shows a 1D barcode with the data string "+A999(1)1234(2)5(3)/\$\$599015(4)10X3(5)J(9)". Below the barcode, a legend lists the components: 1. HIBC Supplier Labeling flag, 2. LIC, 3. Product ID, 4. Unit of Measure, 5. Data delimiter, 6. Exp. Date Flag, 7. Expiration Date, 8. Lot Number, and 9. Check Character. The bottom section, "Primary and Secondary Data in a 2D Symbol", shows a 2D barcode with the same data string. The slide number "11" is in the bottom left corner, and the Freyr logo and tagline "CONSULTING | TECHNOLOGY | OPERATIONS | AFFAIRS | OUTSOURCING" are in the bottom right corner.

Εικόνα 2.2.3: Παράδειγμα UDI από την Health Industry Business Communications Council (HIBCC), έναν από τους διαπιστευμένους οργανισμούς του FDA[14]

2.2.2 Αυτόματη αναγνώριση και συλλογή δεδομένων

Όλοι οι κωδικοί UDI απαιτείται επίσης να παρουσιάζονται σε μορφή που αναγνωρίζεται από αυτόματο σύστημα, όπως ένα γραμμικό barcode. Η υιοθέτηση του συστήματος Automatic Identification and Data Capture (AIDC) θα μπορούσε να παίξει σημαντικό ρόλο στην αύξηση της ασφάλειας και της ακρίβειας των πληροφοριών, για τις ιατρικές συσκευές, που χρειάζονται στα σημεία φροντίδας (point of care POC) και ανταλλάσσονται σε όλο το σύστημα παροχής ιατρικών συσκευών. Ο UDI, διαβάζεται στο σημείο φροντίδας, χρησιμοποιώντας μια συσκευή αναγνώρισης γραμμωτού κώδικα (barcode) ή μια συσκευή ταυτοποίησης μέσω ραδιοσυχνότητας (RFID) και θα μπορούσε να βοηθήσει στην καταγραφή των βασικών χαρακτηριστικών της συσκευής για τον ιατρικό φάκελο του ασθενή και να μειώσει την πιθανότητα σφαλμάτων που σχετίζονται με την χειροκίνητη καταγραφή. Αυτό θα είναι ιδιαίτερα σημαντικό σε επείγουσες ιατρικές καταστάσεις, όπου δεν υπάρχει επαρκής χρόνος για να καταγράψει ο UDI με το χέρι, καθώς επίσης όταν θα προκύπτουν απρόβλεπτες ανάγκες ασθενών όπου απαιτείται ταχύτητα στις κινήσεις

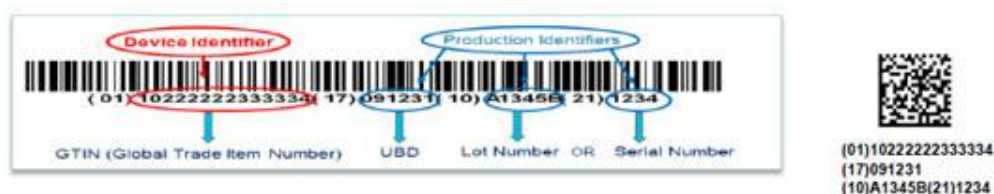
του ιατρικού προσωπικού. Λόγω της ανάγκης της καταγραφής των UDI σε πολλά διαφορετικά επίπεδα, όπως το σημείο φροντίδας, τα συστήματα δεδομένων της εφοδιαστικής αλυσίδας, τα συστήματα τιμολόγησης, θα εμφανίζονται πολλαπλά οφέλη από την καθιέρωση της AIDC τεχνολογίας.[15]

Τα barcodes παίζουν ένα τεράστιο και εξαιρετικά σημαντικό ρόλο στον τομέα διαχείρισης των πωλήσεων. Τα αναγνωριστικά barcode παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, επισπεύδοντας την λήψη αποφάσεων και την διενέργεια πράξεων. Για παράδειγμα, αναγνωριστικά barcode μπορούν να χρησιμοποιηθούν για:

- Γρήγορο εντοπισμό και αυτόματη παραγγελία των προϊόντων που κινούνται γρήγορα στην αγορά
- Εντοπισμό των προϊόντων που πωλούνταν αργά ώστε να αποφευχθεί η συσσώρευση τους
- Παρακολούθηση των αλλαγών στην αγορά ώστε να υπάρχει πάντα χώρος για τα πιο επικερδή προϊόντα.
- Πρόβλεψη των εποχιακών διακυμάνσεων στις πώλησης, με βάση τα δεδομένα που συλλέγονται από τα barcodes

Όλα τα παραπάνω οφέλη μπορούν να χρησιμοποιηθούν από κατασκευαστές ιατρικών συσκευών αν υιοθετήσουν το σύστημα UDI. Οι κατασκευαστές θα μπορούν να απολαύσουν τεράστια οφέλη από την εφαρμογή της αναγνώρισης barcode στο σύστημα UDI στην αλυσίδα εφοδιασμού τους.

Η παρακάτω εικόνα δείχνει ένα παράδειγμα ενός μονοδιάστατου (1D) και ενός δυσδιάστατου (Data Matrix) barcode της GS1



Εικόνα 2.2.4: Παράδειγμα ενός μονοδιάστατου (1D) (αριστερά) και ενός δυσδιάστατου (Data Matrix) (δεξιά) barcode της GS1[15]

2.2.3 Παγκόσμια βάση δεδομένων του UDI

Η Global Unique Device Identification Database (GUDID) είναι μια δημόσια βάση δεδομένων προσβάσιμη από το κοινό που διαχειρίζεται ο FDA και λειτουργεί ως κατάλογος που περιέχει όλες τις συσκευές με κωδικό UDI. Αυτή η βάση δεδομένων επιτρέπει στον FDA, στην ιατρική βιομηχανία συσκευών, στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης να έχουν εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή. Όλοι οι κατασκευαστές με συσκευές που απαιτούν κωδικό UDI στην

ταμπέλα, στη συσκευασία, ή / και στη συσκευή πρέπει να εισάγουν τα στοιχεία των συσκευών στη παγκόσμια βάση δεδομένων του UDI.

Οι κατασκευαστές πρέπει να αποκτήσουν ένα λογαριασμό στην GUDID προκειμένου να εισάγουν πληροφορίες στη βάση δεδομένων. Οι κατασκευαστές μπορούν να το κάνουν οι ίδιοι ή μπορούν να ορίσουν ένα τρίτο πρόσωπο ώστε να υποβάλει τα στοιχεία για λογαριασμό τους.

Πληροφορίες που πρέπει να εισάγονται στην GUDID:

1. Το αναγνωριστικό συσκευής (DI): τμήμα του κωδικού της UDI που περιέχει τον αριθμό μοντέλου και πληροφορίες σχετικά με τον κατασκευαστή. Σημείωση: Το αναγνωριστικό παραγωγής (PI) θα είναι μοναδικό για κάθε συγκεκριμένη συσκευή (παρτίδα, ημερομηνία λήξης, κ.λπ.) και δεν είναι υποχρεωτικό να εγγραφεί στην GUDID.
 2. Κατά την αντικατάσταση ενός παλιού με έναν νέο κωδικό UDI για μια συγκεκριμένη συσκευή, θα πρέπει να γίνεται αναφορά και τον δυο στην βάση δεδομένων
 3. Αν η συσκευή φέρει ένα μόνιμο UDI τυπωμένο πάνω της, πρέπει να γίνει δήλωση ότι η μόνιμη σήμανση της συσκευής είναι πανομοιότυπη με το DI που έχει καταχωρηθεί στη βάση δεδομένων.
 4. Την εμπορική ονομασία η την μάρκα της συσκευής, όπως φαίνεται στην ετικέτα της.
 5. Οποιαδήποτε έκδοση ή αριθμός μοντέλου ή παρόμοια αναφορά που εμφανίζεται στην ετικέτα της συσκευής
 6. Δήλωση αν η συσκευή είναι αποστειρωμένη.
 7. Δήλωση αν η συσκευή ή η ίδια η συσκευασία της περιέχει φυσικό ελαστικό λατέξ το οποίο έρχεται σε επαφή με τον άνθρωπο
 8. Αν ένας ασθενής μπορεί να εκτεθεί με ασφάλεια σε μαγνητική απεικόνιση η τομογραφία όταν χρησιμοποιεί μια συσκευή η αν η συσκευή είναι εμφυτευμένη στον ασθενή.
 9. Εάν η συσκευή είναι διαθέσιμη σε περισσότερα από ένα μεγέθη, το μέγεθος της συγκεκριμένης έκδοσης ή του μοντέλου, μαζί με τη μονάδα μέτρησης, όπως εμφανίζεται στην ετικέτα της συσκευής
 10. Ο τύπος του αναγνωριστικού παραγωγής (PI) που εμφανίζεται στην ετικέτα της συσκευής. Ποιες δηλαδή συγκεκριμένες πληροφορίες περιέχει(ημερομηνία λήξης, παραγωγής κτλ.)
 11. Ο αριθμός υποβολής για έγκριση του FDA πριν από τη διάθεσή της στην αγορά για συσκευές που έχουν εγκριθεί.
 12. Ο αριθμός καταχώρησης της συσκευής στον FDA
 13. Ο κωδικός GMDN της συσκευής
 14. Ο συνολικός αριθμός των ατομικών συσκευών που περιέχονται στη συσκευασία
- [15]

Η GUDID θα συμπληρωθεί με στοιχεία σχετικά με τις συσκευές σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ανακοινώθηκε στην τελική ρύθμιση. Οι πληροφορίες DI που αποθηκεύονται στη GUDID θα είναι προσβάσιμες από το κοινό. Η GUDID δεν θα περιέχει πληροφορίες προσωπικής ταυτοποίησης ασθενών. Υπάρχουν δύο τρόποι για να υποβληθούν πληροφορίες αναγνώρισης των συσκευών στην GUDID:

- Διαδικτυακή Διασύνδεση (GUDID Web Interface): Η ασφαλής διαδικτυακή σύνδεση επιτρέπει την καταχώρηση των DI των συσκευών έναν προς έναν κάθε φορά.
- Υποβολή HL7(επίπεδο υγείας 7) SPL: SPL σημαίνει δομημένη επισήμανση των προϊόντων (Structured Product Labeling). Η μέθοδος αυτή περιλαμβάνει την υποβολή των πληροφοριών για τις συσκευές με χρήση αρχείων xml.[10]

Η βάση δεδομένων θα επιτρέψει δύο μεθόδους για την ανάκτηση των DI :

1. Αναζήτηση & ανάκτηση πληροφοριών με τη χρήση ασφαλούς διασύνδεσης
2. Αναζήτηση από σύστημα-σε-σύστημα και ανάκτηση χρησιμοποιώντας υπηρεσίες δικτύου

Δεν απαιτούνται λογαριασμοί στην GUDID για την αναζήτηση και ανάκτηση πληροφοριών. Προς το παρόν η λειτουργία αναζήτησης στη βάση δεδομένων είναι απενεργοποιημένη. Καθώς το χρονοδιάγραμμα ξετυλίγεται, περισσότερα δεδομένα θα προστεθούν στη GUDID. Μόλις συγκεντρωθεί μια επαρκής ποσότητα πληροφοριών, η λειτουργία αναζήτησης θα ενεργοποιηθεί.[10]

2.2.4 Χρονοδιάγραμμα για την υλοποίησή της UDI

Την 24η Σεπτεμβρίου του 2013, ο αμερικανικός οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) εξέδωσε μια τελική ρύθμιση καθιερώνοντας την ανάγκη για το σύστημα της μοναδικής αναγνώρισης συσκευής(UDI). Λίγο μετά αφότου το UDI νομοθετήθηκε από τον FDA το 2007,ο FDA κλήθηκε να δημοσιεύσει ένα χρονοδιάγραμμα για την εφαρμογή του UDI.

Ο FDA δημιούργησε ένα χρονοδιάγραμμα με βάση τις κατηγορίες κινδύνου των συσκευών.

- 1 χρόνο μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης - προϊόντα της κατηγορίας III
- 2 χρόνια μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης - κατηγορία II εμφυτεύματα και συσκευές υποστήριξης και διατήρησης της ζωής
- 3 χρόνια μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης – Υπόλοιπες συσκευές της κατηγορίας II
- 5 χρόνια μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης - Συσκευές της κατηγορίας I

Λεπτομέρειες χρονοδιαγράμματος υλοποίησης

24 Σεπτεμβρίου, 2014 - 1 Έτος μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης

- Ο κωδικός UDI θα είναι απαραίτητος σε όλες τις ιατρικές συσκευές κατηγορίας III.
- Οι πληροφορίες του UDI θα πρέπει να καταχωρούνται στην βάση δεδομένων (GUDID).
- Ένας χρόνος παράταση μπορούσα να ζητηθεί το αργότερο μέχρι 23 Ιουνίου του 2014

24 Σεπτεμβρίου του 2015 - 2 χρόνια μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης

- Ο UDI πρέπει να αναγράφεται σε κατηγορίας II εμφυτεύματα και συσκευές υποστήριξης και διατήρησης της ζωής.
- Οι συσκευές (κατηγορίας I, II, ή αταξινόμητες) οι οποίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν παραπάνω από μια φορά, πρέπει να φέρουν μια μόνιμη σήμανση με τον UDI πάνω τους .

24 Σεπτέμβρη του 2016 - 3 έτη μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης

- Μια μόνιμη UDI σήμανση πάνω στις συσκευές απαιτείται, στην περίπτωση που ανήκουν στην κατηγορία III και έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν περισσότερο από μία φορά ή απαιτούν επεξεργασία πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.
- Ο UDI πρέπει να υπάρχει στις συσκευασίες και τις ετικέτες όλων των ιατρικών συσκευών της κατηγορίας II. Οι πληροφορίες αυτές πρέπει να έχουν υποβληθεί και στην GUDID.

24 του Σεπτέμβρη του 2018 - 5 έτη μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης

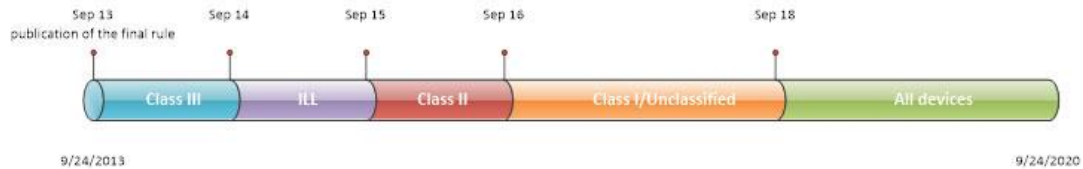
- Μια μόνιμη UDI σήμανση πάνω στις συσκευές απαιτείται, στην περίπτωση που ανήκουν στην κατηγορία II και έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν περισσότερο από μία φορά ή απαιτούν επεξεργασία πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.
- Ο UDI πρέπει να υπάρχει στις συσκευασίες και τις ετικέτες όλων των ιατρικών συσκευών της κατηγορίας I
- Ο UDI πρέπει να υπάρχει σε αταξινόμητες σε κάποια κατηγορία συσκευές και οι πληροφορίες να έχουν καταχωρηθεί στην GUDID

24 του Σεπτεμβρίου 2020 - 7 έτη μετά την έκδοση της τελικής ρύθμισης

- Μια μόνιμη UDI σήμανση πάνω στις ίδιες τις συσκευές απαιτείται, στην περίπτωση που δεν ανήκουν σε κάποια κατηγορία και έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιηθούν περισσότερο από μία φορά ή απαιτούν επεξεργασία πριν από κάθε επαναχρησιμοποίηση.

Το χρονοδιάγραμμα υλοποίησης θεωρείται γενικά ως αρκετά χρονοβόρο. Οι ασθενείς θα πρέπει να περιμένουν μέχρι το 2020 για να επωφεληθούν από ένα πλήρως λειτουργικό σύστημα εντοπισμού συσκευών. Παρ' όλα αυτά, η τελική ρύθμιση μας φέρνει ένα βήμα πιο κοντά σε ένα σύστημα UDI που βελτιώνει την αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών, μεταξύ άλλων. Σύμφωνα με μια έρευνα, η

εφαρμογή του UDI θα μεταφραστεί επίσης σε εξοικονόμηση περίπου 16 δισεκατομμύρια δολάρια ετησίως. Αυτή η εξοικονόμηση κόστους θα προέλθει κυρίως από την αυτοματοποίηση των προηγούμενων χειροκίνητων διαδικασιών καθώς και λόγω της αυξημένης αποδοτικότητας σε όλο το σύστημα υγείας. Παρακάτω ακολουθεί το σχεδιάγραμμα του χρονοδιαγράμματος όπου (ILL) αντιπροσωπεύει τα εμφυτεύματα και τις συσκευές υποστήριξης και διατήρησης της ζωής:[12],[15]



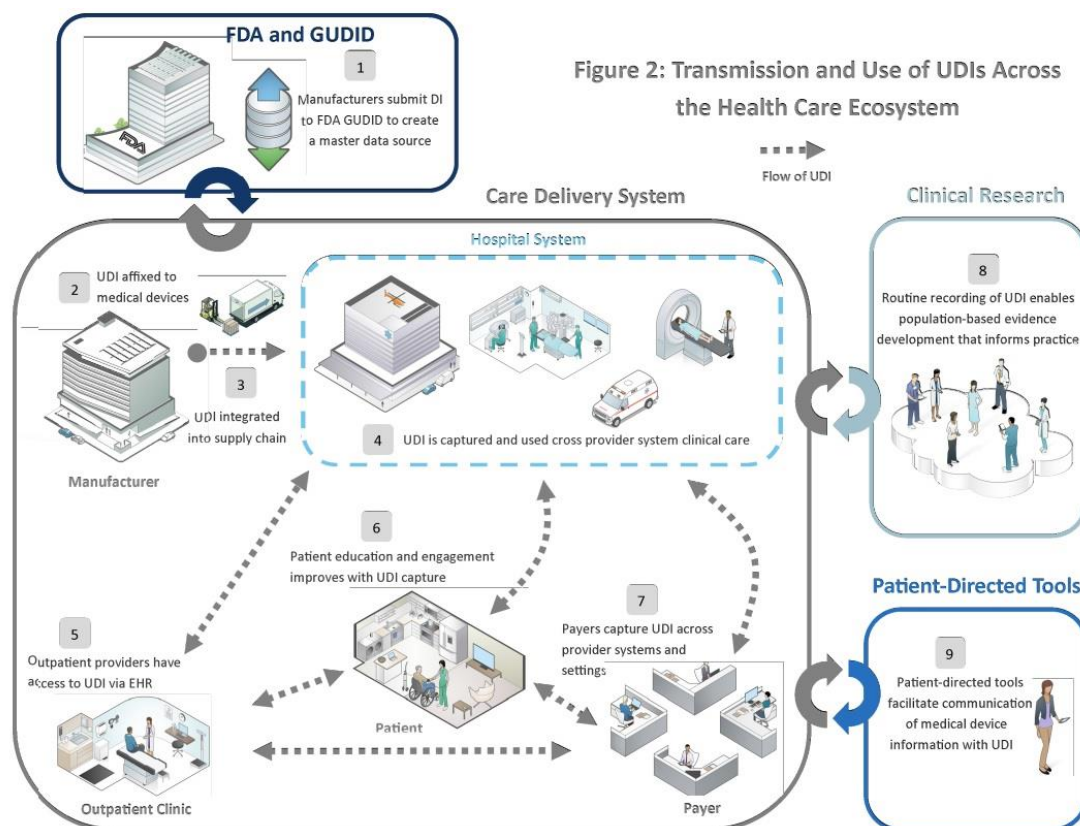
Εικόνα 2.2.5: Σχεδιάγραμμα του χρονοδιαγράμματος υλοποίησής της UDI[15]

2.2.5 Εφαρμογή της UDI

Η τελική ρύθμιση της UDI ασχολείται κυρίως με τους κατασκευαστές, την τοποθέτησή τους στις ετικέτες των συσκευών και την υποβολή πληροφοριών στην GUDID. Η πλήρης εφαρμογή της UDI θα απαιτήσει και άλλα ενδιαφερόμενα μέλη, συμπεριλαμβανομένων των ιατρών, νοσοκομείων, ασφαλιστών, και ασθενών να ενσωματώσουν την UDIs στα αντίστοιχα συστήματά τους. Οι διανομείς και τα συστήματα διαχείρισης των αποθεμάτων των πάροχων ιατρικής φροντίδας θα πρέπει να έχουν την ικανότητα να διαβάσουν και να μεταδώσουν τους κωδικούς UDI έτσι ώστε οι ειδικές πληροφορίες για μια συσκευή να μπορούν να ανταλλάσσονται ανάμεσα στον κατασκευαστή και στους παρόχους αυτούς. Από εκεί, η λήψη του UDI στο σημείο φροντίδας είναι κρίσιμη καθώς εκεί, η πληροφορία για την συσκευή, είναι συνδεδεμένη σε μεμονωμένους ασθενείς που λαμβάνουν θεραπεία με τη συγκεκριμένη συσκευή. Η κύρια αποθήκη δεδομένων στην οποία οι πάροχοι ιατρικής φροντίδας μπορούν να λαμβάνουν τους UDI είναι μέσω του ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου (EHR) των ασθενών. Οι UDI κωδικοί που λαμβάνονται μέσω του ηλεκτρονικού ιατρικού αρχείου συνδέουν συγκεκριμένες συσκευές σε συγκεκριμένους ασθενείς, αυτοματοποιείται έτσι ο εντοπισμός της συσκευής και γίνεται συνεχής παρακολούθηση για την ασφαλή λειτουργία της συσκευής. Διευκολύνονται επίσης οι πάροχοι φροντίδας οι οποίοι απαιτούν ιστορικά αρχεία των ασθενών και των παρεμβάσεων στις συσκευές (π.χ. οι επεμβατικοί ακτινολόγοι), και δίνεται η δυνατότητα σε ασθενείς να παρακολουθούν τις ενημερώσεις για τις εμφυτευμένες συσκευές τους.[11]

Οι UDI όχι μόνο θα εξοπλίσουν τους ενδιαφερόμενους με τη δυνατότητα να εντοπίζουν ποιος ασθενής έχει ποια συσκευή και να επικοινωνούν πιο αποτελεσματικά με τους ασθενείς σχετικά με τις συσκευές που χρησιμοποιούν, αλλά θα διευκολύνει επίσης την αξιολόγηση της ποιότητας αυτών των συσκευών και την αξία τους σε σχέση με τον συγκεκριμένο ασθενή. ΟΙ UDI θα ενισχύσουν επίσης τη διαφάνεια στις διάφορες διαδικασίες, επιτρέποντας στους ασφαλιστές να είναι

περισσότερο ενήμεροι για τις ειδικές συσκευές που αγοράζουν. Στην παρακάτω εικόνα παρακολουθούμε την μετάδοση και χρήση του UDI κατά μήκος του συστήματος υγείας:



Εικόνα 2.2.6: Μετάδοση και χρήση του UDI κατά μήκος του συστήματος υγείας[11]

2.2.6 Οφέλη από την επιτυχή εφαρμογή του UDI

Το σύστημα UDI έχει τη δυνατότητα να επιφέρει σημαντική βελτίωση στο σύστημα υγειονομικής περίθαλψης με την ενίσχυση της ικανότητας του να παρέχει ασφαλή και υψηλής ποιότητας περίθαλψη. Μεγάλα συστήματα υγείας και ασφαλιστικές εταιρίες μπορούν να επωφεληθούν από τη βελτίωση στον εντοπισμό των ιατρικών συσκευών, την βελτιωμένη απόδοση, και τις ευκαιρίες για μείωση του κόστους. Σχεδόν όλοι οι φορείς, συμπεριλαμβανομένων εντελώς διαφορετικών ομάδων όπως οι κλινικοί ιατροί, τα συστήματα υγείας, οι ασφαλιστές, ο FDA, άλλες ομοσπονδιακές υπηρεσίες, ερευνητές, το προσωπικό της εφοδιαστικής αλυσίδας, και κυρίως οι ασθενείς, μπορούν να ωφεληθούν, από την ενισχυμένη εποπτεία του προϊόντος μετά την έξοδο του στην αγορά, την διαχείριση σε περίπτωση ανάκλησης, και την ενίσχυση της διαφάνειας. Η χρήση και αξιοποίηση των UDI θα επιφέρει θετικές αλλαγές σε όλους τους σημαντικούς τομείς του συστήματος υγείας.

Όταν εφαρμοστεί πλήρως το σύστημα UDI, θα προσφέρει μια σειρά από οφέλη στη βιομηχανία, στον FDA, στους καταναλωτές, στους πάροχους ιατρικής φροντίδας και στα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης καθώς:

- Θα επιτρέπει ακριβέστερη ενημέρωση, αναθεώρηση και ανάλυση των αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών, ώστε συσκευές με πρόβλημα να μπορούν να αναγνωρισθούν και να διορθωθούν πιο γρήγορα.
- Θα είναι πιο αποτελεσματική ανταλλαγή των πληροφοριών για την ασφάλεια (ειδοποιήσεις κίνδυνου) ανάμεσα στους ασθενείς και τους παρόδους ιατρικής φροντίδας
- Θα μειώσει τα ιατρικά λάθη, επιτρέποντας στους επαγγελματίες υγείας να αναγνωρίζουν πιο γρήγορα και με ακρίβεια μια συσκευή και να αποκτούν σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τα χαρακτηριστικά της.
- Θα ενισχύσει την ανάλυση των προϊόντων στην αγορά, παρέχοντας ένα σταθερό και σαφή τρόπο για να αρχειοθετηθεί η χρήση της συσκευής, σε ηλεκτρονικά μητρώα υγείας, σε κλινικά πληροφοριακά συστήματα, σε πηγές δεδομένων και άλλα μητρώα. Ένα πιο ισχυρό σύστημα επιτήρησης του προϊόντος μετά την έξοδο του στην αγορά μπορεί επίσης να διευκολύνει στην έγκριση η όχι των νέων συσκευών πριν την κυκλοφορία τους.
- Παρέχοντας ένα τυποποιημένο αναγνωριστικό θα επιτρέψει στους κατασκευαστές, στους διανομείς και στις εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης να διαχειριστούν πιο αποτελεσματικά τις ανακλήσεις των ιατρικών συσκευών όταν παρουσιάζεται κάποιο πρόβλημα.
- Θα παρέχει τα θεμέλια για μια παγκόσμια, ασφαλή αλυσίδα διανομής, συμβάλλοντας στον εντοπισμό των απομιμήσεων και των περιπτώσεων εξαπάτησης βοηθώντας επίσης στην προετοιμασία για επείγοντα ιατρικά περιστατικά.
- Οδηγεί στην ανάπτυξη ενός συστήματος ταυτοποίησης ιατρικών συσκευών που θα αναγνωρίζεται σε όλο τον κόσμο.[11]

Άλλα οφέλη από την εφαρμογή του UDI είναι:

- Πρόσβαση ασθενών στις πληροφορίες της συσκευής
- Παρακολούθηση της ιατρικής συσκευής για την ασφαλή λειτουργία της
- Σύγκριση αποτελεσματικότητας ιατρικών συσκευών και ερευνα με επίκεντρο την πορεία του ασθενή
- Υποστήριξη της καινοτομίας στις ιατρικές συσκευές
- Ενίσχυση της διαφάνειας στην αγορά ιατρικών συσκευών
- Βελτιωμένη διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού

Με την πρόσβαση σε συγκεκριμένες πληροφορίες για τις συσκευές μέσω της χρήσης του UDI, τα συστήματα υγειονομικής περίθαλψης μπορούν να αυξήσουν την ασφάλεια, την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των παροχών που προσφέρουν στους ασθενείς. Η ενσωμάτωση του UDI στο σύστημα δεδομένων που χρησιμοποιείται στα σημεία που παρέχεται ιατρική φροντίδα θα επιτρέψει, για παράδειγμα, σε έναν καρδιολόγο να καταγράψει τον UDI ενός βηματοδότη που εμφυτεύεται σε έναν ασθενή. Αυτές οι πληροφορίες μπορούν στη συνέχεια να διατίθενται για μετάδοση στο ηλεκτρονικό ιατρικό αρχείο του ασθενή. Αν και ο

καρδιολόγος μπορεί να εμπλέκεται στην αρχική εμφύτευση της συσκευής και σε κάποια άμεση παρακολούθηση, εξωτερικοί γιατροί και άλλοι κατά πάσα πιθανότητα θα παίξουν μεγάλο ρόλο στη μακροχρόνια φροντίδα του ασθενούς. Ως εκ τούτου, η καταχώρηση του UDI στο ηλεκτρονικό αρχείο του ασθενούς θα επιτρέψει και σε τρίτους να έχουν πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τη συσκευή του ασθενούς οποιοδήποτε στιγμή μετά την επέμβαση. Αυτό έχει αξία στη συνεχόμενη παροχή φροντίδας, σε περίπτωση νέας επέμβασης και στις περιπτώσεις ειδοποίησης για την ασφάλεια ή για ανάκληση της συσκευής. Οι ίδιοι οι ασθενείς είναι πιθανό να ωφεληθούν από τη μακροπρόθεσμη πρόσβαση σε αυτές τις πληροφορίες που είναι προσβάσιμες από την GUDID ή το ηλεκτρονικό τους αρχείο.

Τα συστήματα ιατρικής φροντίδας μπορούν επίσης να αρχίσουν να βιώνουν ένα ευρύ φάσμα ωφελειών από τη χρήση του UDI ιδίως σε οικονομικό επίπεδο καθώς ενισχύεται η διαχείριση των ιατρικών αποθεμάτων. Εάν στο σημείο περίθαλψης των ασθενών ήταν σε θέση να ανιχνεύεται μια συσκευή ή ένα προϊόν που καταναλώνεται, το σύστημα θα ελάττωνε κατά μια μονάδα το απόθεμα του εν λόγω προϊόντος. Ως εκ τούτου, το προσωπικό της εφοδιαστικής αλυσίδας θα αποκτούσε μια ακριβή εικόνα, για παράδειγμα, για του που ξοδεύονται τα περισσότερα χρήματα. Επιπλέον, το προσωπικό της εφοδιαστικής αλυσίδας θα είναι σε θέση να εξασφαλίσει την πιστότητα των αριθμητικών στοιχείων που υπάρχουν στο αρχείο τους.

2.2.7 Ο UDI ως εργαλείο χρήσης των ασθενών

Οι εξελίξεις στις ιατρικές συσκευές επιτρέπουν στους ασθενείς να ζουν περισσότερο σε μια πιο λειτουργική ζωή, ενώ παρέχει στους γιατρούς νέες θεραπευτικές μεθόδους για την αντιμετώπιση πολύπλοκων ζητημάτων υγείας. Για να διαχειριστούν την υγειονομική τους περίθαλψη πιο αποτελεσματικά, οι ασθενείς με ιατρικές συσκευές και γενικά όποιοι είναι υπεύθυνοι για την λειτουργία τους, πρέπει να λαμβάνουν ακριβείς πληροφορίες σχετικά με την ορθή λειτουργία, την ασφάλεια και τη συνολική απόδοση της συγκεκριμένης ιατρικής συσκευής. Προς το παρόν, υπάρχει ένα κενό στην παροχή σημαντικών πληροφοριών εγκαίρως στους ασθενείς σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τους. Είναι ζωτικής σημασίας οι ασθενείς να έχουν εύκολη πρόσβαση σε πληροφορίες σχετικά με τις συσκευές που χρησιμοποιούν και να υπάρχουν αξιόπιστοι μηχανισμοί για την υποστήριξη αμφίδρομης επικοινωνίας για την λειτουργία της συσκευής και την απόδοση της.

Προς το παρόν, ασθενείς που υποβάλλονται σε εμφύτευση λαμβάνουν πληροφορίες σχετικά με την εμφυτευμένη συσκευή τους από τον ιατρό τους συνήθως μέσω ενός έγγραφου. Οι ασθενείς στη συνέχεια υποτίθεται ότι πρέπει να κρατήσουν αυτό το έγγραφο μαζί με τα φάρμακα, τις αλλεργίες και άλλες κρίσιμες πληροφορίες. Με τις τρέχουσες εξελίξεις στον τομέα της τεχνολογίας των πληροφοριών, πληροφορίες για τις συσκευές μπορούν να παραδοθούν ηλεκτρονικά πιο αποτελεσματικά στους ασθενείς μέσα από ένα σύνολο εργαλείων που δημιουργήθηκε για να εμπλέξει τους ασθενείς, και να τους ενδυναμώσει ώστε να διαχειρίζονται την υγεία τους. Τα εργαλεία λοιπόν αυτά εμπλέκουν άμεσα τους ασθενείς ορίζοντας τους ως τον τελικό χρήστη, και επιτρέποντας τους να αναζητήσουν πληροφορίες για την ιατρική συσκευή που χρησιμοποιούν. Με τη διαθεσιμότητα του συστήματος UDI, είναι ζωτικής σημασίας οι ασθενείς να ζητούν τους UDI κωδικούς τους από τον ιατρό τους. Αν και αυτές οι πληροφορίες είναι κυρίως σημαντικές για τους ασθενείς και τους παρόχους ιατρικής φροντίδας, άλλοι ενδιαφερόμενοι φορείς (π.χ. κατασκευαστές,

φορείς δημόσιας υγείας και ασφαλιστές) θα επωφεληθούν επίσης από ένα εκτεταμένο σύνολο εργαλείων για τη βελτίωση της επικοινωνίας, για ανταλλαγή πληροφοριών για την ασφάλεια και την κατάσταση των ασθενών.[11]

Ιατρικές εφαρμογές καταναλωτών

Οι ασθενείς και οι καταναλωτές της υγειονομικής περίθαλψης μετατοπίζουν ολοένα και περισσότερο το ενδιαφέρον τους σε εργαλεία και πλατφόρμες που παρέχουν σημαντική και ολοκληρωμένη ιατρική πληροφόρηση εκτός των ορίων του συστήματος παροχής ιατρικής φροντίδας. Ένας ανερχόμενος τρόπος για τους ασθενείς ώστε να λαμβάνουν ιατρικές πληροφορίες είναι μέσω των τεχνολογιών που χρησιμοποιούν, όπως είναι τα κινητά τηλέφωνα και εφαρμογές διαδικτύου. Ενεήντα τοις εκατό των Αμερικανών έχουν στην κατοχή τους κινητό τηλέφωνο και τα δύο-τρίτα αυτών το χρησιμοποιούν για να συνδεθούν στο internet. Μια έκθεση του 2013 διαπίστωσε ότι το 10 τοις εκατό των αμερικανών καταναλωτών της υγειονομικής περίθαλψης έχουν χρησιμοποιήσει εφαρμογές στα κινητά για να παρακολουθήσουν την υγεία τους και το 33 τοις εκατό των καταναλωτών που χρησιμοποιούν το τηλέφωνο έχουν ψάξει πληροφορίες για την υγεία.

Οι ιατρικές εφαρμογές καταναλωτών (Consumer Medical Applications CMAs) επιτρέπουν ηλεκτρονικά στους καταναλωτές της υγειονομικής περίθαλψης να συμμετέχουν ενεργά στην φροντίδα της υγείας τους. Η πληθώρα του αριθμού των CMAs είναι μέσω ηλεκτρονικών ιστοσελίδων και κινητών τηλεφώνων, ακολουθώντας τις τάσεις της τεχνολογίας στον τομέα της υγείας. Οι CMAs υποστηρίζουν επίσης τις ηλεκτρονικές εγγραφές ασθενών συγκεντρώνοντας έτσι κλινικές πληροφορίες βοηθώντας στην ανάπτυξη στοιχείων και τη διάδοση πληροφοριών για της διάφορες νόσους και θεραπείες.

Ιστοσελίδες όπως η PatientsLikeMe και εφαρμογές κινητών, όπως η MedWatcher, είναι παραδείγματα των CMAs, τα οποία βελτιώνουν την ικανότητα των καταναλωτών υγειονομικής περίθαλψης να λαμβάνουν και να αναφέρουν πληροφορίες για την ασφάλεια των ιατρικών συσκευών που χρησιμοποιούν. PatientsLikeMe είναι μια διαδικτυακή κοινότητα όπου οι ασθενείς μπορούν να μοιράζονται άμεσα πληροφορίες μεταξύ τους σχετικά με την κατάσταση και τη θεραπεία τους. Η επικοινωνία γίνεται σε ένα εύκολο στη χρήση φόρουμ, και οι ασθενείς μπορούν να στηρίζουν ο ένας τον άλλον και να διερευνήσουν τις απορίες τους. Μελέτες της συμμετοχής των ασθενών σε αυτά τα είδη των κοινοτήτων δείχνουν ότι ενισχύουν ψυχολογικά τους ασθενείς και βελτιώνουν το επίπεδο των γνώσεων τους.

Η MedWatcher αναπτύχθηκε από το νοσοκομείο για παιδιά της Βοστώνης και την ιατρική σχολή του Harvard σε συνεργασία με τον FDA. Η εφαρμογή αυτή επιτρέπει στους χρήστες να λαμβάνουν ειδοποιήσεις κινδύνων, να αναπτύξουν μια προσωπική λίστα συσκευών, να κάνουν αναζήτηση στις βιβλιοθήκες με τα εγκεκριμένα ιατρικά προϊόντα από τον FDA και να αναφέρουν ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων, εμβολίων και ιατρικών συσκευών. Η MedWatcher υποστηρίζει επίσης τη δυνατότητα να λαμβάνει φωτογραφίες ιατρικών συσκευών που παρουσιάζουν εμφανή βλάβη ή δυσλειτουργία. Ο FDA θεωρεί ότι οι CMA, όπως η MedWatcher θα μπορούσε να

είναι μια πιο αποτελεσματική εναλλακτική λύση στις βραδύτερες παραδοσιακές μεθόδους αναφοράς ανεπιθύμητων συμβάντων όπως το email ή το τηλέφωνο.[11]

Ενσωμάτωση των UDI στις CMAS

Η ενσωμάτωση των UDI στις CMAS, θα είναι ένα καίριο βήμα προς την αύξηση της διαθεσιμότητας των πληροφοριών ασφάλειας των ιατρικών συσκευών για τους καταναλωτές και την αύξηση των επιλογών για την υποβολή εκθέσεων από τον ασθενή για ανεπιθύμητα γεγονότα. Η κίνηση αυτή θα απαιτήσει την ανάπτυξη τεχνικής και νομικής υποδομής που θα δίνει πρόσβαση στις CMA στις σχετικές βάσεις δεδομένων όπως για παράδειγμα η GUDID και οι βάσεις δεδομένων του FDA. Ζητώντας από τους χρήστες τους προσωπικούς τους UDI σε εφαρμογές παρόμοιες με την MedWatcher, και παρέχοντας τους UDI κατά τη διάρκεια ειδοποιήσεων για την ασφάλεια, θα μπορούσε αυτό να είναι μια επιτυχημένη στρατηγική για την ενσωμάτωση των UDI. Επιπλέον, οι κατασκευαστές μπορούν επίσης να βρουν χρήσιμο το να παρέχουν πληροφορίες για τη συσκευή σε παρόχους υγείας και στους ασθενείς, και ως απάντηση να λαμβάνουν και να συλλέγουν απόψεις και πληροφορίες σχετικά με την απόδοση των συσκευών τους μέσω των UDI. Σε αντίθεση στο σημερινό σύστημα, οι κατασκευαστές δεν έχουν συνήθως πρόσβαση σε κλινικές πληροφορίες σχετικά με την απόδοση της συσκευής τους με αποτέλεσμα να πρέπει να αναθέσουν σε τρίτους δαπανηρές μελέτες για τη συλλογή αυτών των πληροφοριών.[11]

Παρακάτω ακολουθεί ένα παράδειγμα με ένα κλινικό σενάριο που δείχνει τον ρόλο που μπορεί να παίξει το σύστημα UDI :

BOX A: CLINICAL SCENARIO #1
Woody Smith



Εικόνα 2.2.7: Παράδειγμα με ένα κλινικό σενάριο για τον ρόλο που μπορεί να παίξει το σύστημα UDI[11]

2.3 Universal Medical Device Nomenclature System(UMDNS)

Το UMDNS είναι ένα διεθνές σύστημα ορολογίας και κωδικοποίησης ιατρικών μηχανημάτων που έχει γίνει αποδεκτό σε πάνω από 100 χώρες, σε περισσότερα από 5.000 ιδρύματα και είναι διαθέσιμο σε πολλές ευρωπαϊκές γλώσσες. Η χρήση του UMDNS είναι διαθέσιμη δωρεάν σε μη κερδοσκοπικούς οργανισμούς, κυβερνήσεις, και σε κατασκευαστές ιατρικών συσκευών.[3]

Για σχεδόν 50 χρόνια, ο ECRI μια μη κυβερνητική μη κερδοσκοπική οργάνωση, έχει αφιερωθεί στο να πειθαρχήσει την εφαρμογή της επιστημονικής έρευνας για να ανακαλύψει ποιες ιατρικές διαδικασίες, συσκευές, φάρμακα, θα μπορούσαν να βελτιώσουν την περίθαλψη των ασθενών. Το UMDNS έχει αναπτυχθεί από τον αμερικανικό οργανισμό ECRI και χρησιμοποιείται στις βάσεις δεδομένων και τις εκδόσεις του οργανισμού αυτού και σε χιλιάδες άλλους θεσμούς, σχετικούς με το σύστημα υγείας, σε παγκόσμια κλίμακα. Η ενημέρωση και διατήρηση της ονοματολογίας είναι μια αναγκαιότητα για τον ECRI, τόσο για την εσωτερική χρήση της όσο και για την υποστήριξη των εξωτερικών πελατών και των κατόχων αδειών. Η υποχρέωση του ECRI να διατηρεί το UMDNS ήταν όρος ώστε να αναφέρεται ως συνεργαζόμενο κέντρο του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.[16]

Το UMDNS έχει δανειοδοτήσει και χρησιμοποιείται εδώ και δεκαετίες από ένα ευρύ φάσμα ενδιαφερομένων σε όλο τον κόσμο. Συμπεριλαμβανομένων κυβερνητικών υπηρεσιών, νοσοκομείων, κατασκευαστών ιατρικών συσκευών, ερευνητών, προγραμματιστών εφαρμογών λογισμικού, ιστοσελίδων προμήθειας ιατρικού εξοπλισμού, παγκόσμιων συμβουλευτικών εταιρειών, και πολλών άλλων. Έχει δώσει περισσότερες από 3.200 άδειες σε περισσότερες από 100 χώρες, οι οποίοι δικαιούχοι μπορούν να ζητήσουν νέους όρους ή να ζητήσουν οδηγίες για την εφαρμογή των υφιστάμενων όρων. Ο οργανισμός ECRI εδρεύει στις ΗΠΑ έχει όμως περιφερειακά γραφεία στην Ευρώπη, την Ασία και την Μέση ανατολή.

Το UMDNS έχει γίνει αποδεκτό και από την Ευρωπαϊκή Ένωση. Το γραφείο ελέγχου ιατρικών συσκευών του Υπουργείου Υγείας του Χονγκ Κονγκ υποχρεώνει την χρήση των κωδικών AMDNS / UMDNS για την καταχώρηση προϊόντων. Το UMDNS είναι επίσης το επίσημο σύστημα ονοματολογίας στο Ισραήλ, την Ιορδανία, τον Παναμά, και, μαζί με την GMDN, στην Ελβετία. Οι περισσότερες χώρες εθελοντικά ,ενθαρρύνουν τη χρήση του UMDNS για την καταχώρηση και αναγνώριση των προϊόντων.

Πολλές υπηρεσίες και οργανώσεις έχουν χρησιμοποιήσει το UMDNS σε εσωτερικές εφαρμογές (π.χ. στις ΗΠΑ το Dept. Of Defense Medical Logistics System και η U.S Veteran's Administration).Άλλες υπηρεσίες προσφέρουν πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων του ECRI που έχουν συγκροτηθεί με το σύστημα UMDNS (π.χ. Kingdom of Saudi Arabia Food and Drug Authority Medical Device Data Base).Πολλοί φορείς χρησιμοποιούν το UMDNS στις προσφορές τους για να μπορέσουν να καθορίσουν τον νοσοκομειακό εξοπλισμό.[16],[17]

Σκοπός του συστήματος

Σκοπός του συστήματος UMDNS είναι η διευκόλυνση της αναγνώρισης, επεξεργασίας, συμπλήρωσης, αποθήκευσης, ανάκτησης, μεταφοράς και επικοινωνίας δεδομένων, που σχετίζονται με τα ιατρικά μηχανήματα.

Το σύστημα χρησιμοποιείται επίσης σε πολυάριθμες εφαρμογές που κυμαίνονται από νοσοκομειακές απογραφές μέχρι ρυθμιστικές νομοθετικές διατάξεις και από ηλεκτρονικό εμπόριο μέχρι θέματα προμηθειών.[16]Είναι ένα σύστημα κωδικοποίησης και ταξινόμησης ιατρικών συσκευών για υπολογιστή, καθώς επίσης και υλικών, εξοπλισμού κλινικών εργαστηρίων και in-vitro διαγνωστικών.[18]

Χρησιμοποιείται σε μεγάλο φάσμα εφαρμογών για την ασφάλεια των ασθενών, συμπεριλαμβανομένων και του εντοπισμού δυσμενών συμβάντων και προβλημάτων των ιατρικών συσκευών.

2.3.1 Δομή του συστήματος

Το σύστημα UMDNS χρησιμοποιείται σε πολλές εφαρμογές όπως την καταγραφή ιατρικών μηχανημάτων σε Νοσοκομεία. Περιέχει πάνω από 28 000 όρους ιατρικών συσκευών, με περίπου 9.660 μοναδικούς ορισμούς μαζί με άλλους 18.000 επιπρόσθετους όρους για την οργάνωση και την ταξινόμηση της βιοϊατρικής πληροφορίας.

Περιέχει σαφείς σχέσεις μεταξύ των 28,000 όρων, συμπεριλαμβανομένων σχέσεις ιεραρχίας, σχέσεις συνωνύμων, καθώς και τις σχέσεις μεταξύ συγγενικών συσκευών.Περιλαμβάνει όλα τα αναλώσιμα και τις ιατρικές συσκευές, εξοπλισμό κλινικού εργαστηρίου, in vitro διαγνωστικά, γενετικές εξετάσεις, ιατρικό λογισμικό των συσκευών, επιλεγμένα έπιπλα νοσοκομείου, καθώς και προσωπικές και υποβοηθητικές συσκευές.

Είναι ένα τυπικό, ιεραρχικό σύστημα για την οργάνωση των πληροφοριών που σχετίζονται με τις ιατρικές συσκευές. Περιέχει μια πλούσια αλληλένδετη ονοματολογία που βασίζεται σε προτιμώμενους όρους (preferred terms) και εισαγωγικούς όρους (entry terms).Στους όρους αυτούς έχει ανατεθεί ένας 5 ψήφιος κωδικός χρησιμοποιώντας συνεχή αρίθμηση χωρίς η ανάθεση αυτή να έχει κάποιο συγκεκριμένο νόημα. Οι ιδιότητες των συσκευών παρέχουν πρόσθετα χαρακτηριστικά για την ταξινόμηση τους όπως είναι η κλινική τους ειδικότητα η αν επαναχρησιμοποιούνται.

Το σύστημα UMDNS ακολουθεί τις βέλτιστες πρακτικές για την ελεγχόμενη ανάπτυξη του λεξιλογίου, όπου κάθε συσκευή συνδέεται με έναν σαφή ορισμό. Αυτό είναι ένα πολύ σημαντικό σημείο καθώς η ονοματολογία, για να διευκολύνει την ιεραρχική δομή, διευκρινίζει το πεδίο εφαρμογής και τα όρια μεταξύ των διαφόρων εννοιών που χρησιμοποιούνται. Η προσέγγιση αυτή έχει ως στόχο να μπορεί να δώσει με την πρώτη ματιά μια σαφή ιδέα για το είδος των συσκευών που η έννοια περιλαμβάνει.

Μερικά παραδείγματα για την προσέγγιση των όρων με βάση τις κατηγορίες του συστήματος UMDNS παρουσιάζονται παρακάτω:

- **Εργαστηριακοί αναλυτές και αναλυτές στα σημεία περίθαλψης**, αναφέρεται σε συσκευές που σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται για in vitro ανίχνευση / μέτρηση συγκεκριμένων αναλυτών.
- **Φυσιολογικοί Αναλυτές**, αναφέρεται πάντα σε συσκευές σχεδιασμένες για να αξιολογήσουν ένα ή περισσότερα χαρακτηριστικά που σχετίζονται με τις διεργασίες ή/και τις λειτουργίες του ανθρώπινου σώματος (π.χ. ανθρώπινη φυσιολογία).

Ιεραρχικά δομημένες ονοματολογίες και σαφείς ορισμοί διευκολύνουν την προσθήκη των νέων εννοιών και την αξιολόγηση των κατηγοριών των συσκευών που συσχετίζονται.[16]

Διαχείριση του συστήματος

Η διαχείριση του UMDNS γίνεται χρησιμοποιώντας την εφαρμογή Arlon Terminology Development Environment (TDE) . Οι διεργασίες διαχειρίζονται μέσω του Microsoft SharePoint.Υπάρχει μια βασική ομάδα του ECRI με ειδικούς αφιερωμένους στην ονοματολογία, που επικεντρώνονται στην ανάπτυξη και την συντήρηση του λεξιλογίου σε καθημερινή βάση, σύμφωνα με συγκεκριμένα πρωτόκολλα. Υποστηρίζονται επίσης από 380 υπαλλήλους του ECRI που συνεισφέρουν με τις τεχνικές τους γνώσεις στην ανάπτυξη της ονοματολογία και στις διαδικασίες επανεξέτασης.

Τροποποίηση / ανάπτυξη όρων ενεργοποιείται από αιτήματα από τα εσωτερικά του ECRI ή από εξωτερικούς χρήστες του λεξιλογίου. Προτάσεις για νέους όρους και τροποποιήσεις μπορούν να γίνουν μέσω ηλεκτρονικής φόρμας που διατίθενται στην ιστοσελίδα του UMDNS ή με χρήση email. Οι προτάσεις αυτές μπαίνουν αυτόματα σε σειρά αναμονής και εξετάζονται από τα μέλη της ομάδας ανάπτυξης του UMDNS. Ο ECRI έχει αναπτύξει αλγόριθμους για να καθορίσει εάν η πρόταση θα πρέπει να οδηγήσει σε έναν νέο όρο, σε κάποια τροποποίηση υφιστάμενου ορισμού, ή στην καθοδήγηση του αιτούντα στον κατάλληλο υπάρχοντα όρο. Πρόσθετοι αλγόριθμοι έχουν αναπτυχθεί για τον προσδιορισμό της θέσης όπου ο νέος όρος θα πρέπει να τοποθετηθεί μέσα στην δομή ταξινόμησης του UMDNS. Όλοι οι νέοι όροι πρέπει να περιλαμβάνουν έναν ορισμό, κλινική ειδικότητα και το σύστημα UMDNS να ενημερώνεται συνεχώς.[16]

2.3.2 Μεταφράσεις της ονοματολογίας

Οι βάσεις δεδομένων και οι εκδόσεις του ECRI είναι διαθέσιμες και σε άλλες γλώσσες πέραν της αγγλικής. Η ισπανική μετάφραση του UMDNS έχει δημιουργηθεί και συντηρείται από ισπανόφωνους ειδικούς στην ονοματολογία στον ECRI. Προηγούμενες μεταφράσεις (π.χ. στα γερμανικά) έχουν γίνει από άλλους οργανισμούς, όπως ο DIMDI με καθοδήγηση από ειδικούς του ECRI. Σε γενικές γραμμές, ο ECRI προσφέρει ειδική βοήθεια στις ομάδες που εμπλέκονται στη μετάφραση.

Η ισπανική μετάφραση του UMDNS συντηρείται από τον ECRI, οι μεταφράσεις στα γερμανικά, γαλλικά, πολωνικά, και στα αραβικά βασίζονται σε παλαιότερη έκδοση του λεξιλογίου. Προβλέπεται επίσης να γίνει μετάφραση στα ιταλικά, ρωσικά και τούρκικα.

Τα μέλη της Asian Harmonization Working Party (AHWP), όπως το MDCO στο Χονγκ Κονγκ, χρησιμοποιούν το ασιατικό σύστημα ονοματολογίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα AMDNS (Asian Medical Device Nomenclature System), το οποίο είναι 100% συμβατό με το UMDNS. Το AMDNS ενημερώνεται μηνιαία από το Ινστιτούτο του ECRI. Η Επιτροπή για τα πρότυπα δεδομένων για την ασφάλεια των ασθενών του αμερικάνικου ινστιτούτου φαρμάκων συνιστά το UMDNS ως μία από τις βασικές ορολογίες για τους ηλεκτρονικούς φακέλους υγείας. Ο DIMDI αναφέρεται και περιέχει υπερσυνδέσεις στις πληροφορίες του ECRI για το UMDNS. Πολλοί προμηθευτές λογισμικού διαχείρισης και συντήρησης στα νοσοκομεία έχουν υιοθετήσει το σύστημα UMDNS. Η IBM έχει άδεια για ενσωμάτωση του UMDNS στα προϊόντα της. Τέλος, Ο Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (ΠΟΥ) χρησιμοποιεί το σύστημα UMDNS σε εργαλείο σχεδιασμού των πόρων της για τις αναπτυσσόμενες χώρες. [16]

2.3.3 Health Devices Sourcebook

Το Health Devices Sourcebook, είναι μια βάση δεδομένων των ιατρικών συσκευών και των κατασκευαστών, περιλαμβάνει πλήρη στοιχεία επικοινωνίας για πάνω από 6.800 κατασκευαστές, διανομείς και εταιρείες παροχής υπηρεσιών στις ΗΠΑ και τον Καναδά. Τα δεδομένα, τα οποία έχουν επαληθευτεί από το εξειδικευμένο προσωπικό του ECRI, είναι καταχωρημένα σε κατηγορίες προϊόντων, σε λίστες προϊόντων, σε εμπορικές ονομασίες και σε κατασκευαστές. Χρησιμοποιεί τους όρους και τους κωδικούς από το σύστημα ονοματολογίας UMDNS του ECRI.[19]

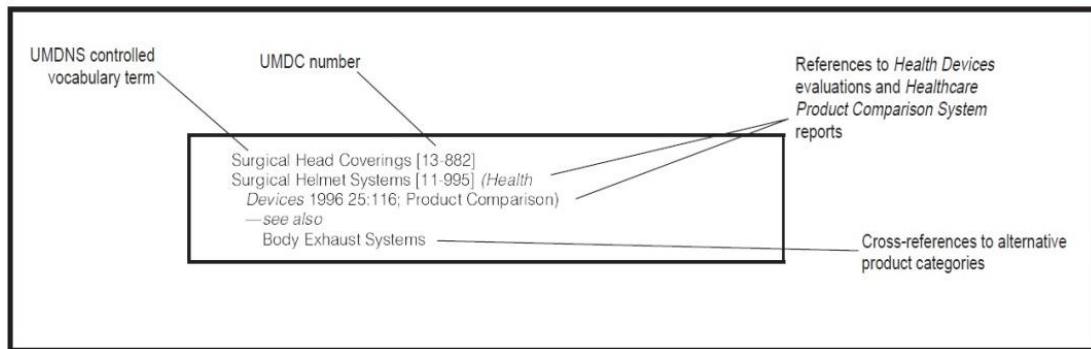
Αναζήτηση με βάση τις κατηγορίες προϊόντων:

Σε κάθε κατηγορία προϊόντων υπάρχει ένας μοναδικός πενταψήφιος κωδικός *Universal Medical Device Code (UMDC)*. Οι αριθμοί αυτοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για αρχειοθέτηση, για ανάκτηση πληροφοριών από καταλόγους σε υπολογιστικά συστήματα καθώς και στην διευκόλυνση της επικοινωνίας με τους επίσημους προμηθευτές. Η αναζήτηση στις κατηγορίες μπορεί να γίνει αλφαβητικά ή με βάση τις κλινικές ειδικότητες που φαίνονται στην παρακάτω εικόνα. Ακολουθούν παραδείγματα:

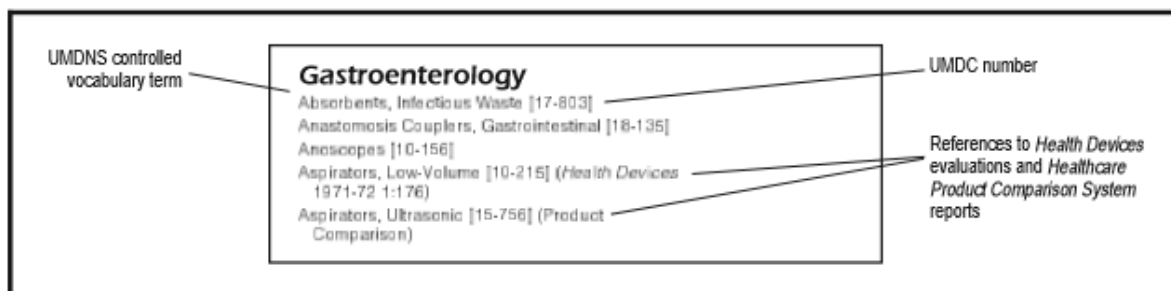
Devices are listed under the following clinical specialties:

Anesthesiology
Cardiology
Cardiothoracic Surgery
Clinical Engineering
Clinical Laboratory
Dentistry
Emergency Medicine
Gastroenterology
Gynecology
Health Facility
Home Care
Implants
Intensive Care Unit
Internal Medicine
Materials Management
Nephrology
Neurology
Neurosurgery
Nursing Services
Obstetrics
Ophthalmology
Orthopedics
Otolaryngology
Pathology
Pediatrics
Physical Medicine
Proctology
Pulmonary Medicine
Radiology
Surgery
Urology

Εικόνα 2.3.1 : Αναζήτηση κωδικών UMDNC με βάση τις κλινικές ειδικότητες[20]



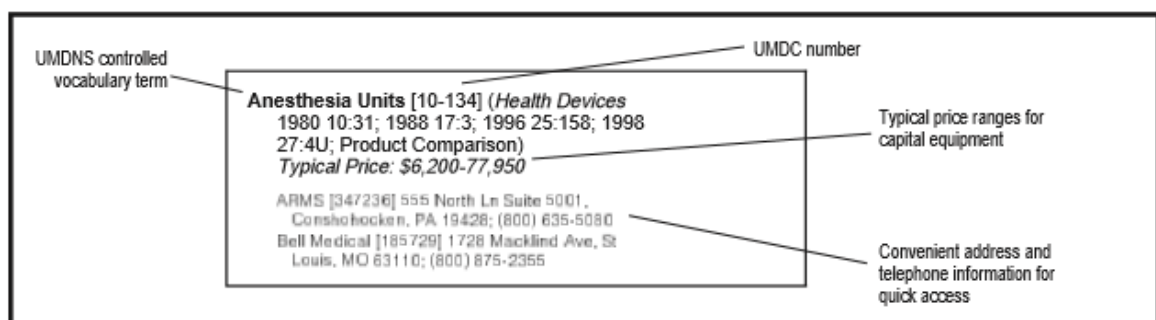
Εικόνα 2.3.2 : Παράδειγμα όρων και κωδικών UMDNC στο Health Devices Sourcebook[20]



Εικόνα 2.3.3 : Παράδειγμα όρων και κωδικών στην κατηγορία γαστρεντερολογία[20]

Αναζήτηση με λίστες προϊόντων:

Αυτή η ενότητα παραθέτει τους κατασκευαστές, διανομείς, εισαγωγείς, εξαγωγείς για κάθε κατηγορία προϊόντων. Προσθέτει μια λίστα προμηθευτών, με τις διευθύνσεις τους και τους τηλεφωνικούς τους αριθμούς για κάθε κατηγορία, μαζί με τυπικές τιμές του εξοπλισμού. Κάθε εταιρεία έχει έναν μοναδικό εξαψήφιο κωδικό, που αναφέρεται σε παρένθεση (π.χ., [102093]). Ακολουθεί παράδειγμα:



Εικόνα 2.3.4 : Παράδειγμα όρων και κωδικών προμηθευτών[20]

Αναζήτηση με εμπορικές ονομασίες:

Τα εμπορικά ονόματα των συσκευών αναφέρονται με αλφαβητική σειρά μέσω των οποίων μπορούμε να βρούμε το όνομα του προμηθευτή. Μια εμπορική ονομασία μπορεί νόμιμα να αντιστοιχεί σε παραπάνω από έναν προμηθευτή. Μπορεί επίσης να υπάρχουν διπλές καταχωρήσεις για μία εμπορική ονομασία σε περιπτώσεις όπου τόσο ο κατασκευαστής και ο αποκλειστικός διανομέας διεκδικούν το όνομα.

Trade/Brand Name	Supplier	Unique company number (six-digit code)
Aerofit	Thomas Fetterman Inc Performance Crutch Tips	[108012]
Aerofix	Wescor Inc	[102333]
AeroGear	Monaghan Medical Corp	[103171]
AeroGrip	Porex Scientific Inc Div Porax Corp	[161635]

Εικόνα 2.3.5 : Παράδειγμα όρων και κωδικών με βάση τα εμπορικά ονόματα των συσκευών[20]

Αναζήτηση κατασκευαστών:

Αυτή η ενότητα περιέχει πλήρεις διευθύνσεις, τοπικούς και δωρεάν αριθμούς τηλεφώνου, αριθμούς φαξ, και τα προφίλ κατασκευαστών ιατρικών συσκευών και διανομέων. Σε κάθε εταιρεία έχει εκχωρηθεί ένας εξαψήφιος κωδικός και εμφανίζεται μέσα σε αγκύλες (π.χ., [101269]).

1	Fischer Imaging Corp [101289] 12300 N Grant St, Denver, CO 80241-3120 (303) 452-6630 (800) 625-8434 Fax (303) 450-4335 Web site: http://www.fischerimaging.com E-mail: information@fischerimaging.com	Res. & Dev.: Michael Tesic, Vice President Engineering E-mail: mtesic@fischerimaging.com Qual. Assur.: Samuella Emrich, Quality/Regulatory Affairs Director E-mail: ssemrich@fischerimaging.com Reg. Affairs: Samuella Emrich Int, Contact Anthony DeCarolis
2	Products formerly sold under: RMS Div Fischer Imaging Corp [107152]	Report device problems or incidents to: Samuella Emrich Quality/Regulatory Affairs Director
3	H G Fischer Inc [109250]	Cables/Leads, Other [16-316]
4	Maclett Div Fischer Imaging Corp [126787]	Cameras, Radiographic: Photospot [16-419]
5	Bloom Electrophysiology Div Fischer Imaging Corp [176847]	Collimators, Radiographic [16-369]
6	Raytheon Medical Systems Div Fischer Imaging Corp [101691]	Computers, Cathlab Catheterization Laboratory [10-980]
7	Bloom Assoc Ltd [105642]	Digital Angiography Systems [16-960]
8	Amrad [105263]	
9	Raytheon Nuclear Diagnostic [109306]	
10	Company is a manufacturer, distributor, importer, and exporter	Company Name Change:
11	Eligible for USA and (CSA) contracts	AECL Medical [101019]
12	Sells directly and through dealers	—see Theratronics International Ltd [107122]
13	Geographical Areas Served: United States	Parent/Holding Company:
14	Publicly owned	Bayer AG [140715]
15	Year started: 1910	—see subsidiaries, divisions, or affiliates:
	Quality system registration: ISO-9001	Bayer Corp Agfa Div Technical Imaging Systems [223459]
	Total sales: \$78,000,000	Bayer Corp Diagnostics Div [223454]
	Fiscal year: January-December	Bayer Corp Pharmaceutical Div [223456]
	Total no. of employees: 800	Cinorex Imaging Systems Agfa Div Bayer Corp [104607]
	No. of salespeople: 25	
	CEO: Morgan Nields, Chairman of the Board E-mail: mnieids@fischerimaging.com	
	CFO: James Newcomb, Vice President Finance E-mail: jnewcomb@fischerimaging.com	
	Mktg.: Anthony DeCarolis, Vice President Marketing and Sales E-mail: adecarolis@fischerimaging.com	
	Human Res.: Carla Wolin, Vice President Administration E-mail: cwolin@fischerimaging.com	

Εικόνα 2.3.6 : Παράδειγμα όρων και κωδικών κατασκευαστών[20]

2.4 Κοινό λεξιλόγιο για τις δημόσιες συμβάσεις

Το Κοινό λεξιλόγιο για τις δημόσιες συμβάσεις ή αλλιώς CPV (Common Procurement Vocabulary) αποτελεί ένα είδος κοινού "λεξιλογίου" για την ΕΕ, για να περιγράψει το περιεχόμενο των δημοσίων συμβάσεων, ενώ παράλληλα εξασφαλίζεται η αντιστοιχία με τις άλλες υπάρχουσες ονοματολογίες, δημιουργώντας

ένα σύστημα ενιαίας ταξινόμησης για δημόσιους διαγωνισμούς, το οποίο βοηθά στην τυποποίηση των αναφορών που χρησιμοποιούνται από τις αναθέτουσες αρχές.

Οι αναθέτουσες αρχές πρέπει να αναζητήσουν τον κωδικό που ανταποκρίνεται όσο το δυνατόν ακριβέστερα στις προβλεπόμενες αγορές. Παρόλο που σε ορισμένες περιπτώσεις ενδέχεται οι αναθέτουσες αρχές να βρουν διαφορετικούς κωδικούς, είναι σημαντικό να επιλέξουν ένα ενιαίο κωδικό για τον τίτλο της προκήρυξης διαγωνισμού. Αν το επίπεδο ακρίβειας του CPV είναι ανεπαρκές, τότε οι αναθέτουσες αρχές πρέπει να ανατρέξουν στο τμήμα, την ομάδα, την τάξη ή την κατηγορία που περιγράφει καλύτερα την προβλεπόμενη αγορά - ένας γενικότερος κωδικός ο οποίος μπορεί να αναγνωριστεί επειδή έχει περισσότερα μηδενικά.

Η μηχανή γρήγορης αναζήτησης CPV κωδικών, βρίσκεται στο σύνδεσμο <http://www.bipsoluti...earch-tool.html> και μόλις τοποθετήσει ένας χρήστης τα δυο πρώτα νούμερα του κωδικού, κατευθείαν του βγάζει την γενικότερη κατηγορία για τον συγκεκριμένο κωδικό, ενώ όσο πιο πολλά ψηφία δώσει τόσο πιο συγκεκριμένη κατηγορία θα του δώσει το σύστημα.[21]

Το CPV περιλαμβάνει ένα κύριο λεξιλόγιο για τον ορισμό του αντικείμενου της σύμβασης και ένα συμπληρωματικό λεξιλόγιο για την προσθήκη περαιτέρω ποιοτικών πληροφοριών.

Το κύριο λεξιλόγιο βασίζεται σε μια δενδροειδή διάρθρωση κωδικών που περιλαμβάνουν έως εννέα ψηφία (8ψήφιος κωδικός αριθμός συν ψηφίο ελέγχου) στα οποία αντιστοιχεί ένας τίτλος ο οποίος περιγράφει τις προμήθειες, τα έργα ή τις υπηρεσίες που αποτελούν το αντικείμενο της σύμβασης.

- Τα δύο πρώτα ψηφία προσδιορίζουν τα τμήματα (XX000000-Y),
- Τα τρία πρώτα ψηφία προσδιορίζουν τις ομάδες (XXX00000-Y),
- Τα τέσσερα πρώτα ψηφία προσδιορίζουν τις τάξεις (XXXX0000-Y),
- Τα πέντε πρώτα ψηφία προσδιορίζουν τις κατηγορίες (XXXXX000-Y),

Καθένα από τα τρία τελευταία ψηφία παρέχει τη δυνατότητα ακριβέστερου προσδιορισμού στο εσωτερικό κάθε κατηγορίας. Ένα ένατο ψηφίο χρησιμεύει για την επαλήθευση των προηγούμενων ψηφίων. Το συμπληρωματικό λεξιλόγιο μπορεί να χρησιμοποιηθεί για μια πιο ολοκληρωμένη περιγραφή του αντικείμενου των συμβάσεων. Αποτελείται από ένα αλφαριθμητικό κωδικό, στον οποίο αντιστοιχεί ένας τίτλος που επιτρέπει τον ακριβέστερο προσδιορισμό της ειδικότερης φύσης ή του προορισμού του προς αγορά προϊόντος.[22]

Ο αλφαριθμητικός κωδικός περιλαμβάνει:

- ένα πρώτο επίπεδο αποτελούμενο από ένα γράμμα που αντιστοιχεί σε ένα τμήμα,
- ένα δεύτερο επίπεδο αποτελούμενο από τέσσερα ψηφία εκ των οποίων τα τρία πρώτα απαρτίζουν ένα υποτμήμα, ενώ το τελευταίο αποτελεί ψηφίο ελέγχου
- ένα τρίτο επίπεδο αποτελούμενο από τρία ψηφία που αντιστοιχούν σε υποτμήματα.

Το τελευταίο ψηφίο χρησιμοποιείται για την επαλήθευση των προηγούμενων ψηφίων
 Το τμήμα 33 αφορά ιατρικές συσκευές και φαρμακευτικά προϊόντα όπως και
 βλέπουμε στον επόμενο πίνακα:

	A	B
2943	33182241-0	Στήλες για βηματοδότες
2944	33182300-2	Διατάξεις καρδιοχειρουργικής
2945	33182400-3	Σύστημα καρδιακής ακτινογραφίας
2946	33183000-6	Συσκευές ορθοπεδικής υποβοήθησης
2947	33183100-7	Ορθοπεδικά μοσχεύματα
2948	33183200-8	Τεχνητά μέλη ορθοπεδικής
2949	33183300-9	Συσκευές οστεοσύνθεσης
2950	33184000-3	Τεχνητά μέλη του σώματος
2951	33184100-4	Χειρουργικά μοσχεύματα
2952	33184200-5	Αγγειακές προθέσεις
2953	33184300-6	Τεχνητά μέρη της καρδιάς

Πίνακας 2.4.1 : Παράδειγμα από το τμήμα 33 του αρχείου ειδών του CPV που αφορά ιατρικές συσκευές και φαρμακευτικά προϊόντα

2.5 Global in vitro diagnostics (GIVD)

Μια in vitro διαγνωστική ιατρική συσκευή (IVD) ορίζεται ως μια συσκευή η οποία, είτε χρησιμοποιηθεί μόνη της είτε σε συνδυασμό με άλλες, προορίζεται από τον κατασκευαστή για την in-vitro εξέταση δειγμάτων προερχόμενων από το ανθρώπινο σώμα ή για να παρέχει πληροφορίες διευκολύνοντας τη διάγνωση την παρακολούθηση και τους ελέγχους συμβατότητας. Περιλαμβάνει αντιδραστήρια, βαθμονομητές (calibrators), υλικά ελέγχου, δοχεία δείγματος, λογισμικό, και τα συναφή όργανα και συσκευές.[23]

Διαγνωστική in vitro (IVD) είναι μια μέθοδος στην οποία, εκτελείται ένας διαγνωστικός έλεγχος έξω από τον ζωντανό οργανισμό σε ένα τεχνητό περιβάλλον, συνήθως σε ένα εργαστήριο. Καθημερινά παραδείγματα in vitro δοκιμών περιλαμβάνουν τον έλεγχο του αίματος για σημάδια λοιμώξεων ή των ούρων για την παρουσία γλυκόζης. Ο όρος «in vitro» προέρχεται από τα Λατινικά, που κυριολεκτικά σημαίνει "μέσα στο γυαλί». Το όνομα αντικατοπτρίζει το γεγονός ότι ιστορικά τέτοιες δοκιμές διεξάγονταν σε γυάλινα δοχεία, όπως δοκιμαστικούς σωλήνες. Η έννοια του «in vitro» έρχεται σε αντίθεση με εκείνη του «in vivo», όπου οι δοκιμές πραγματοποιούνται στον ίδιο τον ζωντανό οργανισμό. Παράδειγμα in vivo δοκιμών περιλαμβάνουν την κλινική δοκιμή νέων φαρμακευτικών προϊόντων σε εθελοντές. Επιπλέον, υιοθετήθηκε η νέα έκφραση «in silico» που αναφέρεται στη διεξαγωγή πειραμάτων με τη βοήθεια προσομοιωτή σε υπολογιστή.

Σήμερα, τα IVDs(in vitro diagnostics) παρέχουν πολύ περισσότερα από απλές δοκιμές που διεξάγονται σε δοκιμαστικούς σωλήνες και εξετάσεις δειγμάτων στα μικροσκόπια. Χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση μεγάλου μέρους του πληθυσμού, όπως για τον καρκίνο του τραχήλου της μήτρας, καθώς επίσης και για την πρόβλεψη εάν ένα συγκεκριμένο φάρμακο ή θεραπεία θα λειτουργήσει σε έναν

ασθενή. Οι ασθενείς με σακχαρώδη διαβήτη χρησιμοποιούν τακτικά IVDs για να παρακολουθήσουν τα επίπεδα γλυκόζης στο αίμα τους. Χρησιμοποιούνται επίσης ιατρική διάγνωση, από το να επιβεβαιώνουν μια εγκυμοσύνη μέχρι τον έλεγχο για λοιμώδη νοσήματα όπως η ηπατίτιδα και ο HIV.

Σε αντίθεση με άλλες μορφές ιατρικής τεχνολογίας, IVDs ποτέ δεν αλληλεπιδρούν άμεσα με το ανθρώπινο σώμα. Σκοπός τους δεν είναι να έχουν ένα άμεσο θεραπευτικό αποτέλεσμα, αλλά να παρέχουν πολύτιμες πληροφορίες για την κατάσταση της υγείας του ασθενούς. Αυτό σημαίνει ότι η εμπειρία και η γνώση του ιατρικού προσωπικού για τη χρήση της IVD είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση της ορθής λήψης αποφάσεων για τη θεραπεία και τη φροντίδα των ασθενών.

Τύποι των IVDs

In vitro διαγνωστικές εξετάσεις μπορούν να ταξινομηθούν σε τρεις κύριες κατηγορίες:

Κλινικές εργαστηριακές δοκιμές: Ορισμένες δοκιμές είναι εξαιρετικά περίπλοκες, και πρέπει να πραγματοποιηθούν κάτω από ειδικές εργαστηριακές συνθήκες. Τα δείγματα αποστέλλονται για έλεγχο σε αυτά τα εργαστήρια, τα οποία στη συνέχεια αποστέλλουν την αναφορά στον γιατρό που ζήτησε τον έλεγχο.

Δοκιμές «Κοντά» στον ασθενή: Αυτού του είδους οι δοκιμές διενεργούνται από επαγγελματίες στον τομέα της υγείας, όπως γιατροί, νοσηλευτές ή παραϊατρικό προσωπικό. Δεν απαιτούν εξειδικευμένες εργαστηριακές εγκαταστάσεις, μπορούν να δώσουν αποτελέσματα πολύ γρήγορα, και χρησιμοποιούνται για να παρέχουν μία προκαταρκτική διάγνωση ή για τη διαχείριση της κατάστασης του ασθενή.

Αυτό-έλεγχος: Αυτές οι δοκιμές έχουν σχεδιαστεί για τους ασθενείς έτσι ώστε να μπορούν να τις πραγματοποιήσουν εύκολα μόνοι τους. Δεν απαιτούνται εξειδικευμένες υπηρεσίες, και συνήθως ο χρήστης μπορεί ο ίδιος να ερμηνεύσει τις πληροφορίες που λαμβάνει. Η πιο γνωστή είναι η εξέταση του σακχάρου στο αίμα, για τη διαχείριση του διαβήτη και το τεστ εγκυμοσύνης στο σπίτι.

2.5.1 Οφέλη των IVDs

Ιατρικές αποφάσεις λαμβάνονται βάσει των πληροφοριών που παρέχονται από τα IVDs. Βοηθούν στην καθοδήγηση των κλινικών αποφάσεων σχετικά με το ποια θεραπεία θα ήταν η πιο κατάλληλη για τον ασθενή. Σε ποιο πρώιμο στάδιο, τα IVDs μπορούν να χρησιμοποιηθούν για να ανιχνεύσουν καταστάσεις, ακόμη και πριν εκδηλωθούν τα πρώτα συμπτώματα της ασθένειας, αποφεύγοντας έτσι επίπονες καταστάσεις για τον ασθενή και μερικές φορές αποφεύγοντας περιττές θεραπείες.

Σε πολλές καταστάσεις, η έγκαιρη διάγνωση που παρέχεται από τα IVD μπορεί να παρέχει μακροπρόθεσμα καλύτερα αποτελέσματα, επισημαίνοντας την ανάγκη για θεραπεία και για αλλαγές στον τρόπο ζωής του ασθενή. Σε ορισμένες περιπτώσεις,

όπως ορισμένες μορφές καρκίνου, η πληροφορία από μια δοκιμή IVD μπορεί να βοηθήσει στην πρόληψη του πρόωρου θανάτου. Τα διαγνωστικά διαδραματίζουν επίσης έναν σημαντικό ρόλο στα προγράμματα δημόσιας υγείας, όπως τον πληθυσμιακό έλεγχο για μεταδοτικές ασθένειες.

Η βιομηχανία των IVD παράγει αντιδραστήρια, όργανα ανάλυσης, και προϊόντα που είναι απαραίτητα για την εκτέλεση διαγνωστικών εργαστηριακών εξετάσεων.

- Αντιδραστήρια είναι διαλύματα εξαιρετικά ειδικών βιολογικών ή χημικών ουσιών που είναι σε θέση να αντιδράσουν με στοχευόμενες ουσίες στα δείγματα. Αυτή η διαδικασία θα οδηγήσει σε ένα αποτέλεσμα που μπορεί να μετρηθεί ή να αναγνωσθεί.
- Τα αναλυτικά όργανα είναι τα διάφορα μηχανήματα και ο εξοπλισμός που αυτοματοποιούν την διαδικασία, και χρησιμοποιούνται για να φέρουν τα δείγματα και τα αντιδραστήρια μαζί. Τα αναλυτικά όργανα μετρούν το αποτέλεσμα ή άλλες ιδιότητες και παραμέτρους στα δείγματα.
- Προϊόντα, όπως είναι τα προγράμματα λογισμικού που χρησιμοποιούνται για την εκτέλεση των διαδικασιών, και τον έλεγχο της απόδοσης των συστημάτων παράγονται επίσης από τη βιομηχανία των IVD.

2.5.2 Σύστημα κωδικοποίησης για τα IVDs

Η ταξινόμηση των προϊόντων παίζει σημαντικό ρόλο για την εξασφάλιση ότι η *in vitro* διαγνωστική βιομηχανία λειτουργεί αποτελεσματικά, ιδιαίτερα σε πολλαπλές αγορές. Το σύστημα ταξινόμησης καθορίζει έναν ειδικό κωδικό για κάθε είδος ή κατηγορία, επιτρέποντας την ταχεία ταυτοποίηση του προϊόντος, χωρίς να υπάρχει ανάγκη για μετάφραση στην τοπική γλώσσα. Στην πραγματικότητα, η ειδική ονομασία του προϊόντος δεν είναι απαραίτητη[24]

Η European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) είναι ένας διεθνής, μη κερδοσκοπικός οργανισμός που εκπροσωπεί τα συμφέροντα της διαγνωστικής *in vitro* (IVD) βιομηχανίας στην Ευρώπη. Η EDMA έχει δημιουργήσει ένα ειδικό σύστημα κωδικοποίησης για τα IVDs, το Global IVD (GIVD) παλαιότερα γνωστή ως EDMS (European Diagnostics Market Statistics nomenclature). Είναι ένα αριθμητικό σύστημα κωδικοποίησης, το οποίο έχει αναπτυχθεί για να υποστηρίξει τη συλλογή και την ανάλυση των στατιστικών στοιχείων της αγοράς. Η ταξινόμηση έχει πλέον παγκόσμιο χαρακτήρα. Οι εταιρείες που χρησιμοποιούν τα IVD αναφέρουν τις πωλήσεις τους, σύμφωνα με την κωδικοποίηση GIVD. Η GIVD ενημερώνεται σε ετήσια βάση, σύμφωνα με τις ανάγκες και τις αλλαγές της αγοράς και η ιεραρχική δομή της κάνει την ταυτοποίηση των κωδικών σχετικά απλή.

Η πρώτη ταξινόμηση *in vitro* διαγνωστικών προϊόντων από την EDMA πραγματοποιήθηκε το Μάιο του 1988 με την ελπίδα ότι η ευρεία τήρησή της, από

αυτούς που παράγουν και γενικά αυτούς που χρησιμοποιούν τα διαγνώστηκα προϊόντα in vitro, θα συμβάλει σημαντικά στη βελτίωση της τυποποίησης και της αξιοπιστίας της ευρωπαϊκής αγοράς. Η δομή της ονοματολόγος GIVD είναι η εξής:

Κατηγορίες / Ομάδες / υποομάδες:

Οι κατηγορίες είναι:

- **Κλινικής Χημείας (Clinical Chemistry)**
- **Ανοσοχημείας(Immunochemistry)**
- **Αιματολογία (Haematology)**
- **Μικροβιολογία –καλλιέργεια (Microbiology -Culture)**
- **Λοιμώδης Ανοσολογία (Infectious Immunology)**
- **Γενετικές εξετάσεις(Genetic Testing)**.

Για πρακτικούς λόγους οι ομάδες αναλύονται σε υποομάδες όπως θα δούμε παρακάτω. Οι κατηγορίες και ορισμένες ομάδες φαίνονται στην παρακάτω εικόνα ως παράδειγμα.

Global InVitro Diagnostic (GIVD) Classification - Version 2015					
version with Modification included but not highlighted					
6 Total IVD Market					
1 Reagents					
11 Clinical Chemistry	12 Immuno-chemistry	13 Haemat./Haemostas./ImmunoHaem./Histol./Cytol.	14 Microbiology Culture	15 Infectious Immunology	16 Genetic Testing
11.01 Enzymes	12.01 Specific Proteins	13.01 Haematology Reagents	14.01 Bacteriology - Culture	15.01 Bacteriology - Inf. I	16.01 Inborn Gene Alter.
11.02 Substrates	12.02 Allergy	13.02 Haemostasis	14.02 Bacteriology - ID & ST	15.02 Hepatitis Viruses	16.02 Acquired Gene Alter.
11.03 Electrolytes Reagents	12.03 Tumor Markers	13.03 Blood Grouping	14.03 Mycology - Culture	15.03 Retroviruses	16.03 Multiple Parameters - GT
11.04 Electrodes and Biosensors	12.04 Thyroid Function	13.04 Tissue Typing	14.04 Viral Culture	15.04 Other Virology - Inf. I	19.60 Other GT
11.30 Multiples Parameters - CC	12.05 Fertility / Pregnancy	13.05 Monoclonal Ab/Flow Cytomet.	14.05 Parasitology (Microbiology)	15.05 Parasitology - Inf. I	
11.50 Controls/Stand./Calib. CC	12.06 Indiv. & Specif. Hormones	13.06 Cytokines (Lymphokines)	14.50 Controls/Stand. / Calib - ME	15.06 Mycology - Inf. I	

Εικόνα 2.5.1: Κατηγορίες και ορισμένες ομάδες από το excel αρχείο της ταξινόμησης GIVD 2015-2016

Παράμετροι (Parameters):

Ο κύριος σκοπός της ονοματολογίας αυτής είναι να καταγράψει όλα τα επιμέρους προϊόντα που είναι σήμερα διαθέσιμα στην αγορά με ξεχωριστούς κωδικούς. Ακόμα και προϊόντα μικρότερης σημασίας, όταν χρησιμοποιείται η κωδικοποίηση για στατιστικές μελέτες στην αγορά πρέπει να αναγράφονται ξεχωριστά ώστε να γίνεται σωστά η κατανομή τους σε ομάδες και υποομάδες. Ενώ η έκδοση του 1988 περιλαμβάνονται περίπου 340 επιμέρους παραμέτρους η σημερινή περιλαμβάνει πάνω από 1500.[25]

Κωδικοί ταξινόμησης

Με τους κωδικούς EDMA μπορούν να αναγνωριστούν τα επιμέρους προϊόντα καθώς και σε ποια υποομάδα, ομάδα και κατηγορία ανήκουν. Ο κωδικός έχει τέσσερα ζεύγη ψηφίων, τα οποία περιγράφουν τα διαφορετικά επίπεδα κωδικοποίησης. Τα δύο πρώτα ψηφία περιγράφουν την κατηγορία, τα δύο δεύτερα ψηφία προσδιορίζουν την ομάδα σε κάθε κατηγορία, το τρίτο ζεύγος των ψηφίων σχετίζεται με την υπό-ομάδα και το τέταρτο ζευγάρι ψηφίων αντιπροσωπεύει την παράμετρο του συγκεκριμένου προϊόντος.

Για παράδειγμα: 12 03 01 33 00 Ειδικό αντιγόνο του προστάτη (Prostatic Specific Antigen PSA)

Level 1 12 = Κατηγορία..... Αντιδραστήρια ανοσοχημείας (*Immunochemistry Reagents*)

Level 2 03 = Ομάδα..... Δείκτες όγκων (*Tumour Markers*)

Level 3 01 = Υπο-ομάδα..... Αντιγόνα καρκίνου (*Cancer Antigens*)

Level 4 33 = Παράμετρος..... Ειδικό αντιγόνο του προστάτη (*Prostatic Specific Antigen PSA*)

Το πιο πάνω παράδειγμα φαίνεται και στον πίνακα.

12	03			12.03		Tumour Markers
12	03	01		12.03.01		Cancer Antigens
12	03	01	01	12.03.01.01		Bladder Tumour Antigen
12	03	01	02	12.03.01.02		Cancer Antigen 15-3
12	03	01	03	12.03.01.03		Cancer Antigen 19-9
12	03	01	04	12.03.01.04		Cancer Antigen 50
12	03	01	05	12.03.01.05		Cancer Antigen 72-4
12	03	01	06	12.03.01.06		Cancer Antigen 125
12	03	01	07	12.03.01.07		Cancer Antigen 195
12	03	01	08	12.03.01.08		Cancer Antigen 242
12	03	01	09	12.03.01.09		Cancer Antigen 549
12	03	01	10	12.03.01.10		Cancer Antigen 27.29
12	03	01	11	12.03.01.11		Nuclear Matrix Protein 22
12	03	01	20	12.03.01.20		CYFRA 21-1
12	03	01	21	12.03.01.21		Human Epididymis Protein 4
12	03	01	31	12.03.01.31		Carcinoembryonic Antigen
12	03	01	32	12.03.01.32		Total Prostatic Specific Antigen
12	03	01	33	12.03.01.33		Free Prostatic Specific Antigen
12	03	01	34	12.03.01.34		Complexed Prostatic Specific Antigen
12	03	01	35	12.03.01.35		Squamous Cell Carcinoma Antigen
12	03	01	36	12.03.01.36		Tumor Polypeptide Antigen (TPA - incl. TPS)
12	03	01	37	12.03.01.37	cr	Prostatic Acid Phosphatase (IC) CC==>11.01.01.02

Εικόνα 2.5.2: Παράδειγμα που φαίνεται ο κωδικός για το Ειδικό αντιγόνο του προστάτη από το excel αρχείο της ταξινόμησης GIVD 2015-2016

Το σύστημα αυτό επιτρέπει να προσδιοριστεί μονοσήμαντα κάθε μεμονωμένο προϊόν / παράμετρος και διευκολύνει στο να εντοπιστεί το προϊόν αυτό σε οποιαδήποτε λίστα έχει καταχωρηθεί π.χ. σε στατιστικούς πίνακες.

Η συντομογραφία cr (cross reference) σημαίνει παραπομπή, καθώς ενώ σε γενικές γραμμές υπάρχει κάθε παράμετρος μόνο μία φορά στην ονοματολογία, υπάρχουν κάποιες εξαιρέσεις. Για παράδειγμα το ένζυμο της αγγειοτασίνης είναι διαθέσιμο και στην κατηγορία Κλινικής Χημείας (CC) καθώς και στην κατηγορία Ανοσοχημείας(IC). Σε τέτοιες περιπτώσεις το διακριτικό CR αναγράφεται πριν από το όνομα της παραμέτρου και παραπέμπει, με τον αντίστοιχο κωδικό, στην άλλη κατηγορία που εμφανίζεται το προϊόν.

Ακολουθεί παράδειγμα:

11 01 01 09 00 cr Angiotensin Converting Enzyme (CC) IC =>12 06 02 03 00 ACE
12 06 02 03 00 cr Angiotensin Converting Enzyme (IC) CC =>11 01 01 09 00 ACE
[24]

Ωστόσο, μακροπρόθεσμα προκύπτουν ορισμένα προβλήματα με τη χρήση της GIVD ονοματολογίας ως βάση για την ανταλλαγή δεδομένων:

- Συντήρηση και ανάπτυξη - Η ονοματολογία GIVD αναπτύσσεται και συντηρείται από ειδικούς αναλυτές της αγοράς. Έτσι, η διακριτότητα της ονοματολογίας καθορίζεται από τις ανάγκες της αγοράς. Ειδικότερα, η ανάπτυξη νέων κωδικών συζητάτε μόνο σε περίπτωση που υπάρχουν πολλαπλοί κατασκευαστές, οι οποίοι έχουν ήδη παράγει παρόμοιες συσκευές.
- Μεταφράσεις - Η ονοματολογία είναι διαθέσιμη στα αγγλικά, αλλά δεν υπάρχουν διαθέσιμες μεταφράσεις της ονοματολογίας σε άλλες γλώσσες. Αν και αυτό δεν είναι πρόβλημα για τις στατιστικές της αγοράς, παρουσιάζεται κάποιο πρόβλημα από την άποψη της ανταλλαγής πληροφοριών των κανονισμών, όπου οι ρυθμιστικές αρχές θα πρέπει να είναι σε θέση να διαβουλεύεται με τους όρους της ονοματολογίας στη δική τους γλώσσα.[26]

2.5.3 GMDN-GIVD

Ο EDMA παρέχει την ονοματολογία του για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα IVD στην Ευρώπη για πολλά χρόνια. Ωστόσο, με την έλευση της GMDN, το ερώτημα που συχνά προκύπτει είναι ποίος κωδικός της GIVD αντιστοιχεί σε ποιά κωδικό της GMDN. Δεδομένου ότι οι κωδικοί αυτοί χρησιμοποιούνται για την κωδικοποίηση προϊόντων με σήμανση CE στην ΕΕ, είναι σημαντικό να εξασφαλισθεί ο σωστός κωδικός όπως απαιτείται. Για το λόγο αυτό ο EDMA έχει αναπτύξει δύο πίνακες, από GIVD σε GMDN και αντίστροφα, ώστε να διευκολύνει την χρήση των δεδομένων συσχέτισης που έχουν συγκεντρωθεί. Δίνει επίσης πρόσβαση στις βάσεις δεδομένων που περιέχουν όλες τις πληροφορίες που χρησιμοποιούνται για τη δημιουργία των πινάκων αυτών .

Θα πρέπει να σημειωθεί ότι η συσχέτιση μεταξύ των δύο συνόλων των κωδικών δεν είναι τέλεια, καθώς υπάρχουν ορισμένοι κωδικοί GIVD για τους οποίους δεν υπάρχει ισοδύναμος κωδικός GMDN, και το αντίστροφο. Η GMDN ονοματολογία μπορεί μερικές φορές να μπει σε περισσότερη λεπτομέρεια στην ταξινόμηση από την GIVD, με αποτέλεσμα διάφοροι πιθανοί κωδικοί GMDN να αντιστοιχούν σε έναν μόνο κωδικό GIVD. Επίσης, το γεγονός ότι τα συστήματα ταξινόμησης GIVD και GMDN εξελίσσονται συνεχώς κάνει ποιά δύσκολο το έργο της αντιστοίχισης των δυο ονοματολογιών.[23]

2.6 ISO 9999 - Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης (ISO, International Organization for Standardization) είναι μια διεθνής οργάνωση δημιουργίας και έκδοσης προτύπων που αποτελείται από αντιπροσώπους των εθνικών οργανισμών τυποποίησης.

Το έργο της προετοιμασίας των διεθνών προτύπων διεξάγεται κανονικά μέσα από τεχνικές επιτροπές του ISO. Κάθε οργανισμός μέλος που ενδιαφέρεται για ένα θέμα και για το οποίο έχει συνταχθεί τεχνική επιτροπή έχει δικαίωμα να εκπροσωπείται στην επιτροπή αυτή. Διεθνείς οργανισμοί, κυβερνητικές και μη-κυβερνητικές οργανώσεις σε συνεργασία με τον ISO, λαμβάνουν μέρος στις εργασίες. Ο ISO συνεργάζεται επίσης στενά με την Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή (IEC) για όλα τα θέματα της Ηλεκτροτεχνικής Τυποποίησης.

Ο Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης ορίζεται ως μια μη κυβερνητική οργάνωση, θέτει πρότυπα τα οποία αργότερα οι κυβερνήσεις ψηφίζουν και αποφασίζουν πως πρέπει να τηρούνται, δια νόμων ή συνθηκών. Για να γίνει δημοσίευση νέου διεθνούς προτύπου απαιτείται έγκριση από τουλάχιστον το 75% μελών.[27]

Το ISO 9999 είναι ένα προϊόν του ISO. Ο ISO όπως είπαμε αποτελείται από τεχνικές επιτροπές (TC) και υποεπιτροπές (SC). Κάθε υποεπιτροπή μπορεί να έχει διαφορετικές ομάδες εργασίας (WG). Η υποεπιτροπή που είναι υπεύθυνη για το ISO 9999 αποτελείται από εμπειρογνώμονες από την Κίνα, την Ιαπωνία, την Δημοκρατία της Κορέας, τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής και πολλές ευρωπαϊκές χώρες όπως Φινλανδία, Γαλλία, Γερμανία, Πορτογαλία και Σουηδία). Ο στόχος του ISO 9999 είναι η προώθηση της επικοινωνίας διεθνώς σχετικά με τη χρήση βοηθητικών προϊόντων από άτομα με αναπηρία, συμπεριλαμβανομένων και των ηλικιωμένων.[28]

Σύντομη ιστορία ISO 9999

Το 1983, ο ISO συγκάλεσε συνεδρίαση για τη δημιουργία ενός διεθνούς συστήματος ταξινόμησης για τα τεχνικά βοηθήματα για τα άτομα με αναπηρία. Το σύστημα ταξινόμησης, το οποίο είχε εγκριθεί σε ορισμένες από τις σκανδιναβικές χώρες το 1981 ως κοινό σύστημα ταξινόμησης για τα τεχνικά βοηθήματα, για τα άτομα με ειδικές ανάγκες, χρησίμευσε ως σημείο εκκίνησης για τη νέα διεθνή ταξινόμηση. Ο ISO ξεκίνησε αυτή τη διεθνή προσπάθεια, διότι υπήρχε ανάγκη για μια ενιαία ονοματολογία στον τομέα των υποστηρικτικών προϊόντων. Με την αύξηση του όγκου

του διεθνούς εμπορίου βοηθητικών προϊόντων, μια ταξινόμηση ήταν αναγκαία για να διευκολύνει τον εντοπισμό και την επιλογή των τεχνικών βοηθημάτων, παρέχοντας μια σταθερή βάση, πληροφοριών, οδηγιών συνταγογράφησης, νομικών εγγράφων, πληροφοριακών συστημάτων, καταλόγων, που θα διευκολύνει στην διαχείριση των αποθεμάτων και τις στατιστικές μελέτες. Το κοινό που στοχεύει η ταξινόμηση αυτή περιλαμβάνει καταναλωτές, κυβερνητικές αρχές, εμπόρους, ιατρούς και ταμεία κοινωνικής ασφάλισης.

Το 1992 ο ISO δημοσίευσε την πρώτη έκδοση του ISO 9999, «Τεχνικά βοηθήματα για άτομα με ειδικές ανάγκες - Ταξινόμηση" (ISO 9999: 1992) με την έγκριση της CEN (Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης).[28]

Για την προσαρμογή στη συνεχή ανάπτυξη και επέκταση της αγοράς βοηθητικών προϊόντων, η ονοματολογία έχει αναθεωρηθεί τέσσερις φορές από την πρώτη της έκδοση. Η πιο πρόσφατη έκδοση είναι η πέμπτη έκδοση που δημοσιεύθηκε το 2011, «Υποστηρικτικά προϊόντα για άτομα με αναπηρία - Ταξινόμηση και ορολογία». Η επόμενη έκδοση, η έκτη, θα δημοσιευθεί το 2016. Οι επίσημες γλώσσες του ISO είναι η αγγλική, γερμανική, και γαλλική. Η ταξινόμηση είναι επίσης διαθέσιμη σε πολλές άλλες γλώσσες όπως Ολλανδικά, Ισπανικά και Ιαπωνικά.[29]

Ορισμός των βοηθητικών προϊόντων στο διεθνές πρότυπο ISO 9999

Ειδικό βοηθητικό προϊόν θεωρείται οποιοδήποτε προϊόν (συμπεριλαμβανομένων των συσκευών, εξοπλισμών, οργάνων και λογισμικού), που παράγονται προσωπικά ή είναι γενικά διαθέσιμα. Χρησιμοποιούνται από ή για άτομα με αναπηρία για την προστασία, την υποστήριξη, την εκγύμναση, την παρακολούθηση ή ως υποκατάστατο για τις λειτουργίες/δομές του σώματος και για τις καθημερινές δραστηριότητες του ατόμου. Χρησιμοποιούνται επίσης για την πρόληψη της περαιτέρω επιδείνωσης της ιατρικής κατάστασης του ατόμου.

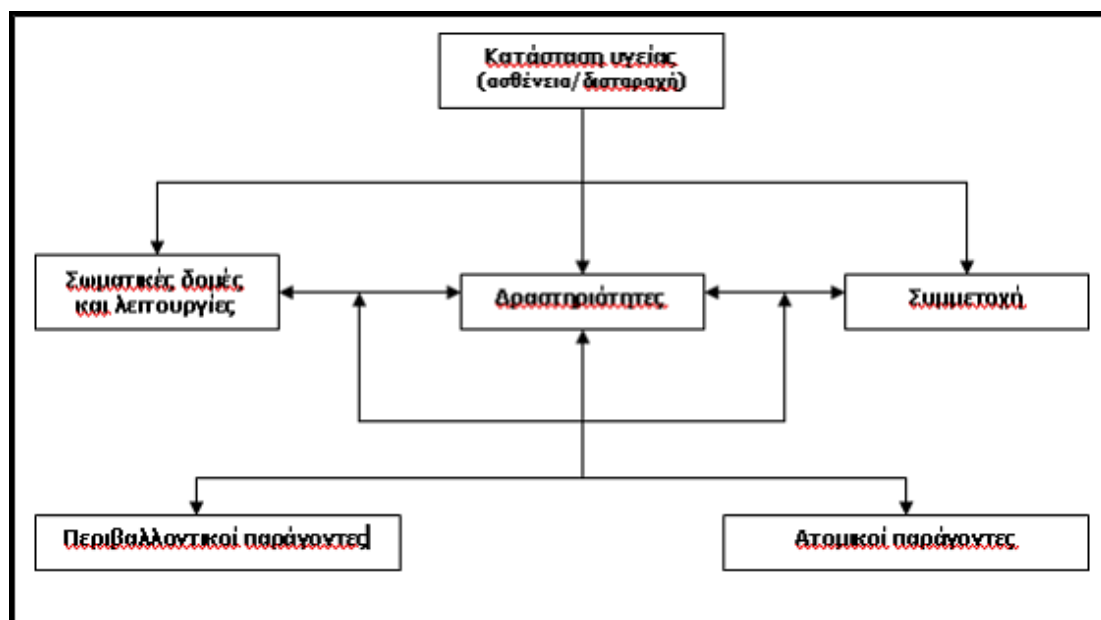
Υποστηρικτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται από άτομα με αναπηρία, τα οποία όμως απαιτούν τη βοήθεια τρίτου προσώπου για τη λειτουργία τους, περιλαμβάνονται στην ονοματολογία. Το ISO 9999 όμως αποκλείει και πολλά προϊόντα και υπηρεσίες από την κατάταξη. Αυτά είναι:

- Είδη που χρησιμοποιούνται για την εγκατάσταση των βοηθητικών προϊόντων.
- Φάρμακα.
- Βοηθητικά προϊόντα και όργανα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά από επαγγελματίες του τομέα υγείας.
- Μη-τεχνικές λύσεις και υπηρεσίες, όπως η προσωπική βοήθεια και οι σκύλοι οδηγοί.
- Εμφυτεύσιμες συσκευές.
- Οικονομική υποστήριξη.

Το 2003, το ISO 9999 έγινε δεκτό από τον παγκόσμιο οργανισμό υγείας ως σχετικό μέλος της Οικογένειας των Διεθνών Ονοματολογιών(WHO-FIC).Ο WHO-FIC αποτελείται από υψηλής ποιότητας ταξινομήσεις που σχετίζονται με τους τομείς του συστήματος υγείας, όπως ο ICD-10 (Διεθνής Στατιστική Ταξινόμηση των Ασθενειών και σχετικών προβλημάτων υγείας) και ο ICF (Διεθνής Ταξινόμηση της Λειτουργικότητας, Αναπηρίας και Υγείας).Η σύνδεση του ISO 9999 με τον WHO-FIC παρέχει στην ονοματολογία ενισχυμένη αξιοπιστία σε διεθνές επίπεδο.[28]

Το ISO 9999 κάνει χρήση της ορολογίας του ICF. Το ICF δεν περιορίζεται στο ιατρικό μοντέλο όπου η διάγνωση αφορά την ασθένεια ή την διαταραχή στην κατάσταση της υγείας του ανθρώπου. Με βάση και το κοινωνικό μοντέλο της αναπηρίας γίνεται μια ευρύτερη διερεύνηση της κατάστασης της υγείας του ανθρώπου σε συνδυασμό με τους περιβαλλοντικούς, κοινωνικούς και ατομικούς παράγοντες που αλληλεπιδρούν και δημιουργούν περιορισμούς στη δραστηριότητα και τη συμμετοχή του, ώστε να πετύχουμε ενίσχυση της δραστηριότητας και της κοινωνικής συμμετοχής του ατόμου.

Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται τα επίπεδα της ICF .Στο επίπεδο του σώματος υπάρχουν δύο ταξινομήσεις: μια ταξινόμηση των λειτουργιών του σώματος και μια των δομών του. Για τις δραστηριότητες και τη συμμετοχή υπάρχει μια κοινή ονοματολογία. Περιλαμβάνει επίσης έναν κατάλογο των περιβαλλοντικών παραγόντων προκειμένου να καθορίσει το πλαίσιο αυτό. Αν και οι προσωπικοί παράγοντες είναι επίσης σημαντικοί, δεν υπάρχει ακόμη διεθνής συνεννόηση για τα στοιχεία που πρέπει να περιλαμβάνονται στον κατάλογο αυτό.[28]



Εικόνα 2.6.1: Τα επίπεδα του Βιο-ψυχο-κοινωνικού μοντέλου του ICF[30]

2.6.1 Δομή του ISO 9999

Υποστηρικτικά προϊόντα (συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού) κατατάσσονται σύμφωνα με την κύρια λειτουργία τους. Η ταξινόμηση αποτελείται από τρία ιεραρχικά επίπεδα που ομαδοποιούν τα προϊόντα σε κατηγορίες, υποκατηγορίες και τέλος σε τμήματα. Κάθε κωδικός αποτελείται από τρία ζεύγη ψηφίων όπου κάθε ζεύγος ψηφίων αντιστοιχεί σε ένα επίπεδο. Για παράδειγμα το ηλεκτροκίνητο αναπηρικό αμαξίδιο με ηλεκτρικό σύστημα διεύθυνσης έχει τον κωδικό 12.23.06. Το πρώτο ζευγάρι ψηφίων χαρακτηρίζει την κατηγορία 12 που είναι η «προσωπική κινητικότητα», το δεύτερο ζευγάρι την υποκατηγορία 12.23 που είναι τα «ηλεκτροκίνητα αμαξίδια» και τα δυο τελευταία ψηφία αφορούν το συγκεκριμένο τμήμα. Όταν θέλουμε να αναφερθούμε σε μια ολόκληρη κατηγορία αναγράφουμε μόνο το πρώτο ζεύγος των ψηφίων (π.χ., κατηγορία 12 αντί 12 00 00) και σε υποκατηγορία τα δύο πρώτα ζεύγη ψηφίων (π.χ. υποκατηγορία 12 03 αντί 12 03 00).[28],[31]

Όπως και στις άλλες ταξινομήσεις, για κάθε επίπεδο και κάθε κωδικό δίνονται τίτλοι ,επεξηγηματικές σημειώσεις και παραπομπές. Παρέχονται επίσης ένας πίνακας μετατροπής μεταξύ της προηγούμενης έκδοσης (2007) και της τελευταίας έκδοσης καθώς και ένα αλφαβητικό ευρετήριο προκειμένου να διευκολυνθεί η χρήση και να βελτιωθεί η προσβασιμότητα της ονοματολογίας. Η τελευταία έκδοση έχει περίπου 980 τίτλους εκ των οποίων περίπου 90 είναι νέοι και περίπου 500 έχουν αλλάξει σε σχέση με την προηγούμενη έκδοση. Η μεγάλη αλλαγή σε αυτή την έκδοση είναι η προσθήκη της κατηγορίας 28, «Υποστηρικτικά Προϊόντα για την Απασχόληση και την Επαγγελματική Κατάρτιση». Η νέα κατηγορία περιλαμβάνει υποστηρικτικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται κυρίως κατά τη διάρκεια της εργασίας και της επαγγελματικής κατάρτισης. Στους παρακάτω πίνακες φαίνονται όλες οι κατηγορίες του ISO 9999 καθώς και μερικά παραδείγματα από υποκατηγορίες και τμήματα.

04	Υποστηρικτικά προϊόντα για προσωπική ιατρική περίθαλψη
05	Υποστηρικτικά προϊόντα για εκπαίδευση
06	Ορθώσεις και προσθετικά μέλη
09	Υποστηρικτικά προϊόντα προσωπικής φροντίδας και προστασίας
12	Υποστηρικτικά προϊόντα για προσωπική κινητικότητα
15	Υποστηρικτικά προϊόντα για το σπίτι
18	Επιπλα και προσαρμογές στα σπίτια και σε άλλα συγκροτήματα
22	Υποστηρικτικά προϊόντα επικοινωνίας και πληροφόρησης
24	Υποστηρικτικά προϊόντα για χειρισμό αντικειμένων και συσκευών
27	Υποστηρικτικά προϊόντα για τη βελτίωση του περιβάλλοντος, εργαλεία και

	μηχανήματα
28	Υποστηρικτικά Προϊόντα για την Απασχόληση και την Επαγγελματική Κατάρτιση
30	Υποστηρικτικά προϊόντα για αναψυχή

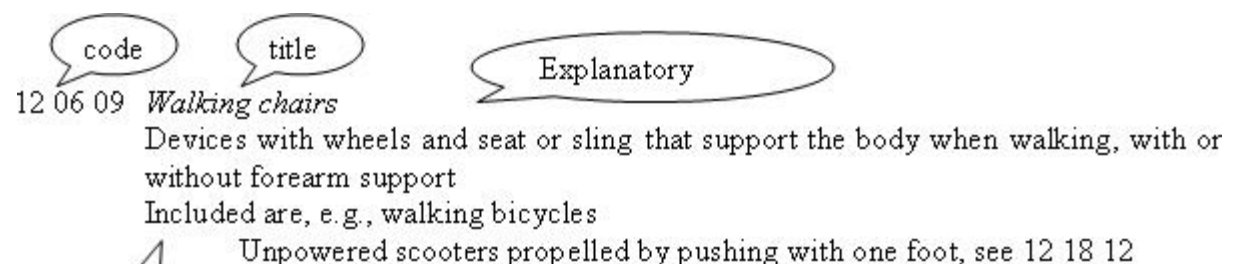
Πίνακας 2.6.2: Κατηγορίες του ISO 9999[28]

12 03	Υποστηρικτικά προϊόντα για περπάτημα, χειριζόμενα με ένα χέρι
12 06	Υποστηρικτικά προϊόντα για περπάτημα, χειριζόμενα και με τα δυο χέρια
12 07	Αξεσουάρ για βοηθητικά προϊόντα για περπάτημα
12 10	Αμαξίδια
12 22	Αναπηρικά αμαξίδια
12 23	Ηλεκτροκινούμενα αναπηρικά αμαξίδια

Πίνακας 2.6.3: Παραδείγματα υποκατηγοριών του ISO 9999

12 31 15	Ανυψωτικές ζώνες και λουριά
12 31 18	Καρέκλες μεταφοράς, λουριά και καλάθια
12 31 21	Εξέδρες μεταφοράς

Πίνακας 2.6.4: Παραδείγματα τμημάτων του ISO 9999 [28]



Πίνακας 2.6.5: Παράδειγμα κωδικού του ISO 9999[28]

2.6.2 Χρήση του ISO 9999

Το ISO 9999 χρησιμοποιείται σε αρκετές εθνικές βάσεις δεδομένων βοηθητικών προϊόντων, όπως AbleData (ΗΠΑ), Rehadat (Γερμανία), HANDY-WIJZER (Κάτω Χώρες) και Vilatech (Κάτω Χώρες), και στον τομέα των χρηματοπιστωτικών συστημάτων ιατρικής ασφάλισης. Γίνονται επίσης προσπάθειες για να προστεθούν επιπλέον κωδικοί στο πρότυπο ISO 9999 για να καταστήσει δυνατή η πιο λεπτομερής περιγραφή των χαρακτηριστικών των βοηθητικών προϊόντων (όπως το Cliq).

AbleData

Η AbleData παρέχει δωρεάν ενημέρωση σχετικά με την υποστηρικτική τεχνολογία και τον εξοπλισμό αποκατάστασης που διατίθενται από τις εγχώριες και διεθνείς αγορές για τους καταναλωτές, τις οργανώσεις, τους επαγγελματίες εντός των Ηνωμένων Πολιτειών (<http://www.abledata.com>)

Σημαντικότερη πηγή της AbleData είναι η βάση δεδομένων της η οποία περιέχει πληροφορίες για περισσότερα από 37.000 βοηθητικών προϊόντων . Για κάθε προϊόν δίνει μια λεπτομερή περιγραφή των λειτουργιών και χαρακτηριστικών του, πληροφορίες για την τιμή του (όταν είναι διαθέσιμη), καθώς και στοιχεία επικοινωνίας με τον κατασκευαστή ή / και με τους διανομείς του προϊόντος. Οι πληροφορίες της βάσης δεδομένων ενημερώνεται καθημερινά, και το προσωπικό της, προσθέτει πάνω από 1.200 νέα προϊόντα κάθε χρόνο. Ο διαδικτυακός τόπος της AbleData δέχεται πάνω από 260.000 επισκέπτες και έχει πάνω από 900.000 προβολές της σελίδας ανά μήνα.

Rehadat

Η βάση δεδομένων αυτή βασίζεται στο πρότυπο ISO 9999 και μπορεί να γίνει αναζήτηση στα γερμανικά ή στα αγγλικά. Οι περιγραφές των προϊόντων είναι διαθέσιμες στην αγγλική γλώσσα. Διαθέτει πληροφορίες για περισσότερα από 20.000 προϊόντα και περιέχει τα περισσότερα από τα τεχνικά βοηθήματα για άτομα με αναπηρία που είναι διαθέσιμα στην Γερμανία. Η Rehadat περιλαμβάνει λεπτομερώς τα στοιχεία των κατασκευαστών, διανομέων και τη τιμή του κάθε προϊόντος, και παρέχει επίσης πληροφορίες σχετικά με της αποζημιώσεις από τις ασφάλειες υγείας.

Cliq

Cliq (ταξινόμηση με IQ) προέρχεται από το πρότυπο ISO 9999, παρέχοντας μεγαλύτερη λεπτομέρεια στις κατηγορίες από την αρχική κατάταξη. Η ονοματολογία αυτή αναπτύχθηκε στην Ολλανδία. Στους αρχικούς εξαψήφιους κωδικούς (3 ζεύγη δύο ψηφίων) του ISO 9999, προστίθενται το μέγιστο έξι επιπλέον ψηφία (τρία ζεύγη από δύο ψηφία). Με αυτά τα επιπλέον ψηφία μπορεί να περιγραφεί η προβλεπόμενη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος κάτι το οποίο περιλαμβάνει:

- Λειτουργικότητα: δραστηριότητες (έμμεση συμμετοχή) για τις οποίες μπορεί να χρησιμοποιηθεί το βοηθητικό προϊόν (όπως ορθοστασία και εργασία) και τις λειτουργίες και τις δομές που υποστηρίζονται από το προϊόν (όπως η αναπνοή)
- Τεχνικά χαρακτηριστικά
- Το επίπεδο δυσκολίας στον χειρισμό
- Εξωτερικά χαρακτηριστικά (όπως το χρώμα)
- Άλλα χαρακτηριστικά [28]

2.7 ISO/TS 19218-1:2011 - Ιεραρχική δομή κωδικοποίησης για ανεπιθύμητα περιστατικά

Οι περισσότερες κλινικές εφαρμογές των ιατρικών συσκευών είναι ασφαλείς και αποτελεσματικές, αλλά μερικές φορές συμβαίνουν ανεπιθύμητα περιστατικά. Συνήθως τα ανεπιθύμητα γεγονότα που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχουν πολλά αίτια, όπως ανθρώπινα λάθη που συνδυάζονται με τεχνολογικές ατέλειες (σχεδιασμό, ευχρηστία, αξιοπιστία) και ελλείψεις στην υποδομή τεχνικής υποστήριξης (συντήρηση, προμήθειες). Μια πλήρης κατανόηση των συχνά πολύπλοκων αιτιών απαιτεί μια συστημική προσέγγιση. Επιπλέον, τα περιστατικά αυτά δεν ερευνούνται απλά για να αναλυθεί εκ των υστέρων το τι πήγε στραβά, αλλά για να αντλήσουμε πληροφορίες ώστε να αποφύγουμε την επανάληψη τους. Μπορούμε να αναπτύξουμε έτσι ένα δίκτυο ασφαλείας μέσω επανασχεδιασμού, συναγερωμών, παρακολούθησης και παρεμβάσεων από τον χρήστη.

Πολλές έρευνες επίσης επικεντρώνονται στον αν το ανεπιθύμητο περιστατικό οφείλεται σε λάθος του χειριστή η σε αστοχία της συσκευής. Μια έρευνα για τα ανεπιθύμητα γεγονότα στην λειτουργία ιατρικών συσκευών διαπίστωσε ότι πάνω από το 20% σχετίζονταν με τον ιατρικό εξοπλισμό. Η έρευνα έδειξε ότι πολλές αποτυχίες που οφείλονταν στη συσκευή προκλήθηκαν από τη λάθος διαμόρφωση και ρύθμιση του εξοπλισμού από το χρήστη(43%) και με μόνο το 34% να οφείλεται αποκλειστικά σε βλάβη της συσκευής .[32]

Ζητήθηκε από τον ISO να αναπτύξει ένα σύστημα που θα χρησιμοποιούσαν οι ρυθμιστικοί φορείς για την κωδικοποίηση των ανεπιθύμητων περιστατικών των ιατρικών προϊόντων. Δημιουργήθηκε η κωδικοποίηση ISO/TS 19218 που αποτελείται από τα εξής μέρη, υπό τον γενικό τίτλο Ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Ιεραρχική δομή κωδικοποίησης για ανεπιθύμητα γεγονότα:

- Μέρος 1: Κωδικοί τύπων των γεγονότων (*Event-type codes- ISO / TS 19218-1*)
- Μέρος 2: Κωδικοί αξιολόγησης (*Evaluation codes- ISO / TS 19218-2*)

2.7.1 Κωδικοί τύπων των γεγονότων (Event-type codes)

Το ISO / TS 19218-1: 2011 καθορίζει τις απαιτήσεις για μια ιεραρχική δομή κωδικοποίησης για την κατηγοριοποίηση και περιγραφή των διαφόρων τύπων των ανεπιθύμητων γεγονότων που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κωδικοί προορίζονται για χρήση από το ιατρικό προσωπικό, από κατασκευαστές, από ρυθμιστικούς φορείς, από εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης και άλλους οργανισμούς διευκολύνοντας την μεταξύ τους επικοινωνία. Οι κωδικοί μπορούν να χρησιμοποιηθούν για γεγονότα που δεν σχετίζονται με το θάνατο ή με σοβαρές σωματικές βλάβες ή δυσλειτουργίες που μπορούν να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό. Αναφορά γεγονότος μπορεί να γίνει από δυο πηγές, είτε από τον χρήστη είτε τον κατασκευαστή του συγκεκριμένου προϊόντος. Χρήστες μπορεί να είναι είτε το ιατρικό προσωπικό είτε το όλο το κοινό που απευθύνεται η συσκευή. Αυτό το τμήμα του ISO / TS 19218 παρέχει μια δομή με την οποία ένας τύπος ανεπιθύμητης περίπτωσης μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη συλλογή πληροφοριών από την επιτήρηση των ιατρικών συσκευών στη φάση μετά την αγορά. Επιτρέπει επίσης οι πληροφορίες αυτές να ανταλλάσσονται εύκολα σε διεθνή βάση με χρήση κοινών κωδικών.

Αυτό το τμήμα του ISO / TS 19218 μπορεί να χρησιμοποιηθεί από τους χρήστες, τους κατασκευαστές και τους ρυθμιστικούς φορείς με τους εξής τρόπους:

- Οι χρήστες μπορούν να αναφέρουν, στον κατασκευαστή ή σε κάποια ρυθμιστική αρχή, έναν κωδικό αριθμό, ο οποίος θα είναι παγκοσμίως αναγνωρίσιμος, για να περιγράψουν ένα ανεπιθύμητο περιστατικό
- Οι κατασκευαστές και οι ρυθμιστικοί φορείς μπορούν εύκολα να αναγνωρίσουν, παγκόσμια κατανοητούς τύπους δυσμενών γεγονότων
- Επιπλέον, τόσο οι χρήστες όσο και οι κατασκευαστές μπορούν να εφαρμόζουν αυτούς τους κωδικούς, ως μέρος ενός συστήματος αναφοράς και παρακολούθησης της ιατρικής συσκευής.[33]

Δομή

Για να περιγράψουμε ένα περιστατικό, όπως ορίζεται στην έκδοση του ISO / TS19218-1, χρησιμοποιούμε έναν τετραψήφιο κωδικό. Υπάρχουν δύο επίπεδα κωδικών, το πρώτο που είναι πιο γενικό και το δεύτερο που είναι πιο λεπτομερές. Ο κωδικός που χρησιμοποιείται θα πρέπει να αντανακλά το γεγονός όπως περιγράφεται από τον χειριστή της συσκευής, κατά τη στιγμή που το περιστατικό έγινε αντιληπτό από τον ίδιο. Επίσης, εάν απαιτείται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό πολλαπλοί κωδικοί, ώστε να περιγραφεί επαρκώς το συμβάν. Οι κωδικοί που χρησιμοποιούνται θα πρέπει να επικεντρώνονται στην κύριο μέρος του προβλήματος

που εμφανίστηκε. Για να γίνει πιο κατανοητή η επιλογή των κωδικών των τύπων των περιστατικών (event-type codes) πρέπει να σκεφτόμαστε με το ερώτημα «Τι συνέβει;».[34] Στον παρακάτω πίνακα βλέπουμε το πρώτο επίπεδο κωδικών με τους 20 διαφορετικούς τύπους περιστατικών, καθώς και το πλήθος των φορών που οι τύποι αυτοί αναφέρθηκαν μέσα στο 2013.

Event type – Level 1	2013
Activation or Positioning or Separation [1000]	321
Computer Hardware [1100]	51
Computer Software [1200]	269
Connection or Fitting [1300]	138
Electrical/Electronic [1400]	822
External Conditions [1500]	15
Implantable Device Failure [1600]	585
Incompatibility [1700]	795
Infusion/Flow [1800]	593
Marking or Labelling or Instructions for Use [1900]	281
Material [2000]	2293
Mechanical [2100]	2570
Non Mechanical [2200]	147
Output Issue [2400]	1768
Packaging/Shipping [2500]	321
Protective [2600]	294
Temperature [2700]	237
Unintended Function [2800]	131
Use Error [2900]	448
Other	***

Πίνακας 2.7.1: Πρώτο επίπεδο κωδικών με τους 20 διαφορετικούς τύπους περιστατικών, καθώς και το πλήθος των φορών που οι τύποι αυτοί αναφέρθηκαν μέσα στο 2013[35]

Αν δεν υπάρχει ο κατάλληλος κωδικός τότε χρησιμοποιείται ο τύπος «άλλο» με τον οποίο μπορεί να προταθεί ένας νέος κωδικός που θα μπορούν να εξετάσουν και να λάβουν υπόψη οι κατασκευαστές των ιατρικών συσκευών.

Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται παραδείγματα του δεύτερου επιπέδου των κωδικών μαζί με τους επεξηγηματικούς τους ορισμούς.

					calculations.
1300	Connection or Fitting	Issue associated with linking of device, device components, or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.	1301	Connection Issue	Issue associated with linking of a device, device component, or the functional units set up to provide means for a transfer of liquid, gas, electricity or data.
			1302	Disconnection	Issue associated with a linked device, device component, or both, having a sufficient open space (disconnection) to prevent gas, liquid or electrical current flowing between connectors.
			1303	Failure to Disconnect	Issue associated with the linking of a device, device component, or both, whereby termination of the transfer of liquid, gas, electricity or information cannot be accomplished, or linking components do not come apart, or disconnect, when expected.

Εικόνα 2.7.2: Παραδείγματα του δεύτερου επιπέδου των κωδικών μαζί με τους επεξηγηματικούς τους ορισμούς [36]

Level 2 Code	Level 2 Term	Level 2 Definition	Example
1306	Misconnection	Issue associated with the improper connection of a device, device component or a connection not in accordance with device specifications. .	Foley catheter erroneously connected to NC tube.
1401	Arcing	Issue associated with electrical current flowing through a gap between two conductive surfaces, typically resulting in a visible flash of light.	Arcing in power cord of a device resulted in the moulded plug melting.
1402	Circuit Failure	Issue associated with a failure of the internal network paths or electrical circuitry (i.e. electrical components, circuit boards, wiring)	Short-circuit in a circuit-board provoked by liquid entrance.

Εικόνα 2.7.2: Παραδείγματα του δεύτερου επιπέδου των κωδικών μαζί με τους επεξηγηματικούς τους ορισμούς[36]

2.7.2 Κωδικοί αξιολόγησης (Evaluation codes)

Το ISO / TS 19218-2: 2012 καθορίζει τις απαιτήσεις για μια ιεραρχική δομή κωδικοποίησης για τον χαρακτηρισμό των αποτελεσμάτων της ανάλυσης ή της αξιολόγησης των ανεπιθύμητων περιστατικών που σχετίζονται με τις ιατρικές συσκευές. Οι κωδικοί προορίζονται κυρίως για χρήση από τους κατασκευαστές ιατρικών συσκευών και τους ρυθμιστικούς φορείς. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν για την κωδικοποίηση των αποτελεσμάτων της ανάλυσης ή της

αξιολόγησης των γεγονότων, εκτός από εκείνες που σχετίζονται με το θάνατο ή σοβαρές σωματικές βλάβες, καθώς και δυσλειτουργίες που θα μπορούσαν να οδηγήσουν σε θάνατο ή σοβαρό τραυματισμό.

Αυτό το τμήμα του ISO / TS 19218 παρέχει μια δομή με την οποία οι αξιολογήσεις ανεπιθύμητων περιπτώσεων, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τη συλλογή πληροφοριών, από την επιτήρηση των ιατρικών συσκευών στη φάση μετά την αγορά τους. Επιτρέπει επίσης, οι πληροφορίες αυτές να ανταλλάσσονται εύκολα σε διεθνές επίπεδο με χρήση κοινών κωδικών.

Η κωδικοποίηση αυτή μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί από τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης και από άλλους χρήστες των συσκευών. Ωστόσο, ένα ποσοστό από τους κωδικούς αξιολόγησης χαρακτηρίζουν τα αποτελέσματα των αναλύσεων ή ερευνών που διεξάγονται από τους κατασκευαστές ή τις ρυθμιστικές αρχές, οι οποίοι μπορούν να τους χρησιμοποιήσουν ώστε:

- να αναγνωρίσουν τα αποτελέσματα των αναλύσεων ή ερευνών των ανεπιθύμητων συμβάντων μέσω των διεθνώς αναγνωρισμένων κωδικών αξιολόγησης,
- να εφαρμόσουν τους κωδικούς αυτούς, ως μέρος παρακολούθησης της λειτουργίας της συσκευής.

Δομή

Για να περιγράψουμε ένα ανεπιθύμητο περιστατικό , όπως ορίζεται στην έκδοση του ISO / TS19218-2, χρησιμοποιούμε έναν πενταψήφιο κωδικό. Οι κωδικοί αξιολόγησης έχουν και αυτοί 2 επίπεδα, ένα πιο γενικό και ένα πιο ειδικό. Εάν απαιτείται, μπορούν να χρησιμοποιηθούν σε συνδυασμό έως τρεις κωδικοί, ώστε να περιγραφεί επαρκώς ένα συμβάν. Για να γίνει πιο κατανοητή η επιλογή των κωδικών αξιολόγησης πρέπει να σκεφτόμαστε με το ερώτημα «Γιατί αυτό το περιστατικό συνέβει;».[34]

Όταν δεν είναι δυνατό να εντοπιστεί η αιτία του προβλήματος που εμφανίστηκε , τότε ο κατάλληλος κωδικός είναι ο [26802] «Δεν εντοπίστηκε βλάβη της ιατρικής συσκευής». Αν δεν υπάρχει ο κατάλληλος κωδικός τότε χρησιμοποιείται ο τύπος «άλλο» με τον οποίο μπορεί να προταθεί ένας νέος κωδικός που θα μπορούν να εξετάσουν και να λάβουν υπόψη οι κατασκευαστές των ιατρικών συσκευών.

Στους παρακάτω πίνακες βλέπουμε το πρώτο και το δεύτερο επίπεδο των κωδικών αξιολόγησης με παραδείγματα.

Level 1 Terms – TS19218-2

Biological
Design
Electrical
Interoperability
Labelling
Manufacturing
Materials, chemistry
Mechanical
No device problem or failure detected
Not device related
Off label, unapproved, or contraindicated use
Operational Problem (Functional deficiency)
Optical
Other
Quality System
Reuse of a single use device
Software
Tampering, counterfeiting, sabotage
Test Results
Unidentified

Εικόνα 2.7.3: Πρώτο επίπεδο των κωδικών αξιολόγησης με παραδείγματα.[36]

Electrical	Note: No 19218 or FDA definition	Electrical Component	An electrical component defect or improper wiring causing a device failure.
		Electrical Circuitry	The malfunction of an electrical circuit caused by events such as fluid penetration, overheating etc.
		Electrical Contact	A defective or inadequate electrical contact that causes the device to malfunction (e.g. break, corrosion, high-resistance, thermal shock, drift, migration or unintentional movement).
		Energy storage system problems	A device problem related to the energy storage system (e.g. the rechargeable battery, charging system, or capacitor) and includes problems such as premature power source depletion and battery explosions. (An accumulator is an apparatus by means of which en
		Insulation	A device that has inadequate or incorrect insulation material.
		Power source – loss of power	Deficiencies in the power source causing a device failure.

Εικόνα 2.7.4: Δεύτερο επίπεδο κωδικών αξιολόγησης με παραδείγματα.[36]

2.8 Κωδικοποίηση ανεπιθύμητων περιστατικών του FDA

Το ευρύ φάσμα των ιατρικών συσκευών που κυκλοφορούν στην αγορά και η πιθανότητα αυτές να εμφανίσουν αποτυχία, δυσλειτουργία ή άλλα ανεπιθύμητα γεγονότα δημιουργεί την ανάγκη επιτήρησης των συσκευών αυτών για τη δημόσια υγεία. Το Κέντρο Συσκευών & Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του Αμερικανικού Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA), χρησιμοποιούσε ένα σύστημα κωδικοποίησης (Event Problem Codes) για την αναφορά ανεπιθύμητων γεγονότων που υστερούσε στην δομή και στον τρόπο συντήρησης και ανάπτυξης. Αναγνωρίζοντας τους περιορισμούς του συστήματος κωδικοποίησης του, ο FDA αποφάσισε να αναβαθμίσει το σύστημα του, τόσο για να είναι πιο λειτουργικό στην χρήση του από τον ίδιο τον οργανισμό αλλά και για να δημιουργήσει ένα διεθνές πρότυπο κωδικοποιήσεις ανεπιθύμητων περιστατικών που θα το χρησιμοποιεί ολόκληρος ο ιατρικός τομέας.[37]

Οι κωδικοί για τα ανεπιθύμητα περιστατικά έχουν τρεις κατηγορίες, για προβλήματα σε ασθενείς, σε ιατρικές συσκευές και σε εξαρτήματα. Το νέο σύστημα κωδικοποίησης έχει τις εξής βελτιώσεις:

- Έχει ανανεώσει τους παλιούς κωδικούς
- Έχει ενημερώσει τους κωδικούς διευκολύνοντας τους κατασκευαστές, βελτιώνοντας την ποιότητα της αναφοράς των γεγονότων και την ικανότητα του FDA να ανταποκρίνεται σε γεγονότα που αφορούν ιατρικές συσκευές.
- Χρησιμοποιείται η ιστοσελίδα του FDA για να αποθηκεύονται οι ενημερωμένοι κωδικοί και παρέχονται εργαλεία για την υποβοήθηση της μετάβασης στο βελτιωμένο σύστημα κωδικοποίησης
- Έχει εντάξει τους κωδικούς εξαρτημάτων ώστε να διευκρινίζεται το μέρος της συσκευής που συνδέεται με το πρόβλημα.
- Έχει βελτιώσει την δομή τις περιγραφές των κωδικών και τους ορισμούς[38]

Στο νέο σύστημα κωδικοποίησης κάθε προτιμώμενος όρος αντιπροσωπεύει μια μοναδική συσκευή, εξάρτημα ή πρόβλημα ασθενούς ,διευκολύνοντας έτσι στην επιλογή του κατάλληλου κωδικού. Ο χρήστης είναι επίσης σε θέση να αναθεωρήσει τον ορισμό που έχει συμπεριληφθεί σε πολλούς κώδικες, καθώς και να επιλέξει κωδικούς με βάση μια ουσιαστική ιεραρχία. Οι κωδικοί έχουν οργανωθεί κατά ευρείες κατηγορίες και εξακολουθούν να παραμένουν σε μορφή λίστας.

Κάθε όρος FDA περιλαμβάνει πλέον όχι μόνο έναν κωδικό FDA αλλά και έναν κωδικό NCI(National Cancer Institute) EBY Concept (C-code) που προσδιορίζει μοναδικά κάθε όρο στο σύστημα NCI Thesaurus που θα αναφέρουμε παρακάτω. Τόσο οι FDA και οι C-κωδικοί θεωρούνται έγκυροι. Ο FDA προωθεί την χρήση του νέου ιεραρχικού συστήματος κωδικοποίησης όχι μόνο για εσωτερική χρήση αλλά για οποιαδήποτε περίπτωση αναφοράς που σχετίζεται με ανεπιθύμητες καταστάσεις συμπεριλαμβανομένων μελετών που γίνονται πριν την κυκλοφορία των συσκευών ή σε εκθέσεις ερευνητικών ομάδων για την ασφάλεια των ασθενών.

Κωδικοί προβλημάτων ιατρικών συσκευών

Οι κωδικοί που σχετίζονται με προβλήματα που εμφανίζουν οι ιατρικές συσκευές έχουν μια ιεραρχική δομή η οποία κατευθύνεται από την πιο γενική κατηγορία των συσκευών στην πιο ειδική. Η ιεραρχική δομή αυτή είναι οργανωμένη σε σχέσης γονέα / παιδιού στην οποία ένα παιδί μπορεί να έχει μόνο έναν γονέα, αλλά ένας γονέας μπορεί να έχει πολλά παιδιά. Ο κωδικοί για τα προβλήματα των συσκευών έχουν τέσσερις κύριες κατηγορίες όπου η κάθε μία έχει πολλές υποκατηγορίες. Η ιεραρχία εκτείνεται σε ακόμα 5 επίπεδα κάτω από τα ανώτερα επίπεδα, συνολικά δηλαδή 6 επίπεδα. Η επιλογή των κατάλληλων κωδικών γίνεται στο χαμηλότερο επίπεδο της ιεραρχίας, επιλέγοντας τον κωδικό που περιγράφει με την μεγαλύτερη ακρίβεια το γεγονός.[39]

Device Code Hierarchy

Device Issue

- **Device Operational Issue** - Issue associated with any deviations from specifications relating to device operations (e.g. deployment, connection, electrical, computer software, infusion/flow, output, protective measure, and incompatibility issues).
 - **Computer Software Issue** - Issue associated with written programs, codes, and/or software system that affects device performance or communication with another device.
 - **Application Program Issue** - Issue associated with the requirement for software to fulfill its function within an intended use or application.
 - **Programming Issue** - Issue associated with the written program code or application software used to satisfy a stated need or objective for functioning of the device. These do not include issues associated with the operating system
 - **Incorrect Software Programming Calculations**
 - **Dose Calculation Error due to Software Problem**

Εικόνα 2.8.1: Ιεραρχική δομή κωδικών που σχετίζονται με προβλήματα που εμφανίζουν οι ιατρικές συσκευές [38]

Οι κωδικοί αυτοί είναι τετραψήφιοι και περιγράφουν αστοχίες ή προβλήματα που εμφανίζονται στις συσκευές κατά την διάρκεια της χρήσης τους. Κάθε αναφορά για βλάβη θα πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον έναν κωδικό, χωρίς να υπάρχει ανώτατο όριο στον αριθμό των κωδικών που μπορούν να αναφερθούν. Οι κωδικοί για τα προβλήματα ιατρικών συσκευών επιλέγονται από τα Επίπεδα 2,3,4,5 και 6 της ιεραρχίας. Οι κωδικοί από το πρώτο επίπεδο υπάρχουν για να βοηθήσουν στην κατανόηση για την σωστή κωδικοποίηση ενός γεγονότος αλλά είναι πολλοί γενικοί για να χρησιμοποιηθούν. Στόν παρακάτω πίνακα ακολουθούν παραδείγματα κωδικών:

NCIt Subset Code	FDA Subset Name	NCIt Concept Code	FDA Source Code	FDA Source PT	FDA Source Synonym(s)	FDA Source Definition
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63277	1089	Circuit Failure		Issue associated with a failure of the internal network paths or electrical circuitry (i.e. electrical components, circuit boards, wiring).
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63205	2591	Device Displays Error Message		Issue associated with a device prompting user with an error message in order to indicate a device problem.
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63007	1198	Electrical Issue	Device Electrical Issue Electrical Failure	Issue associated with a failure of the electrical circuitry or components of the device.
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63193	1085	Failure To Charge	Charge, Failure To	Issue associated with inability to initiate the appropriate charging process (e.g. of a battery or other charge storage device).
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63143	1245	Fire		Issues associated with the combustion of device components, resulting in any of the following: light, flame, smoke.
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C62981	2426	High pH	pH, High	
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63119	1298	Hot Oil Leak		
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63111	2952	Improper Chemical Reaction		Issue associated with an unexpected or inappropriate chemical reaction or effect.
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C63248	2976	Material Deformation		Issue associated with an undesired material change in shape or property caused by external forces.
C54451	Medical Device Problem Codes FDA CDRH	C64243	2994	No Pressure		

Εικόνα 2.8.2: Παραδείγματα κωδικών που σχετίζονται με προβλήματα που εμφανίζουν οι ιατρικές συσκευές[38]

Κωδικοί εξαρτημάτων

Οι κωδικοί αυτοί είναι τριψήφιοι και τετραψήφιοι και μας δείχνουν ποιά συγκεκριμένα εξαρτήματα των ιατρικών συσκευών έχουν προκαλέσει την βλάβη της συσκευής. Αυτοί οι κωδικοί είναι προαιρετικοί και θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο για να περιγράψουν περαιτέρω μια συγκεκριμένη βλάβη. Για παράδειγμα, επιλέγουμε τροχός + ρωγμή για να περιγράψουμε μια ρωγμή σε έναν τροχό μιας συσκευής. Οι κωδικοί εξαρτημάτων των συσκευών είναι ένα υποσύνολο των κωδικών των συσκευών και πρέπει πάντα στις αναφορές να συνοδεύονται από αυτούς. Η επιλογή των κατάλληλων κωδικών γίνεται στο χαμηλότερο επίπεδο της ιεραρχίας, επιλέγοντας τον κωδικό που περιγράφει με την μεγαλύτερη ακρίβεια το γεγονός. Στον παρακάτω πίνακα ακολουθούν παραδείγματα κωδικών:

NCIt Subset Code	FDA Subset Name	NCIt Concept Code	FDA Source Code	FDA Source PT	NCIt Definition
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C49958	417	Bacterial Filter	A filter designed to remove bacteria from a gas or liquid.
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C50346	3032	Battery Charger	A device designed to restore the capacity of a battery.
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C50129	557	Compressor (Air Pump)	A pump designed to facilitate the movement or compression of air.
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C61402	3041	Computer Hardware	The physical components from which a computer is constructed (electronic circuits and input/output devices).
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C49936	451	Electrode	A conductor that is designed to make contact with part of a circuit or system.
C54577	Medical Device Component Or Accessory Terminology FDA CDRH	C49962	819	Foot Pedal	A lever designed to be operated with the foot.

Εικόνα 2.8.3: Παραδείγματα κωδικών εξαρτημάτων των ιατρικών συσκευών που έχουν προκαλέσει την βλάβη της συσκευής.[38]

NCI Thesaurus

Οι κωδικοί για τα ανεπιθύμητα περιστατικά σε ασθενείς, σε ιατρικές συσκευές και σε εξαρτήματα μπορούν να βρεθούν στο σύστημα NCI Thesaurus (<http://ncit.nci.nih.gov/ncitbrowser>). Είναι ένα ευρέως αναγνωρισμένο πρότυπο για τη βιοϊατρική κωδικοποίηση και αναφορά, που χρησιμοποιείται από ένα ευρύ φάσμα δημόσιων και ιδιωτικών εταιρών τόσο σε εθνικό όσο και σε διεθνές επίπεδο. Καλύπτει λεξιλόγιο για την κλινική φροντίδα, μεταφραστική και βασική έρευνα, καθώς και για την ενημέρωση του κοινού και για διοικητικές δραστηριότητες. Παρέχει ορισμούς, συνώνυμα, και άλλες πληροφορίες σχετικά με σχεδόν 10.000 καρκίνους και συναφείς ασθένειες, 8.000 απλούς παράγοντες και συνδυαστικές θεραπείες, και ένα ευρύ φάσμα άλλων θεμάτων που σχετίζονται με τον καρκίνο και

την βιοϊατρική έρευνα. Συντηρείται από μια διεπιστημονική ομάδα συντακτών, οι οποίοι προσθέτουν περίπου 900 νέες εγγραφές κάθε μήνα. Η δευτερεύουσα πηγή για τους κωδικούς FDA είναι το NCI Metathesaurus που είναι μια σύνθεση πολλών διαφορετικών ορολογιών. Βασίζεται στην Εθνική Βιβλιοθήκη της Ιατρικής UMLS και ενσωματώνει όρους και ορισμούς από διαφορετικές ορολογίες. Το NCI Metathesaurus είναι παρόμοιο με το NCI Thesaurus με την διαφορά ότι έχει επίσης μια χαρτογράφηση των όρων με τους αντίστοιχους σε άλλες ορολογίες. Είναι μια ολοκληρωμένη βάση δεδομένων βιοϊατρικής ορολογίας που περιέχει 1.200.000 έννοιες που αντιστοιχίζονται σε 2.900.000 όρους με 5.000.000 σχέσεις μεταξύ τους.[38]

2.9 United Nations Standard Product and Service Code (UNSPSC)

Ο GS1 είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός που ασχολείται με την ανάπτυξη και την εφαρμογή παγκόσμιων προτύπων και λύσεων, με σκοπό τη βελτίωση της αποδοτικότητας και τη διαφάνεια των εφοδιαστικών αλυσίδων. Καθοδηγείται από περισσότερο από ένα εκατομμύριο εταιρίες, πραγματοποιώντας πάνω από έξι δισεκατομμύρια συναλλαγές την ημέρα εφαρμόζοντας τα πρότυπα του συστήματος σε πάνω από 150 χώρες σ όλο τον κόσμο, με τα κεντρικά γραφεία στις Βρυξέλλες.

Ο GS1 Healthcare είναι μία εθελοντική ομάδα εργασίας που δραστηριοποιείται σε διεθνές επίπεδο και αναπτύσσει παγκόσμια πρότυπα για την εφοδιαστική αλυσίδα του τομέα της υγείας και προωθεί την εναρμόνιση με αυτά. Φέρνει κοντά όλα τα ενδιαφερόμενα μέλη του τομέα της υγείας, όπως: κατασκευαστές φαρμάκων και ιατρικών συσκευών, χονδρέμποροι και διανομείς, νοσοκομεία, φαρμακεία, παρόχους υπηρεσιών logistics, κυβερνητικούς και ρυθμιστικούς φορείς. Σκοπός της είναι η ανάπτυξη και εφαρμογή διεθνών προτύπων στον κλάδο της υγείας για την ενίσχυση, της ασφάλειας των ασθενών και της αποδοτικότητας της αλυσίδας εφοδιασμού. Τα πλεονεκτήματα που προσφέρει είναι:

- Ελάττωση λαθών σε φαρμακευτικές αγωγές
- Αποτελεσματική ανιχνευσιμότητα προϊόντων
- Αποτελεσματικός έλεγχος ταυτότητας προϊόντων
- Λιγότερος χρόνος δαπανάται για γραφειοκρατικά θέματα, αφήνοντας περισσότερο χρόνο για επικοινωνία με τους ασθενείς
- Βελτιωμένος τρόπος παραγγελίας
- Βελτιστοποιημένη λήψη
- Αυξημένη παραγωγικότητα
- Βελτιωμένος τρόπος ανάκλησης προϊόντων
- Βελτιωμένη διαχείριση αποθηκευτικών χώρων

- Βελτιωμένα επίπεδα υπηρεσιών
- Βελτιωμένη συγκριτική αξιολόγηση και διαχείριση του κόστους των προμηθειών
- Εξάλειψη της ανάγκης για την εκ νέου επισήμανση των προϊόντων
- Ευκολότερη συμμόρφωση με κανονισμούς[40]

Το UNSPSC ιδρύθηκε το 1998 και το διαχειρίζεται ο GS1 US, είναι ένα ανοιχτό, παγκόσμιο πρότυπο που αφορά πολλαπλούς τομείς για την αποτελεσματική και ακριβή ταξινόμηση των προϊόντων και των υπηρεσιών. Το UNSPSC είναι ένα αποτελεσματικό, ακριβές και ευέλικτο σύστημα ταξινόμησης που παρέχει μια ιεραρχική δομή κατηγοριοποιημένων προϊόντων με αριθμητικούς κωδικούς. Σχεδιάστηκε για να εξυπηρετήσει τέσσερις βασικές λειτουργίες:

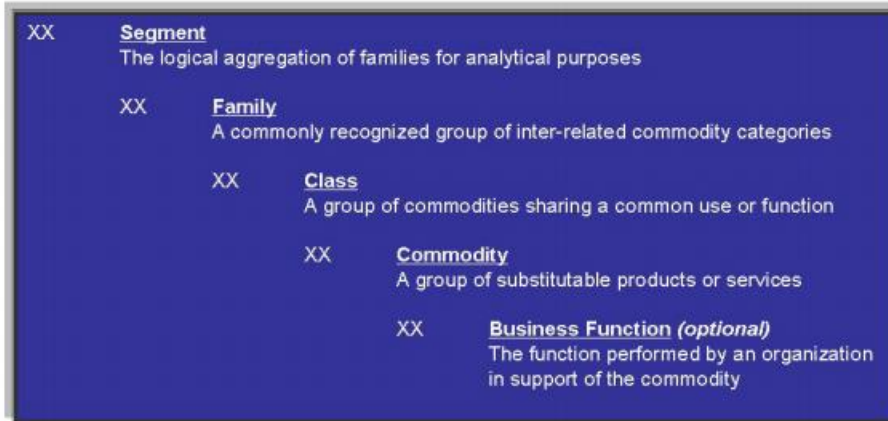
1. Διαφάνεια στην ανάλυση των δαπανών των εταιριών ,δηλαδή, μια ενιαία άποψη του συνόλου των δαπανών σε ολόκληρη την επιχείρηση
2. Αποτελεσματική βελτιστοποίηση στον τομέα προμηθειών ,δηλαδή, προσδιορισμός των σχετικών προμηθευτών για ένα συγκεκριμένο προϊόν ή υπηρεσία
3. Βελτίωση της κατηγοριοποίησης των προϊόντων ,δηλαδή, την ομαδοποίηση παρόμοιων προϊόντων και υπηρεσιών, σύμφωνα με μια ενιαία κατηγορία
4. Πλήρης αξιοποίηση των δυνατοτήτων των ηλεκτρονικού εμπορίου ,δηλαδή, στρατηγική ανάλυσης της αγοράς και σχεδιασμός δραστηριοτήτων

Το UNSPSC παρέχει ένα ενιαίο σύστημα ταξινόμησης για όλα τα προϊόντα και τις υπηρεσίες σε όλους τους τομείς της βιομηχανίας. Υπάρχουν αυτή την στιγμή τμήματα του UNSPSC που καλύπτουν προϊόντα από, τον εξοπλισμό γραφείου, τρόφιμα και ποτά μέχρι ιατρικές προμήθειες. Τα προϊόντα έχουν τοποθετηθεί σε λογικές κατηγορίες για να καταστεί ευκολότερο για τους χρήστες να βρουν αυτό που ψάχνουν και να αξιολογήσουν τις δαπάνες τους κάνοντας σύγκριση στα κοινά ομαδοποιημένα προϊόντα. Το UNSPSC είναι ένα ανοιχτό πρότυπο και είναι διαθέσιμο για χρήση από οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο χωρίς χρέωση. Χρησιμοποιείται ευρέως σε όλο τον κόσμο σε ηλεκτρονικούς καταλόγους, σε μηχανές αναζήτησης και λογιστικά συστήματα. Το πρότυπο αυτή την στιγμή είναι διαθέσιμο εκτός από αγγλικά και σε άλλες 12 γλώσσες όπως κινέζικα, ισπανικά, ιταλικά κ.α., καθώς και υπάρχει δέσμευση να παρέχεται οποιαδήποτε άλλη μετάφραση χρειάζονται τα μέλη.[40]

Δομή

Το πρότυπο UNSPSC έχει έναν οκταψήφιο (ή δεκαψήφιο) αριθμητικό κωδικό που αντιπροσωπεύει ένα προϊόν. Χρησιμοποιεί μια ιεραρχική δομή η οποία περιλαμβάνει πέντε επίπεδα για την ταξινόμηση και την κωδικοποίηση (τέσσερα απαραίτητα, ένα προαιρετικό) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

Figure 2: Hierarchical structure of the UNSPSC



Εικόνα 2.9.1: Ιεραρχική δομή πέντε επιπέδων του προτύπου UNSPSC[40]

Κάθε επίπεδο της ιεραρχίας έχει τον δικό του μοναδικό διψήφιο αριθμό και μια περιγραφή. Με βάση αυτή την ιεραρχική δομή, κάθε κωδικός UNSPSC αποτελείται από τα τέσσερα ζευγάρια αριθμών που αντιπροσωπεύουν το τμήμα, την οικογένεια, την τάξη. Για παράδειγμα το προϊόν «ράμματα» στην ταξινόμηση έχει κωδικό 42312201. Αυτός ο αριθμός αντιπροσωπεύει το εμπόρευμα «ράμματα» το οποίο αποτελεί μέρος της «τάξης», «ράμματα και συναφή προϊόντα», η οποία με τη σειρά της αποτελεί μέρος της «οικογένειας» προϊόντων «Προϊόντα φροντίδας τραυμάτων», η οποία τέλος ανήκει στο «τμήμα», «Ιατρικός εξοπλισμός, εξαρτήματα και τα αναλώσιμα». Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε το παράδειγμα μας με τους αντίστοιχους διψήφιους κωδικούς σε κάθε κατηγορία:

Figure 3: Hierarchical structure of the UNSPSC code for Sutures



Εικόνα 2.9.2: Παράδειγμα κωδικού πέντε επιπέδων του προτύπου UNSPSC[40]

Version 17.1001

Search Code: 4218

Search Title:

Code	Title
42181501	Tongue depressors or blades or sticks
42181609	Blood pressure monitor dome kits
42181718	Electrocardiography EKG recording pens
42182008	Medical exam scope handles or handle chargers
42182020	Angioscopes or accessories
42182205	Medical thermometer tip or probe covers
42182403	Audiometric booths or acoustic hearing test chambers
42182409	Hearing aid analyzers or test systems
42182414	Tinnitus analyzers
42182601	Freestanding medical exam lights or lamps
42182704	Skinfold calipers
42182802	Infant scales
42182804	Patient chair scales
42183004	Keratoscopes
42183015	Ophthalmic slit lamps
42183045	Electroretinogram systems
42183048	Ophthalmic child fixation bars
42181519	Drop carrier
42181520	Intrathoracic pressure meter
42181803	Pulse oximeter probe or sensor
42182000	Scopes and specula and accessories for medical exam diagnostic use

Εικόνα 2.9.3: Παραδείγματα κωδικών του προτύπου UNSPSC[41]

Υπάρχει μια βασική λογική ομαδοποίησης των προϊόντων στο πρότυπο UNSPSC που εφαρμόζεται κατά μήκος των τμημάτων του. Μπορεί να θεωρηθεί ως ένας συνεχής μετασχηματισμός κατηγοριών προϊόντων που κυμαίνονται από βασικές πρώτες ύλες στην πρώτη ομάδα των τμημάτων σε βιομηχανικό εξοπλισμό και σε ένα ευρύ φάσμα επεξεργασμένων προϊόντων που προέρχονται από πρώτες ύλες στις μεσαίες ομάδες των τμημάτων και τέλος σε ένα επίσης ευρύ φάσμα υπηρεσιών . Παρακάτω βλέπουμε και το αντίστοιχο διάγραμμα:



Εικόνα 2.9.4: Διάγραμμα ομαδοποίησης των προϊόντων του προτύπου UNSPSC[42]

Πλεονεκτήματα από τη χρήση της UNSPSC

Η ταξινόμηση προϊόντων UNSPSC είναι η πρώτη που διατίθενται στον κλάδο της υγειονομικής περίθαλψης που δεν αποτελεί μέρος ενός ιδιόκτητου συστήματος, εμπορικό προϊόν ή υπηρεσία. Είναι διαθέσιμο δωρεάν σε όλα τα μέλη της αλυσίδας εφοδιασμού. Χρησιμοποιώντας αυτό το ιεραρχικό σύστημα ταξινόμησης, τα νοσοκομεία μπορούν να συνεργαστούν με τους προμηθευτές τους για την τήρηση των

συμβάσεων μειώνοντας τις εκτός σύμβασης δαπάνες. Τα νοσοκομεία μπορούν να επιταχύνουν τις προσπάθειές της τυποποίησης των προϊόντων, βελτιώνοντας την διαχείριση των αποθεμάτων και συνεπώς των αγορών τους από τους κατασκευαστές. Πλεονεκτήματα της χρήσης του UNSPSC περιλαμβάνουν:

Περιεκτικότητα :Το UNSPSC είναι ένα ολοκληρωμένο σύστημα ταξινόμησης, το οποίο περιλαμβάνει όλες τις προμήθειες που καταναλώνονται, όχι μόνο τα ιατρικά / χειρουργικά προϊόντα. Ως αποτέλεσμα, το UNSPSC μπορεί να χρησιμοποιηθεί για όλα τα προϊόντα που βρίσκονται σε ένα περιβάλλον υγειονομικής περίθαλψης. Αυτό επιτρέπει στους παρόχους υγείας να κατανέμουν, τα προϊόντα υγείας, προϊόντα παντοπωλείου, τα προϊόντα λιανικής και οποιαδήποτε άλλα προϊόντα που χρησιμοποιούνται στην εγκατάσταση ή / και την οργάνωσή τους, χρησιμοποιώντας το ίδιο τυποποιημένο σύστημα ταξινόμησης.

Αναπτύχθηκε στον τομέα της Βιομηχανίας της Υγείας: Ανάπτυξη των τμημάτων του UNSPSC για τα προϊόντα του τομέα της υγείας ήταν αποτέλεσμα ευρείας συνεργασίας (δηλαδή για το Τμήμα 41 - Εργαστήρια και εξοπλισμοί για μέτρηση, παρατήρηση και δοκιμές και το τμήμα 42 - Ιατρικός Εξοπλισμός ,εξαρτήματα και προμήθειες).Συνεργάστηκαν ειδικοί από 25 οργανώσεις, συμπεριλαμβανομένων των προμηθευτών, των παρόχων υγειονομικής περίθαλψης, , εταιρειών ηλεκτρονικού εμπορίου, και άλλα τρίτα μέρη στην προσπάθεια να προσθέσουν και να βελτιώσουν το πρότυπο για να καλύψει όλα τα προϊόντα της κατηγορίας της υγειονομικής περίθαλψης.

Κεντρική διαχείριση και ενημέρωση: Το UNSPSC διαχειρίζεται και ενημερώνεται σε τακτική βάση από τα Ηνωμένα Έθνη και τον GS1 US.Το γεγονός αυτό απελευθερώνει τους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης από τις σημαντικές δαπάνες που θα είχαν να αντιμετωπίσουν έπρεπε να αναπτύξουν και να διατηρήσουν τη δική τους ταξινόμηση.

Δωρεάν: Το UNSPSC είναι διαθέσιμο δωρεάν σε όποιον θέλει να το χρησιμοποιήσει. Οι ενδιαφερόμενοι μπορούν να περιηγηθούν ή να κατεβάσετε την τρέχουσα έκδοση του κώδικα από την επίσημη ιστοσελίδα χωρίς κόστος.

Ιεραρχική δομή: Το UNSPSC έχει μια ιεραρχική ταξινόμηση που επιτρέπει στους χρήστες να εντοπίζουν το επιθυμητό επίπεδο εξειδίκευσης που χρειάζονται.[40]

Πλεονεκτήματα για τους παρόχους ιατρικής περίθαλψης

Χρήση του προτύπου UNSPSC θα επιτρέψει στους παρόχους ιατρικής περίθαλψης να αγοράζουν προϊόντα γρηγορότερα έχοντας στην διάθεση τους ποιά ακριβή αρχεία αγορών και καλύτερη ανάλυση. Αποκτούν έτσι μεγαλύτερη διαπραγματευτική ικανότητα για τις τιμές σε συμφωνίες με τους προμηθευτές. Ως αποτέλεσμα της χρήσης του UNSPSC προσφέρονται πολλά οφέλη στους παρόχους ιατρικής περίθαλψης, συμπεριλαμβανομένων:

- Διευκολύνει τον έλεγχο και τον περιορισμό των δαπανών που επιτρέπονται σε κάθε περίπτωση παρόχου.
- Η αναζήτηση για έναν κωδικό ταξινόμησης και ο εντοπισμός όλων των διαθέσιμων προμηθευτών, προωθεί τον ανταγωνισμό και την καλύτερη αξιολόγηση των προμηθευτών.
- Η ένταξη των κωδικών στα έγγραφα συναλλαγών διευκολύνει όλη τη διαδικασία από την παραγγελία μέχρι την παράδοση.
- Διευκολύνει του παρόχους ιατρικής περίθαλψης να μελετούν την ζήτηση και τα έξοδα των προϊόντων επιτρέποντας τους να κάνουν ποιο σωστή διαχείριση της αλυσίδας εφοδιασμού.

2.10 Κωδικό Προϊόντων του FDA

Ο οργανισμός FDA εξασφαλίζει ότι τα τρόφιμα που τρώμε είναι ασφαλή και υγιεινά, ότι τα καλλυντικά που χρησιμοποιούμε δεν θα μας βλάψουν, και ότι τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, και η ακτινοβολία που εκπέμπουν τα καταναλωτικά προϊόντα, όπως φούρνοι μικροκυμάτων είναι ασφαλή και αποτελεσματικά. Ο FDA επιβλέπει επίσης ζωοτροφές και φάρμακα για τα κατοικίδια και τα ζώα που εκτρέφουμε. Ο FDA εμπλέκεται σε πάνω από ενενήντα τομής της βιομηχανίας, οι οποίοι ομαδοποιούνται σε πέντε πρωταρχικές κατηγορίες που αντικατοπτρίζουν την οργανωτική δομή του FDA. Οι κατηγορίες αυτές φαίνονται παρακάτω:

- Τρόφιμα, καλλυντικά και προϊόντα βιταμινών
- Ανθρώπινα φάρμακα
- Biologics
- Προϊόντα για χρήση σε ζώα
- Ιατρικές συσκευές. In vitro διαγνωστικά προϊόντα,οχι-ιατρικά προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία[43]

Στοιχεία του Κωδικού Προϊόντος

Ένας κωδικός προϊόντος του FDA περιγράφει ένα συγκεκριμένο προϊόν και περιέχει ένα συνδυασμό από τρία έως επτά γράμματα και αριθμούς . Η σειρά αυτή των γραμμάτων και των αριθμών αποτελείται από πέντε στοιχεία: κωδικός βιομηχανίας, τάξη, υποκλάση, κωδικός δείκτη επεξεργασίας (PIC) και ομάδα προϊόντος. Η δομή αυτή φαίνεται κ στην παρακάτω εικόνα:

Industry	Class	Subclass	Process Identification Code (PIC)	Product
_____ (numeric)	_____ (alpha)	_____ (alpha or "-")	_____ (alpha or "-")	_____ (alpha or numeric)

Εικόνα 2.10.1: Δομή κωδικών προϊόντων του FDA[43]

Κωδικός βιομηχανίας: Είναι το πρώτο από τα πέντε στοιχεία που συνθέτουν έναν κωδικό και έχει μήκος δύο χαρακτήρων. Κυμαίνονται από το "02" έως το "98." Ο κωδικός βιομηχανίας καθορίζει την ευρύτερη περιοχή στην οποία ανήκει το προϊόν.

Κλάση: Είναι η δεύτερη από τα πέντε στοιχεία που συνθέτουν έναν κωδικό και αποτελείται από ένα μόνο γράμμα. Το στοιχείο αυτό είναι άμεσα συνδεδεμένο με μία βιομηχανία αλλά είναι πιο ειδικό από τον κωδικό της βιομηχανίας.

Υποκλάση: Αποτελείται από έναν μόνο χαρακτήρα και είναι πάντα ένα γράμμα ή αν δεν υπάρχει μια παύλα "-" και αντιπροσωπεύει τη μέθοδο συσκευασίας του προϊόντος. Παρόλο που ονομάζεται υποκλάση, δεν έχει καμία σχέση με την κλάση του προϊόντος.

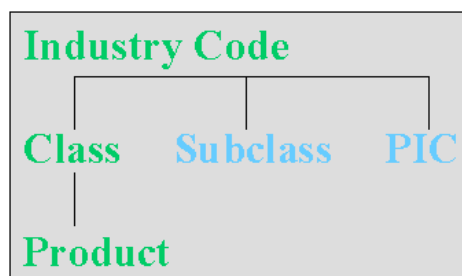
Κωδικός δείκτη επεξεργασίας (PIC) : Αποτελείται από έναν μόνο χαρακτήρα και είναι πάντα ένα γράμμα ή αν δεν υπάρχει μια παύλα "-" και αντιπροσωπεύει τη την επεξεργασία που εφαρμόστηκε στο προϊόν.

Ομάδα προϊόντων: Το στοιχείο αυτό έχει δύο χαρακτήρες σε μήκος που ο καθένας μπορεί να είναι είτε αριθμός είτε γράμμα. Η ομάδα προϊόντων σχετίζεται άμεσα με ένα συγκεκριμένο συνδυασμό Βιομηχανίας / Κλάσης.[43]

Ιεραρχία

κωδικού

Για τα περισσότερα προϊόντα η ιεραρχική σχέση που υπάρχει ανάμεσα σε αυτά τα 5 στοιχεία φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:



Εικόνα 2.10.2: Ιεραρχική σχέση μεταξύ των πέντε στοιχείων της δομής των κωδικών προϊόντων του FDA[43]

Ο κωδικός βιομηχανίας πρέπει να επιλέγεται πρώτος απ όλα ενώ η κλάση πρέπει να επιλέγεται πριν την επιλογή της ομάδα προϊόντων.[43]

Ιατρικές συσκευές και In-Vitro διαγνωστικά προϊόντα - Βιομηχανικοί κωδικοί 73-91

Η κατηγορία «Ιατρικές συσκευές και In vitro διαγνωστικά προϊόντα, οχι-ιατρικά προϊόντα που εκπέμπουν ακτινοβολία» αντιπροσωπεύεται από τους βιομηχανικούς κωδικούς από 73 μέχρι 91 και φαίνονται στον παρακάτω πίνακα μαζί με τους αντίστοιχους αλφαριθμητικούς κωδικούς κάθε ειδικότητας:

	Medical Specialty (Advisory Committee)	Medical Specialty Code
73	Anesthesiology	AN
74	Cardiovascular	CV
75	Clinical Chemistry	CH
76	Dental	DE
77	Ear, Nose, & Throat	EN
78	Gastroenterology & Urology	GU
79	General and Plastic Surgery	SU
80	General Hospital	HO
81	Hematology	HE
82	Immunology	IM
83	Microbiology	MI
84	Neurology	NE
85	Obstetrics/Gynecology	OB
86	Ophthalmic	OP
87	Orthopedic	OR
88	Pathology	PA
89	Physical Medicine	PM
90	Radiology	RA
91	Clinical Toxicology	TX

Πίνακας 2.10.3: Βιομηχανικοί κωδικοί από 73 μέχρι 91 σε αντιστοιχία με τις ιατρικές ειδικότητες και τους αλφαριθμητικούς κωδικούς τους.[44]

Στην κατηγορία αυτή κάθε κωδικός προϊόντων αποτελείται από πέντε ψηφία (2 αριθμούς, 3 γράμματα). Το Κέντρο ιατρικών Συσκευών & Ακτινολογικής Υγείας (CDRH) του Αμερικάνικου Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) είναι υπεύθυνος για την δημιουργία των κωδικών αυτών. Οι κωδικοί αυτοί είναι μέρος της βάσης δεδομένων OASIS που χρησιμοποιείται από την εφαρμογή Product Code Builder του FDA

Τα δύο πρώτα ψηφία των κωδικών αυτών των προϊόντων, αντιπροσωπεύουν τον κωδικό βιομηχανίας (δηλαδή την ειδικότητα, οδοντιατρική, μαιευτική, μικροβιολογία, κλπ). Το πρώτο γράμμα του κωδικού ταξινόμησης αντιπροσωπεύει την κλάση, ωστόσο στην κατηγορία αυτή το συγκεκριμένο γράμμα δεν έχει κανένα

ιδιαίτερο νόημα όπως γίνεται στις άλλες κατηγορίες. Τα δύο τελευταία γράμματα αντιπροσωπεύουν όπως είπαμε την ομάδα προϊόντων. Η υποκλάση και ο κωδικός δείκτη επεξεργασίας (PIC) δεν χρησιμοποιούνται για την κατηγορία αυτή. Ακολουθεί παράδειγμα κωδικού προϊόντος[43] :

Προϊόν: Οθόνη υπερήχων παρακολούθησης εμβρύων
Κωδικός προϊόντος: 85K--NG

Industry	Class	Subclass	PIC	Product
85	K	-	-	NG
Obstetrical and Gynecological	No particular meaning	Not used	Not used	Monitor, Ultrasonic, Fetal

Πίνακας 2.10.4: Παράδειγμα κωδικού FDA για οθόνη υπερήχων για την παρακολούθηση εμβρύων.[43]

Το ίδιο παράδειγμα μέσα από την βάση δεδομένων του FDA μέσω αναζήτησης με κωδικό KNG :

The screenshot shows a search result for a device with code KNG. The details are as follows:

- Device:** Monitor, Ultrasonic, Fetal
- Regulation Description:** Fetal ultrasonic monitor and accessories.
- Regulation Medical Specialty:** Obstetrics/Gynecology
- Review Panel:** Obstetrics/Gynecology
- Product Code:** KNG
- Premarket Review:** Office of Device Evaluation (ODE), Division of Reproductive, Gastro-Renal, and Urological Devices (DRGUD), Obstetrics and Gynecology Devices Branch (OGDB)
- Submission Type:** 510(k)
- Regulation Number:** 884.2660
- Device Class:** 2
- Total Product Life Cycle (TPLC):** [TPLC Product Code Report](#)
- GMP Exempt?:** No
- Implanted Device?:** No
- Life-Sustain/Support Device?:** No
- Third Party Review:** Eligible for [Accredited Persons Program](#)
- Accredited Persons:**
 - Bsi Healthcare
 - Center For Measurement Standards Of Industrial
 - Dekra Certification B.V.
 - Regulatory Technology Services, Llc
 - Third Party Review Group, Llc
 - Tuv Sud America Inc.

Εικόνα 2.10.5: Παράδειγμα κωδικού FDA για οθόνη υπερήχων για την παρακολούθηση εμβρύων μέσα από την βάση δεδομένων του FDA[45]

Κατηγορία συσκευής

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) έχει καθιερώσει ταξινομήσεις για περίπου 1.700 διαφορετικούς γενικούς τύπους συσκευών. Κάθε ένας από αυτούς τους γενικούς τύπους συσκευών έχει αντιστοιχηθεί σε μία από τις τρεις κατηγορίες με βάση το επίπεδο του ελέγχου που είναι απαραίτητος για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής. Οι τρεις τάξεις και οι απαιτήσεις που ισχύουν γι' αυτές είναι:

Κλάση συσκευών και ρυθμιστικοί έλεγχοι:

1. Κλάση I Γενικός Έλεγχος
2. Κλάση II Γενικός και Ειδικός Έλεγχος
3. Κλάση III Γενικός Έλεγχος και απαραίτητη έγκριση πριν την εμπορική διάθεση

Η ταξινόμηση της συσκευής εξαρτάται και από την προοριζόμενη χρήση της συσκευής. Επιπλέον, η ταξινόμηση βασίζεται στο επίπεδο κινδύνου που εκθέτει τον ασθενή η συσκευή. Η Κλάση I περιλαμβάνει συσκευές με τα χαμηλότερα επίπεδα κινδύνου και η κλάση III περιλαμβάνει εκείνες με τα υψηλότερα.[46]

Οδηγίες του FDA για τους κωδικούς προϊόντων των ιατρικών συσκευών

Ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων (FDA) ανακοίνωσε την Πέμπτη 11 Απριλίου του 2013, την διαθεσιμότητα ενός εγγράφου καθοδήγησης με τίτλο «Medical Device Classification Product Codes». Το έγγραφο αυτό έχει ως στόχο να περιγράψει τον τρόπο που οι κωδικοί αυτοί ταξινομήσης χρησιμοποιούνται στον FDA για τη ρύθμιση, την παρακολούθηση, και τον εντοπισμό των ιατρικών συσκευών.

Ο CDRH αναθέτει στις ιατρικές συσκευές κωδικούς προϊόντων, οι οποίοι είναι ένας συνδυασμός από τρία γράμματα (π.χ. "KGX" και "NEC") όπως είπαμε παραπάνω. Κάθε κωδικός συνδέεται με ένα τύπο συσκευής. Όταν σε μια συσκευή έχει καταχωρηθεί ένας κωδικός, ο κωδικός αυτός συνδέεται με τα χαρακτηριστικά της συσκευής και με άλλα προϊόντα που ο CDRH έχει καταχωρίσει στον κωδικό αυτό. Οι κωδικοί χρησιμοποιούνται σε όλο τον κύκλο ζωής των προϊόντων, καθώς συνδέουν όλες τις ιατρικές βάσεις δεδομένων για συσκευές.

Εξέλιξη κωδικών

Οι κωδικοί προϊόντων, απαιτούνται για την υποβολή αίτησης, για ενημέρωση και για έγκριση νέων συσκευών από τον FDA (Premarket Notification (PMA) και Premarket Approval (PMA) πριν την εμπορική τους διάθεση. Στην περίπτωση που υποβάλλεται μια αίτηση για ενημέρωση του FDA ο ίδιος ο αιτών πρέπει να κατατάξει την συσκευή στο σύστημα κωδικοποίησης. Αν ο FDA αποφασίσει πως ο προτεινόμενος κωδικός είναι λανθασμένος, ή υπάρχει πιο κατάλληλος κωδικός για το προϊόν αυτό, τότε θα

αλλάξει τον κωδικό και ενημερώσει τον αιτούντα. Επίσης αν ο FDA συμπεράνει πώς η τεχνολογία της νέας συσκευής δεν εγείρει νέα ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, και η προοριζόμενη χρήση της συσκευής είναι ίδια με κάποια που έχει ήδη κωδικοποιηθεί, τότε χρησιμοποιείται ο προϋπάρχων κωδικός. Διαφορετικά, ανατίθεται νέος.

Αλλαγές κωδικών

Εάν η συσκευή αλλάξει κατηγορία (π.χ., από την κατηγορία III στην κατηγορία II), ο κωδικός προϊόντος δεν είναι απαραίτητο να αλλάξει. Εντούτοις, οι κωδικοί προϊόντων μπορούν να αλλάξουν στις ακόλουθες περιπτώσεις:

- Δεδομένου ότι νέοι κωδικοί προϊόντων δημιουργούνται λόγω νέων τεχνολογιών και οι παλιοί δεν είναι πια αντιπροσωπευτικοί, ο FDA επιτρέπει την επανεκχώρηση μιας συσκευής σε έναν νέο κωδικό
- Όταν αναπτύσσονται νέες υποδείξεις για τη χρήση μιας συσκευής
- Όταν η τεχνολογία μιας συσκευής θέτει νέα ζητήματα ασφάλειας και αποτελεσματικότητας

Διαδικασία εισαγωγών

Οι εισαγωγείς ιατρικών συσκευών πρέπει επίσης να υποβάλουν κωδικό προϊόντος στον FDA. Αν ο κωδικός είναι άγνωστος, οι εισαγωγείς μπορούν να χρησιμοποιήσουν την εφαρμογή του FDA , «Product Code Builder», και να διαμορφώσουν έναν επταψήφιο κωδικό.

Αναφορά των ανεπιθύμητων περιστατικών

Η ταξινόμηση των κωδικών των προϊόντων αποτελούν βασικό στοιχείο για την αναφορά των ανεπιθύμητων περιστατικών στις ιατρικές συσκευές. Η ταξινόμηση αυτή είναι επίσης σημαντική στις αναφορές για ανακλήσεις, διορθώσεις, και διαγραφές ιατρικών συσκευών. Χρησιμοποιείται για να διασφαλίσει τη σωστή ταυτοποίηση της συσκευής ώστε ο FDA εποπτεύσει την ανάκληση, διόρθωση ή διαγραφή της συσκευής.[47]

2.11 ClaDiMed - Ταξινόμηση των ιατρικών συσκευών

Η αγορά των ιατρικών συσκευών χαρακτηρίζεται από ελλείψεις στην ταυτοποίηση των προϊόντων. Χρησιμοποιώντας μια συγκεκριμένη ταξινόμηση είναι το πρώτο βήμα για να εξασφαλιστεί μια καλή ανάλυση και παρακολούθηση της εν λόγω αγοράς. Η CLADIMED (*Classification des dispositifs médicaux*)είναι η ταξινόμηση για ιατρικές συσκευές που χρησιμοποιείται στη Γαλλία και το Βέλγιο. Είναι μια κατάταξη πέντε επιπέδων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, με βάση την δομή της ATC (Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) Classification) που είναι μια ταξινόμηση φαρμάκων ανάλογα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο δρουν και ελέγχεται από τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας. Στην Cladimed οι συσκευές είναι ταξινομημένες σύμφωνα με την κύρια χρήση τους. Η ταξινόμηση αυτή αρχικά αναπτύχθηκε από το AP-AH (Πανεπιστημιακό Νοσοκομείο του Παρισιού), και διατηρείται και διανέμεται από τον μη κερδοσκοπικό οργανισμό CLADIMED.

Οι συσκευές χωρίζονται σε διάφορες ομάδες

- Σύμφωνα με το όργανο ή το σύστημα στο οποίο ενεργούν
- Σύμφωνα με την κύρια χρήση τους
- Σύμφωνα με τις ενδείξεις του κατασκευαστή

Κάθε συσκευή μπορεί να ταξινομηθεί σε μία μόνο θέση και αλλαγές γίνονται όταν νέες ομάδες απαιτούνται ή αν δεν μπορεί να προσαρμοστεί μια προϋπάρχουσα ομάδα. Η ταξινόμηση αυτή αφορά όλους που μπορεί να είναι υπεύθυνοι για ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως, κατασκευαστές , προμηθευτές, διαχειριστές λογισμικών, νοσοκομεία και άλλους.[48]

Δομή

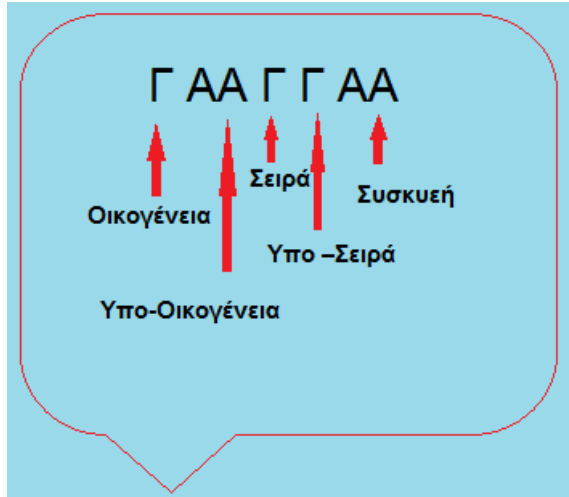
Οι κωδικοί έχουν την μορφή : ΓΑΑΓΓΑΑ όπου «Γ» αντιστοιχεί σε ένα γράμμα και «Α» σε έναν αριθμό σύμφωνα με τα παρακάτω.

Οι κωδικοί έχουν 5 επίπεδα:

- **Οικογένεια:** Είναι το πρώτο επίπεδο, αφορά την κύρια ανατομική ομάδα και αντιπροσωπεύεται από ένα γράμμα από το Α μέχρι Ζ .
- **Υπο-Οικογένεια:** Είναι το δεύτερο επίπεδο αντιπροσωπεύει την κύρια θεραπευτική ομάδα και είναι ένας αριθμός 2 ψηφίων από το 50 to 99 (Στην ATC ο αριθμός αυτός είναι < 50)
- **Σειρά:** Είναι το τρίτο επίπεδο μας δείχνει τον προορισμό και είναι ένα γράμμα από το Α μέχρι το Ζ.
- **Υπο –Σειρά:** Είναι το τέταρτο επίπεδο και αντιπροσωπεύει την ομάδα ομογενών συσκευών, είναι ένα γράμμα από το Α μέχρι το Ζ.

- **Συσκευή:** Είναι το τελευταίο επίπεδο , αντιπροσωπεύει την ιατρική ονομασία της συσκευής και είναι ένας αριθμός από το 1 μέχρι το 99.[48]

Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται και η αντιστοιχία των επιπέδων στην γενική μορφή του κωδικού:



Εικόνα 2.11.1: Αντιστοιχία επιπέδων πάνω στην γενική μορφή του κωδικού της ταξινόμησης CLADIMED

Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε ένα παράδειγμα προϊόντος απαραίτητο για την μετάγγιση του αίματος με κωδικό B50DC01.Ανήκει στην υπο-οικογένεια , “επεξεργασία του αίματος” (B50) και στην σειρά “μετάγγιση” (B50D).



Εικόνα 2.11.2: Παράδειγμα προϊόντος απαραίτητο για την μετάγγιση του αίματος με κωδικό B50DC01 της ταξινόμησης CLADIMED

3

Κεφάλαιο 3: Συστήματα διαχείρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων για μονάδες υγείας

Στον τομέα της υγείας σήμερα η συνεχής ανάπτυξη της τεχνολογίας σε θέματα διάγνωσης και θεραπείας, έχει αναμφισβήτητα βελτιώσει την ποιότητα των υπηρεσιών υγείας. Η εφαρμογή όμως των τεχνολογιών αυτών απαιτεί σωστή υποστήριξη, κατάλληλη υποδομή και οργάνωση. Οι υπηρεσίες διαχείρισης της βιοϊατρικής τεχνολογίας αφορούν πολλά τεχνικά και διοικητικά θέματα σχετικά με την ασφαλή και αποδοτική χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την διάρκεια της ζωής τους.

Η συνεχής χρήση των νέων τεχνολογιών είχε επίσης σαν αποτέλεσμα την εμφάνιση μιας σειράς προβλημάτων σε θέματα αξιοπιστίας και ασφάλειας, καθώς και την αύξηση του κόστους των ιατρικών προϊόντων και υπηρεσιών. Τα προβλήματα αυτά μπορούν να οφείλονται σε μηχανική αστοχία, λάθος σχεδίαση, κακή ποιότητα κατασκευής, κακή συντήρηση, λανθασμένη χρήση και σε μικρό χρόνο ζωής των προϊόντων.

Για να είναι αποτελεσματική και αξιόπιστη η παροχή κλινικών υπηρεσιών χρειάζεται σωστή διαχείριση των τεχνολογιών υγείας. Η διαχείριση αυτή περιλαμβάνει, τον εντοπισμό των αναγκών και τις σωστές προδιαγραφές για τις απαραίτητες προμήθειες, την καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, την πιστή εφαρμογή των κανόνων συντήρησης κάθε συσκευής και την κλινική παρακολούθηση της αποτελεσματικότητας της.

3.1 Σύστημα διαχείρισης WEB-PRAXIS

Το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT) είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός και ασχολείται με τους τομείς διαχείρισης και ποιότητας της βιοϊατρικής τεχνολογίας στην Ελλάδα. Τα προϊόντα και οι υπηρεσίες που προσφέρει εξυπηρετούν

στην διαχείριση της τεχνολογίας στα νοσοκομεία. Συνεργάζεται με μεγάλους διεθνείς οργανισμούς σε Ευρώπη και Αμερική με συνέπεια την άμεση παρακολούθηση των εξελίξεων σε Ελλάδα και σε εξωτερικό. Απευθύνεται σε οργανισμούς και φορείς που έχουν να επιλύσουν θέματα διαχείρισης της τεχνολογίας και ποιότητας στις υπηρεσίες υγείας σε οποιοδήποτε επίπεδο.

Για την αποτελεσματικότερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού των μονάδων υγείας, το INBIT διαθέτει υπηρεσίες σε θέματα:

1. ονοματολογίας
2. ταξινόμησης και κωδικοποίησης για την απόκτηση ιατρικού εξοπλισμού
3. διαχείρισης συμβάσεων
4. επαγρύπνησης και αντιμετώπισης δυσμενών περιστατικών
5. ελέγχου ποιότητας
6. ελέγχου αποδοχής
7. εκτίμησης και αξιολόγησης ιατρικής τεχνολογίας[49]

Με την καταγραφή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού συλλέγονται πληροφορίες οι οποίες καταχωρούνται σε ηλεκτρονική μορφή, διευκολύνοντας έτσι την άμεση εισαγωγή τους στο σύστημα διαχείρισης Βιοϊατρικής Τεχνολογίας των μονάδων υγείας. Οι πληροφορίες αυτές για παράδειγμα περιλαμβάνουν ,την ομάδα της συσκευής χρησιμοποιώντας την ονοματολογία GMDN, τον κατασκευαστή, το μοντέλο, τον προμηθευτή και την ημερομηνία εγκατάστασης της συγκεκριμένης συσκευής στην μονάδα. Σήμανση των μηχανημάτων γίνεται και με γραμμικό κώδικα (Bar code) ο οποίος, με την χρήση ασύρματων ηλεκτρονικών συσκευών διευκολύνει την διαχείριση των συσκευών και των πληροφοριών που συνδέονται με αυτές, καθώς κάνει δυνατή την άμεση ανάκτηση όλων των στοιχείων των συσκευών επί τόπου.

Μια άλλη ανάγκη επίσης, είναι η εφαρμογή ενός ολοκληρωμένου συστήματος επαγρύπνησης. Είναι μια διαδικασία που εξυπηρετεί την διαρκή επικοινωνία για ανταλλαγή πληροφοριών τόσο για δυσμενή περιστατικά που συμβαίνουν σε όλο τον κόσμο, όσο και για ενημέρωση της Αρμόδιας Αρχής για περιστατικά που μπορούν να συμβαίνουν σε μια μονάδα υγείας. Θα γίνεται έτσι μια διερεύνηση των γεγονότων από ειδικούς και θα προτείνονται λύσεις με στόχο την πρόληψη παρόμοιων περιστατικών. Προαπαιτούμενο για την εφαρμογή ενός τέτοιου συστήματος είναι η ύπαρξη ενημερωμένου κτηματολογίου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, το οποίο θα πρέπει να είναι διαθέσιμο σε ηλεκτρονική μορφή. Δημιουργείται έτσι μια βάση δεδομένων για ιατρικές συσκευές, για τις οποίες έχουν στο παρελθόν αναφερθεί δυσμενή περιστατικά. Στην περίπτωση που εντοπίζονται τέτοιες συσκευές να είναι εγκατεστημένες σε νοσοκομεία, γίνεται μελέτη του προβλήματος και παραδίδεται έκθεση με τις ενέργειες που πρέπει να γίνουν.

Μελέτες ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού νέων μονάδων

Ο ιατρικός εξοπλισμός είναι ένας πολύ σημαντικός παράγοντας κάθε ιατρικής μονάδας για την σωστή λειτουργία της. Η επιλογή λοιπόν του εξοπλισμού αυτού για την κατασκευή ενός τμήματος ή μιας μονάδας ή η ανακαίνιση μιας προϋπάρχουσας μονάδας, θέλει μια προσεκτική μελέτη.

Η μελέτη του αυτή πρέπει να περιλαμβάνει:

- Την ανάλυση των απαιτήσεων και των αναγκών του κάθε νοσοκομείου ξεχωριστά
- Αξιολόγηση του ήδη υπάρχοντος εξοπλισμού σε συνδυασμό με τις τρέχουσες τεχνολογικές εξελίξεις και καινοτομίες
- Πίνακες απαιτούμενου εξοπλισμού ανά χώρο συνοδευόμενος από το σύνολο των απαιτήσεων εγκατάστασης και λειτουργίας
- Ανάλυση κόστους
- Υποστήριξη αγορών
- Επίβλεψη εγκατάστασης και έλεγχοι αποδοχής
- Συνεχή επικοινωνία με το νοσοκομείο και την κατασκευαστική ομάδα για την καταγραφή όλων των απαιτήσεων και την συνεργασία με όλους τους εμπλεκόμενους.[49]

Ιστορική αναδρομή

Στα τέλη της δεκαετίας του '80, το Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (INBIT) η σχολή Ιατρικής Φυσικής του Πανεπιστημίου Πατρών ανέπτυξαν μια εφαρμογή υποστήριξης διαδικασιών διαχείρισης βιοϊατρικού εξοπλισμού με το όνομα BITMANS (Biomedical Technology Management System). Το σύστημα εφαρμόστηκε πιλοτικά σε 15 νοσοκομεία. Το σύστημα έπειτα βελτιώθηκε και αναβαθμίστηκε με τη νέα επωνυμία BIOTECH-NET1, ωστόσο η εισαγωγή δεδομένων στο πρόγραμμα γινόταν με πολύ αργούς ρυθμούς και δεν μπορούσε να αξιολογηθεί. Με την εξέλιξη της πληροφορικής στη δεκαετία του '90, δόθηκε η δυνατότητα να σχεδιαστούν πιο εύχρηστες εφαρμογές και έτσι αναπτύχτηκε το CLE-MANTIS (Clinical Engineering MANagement Tool & Information System) στα πλαίσια του προγράμματος EKBAN 153 – BIOTECHNET II. Χρησιμοποιήθηκε από 11 νοσοκομεία πιλοτικά και αποτέλεσε τη βάση για την τελευταία έκδοση του προγράμματος βιοϊατρικής τεχνολογίας που χρησιμοποιείται σήμερα σε πάνω από 15 νοσοκομεία, το PRAXIS. Η τελευταία έκδοση του προγράμματος αυτό έχει την επωνυμία WEB-PRAXIS και χρησιμοποιείται από το 2006 με συνεχείς βελτιώσεις.[18]

3.1.1 Δυνατότητες και μορφή του WEB-PRAXIS

Το web-praxis είναι ένα σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Αναπτύχθηκε με στόχο την υποστήριξη των τμημάτων Βιοϊατρικής Τεχνολογίας (TBIT) των Νοσοκομείων. Έχει σκοπό να βελτιώσει την ασφάλεια, την αποδοτικότητα και την αποτελεσματικότητα της χρήσης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Μέσω του συστήματος αυτού δίνεται η δυνατότητα συλλογής δεδομένων και επιτυγχάνεται έτσι η αξιολόγηση της κατάστασης του ιατρικού εξοπλισμού σε ολόκληρο τον κύκλο ζωής του εντός του νοσοκομείου.

Το WEB-PRAXIS παρέχει τις εξής δυνατότητες:

1. Καταγραφή και αρχειοθέτηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την πλήρη διαχείριση των αρχείων των ιατρικών μηχανημάτων, των κατασκευαστών, των προμηθευτών, των μοντέλων κλπ.
2. Διαδικασίες απόκτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού με την παρακολούθηση των αγορών, από την αίτηση ως τον έλεγχο αποδοχής.
3. Επισκευή του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού και συνολική διαχείριση και προγραμματισμό των εργασιών επισκευής.
4. Προληπτική συντήρηση και περιοδικούς ελέγχους του εξοπλισμού με την δημιουργία και διαχείριση πρωτοκόλλων και διαδικασιών ποιότητας και ασφάλειας, παρέχοντας επιπλέον δυνατότητες προγραμματισμού όλων των εργασιών συντήρησης.
5. Διασφάλιση ποιότητας με την χρήση δεικτών ποιότητας και κόστους για την παρακολούθηση της ποιότητας τόσο της δραστηριότητας του TBIT συνολικά όσο και των επιμέρους υπηρεσιών που παρέχει στο νοσοκομείο.
6. Έκδοση εκθέσεων και αναφορών με την ανάλυση των δεδομένων και την εξαγωγή στατιστικών στοιχείων και εκθέσεων.
7. Διαχείριση δυσμενών περιστατικών με την δυνατότητα έκδοσης αναφορών προς την Αρμόδια Αρχή.
8. Εκπαίδευση με την διαχείριση και παρακολούθηση της παρεχόμενης εκπαίδευσης και κατάρτισης τόσο του προσωπικού του TBIT όσο και του προσωπικού του νοσοκομείου γενικότερα.

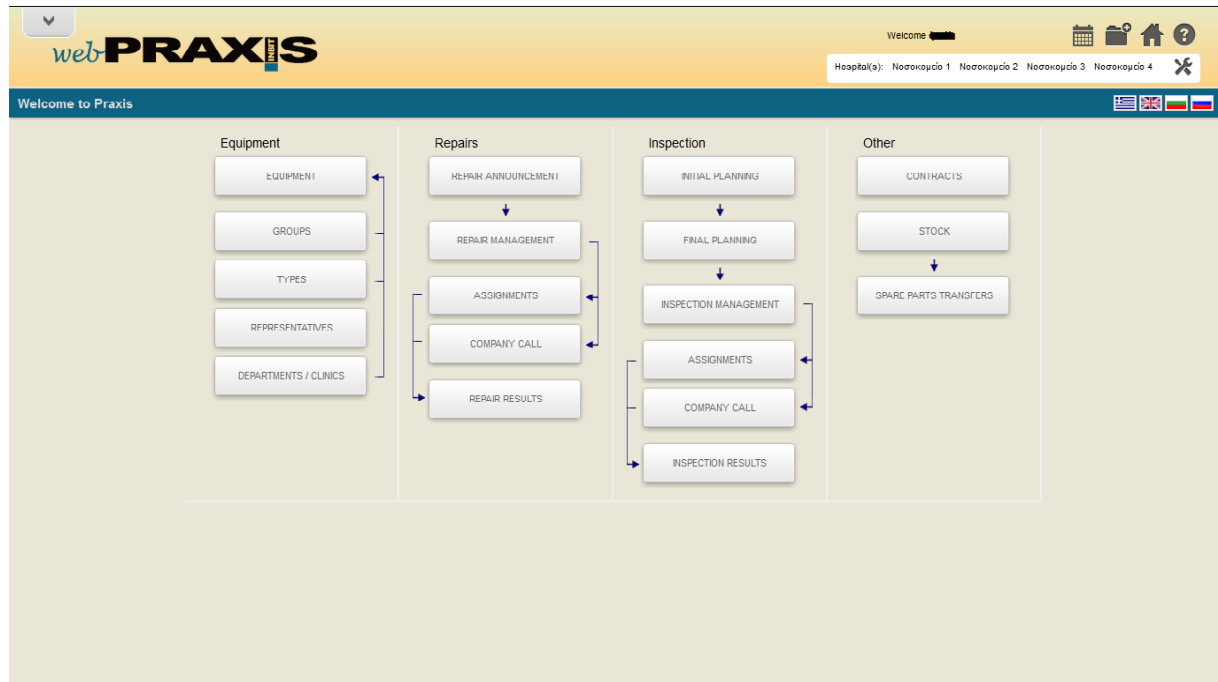
Το σύστημα PRAXIS είναι εγκατεστημένο στα νοσοκομεία Ευαγγελισμός, Λαϊκό, ΚΑΤ, Αττικών, Σωτηρία κ.α.

Υπάρχουν δύο διαφορετικές εκδόσεις του PRAXIS οι οποίες είναι:

1. Το **WEB-PRAXIS-network** όπου μπορεί να λειτουργήσει τόσο σε περιβάλλον τοπικού δικτύου, όσο και ως αυτόνομη εφαρμογή και είναι κατάλληλο για όλα τα μεγέθη ιατρικών μονάδων.
2. Το **WEB-PRAXIS-internet** Η έκδοση αυτή είναι ανεπτυγμένη με εργαλεία ανάπτυξης εφαρμογών διαδικτύου (PHP, flash) και βάση δεδομένων MySQL. Το WEB-PRAXIS απευθύνεται σε φορείς του τομέα της υγείας που διαθέτουν απομακρυσμένες δομές όπως Νοσοκομεία-Κέντρα Υγείας, ΠΕΣΥΠ-

Νοσοκομεία ή νοσοκομεία εγκατεστημένα σε διαφορετικά κτίρια που δεν είναι συνδεδεμένα σε ενιαίο δίκτυο υπολογιστών. Στη δεύτερη εκδοχή του, το σύστημα παρέχεται υπό την μορφή διαδικτυακής υπηρεσίας. Σε αυτή την περίπτωση, το σύστημα είναι εγκατεστημένο σε ένα server που ελέγχεται από το INBIT και οι χρήστες του φορέα έχουν πρόσβαση σε αυτόν μέσω του Διαδικτύου[49],[50]

Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η κεντρική πλατφόρμα του PRAXIS.



Εικόνα 3.1.1: Κεντρική πλατφόρμα του WEB-PRAXIS[49]

Πλεονεκτήματα του συστήματος

Το Web-praxis είναι ένα σύστημα το οποίο μπορεί να χρησιμοποιηθεί από κάθε μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας ανεξαρτήτως το μέγεθος της. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί επίσης και σε φορείς όπως υπουργεία και περιφερειακές διοικήσεις ώστε να μπορούν να παρακολουθούν τον ιατρικό εξοπλισμό για τον οποίο είναι υπεύθυνες.

Τα κύρια πλεονεκτήματα του συστήματος είναι η δυνατότητα πρόσβασης του κάθε χρήστη στον λογαριασμό του από οποιοδήποτε σημείο αν βρίσκεται μέσω της σύνδεσης της εφαρμογής με το διαδίκτυο. Έχει σχεδιαστεί ώστε να ναι λειτουργικό και εύχρηστο εξοικονομώντας πολύτιμο χρόνο στον χρήστη. Παρέχει ασφάλεια καθώς τα δεδομένα αποθηκεύονται αυτόματα καθημερινά ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος απώλειας τους. Χρησιμοποιεί επίσης όλα τα διαθέσιμα μέτρα, ώστε να διασφαλίζεται η πρόσβαση στα αποθηκευμένα δεδομένα από τον αντίστοιχο χρήστη. Δίνει τη δυνατότητα να δημιουργηθούν διάφορες κατηγορίες χρηστών με

διαφορετικά δικαιώματα πρόσβασης ο καθένας, προσαρμόζοντας έτσι το σύστημα στις ανάγκες του κάθε χρήστη. Τέλος δίνει τα εργαλεία όχι μόνο για αποθήκευση και διαχείριση των δεδομένων, αλλά κ για ανάλυση, παρέχοντας έτσι χρήσιμες πληροφορίες για την λήψη αποφάσεων.

Σκοπός του συστήματος είναι να μπορούν να εξαρθούν χρήσιμες πληροφορίες από τα δεδομένα που εισέρχονται σε αυτό. Όλα τα δεδομένα μπορούν να εξαχθούν σε μορφή Excel και PDF δίνοντας στον χρήστη τη δυνατότητα να μπορεί να τα επεξεργαστεί περαιτέρω. Το Web-praxis παρέχει επίσης μια σειρά από δείκτες ποιότητας και κόστους σχετικά με τη χρήση και συντήρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, καθώς και την αποδοτικότητα του Τμήματος BIT και των εξωτερικών συνεργατών. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί ως μέσο υποστήριξης του συστήματος ποιότητας ISO-9000 των TBIT με την αποθήκευση και παρακολούθηση των απαραίτητων εγγράφων, δεδομένων και αρχείων.[50]

3.1.2 Εργαλεία του συστήματος

Το Web-praxis είναι σχεδιασμένο ώστε να μπορεί ο χρήστης να χρησιμοποιήσει όποια λειτουργία του συστήματος τον εξυπηρετεί. Οι βασικές επιλογές του συστήματος είναι οι εξής:

Καταγραφή

Το εργαλείο αυτό παρέχει ένα ευρετήριο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπου σε κάθε προϊόν αντιστοιχεί μια καρτέλα με τα λεπτομερή στοιχεία της συσκευής. Τα στοιχεία που περιέχει κάθε καρτέλα είναι τα εξής:

- Την ταυτότητα και τη θέση του συγκεκριμένου μηχανήματος
- Την κατάσταση λειτουργίας του, αν είναι ενεργό δηλαδή η όχι
- Πληροφορίες για το κόστος
- Ιστορικό συντηρήσεων και επισκευών
- Συμβάσεις

Στις παρακάτω εικόνες φαίνεται η μορφή του ευρετηρίου καθώς και ένα παράδειγμα από καρτέλα συσκευής ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου.[50]

Hospital(s): Νοσοκομείο 1 Νοσοκομείο 2 Νοσοκομείο 3 Νοσοκομείο 4

Equipment inventory

Entries : 2035

Select all 2035 entries

db id	Hospital	Device code	Manufacturer	Model	Serial number	Generic device group	Specific device group
3909	1 Νοσοκομείο 1	11234	INFANT VENTILATOR	bbbbbbbbbbbbbb	11234	LM102 Αναπνοησιολογικός / Αναπνευστικός εξοπλισμός	20 Αναπνοής, Μονάδες
3968	1 Νοσοκομείο 1	1123	RADIOMETER MEDICAL	ABL 800 FLEX 835 ANALYZER	1123	LM108 Εργαστηριακός εξοπλισμός	624 ΑΝΑΛΥΤΗΣ ΑΕΡΙΩΝ ΑΙΜΑΤΟ
3967	2 Νοσοκομείο 2	999	TEKNO	CAM 3000HD 754-2500-HD	0998797887	LM104 Ενδοσκοπικός / Λαπαροσκοπικός εξοπλισμός	2 ΚΑΜΕΡΑ ΛΑΠΑΡΟΣΚΟΠΙΚΗ
3966	1 Νοσοκομείο 1	2222	SIEMENS	SIEMENS ENDOVAGINAL (ΓΙΑ SIEMENS SI-250)	444	LM103 Υπερηχοτομογραφικός εξοπλισμός	4 ΚΕΦΑΛΗ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦ
3963	2 Νοσοκομείο 2	4545454ASS	GARDHNBILANCE	STEPHEN	45343	LM114 Γενικός Νοσοκομειακός εξοπλισμός	377 Πολυθρόνα ασθενή
3962	2 Νοσοκομείο 2	AA12356566666	GARDHNBILANCE	STEPHEN	56545465	LM114 Γενικός Νοσοκομειακός εξοπλισμός	377 Πολυθρόνα ασθενή
3961	2 Νοσοκομείο 2	AA123565	GARDHNBILANCE	STEPHEN	54050	LM114 Γενικός Νοσοκομειακός εξοπλισμός	377 Πολυθρόνα ασθενή
3960	1 Νοσοκομείο 1	AA123	MOLLER-WEDEL	G 400	1323233	LM117 Θεραπευτικός εξοπλισμός	50 ΠΑΡΑΦΙΝΟΛΟΥΤΡΑ
3959	1 Νοσοκομείο 1	ψ	MEDAIR	LIFESENCE	-	LM116 Διαγνωστικός εξοπλισμός	374 Καπνιστήρας
3958	1 Νοσοκομείο 1	x	MEDAIR	LIFESENCE	09PD00413	LM116 Διαγνωστικός εξοπλισμός	374 Καπνιστήρας
3957	1 Νοσοκομείο 1	χ	MEDRONIC	LIFEPAK	09PD00413	LM107 Καρδιολογικός / Αγγειολογικός εξοπλισμός	216 Απινιδωτές, Αυτόματοι Εξωτερι
3956	1 Νοσοκομείο 1	AA_1212	ENSITE SYSTEM	PATIENT INTERFACE	878767	LM116 Διαγνωστικός εξοπλισμός	3 MONITOR ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (BUSINESS INJET 1200)
3955	1 Νοσοκομείο 1	ehrvhcvgrh	GARDHNBILANCE	STEPHEN	654654	LM114 Γενικός Νοσοκομειακός εξοπλισμός	377 Πολυθρόνα ασθενή
3954	2 Νοσοκομείο 2	AAAAAA	SIEMENS	SIEMENS ENDOVAGINAL (ΓΙΑ SIEMENS SI-250)	12323243	LM103 Υπερηχοτομογραφικός εξοπλισμός	4 ΚΕΦΑΛΗ ΥΠΕΡΗΧΟΤΟΜΟΓΡΑΦ

entries per page: 20 | 50 | 100 | 200

page 1 2 3 ... 102

Εικόνα 3.1.2: Μορφή του ευρετηρίου του WEB-PRAXIS[50]

Equipment inventory

Equipment inventory - Προβολή

Fields marked with an asterisk are required

Hospital* Νοσοκομείο 1

Device code* AA_1212

Asset code

Parent system

Generic device group* LM116 Διαγνωστικός εξοπλισμός

Specific device group* 3 MONITOR ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (MONITOR NEC+HP BUSINESS INJET 1200)

Manufacturer* ENSITE SYSTEM

Model* PATIENT INTERFACE

Serial number* 878767

Year of manufacture 0

Department and Clinic* ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ

Location

Functionality status* In use

Comments

Active Yes

Acquisition info

Transfers

Financial info

Periodic inspection

Contracts

Device history

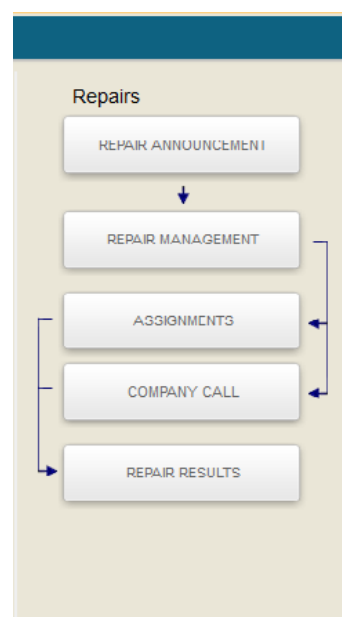
Add a comment:

Save

Εικόνα 3.1.3: Παράδειγμα από καρτέλα συσκευής ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου του WEB-PRAXIS[50]

Συντήρηση

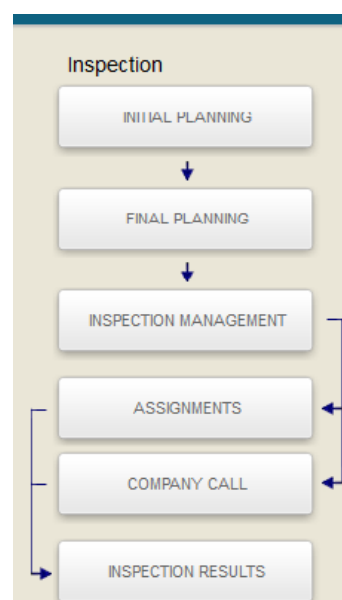
Η επιλογή αυτή δίνει την δυνατότητα να παρακολουθείται όλη η διαδικασία επισκευής ενός ιατρικού μηχανήματος. Από την αναγγελία της βλάβης μέχρι την αποκατάσταση του προβλήματος. Ο χρήστης μπορεί να βλέπει άμεσα τις εργασίες που έχουν ανατεθεί για την επισκευή μιας βλάβης, καθώς και όλα τα στοιχεία που είναι απαραίτητα για την πραγματοποίησή της, όπως είναι τα τηλέφωνα του κατασκευαστή του συγκεκριμένου μηχανήματος. Την επιλογή της επισκευής την βρίσκουμε στο αρχικό μενού της εφαρμογής και φαίνεται:



Εικόνα 3.1.4: Επισκευαστική Συντήρηση του WEB-PRAXIS [50]

Έλεγχοι

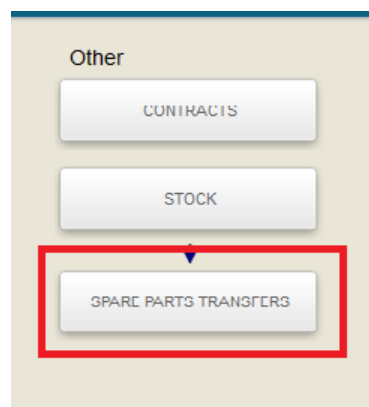
Η επιλογή αυτή δίνει την δυνατότητα να παρακολουθείται όλη η διαδικασία ελέγχων ενός ιατρικού μηχανήματος. Το Web-praxis δημιουργεί αυτόματα εντολές εργασίας για τους επόμενους ελέγχους που πρέπει να διεξαχθούν από την εγκατάσταση της συσκευής. Ο χρήστης μπορεί να βλέπει όλα τα στάδια ελέγχου μέχρι την τελική αναφορά. Την επιλογή του ελέγχου την βρίσκουμε στο αρχικό μενού της εφαρμογής και φαίνεται στην διπλανή εικόνα:



Εικόνα 3.1.5: Περιοδικό Έλεγχοι του WEB-PRAXIS[50]

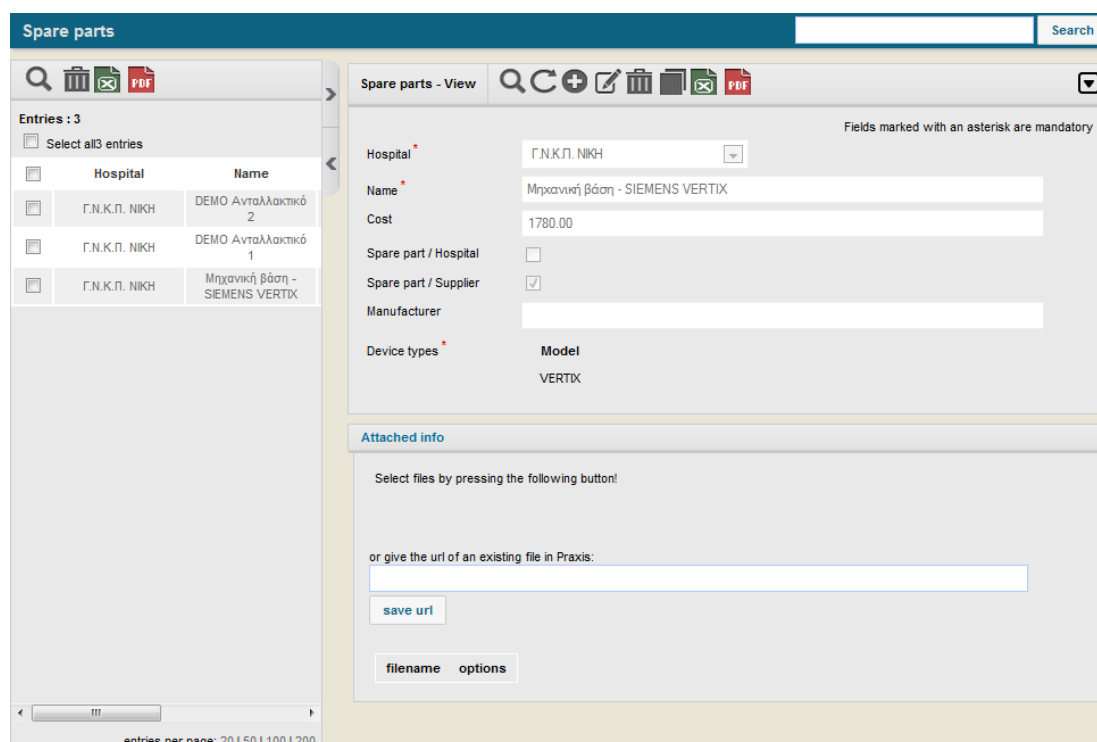
Αποθήκη Ανταλλακτικών

Το Web-praxis παρέχει πληροφορίες, όπως η διαθεσιμότητα και το κόστος των ανταλλακτικών ή/και κάποιων αναλωσίμων, τα οποία είναι απαραίτητα για τους επισκευαστικούς και προληπτικούς ελέγχους. Την επιλογή των ανταλλακτικών την βρίσκουμε στο αρχικό μενού όπως φαίνεται στην διπλανή εικόνα (spare parts):



Εικόνα 3.1.6: Αποθήκη Ανταλλακτικών του WEB-PRAXIS[50]

Ακολουθεί ένα παράδειγμα για το ανταλλακτικό μηχανικής βάσης της Siemens:



Hospital	Name
<input type="checkbox"/> Γ.Ν.Κ.Π. ΝΙΚΗ	DEMO Ανταλλακτικό 2
<input type="checkbox"/> Γ.Ν.Κ.Π. ΝΙΚΗ	DEMO Ανταλλακτικό 1
<input type="checkbox"/> Γ.Ν.Κ.Π. ΝΙΚΗ	Μηχανική βάση - SIEMENS VERTIX

Spare parts - View

Hospital * Γ.Ν.Κ.Π. ΝΙΚΗ

Name * Μηχανική βάση - SIEMENS VERTIX

Cost 1780.00

Spare part / Hospital

Spare part / Supplier

Manufacturer

Device types * Model VERTIX

Attached info

Select files by pressing the following button!

or give the url of an existing file in Praxis:

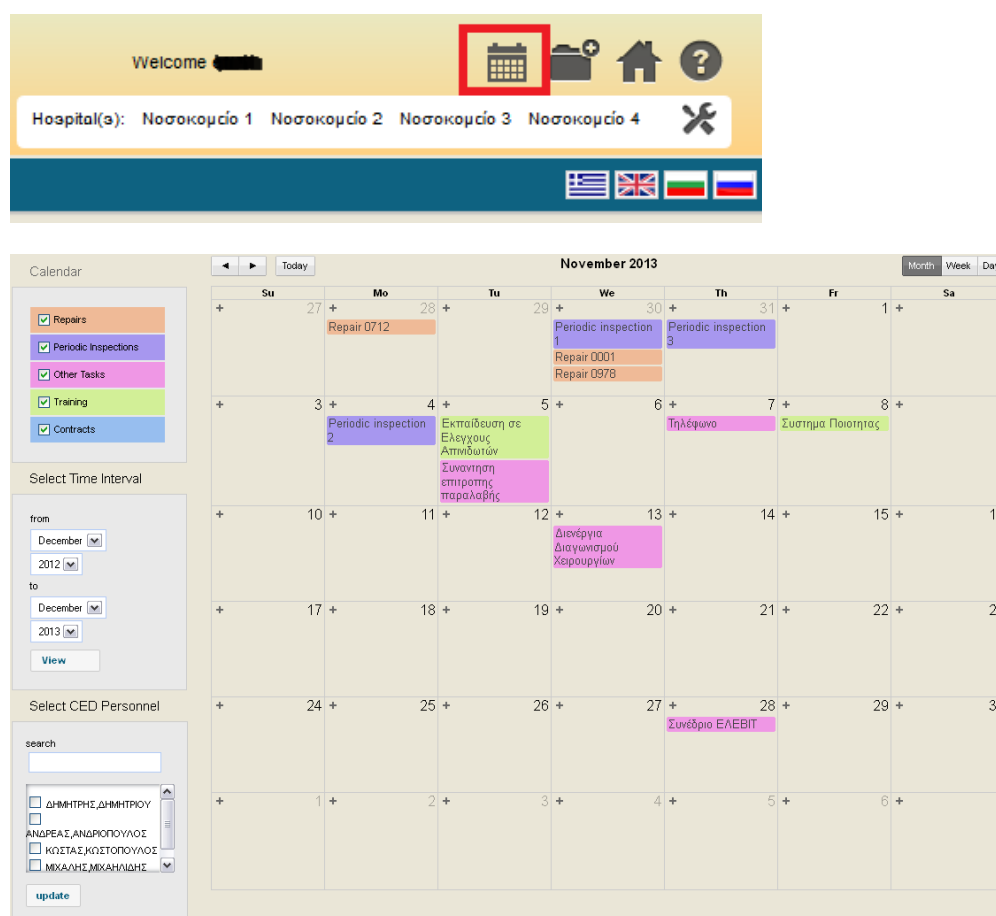
save url

filename options

Εικόνα 3.1.7: Παράδειγμα για το ανταλλακτικό μηχανικής βάσης της Siemens που έχει καταχωρηθεί στην αποθήκη ανταλλακτικών του WEB-PRAXIS[50]

Ημερολόγιο

Το ημερολόγιο είναι ένα εργαλείο που δίνει την δυνατότητα να γίνεται σωστός προγραμματισμός όλων των εργασιών που πρέπει να πραγματοποιηθούν και πότε. Δίνει έτσι μια σφαιρική εικόνα της όλης κατάστασης ώστε να γίνει σωστή διαχείριση των διαθέσιμων πόρων. Ο χρήστης μπορεί να προσθέσει, επεξεργαστεί, αναζητήσει εργασίες. Την επιλογή του ημερολογίου την βρίσκουμε πάνω δεξιά στο αρχικό μενού κ η μορφή του φαίνεται παρακάτω:



Εικόνα 3.1.8: Μορφή ημερολογίου στο σύστημα WEB-PRAXIS[50]

Δείκτες Ποιότητας και Κόστους

Το εργαλείο αναφορών του Web-praxis δίνει την δυνατότητα αυτόματου υπολογισμού δεικτών κόστους και ποιότητας με βάση τα δεδομένα που έχουν εισαχθεί από τον χρήστη. Παρέχεται έτσι μια σαφή εικόνα για το κόστος και την ποιότητα των παρεχόμενων υπηρεσιών. Οι πληροφορίες παρουσιάζονται με αριθμητικό και γραφικό τρόπο. Παρακάτω βλέπουμε δυο παραδείγματα

Παράδειγμα 1: Το σύστημα υπολογίζει τον μέσο χρόνο επισκευής (σε ώρες) κάθε συσκευής που είναι εγκατεστημένη στα νοσοκομεία που εξετάζουμε και δίνει τον μέσο χρόνο επισκευής για κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά. Δίνει επίσης και τον μέσο χρόνο για όλα τα νοσοκομεία μαζί που έχουμε καταχωρήσει. Δίνει δηλαδή έναν δείκτη ποιότητας της λειτουργίας των συγκεκριμένων νοσοκομείων.

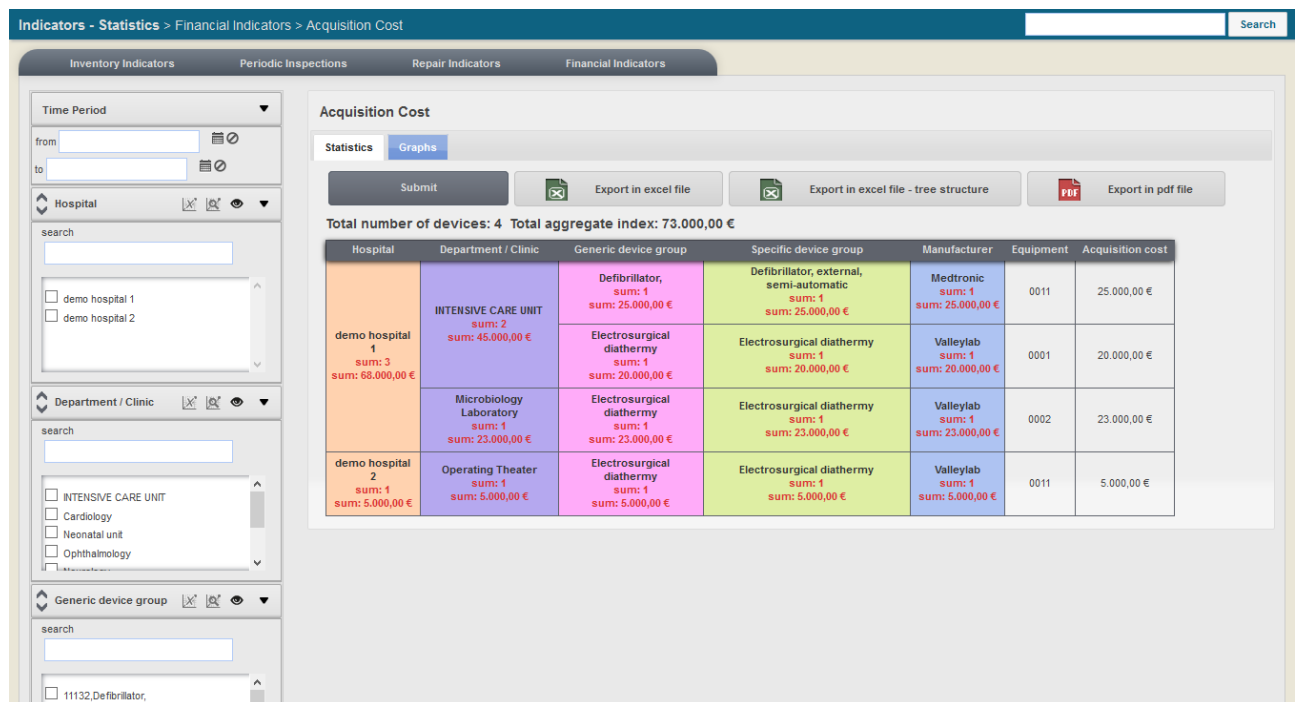
Time for Completion

Total number of devices: 10 Total average: 50 hours

Hospital	Department and Clinic	Generic device group	Specific device group	Manufacturer	Equipment	Time for Completion
Νοσοκομείο 1 sum: 6 avg: 51 hours	ΠΥΡΗΝΙΚΗ ΙΑΤΡΙΚΗ - IN UNO sum: 1 avg: 34 hours	Διαγνωστικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 34 hours	Σύστημα ,φρουρου λεμφαδενα,μονοδαφrobe sum: 1 avg: 34 hours	EURORAD sum: 1 avg: 34 hours	10003851	34 hours
	ΚΕΝΤΡΙΚΑ ΧΕΙΡΟΥΡΓΕΙΑ sum: 1 avg: 77 hours	Διαγνωστικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 77 hours	Monitor Παρακλίνιας Παρακολούθησης sum: 1 avg: 77 hours	DATEX sum: 1 avg: 77 hours	10003576	77 hours
	ΑΕΘΗΝΟΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΟΣ sum: 1 avg: 1 hour	Ακτινοδιαγνωστικός / Ακτινοθεραπευτικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 1 hour	Επεξεργαστές Ηλεκτρονικής Εικόνας sum: 1 avg: 1 hour	SIEMENS sum: 1 avg: 1 hour	10001090	1 hour
	ΧΗΜΕΙΟΘΕΡΑΠΕΙΑ sum: 3 avg: 64 hours	Γενικός Νοσοκομειακός εξοπλισμός sum: 3 avg: 64 hours	Πολυθρόνα ασθενή sum: 3 avg: 64 hours	GARDHENBILANCE sum: 3 avg: 64 hours	10004339 10004336 10004338	25 hours 120 hours 45 hours
Νοσοκομείο 2 sum: 4 avg: 50 hours	ΜΕΝΗ sum: 2 avg: 96 hours	Αναισθησιολογικός / Αναπνευστικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 36 hours	ΣΥΣΚΕΥΗ ΙΝΟΣΗΣ (ΙΟ) sum: 1 avg: 36 hours	INOSYS sum: 1 avg: 36 hours	M_10021	36 hours
		Διαγνωστικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 156 hours	ΜΟΝΙΤΟΡ ΗΛΕΚΤΡΟΦΥΣΙΟΛΟΓΙΚΟΥ ΕΛΕΓΧΟΥ (MONITOR NEC+HP BUSINESS INJET 1200) sum: 1 avg: 156 hours	ENSITE SYSTEM sum: 1 avg: 156 hours	01	156 hours
	ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ sum: 1 avg: 2 hours	Διαγνωστικός εξοπλισμός sum: 1 avg: 2 hours	ΜΟΝΙΤΟΡ ΑΣΘΕΝΟΥΣ sum: 1 avg: 2 hours	GE HEALTHCARE sum: 1 avg: 2 hours	M_10451	2 hours

Εικόνα 3.1.9: Παράδειγμα υπολογισμού μέσου χρόνου επισκευής (σε ώρες) στο σύστημα WEB-PRAXIS[50]

Παράδειγμα 2: Το σύστημα μας δίνει το κόστος (σε ευρώ) για την απόκτηση κάθε ιατρικής συσκευής ξεχωριστά, και ανάλογα με το που θέλουμε να τις εγκαταστήσουμε, υπολογίζει το συνολικό κόστος για την απόκτηση τους για κάθε νοσοκομείο ξεχωριστά.



Εικόνα 3.1.10: Παράδειγμα υπολογισμού συνολικού κόστους για την απόκτηση ιατρικών συσκευών για νοσοκομεία στο σύστημα WEB-PRAXIS.[50]

3.2 Σύστημα ECRI-AIMS

Κατά την τελευταία δεκαετία, το Σύστημα Ελέγχου Εξοπλισμών Νοσοκομείων του Ινστιτούτου του ECRI (Hospital Equipment Control System, HECS4) για περιβάλλον Windows, αποτέλεσε το σύστημα επιλογής πολλών νοσοκομείων σε όλο τον κόσμο, συμπεριλαμβανομένων 40 νοσοκομείων στο Ηνωμένο Βασίλειο και την Ιρλανδία. Το ινστιτούτο του ECRI, σε συνεργασία με την Phoenix Data Systems στο Μίσιγκαν των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, έχει δημιουργήσει το σύστημα ECRI-AIMS (Asset Information Management System, μια νέα γενιά λογισμικού διαχείρισης ιατρικής τεχνολογίας που αντικατέστησε το HECS4. Το ECRI-AIMS, που βασίζεται στο επιτυχημένο σύστημα AIMS.NET που προωθούσε η Phoenix Data Systems στη Βόρεια Αμερική, έχει σχεδιαστεί ειδικά για να καλύψει τις ανάγκες της ευρωπαϊκής υγειονομικής περίθαλψης. Phoenix Data Systems, έχουν προμηθεύσει AIMS λογισμικού για περισσότερα από είκοσι χρόνια, και χρησιμοποιείται σήμερα σε πάνω από 600 νοσοκομεία σε όλη τη Βόρεια Αμερική. Το ECRI-AIMS χρησιμοποιείται σε σχεδόν 1800 νοσοκομεία σε 19 χώρες σε όλο τον κόσμο, και διαχειρίζεται πάνω από 5.000.000 κομμάτια ιατρικών συσκευών.

Το ECRI-AIMS παρέχει την ευκαιρία για ένα ευρύ φάσμα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης να συνδυαστούν και να τυποποιήσουν τις διαδικασίες και δεδομένα τους, διατηρώντας παράλληλα τις επιμέρους διαφορές τους που απαιτούνται για τη λειτουργία τους. Είναι μια διαδικτυακή εφαρμογή, που επιτρέπει να αποθηκεύονται τα δεδομένα από κάποιο νοσοκομείο σε μια κεντρική βάση δεδομένων (MS SQLServer) και να είναι προσβάσιμα μέσω internet οπουδήποτε και οποιαδήποτε στιγμή, μέσω σύνδεσης με το intranet του νοσοκομείου. Δεν υπάρχει λογισμικό για εγκατάσταση και έτσι δεν τίθενται ζητήματα δικτύωσης. Ο χρήστης μπορεί να επιλέξει προαιρετικά κάποια στοιχεία για να προσθέσει στη βασική έκδοση του ECRI-AIMS, δημιουργώντας έτσι ένα σύστημα που εξυπηρετεί τις προσωπικές του ανάγκες.

Τα στοιχεία της βασικής έκδοσης του ECRI-AIMS είναι διαθέσιμα σε δύο συστήματα: Single and Multi-Facility. Αυτά τα συστήματα επιτρέπουν σε μικρές, μεσαίες και μεγάλες νοσοκομειακές εγκαταστάσεις να αγοράσει ένα σύστημα ECRI-AIMS με συγκεκριμένα εργαλεία που χρειάζονται για να καλύψουν τις απαιτήσεις τους.

- Το σύστημα ECRI-AIMS Single Facility παρέχει όλα τα απαραίτητα εργαλεία και τις επιλογές για τη διαχείριση της ιατρικής τεχνολογίας μιας συγκεκριμένης εγκατάστασης.
- Το σύστημα ECRI-AIMS Multi-Facility συνδυάζει τις λειτουργίες του ECRI-AIMS core με τη δυνατότητα να μοιράζονται έως και πέντε (5) εγκαταστάσεις μία κοινή βάση δεδομένων με τις σχέσεις γονέα / παιδιού.[51]

Βασικά στοιχεία και λειτουργίες του ECRI-AIMS

Το σύστημα ECRI-AIMS είναι πολύ πλούσιο σε χαρακτηριστικά και λειτουργίες. Ακολουθούν μερικά από τα στοιχεία διαχείρισης της βασικής έκδοσης του συστήματος:

- **Πληροφορίες Εξοπλισμού:** παρέχει χρήσιμες πληροφορίες για τη διαχείριση και τη συντήρηση του εξοπλισμού. Ακολουθούν μερικά παραδείγματα:
 - *Παράγοντας ρίσκου:* ο παράγοντας αυτός καθορίζει ποιος εξοπλισμός θα πρέπει να συμπεριληφθεί στο πρόγραμμα διαχείρισης και τότε πρέπει να προγραμματιστούν επιθεωρήσεις του εξοπλισμού.
 - *Κόστος κύκλου ζωής :* σε κάθε κομμάτι εξοπλισμού μπορεί να εκχωρηθεί ένας εκτιμώμενος χρόνος ζωής και να προγραμματιστεί η αντικατάστασή του.Άλλες πληροφορίες που περιέχει είναι: ιστορία εξοπλισμού, πληροφορίες εγγύησης του κατασκευαστή και λεπτομέρειες για το συγκεκριμένο μοντέλο, λεπτομέρειες της σύμβασης. Βλέπουμε αυτές τις πληροφορίες στις καρτέλες της παρακάτω εικόνας του συστήματος:

The screenshot shows the 'Equipment Control' window with the following data:

Name Plate		Manufacturer	
Tag/Asset	5678	Philips Medical Systems	
Description	Defibrillators, External, Auto	Model	HEARTSTREAM HS1
Type	Defibrillators, External, Auto	Model Name	
Serial No.		Orig. Manufacturer	

Administration		Purchase Information	
Building	District General Hospital	Supplier	Philips Medical Systems
Cost Centre	Cc-Resuscitation Service	Purchase Order	2424
Responsible Centre	Cc-Resuscitation Service	Purchase Cost	2345.00
Risk/Inclusion Factor	00	Estimated Acquisition Cost	<input type="checkbox"/>
Location	Outpatients Reception	Service Information	
as of	30/07/2009	Condition	Good-1
In Service	21/09/2007	as of	30/04/2009
Status	In Service	Warranty Expires	21/09/2012

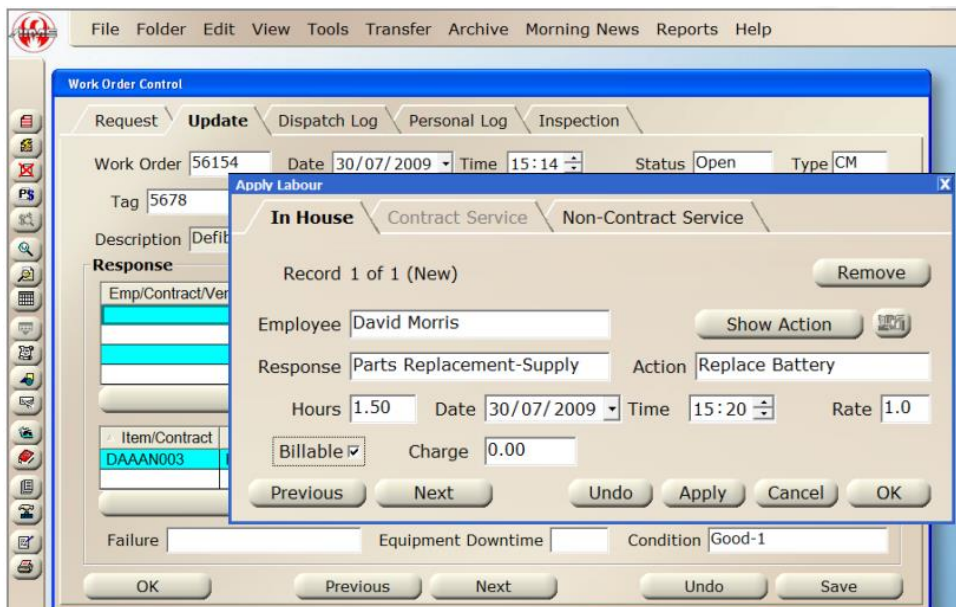
Εικόνα 3.2.1: Παράδειγμα καρτέλας πληροφοριών εξοπλισμού του συστήματος διαχείρισης ECRI-AIMS[52]

- **Προληπτικός Προγραμματισμός Συντήρησης:** Προληπτική Συντήρηση (PM) μπορεί να προγραμματιστεί ανά κομμάτι εξοπλισμού ή σε παγκόσμιο επίπεδο σε τύπο ή μοντέλο εξοπλισμού. Μπορεί να βασίζεται σε καθορισμένες χρονικές περιόδους ή με βάση τις ώρες λειτουργίας της συσκευής. Επίσης, απαραίτητα ανταλλακτικά και υλικά μπορούν να αναγράφονται στο αρχείο της προγραμματισμένης συντήρησης.
- **Υπηρεσία φακέλου πληροφοριών:** Μπορούμε να προσθέσουμε μια ετικέτα στον εξοπλισμό και να προσθέσουμε τις τεχνολογικές πληροφορίες του.
- **Εντολές εργασίας:** παρακολουθούνται όλα τα αιτήματα εργασίας, από την προληπτική συντήρηση μέχρι τις επισκευές είτε από το εσωτερικό προσωπικό είτε από εξωτερικούς συνεργάτες. Οι τεχνικοί μπορούν να υποβάλουν, αιτήσεις για εργασία, υλικά και να κρατήσουν σημειώσεις.

The screenshot shows the 'Work Order Control' window with the following data:

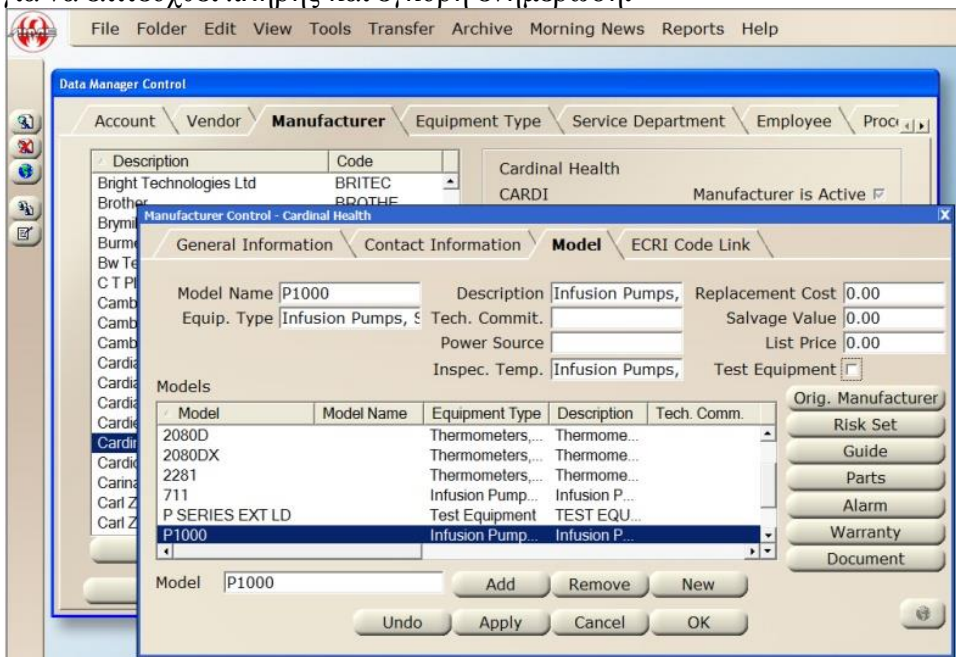
Request		Update		Dispatch Log		Personal Log		Inspection	
Work Order	56154	Date	30/07/2009	Time	15:14	Status	Open	Type	CM
Reason		Requester	Rob Davies	Contact	Rob Davies				
Problem		Will not charge							
Item Information		Dispatch							
Tag	5678	Defibrillators, Ex							
Type	Defibrillators, External, Auto		Job Type						
Model/Serial	HEARTSTREAM		Service Dept.	Clinical Engineering					
Building	District General Hospital		Specialty						
Cost Centre	Cc-Bedwen Ward		Employee						
Location	Outpatients Reception		Priority/Est. Time	0	Priority Level	0.00			
Condition/Status	Good-1	In Service	Due Date/Time	30/07/2009	15:14				

Εικόνα 3.2.2: Παράδειγμα καρτέλας για αναφορά βλάβης στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS[52]



Εικόνα 3.2.3: Παράδειγμα καρτέλας για εντολή εργασίας από το εσωτερικό προσωπικό στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS[52]

- **Παραγωγικότητα Εργασίας:** αναλύει αν οι απαραίτητες εργασίες προγραμματισμένες η μη, παρέχουν αποτελεσματικότητα και παραγωγικότητα από κάθε εργαζόμενο. Οι εκθέσεις περιλαμβάνουν τον παραγωγικό και μη παραγωγικό χρόνο του κάθε εργαζομένου, τον εκτιμώμενο σε σχέση με τον πραγματικό χρόνο εργασίας καθώς και τις προβλέψεις για φόρτο εργασίας στις προληπτικές συντηρήσεις.
- **Διαχειριστές των δεδομένων:** είναι «εσωτερικοί διαχειριστές» που εξασφαλίζουν ότι όλα τα δεδομένα εισόδου είναι τυποποιημένα σύμφωνα με τις προδιαγραφές του χρήστη. Αυτό δημιουργεί την ακεραιότητα των δεδομένων που είναι απαραίτητη για να επιτευχθεί πλήρης και έγκυρη ενημέρωση.



Εικόνα 3.2.4: Παράδειγμα καρτέλας για την διαχείριση και τον έλεγχο των δεδομένων εισόδου στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS[52]

- **Ασφάλεια:** η πρόσβαση στα δεδομένα ελέγχεται με 26 επίπεδα ασφάλειας που καθορίζονται από το χρήστη. Η πρόσβαση μπορεί να ρυθμιστεί κατ άτομο η ομάδα με βάση τις απαιτήσεις της εργασίας του.
- **Εκθέσεις του ECRI-AIMS:** μετατρέπουν τα δεδομένα σε πληροφορίες και βοηθούν το χρήστη να ανταποκριθεί σε καθημερινά ζητήματα παρέχοντας τους μια γενική εικόνα. Οι εκθέσεις μπορούν να οργανωθούν εύκολα μέσα από μια ποικιλία από φίλτρα όπως το είδος και η ημερομηνία. Επιπλέον, εκθέσεις μπορούν να δημιουργηθούν με τρόπο λεπτομερή για σκοπούς ανάλυσης και συνοπτική για επισκόπηση της συνολικής διαχείρισης.[51]

Προαιρετικά στοιχεία του AIMS

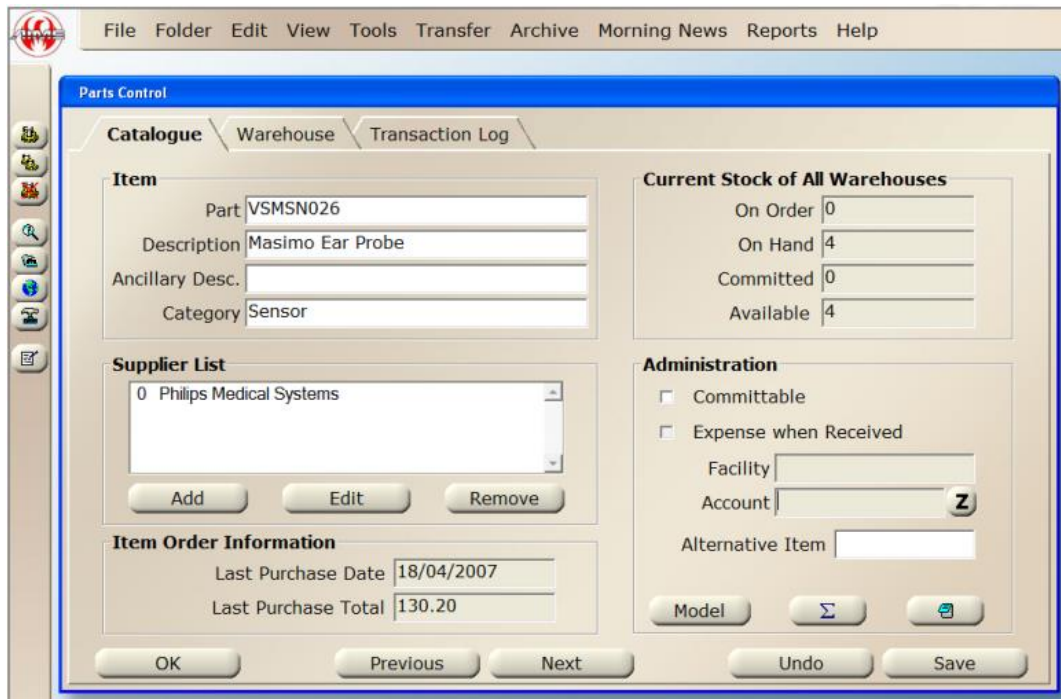
Τα προαιρετικά στοιχεία του συστήματος AIMS επιτρέπουν να προσαρμόζει ο χρήστης το λογισμικό ανάλογα με τις ανάγκες της υγειονομικής του εγκατάστασης. Τα προαιρετικά στοιχεία μπορούν να προστεθούν από το χρήστη όποια στιγμή τα χρειαστεί. Μερικά από αυτά είναι:

- **Active Directory:** απλοποιεί τη διαδικασία σύνδεσης με έλεγχο ταυτότητας αυτόματα στην επιφάνεια εργασίας ή εφαρμογές κινητών
- **AIMS Mobile:** δίνει στους τεχνικούς πρόσβαση στο σύστημα οπουδήποτε και αν βρίσκονται μέσω ενός κινητού τηλεφώνου.



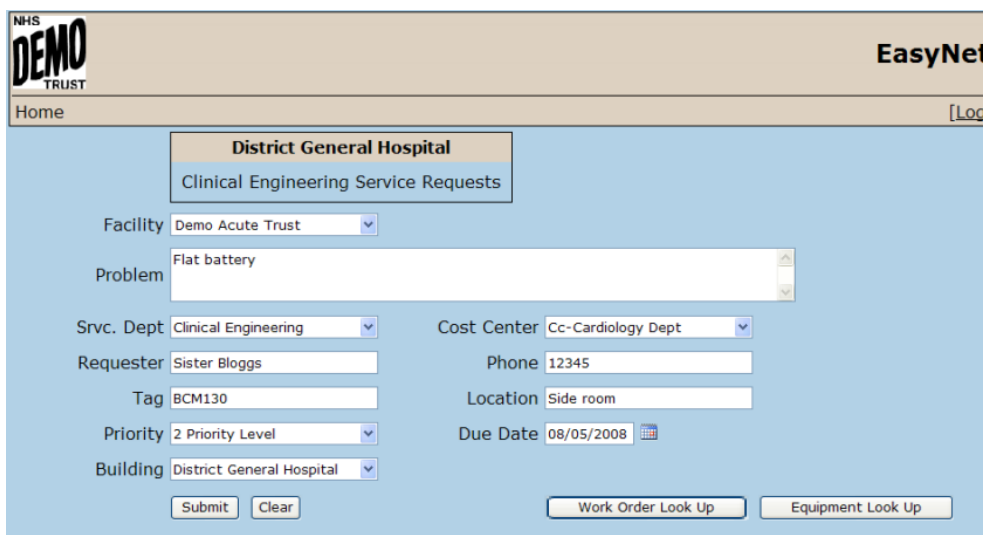
Εικόνα 3.2.5: Παράδειγμα εφαρμογής AIMS Mobile για σύνδεση στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS μέσω κινητού τηλεφώνου[52]

- **NotifyMe:** στέλνονται αυτόματα email σε επιλεγμένα άτομα για προκαθορισμένες καταστάσεις που απαιτούν άμεση προσοχή, όπως κρίσιμα γεγονότα.
- **Parts Inventory:** διαχειρίζεται όλα τα απαραίτητα εξαρτήματα, περιλαμβάνει τον αριθμό εντολής αγοράς, το κόστος, το επίπεδο των αποθεμάτων, την κατάσταση της παραγγελίας, και πολλά άλλα.



Εικόνα 3.2.6: Παράδειγμα από την επιλογή για την διαχείριση των εξαρτημάτων του ECRI-AIMS[52]

- Ecri institute interfaces: διασυνδέεται με την βάση δεδομένων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ονοματολογίας UMDNS του ECRI.
- Easynet 3 :είναι ένα σύστημα που επιτρέπει στους εργαζόμενους του νοσοκομείου να αιτηθούν εργασία συντήρησης απευθείας από τον υπολογιστή τους.[53]



Εικόνα 3.2.7: Σύστημα EasyNet του ECRI-AIMS[52]

3.3 Λογισμικό διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού E-MAT

Η EMIS Health (Egton Medical Information Systems) προμηθεύει συστήματα ηλεκτρονικών φακέλων και λογισμικό για τον τομέα της υγείας στην Αγγλία. Τα συστήματα της χρησιμοποιούνται σε πάνω από 10 000 οργανισμούς υγείας, σε νοσοκομεία, σε φαρμακεία και σε κοινοτικές υπηρεσίες.

Ένα από τα πολλά προϊόντα που προσφέρει είναι το λογισμικό E-MAT που χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την διανομή, την καταχώρηση και τον εντοπισμό του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Η διαχείριση του ιατρικού εξοπλισμού μπορεί να μειώσει αποτελεσματικά το κόστος κεφαλαίου και της συντήρησης και να αυξήσει τα επίπεδα ασφάλειας των ασθενών.

Χαρακτηριστικά και πλεονεκτήματα του συστήματος

- Ταχεία πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα που αφορούν κάθε ιατρική συσκευή.
- Αποτελεσματικός προγραμματισμός της προληπτική συντήρησης του εξοπλισμού
- Εύκολη καταχώρηση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στην βάση δεδομένων.
- Τα αρχεία που αφορούν την εκπαίδευση του προσωπικού πάνω στον ιατρικό εξοπλισμό διατηρούνται και ενημερώνονται εύκολα.
- Πιο αποτελεσματική διαχείριση των διαθέσιμων πόρων.
- Βελτιώνει τις ικανότητες και τις γνώσεις του προσωπικού πάνω στα μηχανήματα.

Το σύστημα E-MAT (electronic medical asset tracking system) βοηθά στη σχεδίαση και τη διαχείριση του διαθέσιμου ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, συμπεριλαμβανομένης της συντήρησης, του ιστορικού των επισκευών και την υποβολή εκθέσεων.[54]

3.4 Σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού F2

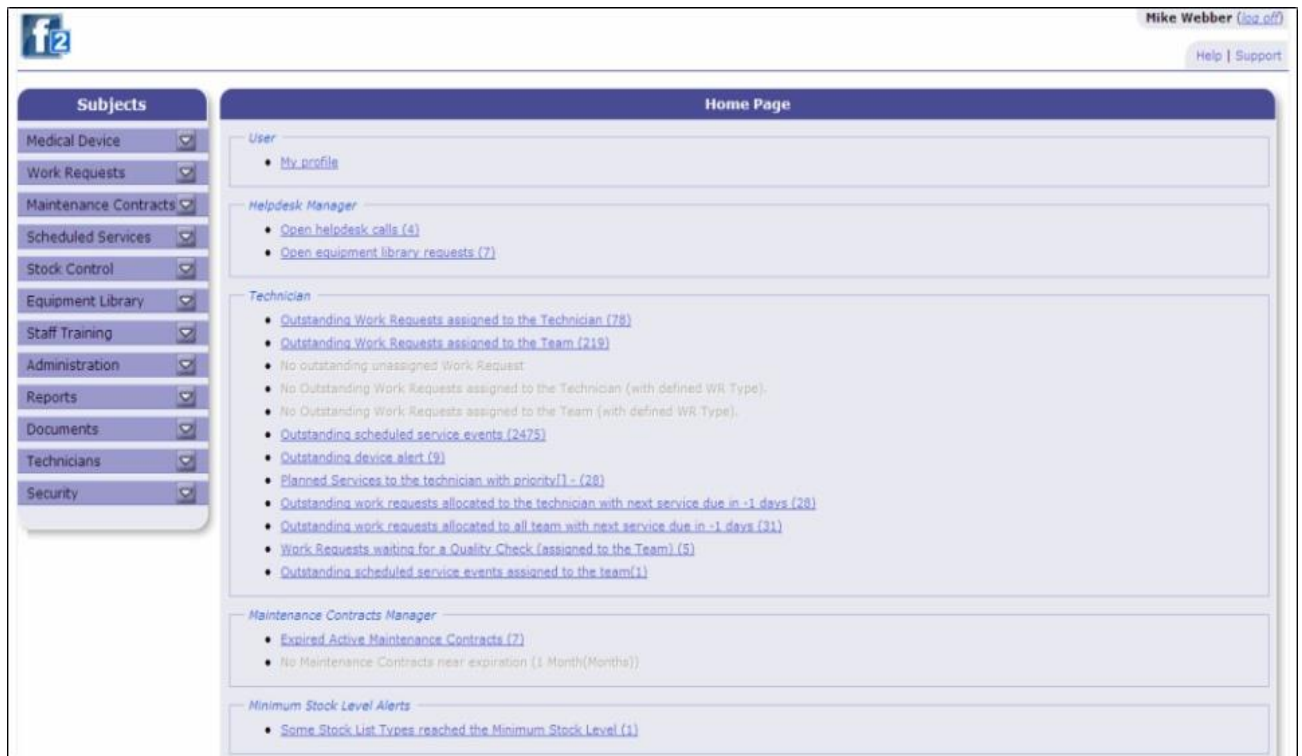
Η επιχειρηματική συνεργασία των JADe Group (Microsoft, IBM, SuSE Linux, Oracle and κ.α) και της Infomatrix-Enterprise Solutions δημιούργησαν και ανέπτυξαν το 2006, το f2, ένα ισχυρό web-based σύστημα διαχείρισης, για το εθνικό σύστημα υγείας στην Αγγλία. Το f2 είναι ένα γενικό σύστημα διαχείρισης εξοπλισμού και έχει σχεδιαστεί με επίκεντρο την ταυτότητα του χρήστη, παρέχοντας του έτσι, τις συγκεκριμένες πληροφορίες που τον αφορούν με την ελάχιστη δυνατή πλοήγηση στο σύστημα.

Το f2 παρέχει συγκεκριμένες λειτουργίες όπως, αιτήσεις για επισκευή, προγραμματισμένους ελέγχους / PPM, βάση εξοπλισμού κ.α..Σε κάθε μία από τις λειτουργίες υπάρχει η δυνατότητα για αναζήτηση, δημιουργία, τροποποίηση και αναφορά στις πληροφορίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Βασικές λειτουργίες του συστήματος:

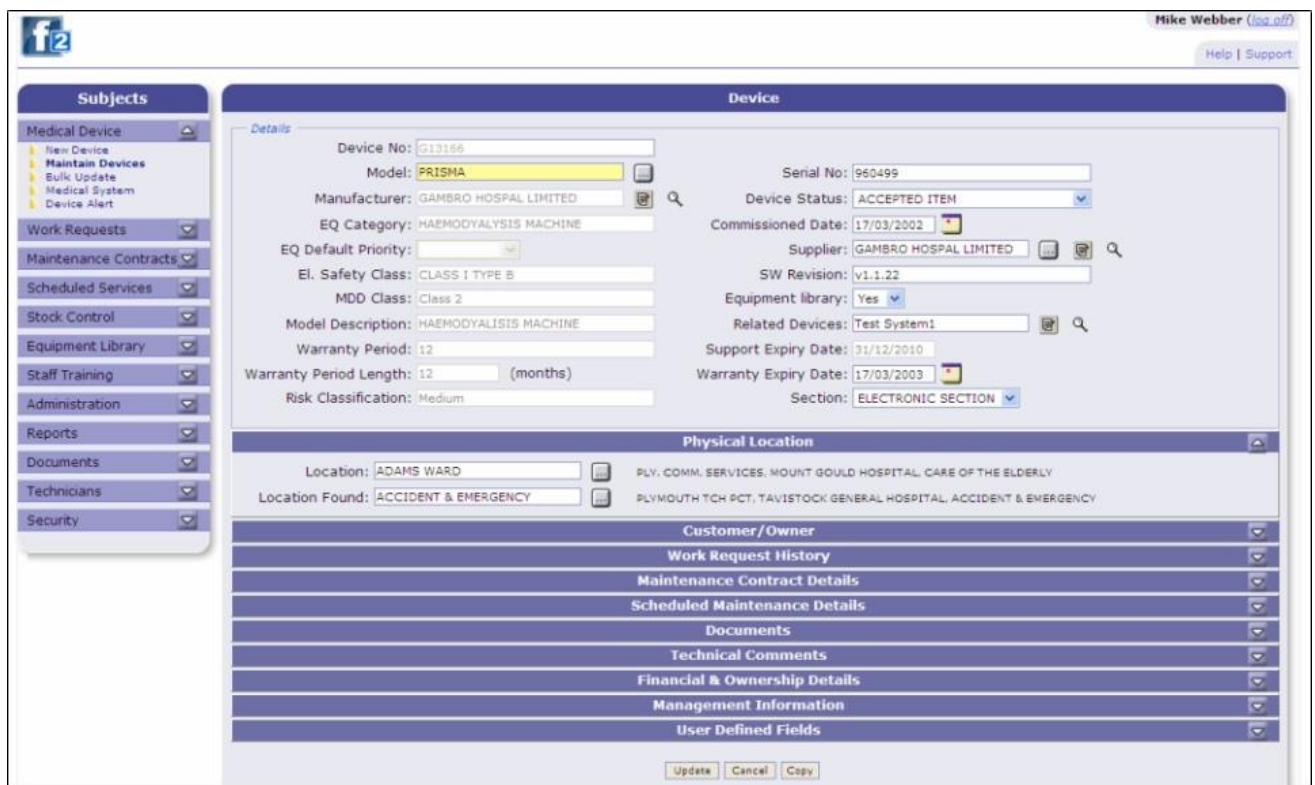
- Εγγραφή συσκευής
- Συμβόλαια συντήρησης
- Αιτήσεις εργασίας / Επισκευές
- Προγραμματισμένοι Έλεγχοι(π.χ., PPM)
- Ανταλλακτικά / Έλεγχος αποθεμάτων
- Βάση εξοπλισμού
- Αρχεία εκπαίδευσης προσωπικού
- Αναφορές
- Υποστηρίζει τις ονοματολογίες UMDNS / GMDN
- Υποστήριξη της χρήσης Bar-code
- Εενσωμάτωση του Microsoft Office
- Ένταξη της τεχνολογίας σε PDA
- Διαχείριση με βάση την μελέτη κινδύνων[55]

Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται η κεντρική σελίδα του συστήματος. Στην αριστερή στήλη βλέπουμε τις επιλογές που έχουμε για τις λειτουργίες του συστήματος.



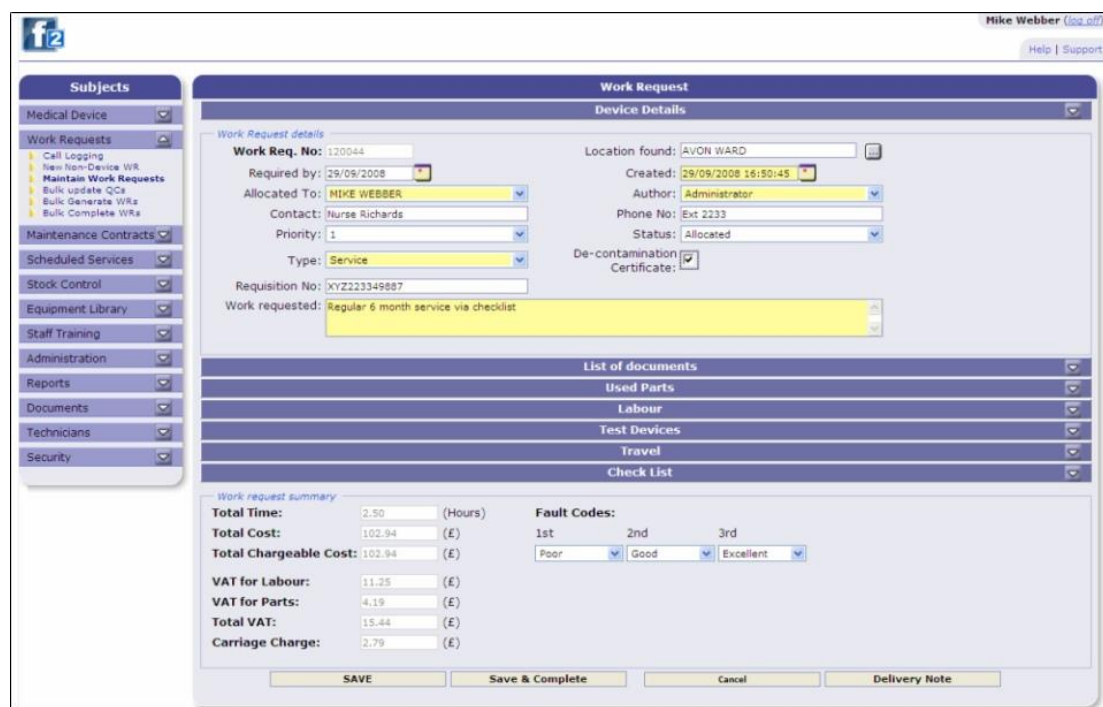
Εικόνα 3.4.1: Κεντρική σελίδα του συστήματος F2[55]

Στην εικόνα που ακολουθεί φαίνεται η καρτέλα καταχώρησης ιατρικών συσκευών. Βλέπουμε τις πληροφορίες της ιατρικής συσκευής καταχωρημένες σε πολλαπλά παράθυρα το ένα κάτω από το άλλο.



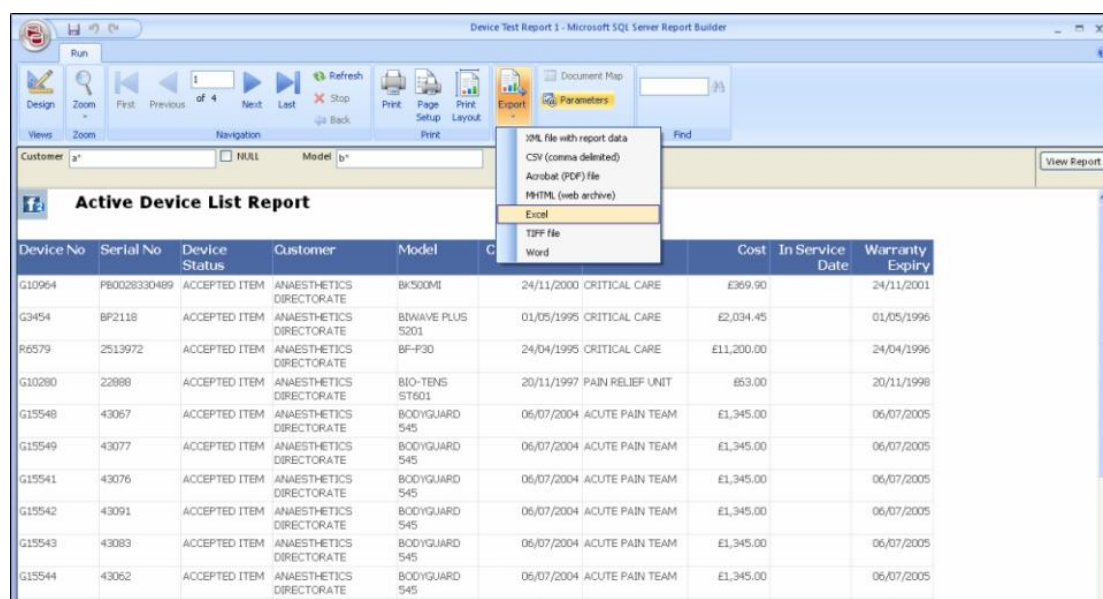
Εικόνα 3.4.2: Καρτέλες καταχώρησης ιατρικών συσκευών του συστήματος F2[55]

Παρακάτω βλέπουμε την καρτέλα για να κάνουμε αίτηση για την προγραμματισμένη επισκευή μιας ιατρικής συσκευής.



Εικόνα 3.4.3: Καρτέλα για εντολή επισκευής ιατρικών συσκευών του συστήματος F2[55]

Τέλος βλέπουμε το εργαλείο δόμησης αναφορών της Microsoft που παρέχει στους χρήστες την ικανότητα να παράγουν τις δικές τους αναφορές απευθείας από την βάση δεδομένων του f2.



Εικόνα 3.4.4: Εργαλείο δόμησης αναφορών της Microsoft του συστήματος F2[55]

3.5 Σύστημα διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού της Medixir

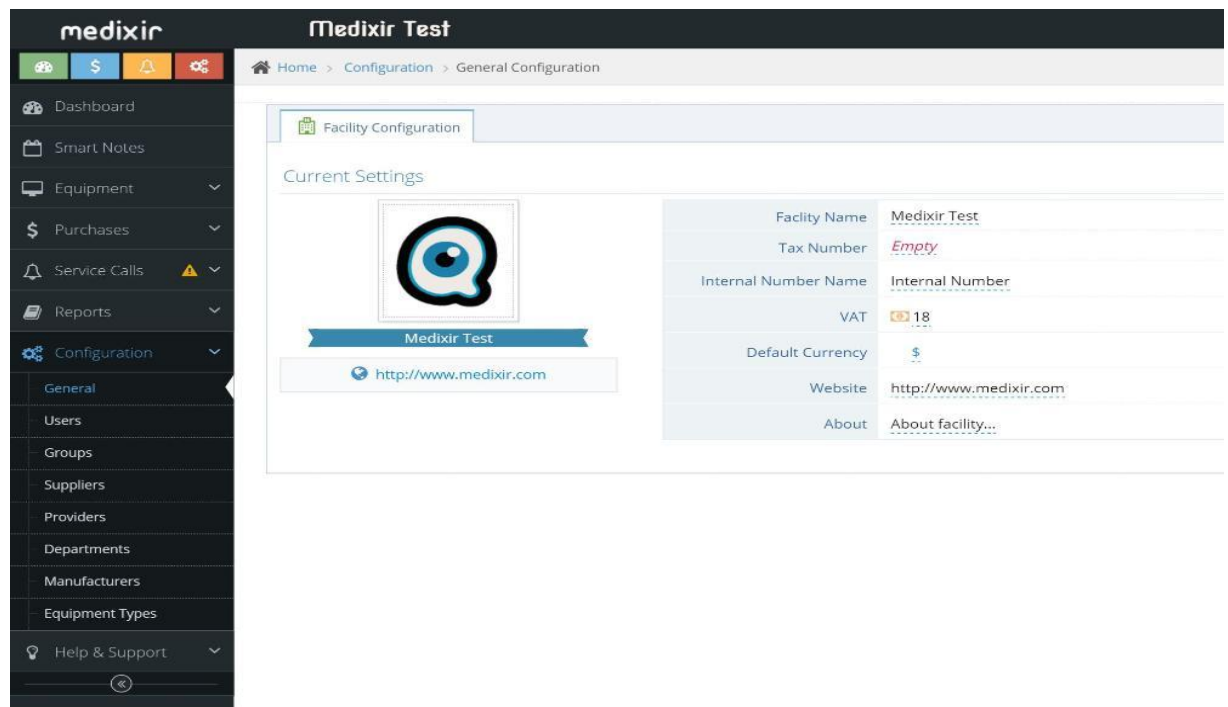
Σκοπός της Medixir Solutions είναι η βελτίωση των διαθέσιμων δυνατοτήτων στον τομέα διαχείρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Στόχος του συστήματος που παρέχει είναι η μείωση του κόστους λειτουργίας και παράλληλα η αύξηση της ποιότητας και της απόδοσης του εξοπλισμού των υγειονομικών εγκαταστάσεων. Είναι ένα σύστημα που απευθύνεται και στους κατασκευαστές των ιατρικών συσκευών και στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης. Η λειτουργία του συστήματος είναι μέσω διαδικτύου οπότε δίνει την δυνατότητα στο χρήστη για πρόσβαση από οποιαδήποτε σημείο αν βρίσκεται. Ο χρήστης μπορεί να ενημερωθεί για την κατάσταση, αν υπάρχει δηλαδή ανάγκη για κάποιο ανταλλακτικό, το ιστορικό, την θέση των ιατρικών συσκευών. Το σύστημα της Medixir υποστηρίζει επίσης την λειτουργία να αναζητά και να εμφανίζει τις πληροφορίες για μια ιατρική συσκευή, σκανάροντας των κωδικό της με ένα κινητό τηλέφωνο για παράδειγμα.

Στην δίπλα εικόνα βλέπουμε την αρχική σελίδα μέσω της οποίας μπορούμε να αποκτήσουμε πρόσβαση στο σύστημα εισάγοντας το email και τον κωδικό μας.



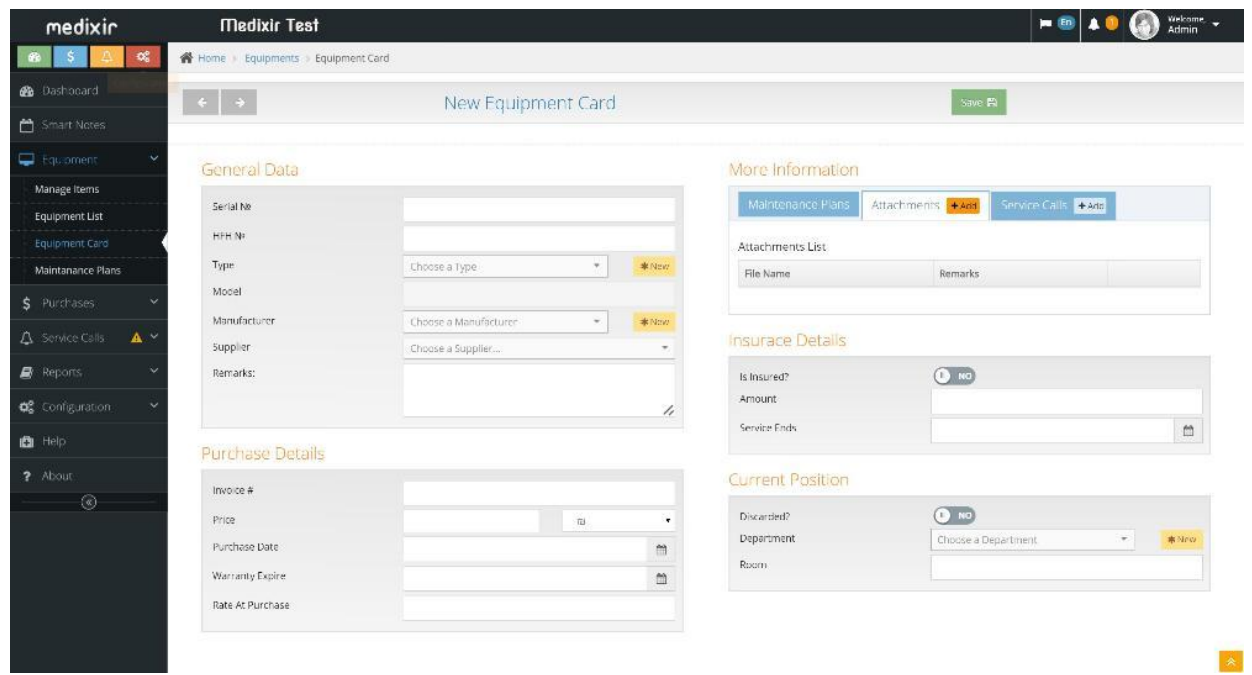
Εικόνα 3.5.1: Σελίδα εισαγωγής προσωπικών στοιχείων για την είσοδο στο σύστημα της medixir[56]

Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε πως μπορούμε να καταχωρίσουμε για παράδειγμα τα στοιχεία του νοσοκομείου που θέλουμε να διαχειριστούμε τον ιατροτεχνολογικό του εξοπλισμό.



Εικόνα 3.5.2: Σελίδα εισαγωγής στοιχείων της εγκατάστασης που μας ενδιαφέρει στο σύστημα της medixir[56]

Βλέπουμε επίσης πως μπορούμε να καταχωρίσουμε νέο εξοπλισμό. Στην καρτέλα των γενικών στοιχείων (General Data) μπορούμε να συμπληρώσουμε τον κωδικό της ιατρικής συσκευής το μοντέλο, τον τύπο, τον κατασκευαστή και τον προμηθευτή. Στην καρτέλα λεπτομέρειες αγοράς θα μπορούσαμε να συμπληρώσουμε για παράδειγμα, την τιμή της συσκευής και την ημερομηνία λήξης της εγγύησης της. Στην καρτέλα περισσότερες πληροφορίες (more information) μπορούμε να προσθέσουμε αρχεία όπως το εγχειρίδιο χρήσης φωτογραφίες κτλ. Μπορούμε επίσης να δούμε όλες τις σχετικές κλήσεις για επισκευή και τα σχέδια συντήρησης που συνδέονται με το συγκεκριμένο εξοπλισμό.



Εικόνα 3.5.3: Σελίδα καταχώρησης νέου εξοπλισμού στο σύστημα της medixir[56]

Μπορούμε να δημιουργήσουμε αναφορά σε περίπτωση που κάποιο μηχάνημα χρειάζεται επισκευή. Μπορούμε επίσης να αναθέσουμε την επισκευή αυτόματα σε συγκεκριμένο χρήστη. Με τα Στοιχεία Πελάτη (Customer Details) ο τεχνικός ή μηχανικός υποστήριξης θα ξέρει που βρίσκεται ο εξοπλισμός με ποιόν πρέπει να μιλήσει. Στις λεπτομέρειες του εξοπλισμού απλά εισάγουμε τον σειριακό αριθμό ή τον εσωτερικό αριθμό της συσκευής και εμφανίζεται το είδος, το μοντέλο και ο κατασκευαστής. Στις λεπτομέρειες του προβλήματος (problem details) κάνουμε μια σύντομη περιγραφή της βλάβης. Τέλος οι λεπτομέρειες επισκευής (service details) συμπληρώνονται από τον τεχνικό ο οποίος καταχωρεί τις ενέργειες που έκανε και αν χρειάστηκε κάποιο ανταλλακτικό.

The screenshot shows the 'New Service Report' interface in the Medixir system. It features a sidebar with navigation options like Dashboard, Smart Notes, Equipment, Purchases, Service Calls, Service Management, Service Report, Reports, Configuration, Help, and About. The main form area is titled 'New Service Report' and includes several input sections:

- Report Details:** Fields for CSR Number, Date (14/09/2015 10:10:04), and Assigned To (Admin).
- Customer Details:** Fields for Customer, Phone, Location, and Department (Choose a Department).
- Provider Details:** Fields for Provider (Choose a provider), Contract (Choose provider contract), and Phone.
- Problem Details:** Fields for Subject and Description.
- Equipment Details:** Fields for Working (YES), Serial Number, Internal Number, Type, Model, and Manufacturer.
- Service Actions:** A table with columns for Date, Problems Found, Complete Actions, and Status After Service, with an 'Add Service Action' button.
- Parts Needed:** A section with a 'Show Hide Parts' button.

Εικόνα 3.5.4: Καρτέλα για εντολή επισκευής ιατρικών συσκευών στο σύστημα της medixir [56]

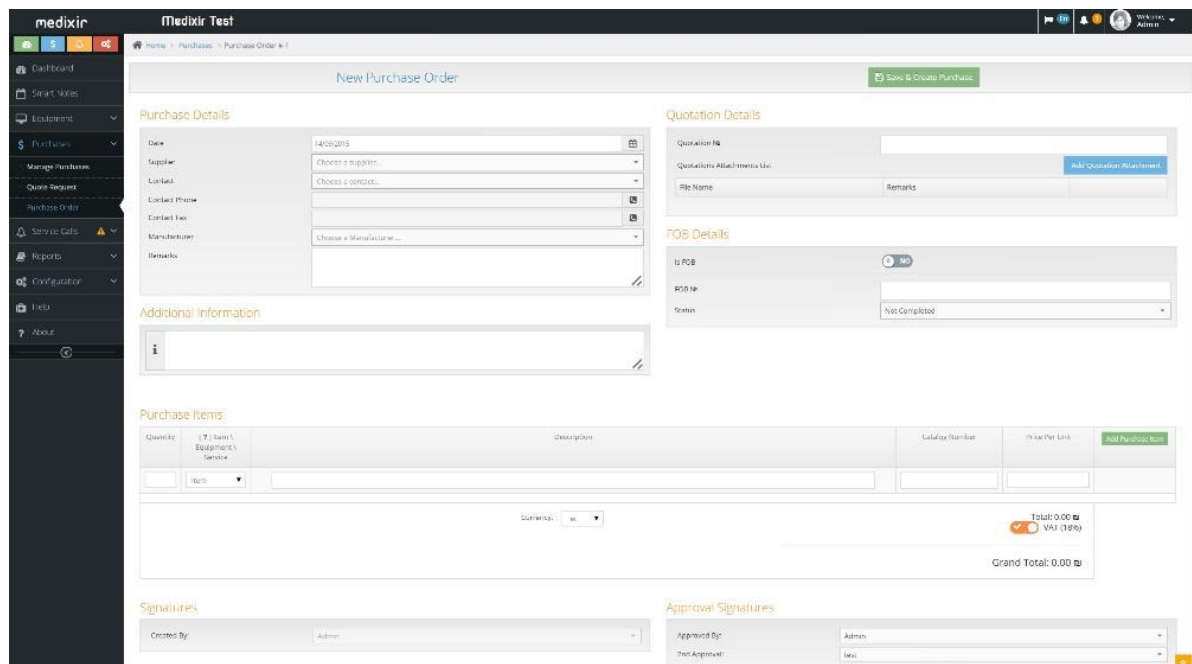
Το σύστημα μας δίνει την δυνατότητα να κάνουμε νέες παραγγελίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων από τους προμηθευτές που έχουμε ήδη καταχωρήσει. Μπορούμε να προσθέσουμε επιπλέον πληροφορίες για την αγορά αυτή στο τμήμα Additional Information. Οι υπογραφές στο τέλος, απαιτούνται για την αποδοχή της παραγγελίας, τα ονόματα για τις υπογραφές επιλέγονται από τη λίστα των χρηστών. Παρακάτω φαίνεται η καρτέλα αυτή:

The screenshot shows the 'New Supplier' form. It contains the following fields:

- Company Name:** Medtechnica
- Company Code:** 111
- Tax Number:** (empty)
- Phone:** (empty)
- Fax:** (empty)
- Website URL:** (empty)
- Email Address:** (empty)
- Notes:** (empty)

 At the bottom, there are 'Cancel' and 'Update Supplier' buttons.

Εικόνα 3.5.5: Καταχώρηση προμηθευτή στο σύστημα της medixir[56]



Εικόνα 3.5.6: Καρτέλα για νέες παραγγελίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο σύστημα της medixir [56]

3.6 Λογισμικό διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού Maguss

Οι ιατρικές εγκαταστάσεις και κυρίως η μικρού και μεσαίου μεγέθους στερούνται ένα βιοϊατρικό σύστημα διαχείρισης εξοπλισμού καθώς η ανάπτυξή τους απαιτεί μεγάλο κόστος το οποίο μπορεί να παρέχεται μόνο από μεγάλα νοσοκομεία. Για να καλυφθεί αυτή η ανάγκη, ένα πρόγραμμα λογισμικού, που ονομάζεται Maguss, αναπτύχθηκε για τις μικρές και μεσαίες ιατρικές εγκαταστάσεις. Είναι ένα web-based λογισμικό που απαιτεί χαμηλό κόστος εφαρμογής, ελάχιστες απαιτήσεις υλικού και παρέχει απομακρυσμένη πρόσβαση από οποιαδήποτε φορητή συσκευή. Το σύστημα αυτό δημιουργήθηκε και εφαρμόζεται σε νοσοκομεία της Αργεντινής και είναι διαθέσιμο στα Ισπανικά.

Το Maguss είναι ένα λογισμικό διαχείρισης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει στην ανάπτυξη της κλινικής μηχανικής, καθιστώντας δυνατή την παρακολούθηση του εξοπλισμού μέσα σε νοσοκομεία, κλινικές και άλλες ιατρικές εγκαταστάσεις με μεθοδευμένο τρόπο. Είναι ένα λογισμικό που διανέμεται δωρεάν και αναπτύχθηκε κυρίως με τη χρήση εργαλείων όπως HTML, CSS, Java Script, IDE, βάσεις δεδομένων MySQL, έκδοση 5.0, και ενός διακομιστή Linux με PHP 5.3.

Οι κύριες λειτουργίες του συστήματος είναι:

- Δημιουργία αρχείου όλου του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού σε μια ιατρική μονάδα.
- Αναζήτηση του εξοπλισμού βάση του serial number.
- Εμφάνιση καταλόγων βάση το είδος του εξοπλισμού η το τμήμα που ανήκει μέσω συστήματος φιλτραρίσματος.
- Παρακολούθηση όλων των εργασιών συντήρησης σε όλα τα είδη εξοπλισμού, μέσω του ιστορικού εργασιών τους.
- Ορισμός υπενθυμίσεις των προγραμματισμένων δραστηριοτήτων ή εργασιών και την ταξινόμηση τους σε επίπεδα προτεραιότητας.
- Καταχώρηση ανταλλακτικών και αξεσουάρ και εμφάνιση της διαθεσιμότητας και της συμβατότητάς τους με τον εξοπλισμό.
- Καταχώρηση προμηθευτών μαζί με τον εξοπλισμό που παρέχουν καθώς και άλλες σχετικές πληροφορίες.
- Σημείωση της κατάστασης και της κίνησης του εξοπλισμού εντός και εκτός της εγκατάστασης.
- Προβολή, εκτύπωση και αποστολή κάποιων από τις παραπάνω πληροφορίες μέσω e-mail η σε αρχείο PDF και Excel .

Εφόσον είναι μια web-based εφαρμογή,

- Απαιτεί πρόσβαση στο Internet για να λειτουργήσει.
- Μπορεί να παρέχει πρόσβαση από οποιαδήποτε συσκευή.
- Κάθε ιατρική εγκατάσταση προσδιορίζεται με ένα όνομα χρήστη και έναν κωδικό πρόσβασης.
- Μπορεί να προσαρμοστεί στις ειδικές απαιτήσεις της κάθε ιατρικής μονάδας χωρίς να μεταβάλλει τη βασική δομή της.

Για την πρόσβαση στο σύστημα ισχύουν τα εξής:

- Για κάθε υγειονομική εγκατάσταση μπορούν να δημιουργηθούν πολλαπλοί χρήστες.
- Οι χρήστες χωρίζονται σε τρία διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης, καθένα από τα οποία συνδέεται με διαφορετικούς τρόπους χειρισμού των πληροφοριών:
- Διαχειριστής: ο χρήστης αυτός έχει πλήρη πρόσβαση και μπορεί να βλέπει να καταχωρεί και να τροποποιεί τις πληροφορίες του συστήματος. Μπορεί επίσης να δημιουργήσει νέους χρήστες οποιασδήποτε από τους τρεις τύπους κατηγορίας.
- Χρήστης: Αυτός ο χρήστης έχει τη δυνατότητα να βλέπει να καταχωρεί και να τροποποιεί τις πληροφορίες του συστήματος ωστόσο δεν μπορεί να δημιουργήσει άλλους χρήστες.
- Επιβλέπων: Αυτός ο χρήστης έχει περιορισμένη πρόσβαση και μπορεί μόνο να βλέπει τις πληροφορίες χωρίς να μπορεί να πραγματοποιήσει οποιαδήποτε ενέργεια τροποποίησης σε αυτές.[57]

Για να αποκτηθεί πρόσβαση στην ιστοσελίδα <http://www.magussingenieria.com.ar>, οι χρήστες πρέπει να εισάγουν το όνομα χρήστη και τον κωδικό πρόσβασης που παρέχεται από τους δημιουργούς του λογισμικού στο παράθυρο εισόδου που φαίνεται παρακάτω.



Εικόνα 3.6.1: Σελίδα εισαγωγής προσωπικών στοιχείων για την είσοδο στο σύστημα Maguss[57]

Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε το κύριο μενού του συστήματος . Οι επιλογές που έχει είναι οι εξής:

Επικοινωνία (Contacto), Αναζήτηση (Buscar), Ειδοποίηση (Alarmas), Προσθήκη εξοπλισμού (Registrar equipo), Σημειώσεις (Notas), Εξοπλισμός που δεν λειτουργεί (Equipos dados de baja), Ανταλλακτικά και αξεσουάρ (Repuestos y accesorios) και Προμηθευτές (Proveedores).



Εικόνα 3.6.2: Κύριο μενού του συστήματος Maguss[57]

Προσθήκη εξοπλισμού

Για να προσθέσουμε εξοπλισμό στη βάση δεδομένων του συστήματος, πρέπει να συμπληρώσουμε κάποιες βασικές πληροφορίες. Ένα ιδιαίτερο χαρακτηριστικό του λογισμικού είναι ότι πιο συγκεκριμένες πληροφορίες μπορούν να συμπεριληφθούν μέσω ενός φύλλου δεδομένων εάν το κρίνει αναγκαίο ο χρήστης, όπως για παράδειγμα μια εικόνα, ένα αρχείο, ένα εγχειρίδιο χρήσης.

Ορισμός ειδοποίησης

Οι ειδοποιήσεις ορίζονται και ακυρώνονται στις σελίδες δεδομένων. Κατά τον καθορισμό της ειδοποίησης, ο χρήστης πρέπει να προσδιορίσει την ημερομηνία υπενθύμισης, τη συχνότητα, την εργασία, καθώς και το επίπεδο προτεραιότητας με βάση τα χρώματα κόκκινο, πορτοκαλί και μπλε. Έχει την δυνατότητα να ορίσει περισσότερο από μία ειδοποίηση ανά είδος εξοπλισμού.

Οι συναγερμοί εμφανίζονται μία φορά στην αρχική σελίδα κατά την είσοδο του χρήστη και η σειρά εμφάνισης τους γίνεται με βάση την ημερομηνία τους. Οι ειδοποιήσεις μπορούν να απενεργοποιηθούν με την επιλογή «Η εργασία πραγματοποιήθηκε» (Tarea realizada). Όπως είπαμε η εμφάνιση τους σε λίστα γίνεται με βάση την ημερομηνία τους, στην πάνω σειρά είναι η ειδοποίηση για την τρέχουσα ημερομηνία ακολουθούμενη από εκείνες των προηγούμενων ημερών. Εάν υπάρχουν διαφορετικές εγγραφές ειδοποιήσεων για την ίδια ημέρα ταξινομούνται κατά σειρά προτεραιότητας.[58]

FECHA	ALARMAS	TAREA REALIZADA
10-10-2012	CAMBIAR BATERÍAS INTERNAS. MONITOR Marca1 Modelo1 Serie1 Quirófano CI01	TAREA REALIZADA <input checked="" type="checkbox"/>
06-10-2012	SERVICE 5000 HORAS Respirador Marca 2 Modelo2 Serie2 UT1 CI02	TAREA REALIZADA <input type="checkbox"/>
03-10-2012	VERIFICAR ESTADO DE LOS COLIMADORES. Cámara Gamma Marca 3 Modelo3 Serie 3 Medicina Nuclear CI03	TAREA REALIZADA <input type="checkbox"/>
02-10-2012	LLAMAR A PROVEEDOR OFICIAL POR SERVICE. MONITOR Marca 4 Modelo 4 Serie 4 Diagnostico Imágenes CI04	TAREA REALIZADA <input checked="" type="checkbox"/>
02-10-2012	REALIZAR MANTE-NIMIENTO PREVENTIVO. MONITOR Marca 5 Modelo 5 Serie 5 Diagnostico Imágenes CI05	Tarea realizada por: Maguss2

Εικόνα 3.6.3: Ορισμός ειδοποίησης στο σύστημα Maguss [57]

Σελίδα αναζήτησης

Υπάρχουν δυο τύποι αναζήτησης που φαίνονται στην παρακάτω εικόνα:

Στον πρώτο, στο νούμερο ένα της εικόνας, ένα στοιχείο εξοπλισμού μπορεί να αναζητηθεί από τον αύξοντα αριθμό του ή από τον εσωτερικό κωδικό του στην εγκατάσταση.

Στον δεύτερο, το λογισμικό προσφέρει την δυνατότητα να γίνεται αναζήτηση με βάση τα φίλτρα που επιλέγει ο χρήστης, όπως να εμφανίζεται:

- Όλος ο εξοπλισμός της ιατρικής μονάδας.
- Όλος ο εξοπλισμός σε ένα τμήμα της μονάδας.
- Όλος ο εξοπλισμός του ίδιου τύπου στην ιατρική μονάδα.
- Όλος ο εξοπλισμός του ίδιου τύπου σε ένα τμήμα

INICIO MANUAL CONTACTO CERRAR SESIÓN

Maguss
Software Ingeniería Clínica

BUSCAR EQUIPOS DADOS DE BAJA
ALARMAS REPUESTOS Y ACCESORIOS
REGISTRAR EQUIPO PROVEEDORES
NOTAS USUARIOS

Establecimiento EDITAR
Sanatorio Maguss

Usuario EDITAR
Maguss1

1. BUSCAR EQUIPAMIENTO POR NÚMERO DE SERIE

Nº SERIE **BUSCAR**

2. BUSCAR EQUIPAMIENTO POR SERVICIO

EQUIPO EDITAR

- Todos
- Agitador
- Angiógrafo
- Audiómetro
- Autoclave
- Balanza
- Bicicleta
- Bomba de aspiración
- Bomba de circulación extracorpórea
- Bomba de infusión
- Cámara gamma

SERVICIO EDITAR

- Todos
- Alergia e inmunología
- Anatomía patológica
- Anestesiología
- Bioingeniería
- Cardiología
- Cirugía
- Clínica médica
- Dermatología
- Diagnóstico por imágenes
- Endocrinología

BUSCAR

Εικόνα 3.6.4: Σελίδα αναζήτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο σύστημα Maguss [57]

Φύλλα δεδομένων

Στην εικόνα που ακολουθεί βλέπουμε το φύλλο δεδομένων ενός στοιχείου του εξοπλισμού με τη φωτογραφία του και όλες τις πληροφορίες σχετικά με αυτό. Για περισσότερες λεπτομέρειες, ένα αρχείο, όπως το εγχειρίδιο χρήσης του, μπορεί να φορτωθεί σε αυτό το παράθυρο.

Τα φύλλα δεδομένων περιλαμβάνουν επίσης, το ιστορικό των εργασιών και συντήρησης που έχουν πραγματοποιηθεί για τον συγκεκριμένο εξοπλισμό.

Εμφανίζεται ημερομηνία που έγινε η εργασία συντήρησης το είδος των εργασιών που πραγματοποιήθηκαν καθώς και το ποιός ήταν υπεύθυνος για την πραγματοποίησή της.

Εάν ο χρήστης επιθυμεί να καταχωρίσει νέο εξοπλισμό με κοινά χαρακτηριστικά με ιατρικά μηχανήματα που είναι ήδη καταχωρημένα στο σύστημα τότε κάνει κλικ στην επιλογή "Αντιγραφή" (Copiar). Με τον τρόπο αυτό διευκολύνεται η καταχώρηση αντικειμένων με παρόμοια χαρακτηριστικά.

Ο εξοπλισμός που δεν λειτουργεί πλέον διαγράφεται από την συγκεκριμένη λίστα δεδομένων και καταχωρείται ξεχωριστά.[57]

The screenshot displays the Maguss software interface for managing medical equipment. The top navigation bar includes 'INICIO', 'MANUAL', 'CONTACTO', and 'CERRAR SESIÓN'. A search bar and a list of menu items (BUSCAR, ALARMAS, REGISTRAR EQUIPO, NOTAS, EQUIPOS DADOS DE BAJA, REPUESTOS Y ACCESORIOS, PROVEEDORES, USUARIOS) are visible. The main content area shows the 'FICHA TÉCNICA' for a 'VENTILADOR DE ANESTESIA' with fields for Marca (MARCA1), Modelo (MODELO1), Nº de serie (SERIE1), and Código Interno (CI01). It also features a photo of the device, a list of characteristics, and a 'HISTORIA TÉCNICA' table with columns for FECHA, CONCEPTO, DESCRIPCIÓN, and RESPONSABLE. The table contains four entries detailing equipment changes and service. At the bottom, there are navigation buttons like 'FICHA EN PDF', 'Primer', 'Siguiente', 'Anterior', 'Último', and 'GUARDAR'.

Εικόνα 3.6.5: Παράδειγμα καρτέλας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο σύστημα Maguss [57]

Εξοπλισμός εκτός λειτουργίας

Το λογισμικό επιτρέπει στους χρήστες να παρακολουθούν τον εκτός λειτουργίας εξοπλισμό. Η λίστα με τον εξοπλισμό αυτό, ταξινομείται χρονολογικά. Ο λόγος για τον οποίο ο εξοπλισμός είναι εκτός λειτουργίας αναγράφεται στο ιστορικό εργασιών. Όταν ο εξοπλισμός τεθεί πάλι σε λειτουργία, η κατάσταση σου του μπορεί να μεταβληθεί με την πρόσβαση στο φύλλο δεδομένων του.

Ανταλλακτικά

Η λίστα των ανταλλακτικών ταξινομείται αλφαβητικά, κάθε ανταλλακτικό υποδεικνύει επίσης τον εξοπλισμό με τον οποίο είναι συμβατό.

Σημειώσεις

Το λογισμικό διαθέτει τρεις τύπους σημειώσεων για να καταγράφει και να ενημερώνει τους χρήστες για την κατάσταση και την κίνηση του εξοπλισμού. Αυτοί είναι, αιτήσεις υπηρεσιών (Solicitud de Servicio), απομάκρυνση του εξοπλισμού (Salida de Equipamiento) και εκθέσεις συντήρησης (Informe de servicio). Οι τύποι αυτοί έχουν σχεδιαστεί για να καταγράφουν τον κύκλο εργασιών στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Αίτηση υπηρεσίας: το προσωπικό του κάθε τμήματος της ιατρικής εγκατάστασης μπορεί να ενημερώσει το τμήμα μηχανικών σχετικά με την κατάσταση ενός στοιχείου του εξοπλισμού.

Απομάκρυνση του εξοπλισμού: ο τύπος αυτός καταγράφει την απομάκρυνση του εξοπλισμού για διάφορους λόγους, συμπεριλαμβανομένης της επισκευής, της συντήρησης, της μετεγκατάστασης και άλλων.

Έκθεση συντήρησης: Πρόκειται για μια τεχνική έκθεση περιγραφής των εργασιών συντήρησης του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. [57]

3.7 Σύστημα διαχείρισης εξοπλισμού MEMS της Msoft

Η MSoft ιδρύθηκε το 1999 στην Αγγλία με σκοπό τα προϊόντα της, που λειτουργούν μέσω διαδικτύου, να βελτιώσουν και να διευκολύνουν τον τρόπο εργασίας των ανθρώπων. Το προϊόν της MSoft για την διαχείριση και την παρακολούθηση του εξοπλισμού (MEMS) σε οργανισμούς και σε τμήματα υγείας είναι μια εφαρμογή που λειτουργεί αποκλειστικά μέσω διαδικτύου. Οι λειτουργίες που υποστηρίζει είναι οι εξής:

- *Πλήρης Παρακολούθηση σε Πραγματικό Χρόνο:* Είτε με την χρησιμοποίηση barcodes, RFID, Wi-Fi, το σύστημα της Msoft παρέχει πλήρη εντοπισμό μιας ιατροτεχνολογικής συσκευής από την αγορά μέχρι την απόσυρση της.
- *Διαχείριση αποθεμάτων με επιλογή αυτόματης παραγγελίας:* επιτρέπει στα νοσοκομεία να διαχειρίζονται αποτελεσματικά τα αποθέματα τους και παρέχει λειτουργίες όπως αυτόματη επαναπαραγγελία και διαφορές σε κόστος παραγγελίας μεταξύ προμηθευτών. Διαθέτει επίσης έναν ολοκληρωμένο κατάλογο προϊόντων.
- *Προγραμματισμένη Προληπτική Συντήρηση:* Όλες οι επαναλαμβανόμενες εργασίες μπορούν να προγραμματιστούν εκ των προτέρων, συμπεριλαμβανομένων των εργασιών που πρέπει να διενεργούνται από τρίτους οργανισμούς. Αυτοματοποιημένα μηνύματα εξασφαλίζουν την σωστή και έγκαιρη εκτέλεση των εργασιών. Εξωτερικοί και εσωτερικοί προμηθευτές έχουν τη δική τους διασύνδεση με το σύστημα επιτρέποντας την
- *Αίτησης ανάλογα με τον τομέα:* ο κάθε τομέας της υγειονομικής εγκατάστασης, μπορεί να ζητήσει αποστολή, παραλαβή η επισκευή ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω συγκεκριμένης σελίδας του συστήματος. Τα διάφορα μέλη του προσωπικού μπορούν να έχουν διαφορετικά επίπεδα πρόσβασης για διαφορετικό εξοπλισμό.
- *Έκθεση ελέγχου για όλα τα μέρη του συστήματος:* έλεγχος σε όλες τις δραστηριότητες για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό που περιλαμβάνει:
 - επισκευή του εξοπλισμού, ποια ανταλλακτικά χρησιμοποιούνται, ποια διαδικασία ακολουθείται, κλπ
 - Εξοπλισμός που υπάρχει ανά τομέα της εγκατάστασης
 - Αποτελεσματικότητα των μηχανικών
 - Χρονοδιάγραμμα και διαχείριση των εργασιών

Πρόγραμμα εργασίας για το προσωπικό συντήρησης και τις διαφορετικές ομάδες εργασίας χρησιμοποιώντας καρτέλες ημερολογίου. Κάθε μέλος ή ομάδα του προσωπικού έχει την δική της σελίδα για να βλέπει τις εργασίες της.

- *Παρακολούθηση μέσω Wi-Fi:* τοποθετώντας ετικέτες Wi-Fi στον εξοπλισμό μας επιτρέπει τον εντοπισμό των συσκευών σε πραγματικό χρόνο χρησιμοποιώντας το εσωτερικό δίκτυο της υγειονομικής εγκατάστασης. Κάθε ετικέτα ενημερώνει αυτόματα για την τρέχουσα θέση ή ζώνη στην οποία βρίσκεται η συσκευή, εξαλείφοντας έτσι την ανάγκη να καταχωρήσει την νέα θέση της συσκευής κάποιο μέλος του προσωπικού.

Το σύστημα MEMS της MSoft έχει την δυνατότητα να λειτουργεί σε φορητές συσκευές ενισχύοντας την παρακολούθηση και τη λειτουργικότητα της συντήρησης.[58]

4

Κεφάλαιο 4: Ηλεκτρονικές υπηρεσίες σχετικά με τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό

4.1 OpenFDA

Ο FDA έχει στην διάθεση του ένα σύνολο από τα πιο πολύτιμα δεδομένα στον κόσμο που σχετίζονται με την ανθρώπινη υγεία και την ιατρική. Τα δεδομένα αυτά είναι διαθέσιμα στην ιστοσελίδα του και αφορούν ένα ευρύ φάσμα ομάδων. Τα εμπόδια όμως για έναν προγραμματιστή ή ερευνητή να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα αυτά, είναι μεγάλα.[59]

Οι προγραμματιστές έπρεπε να μάθουν, να βρουν και να κατεβάσουν μεμονωμένα σύνολα δεδομένων (συχνά διαθέσιμα σε αρχαϊκές μορφές), να τα ερμηνεύσουν και να τα τροποποιήσουν ώστε να εξυπηρετήσουν τις δικές τους βάσεις δεδομένων. Για παράδειγμα, αν κάποιος θέλει να χρησιμοποιήσει ένα δομημένο έγγραφο XML γνωστών αναφορών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες ενός συγκεκριμένου φάρμακου θα πρέπει να περάσει από πολλά σύνθετα βήματα για να είναι σε θέση να αποκτήσει ακριβή αποτελέσματα.[59] Οι δυσκολίες αυτές στην χρήση των δεδομένων του FDA στέκονταν εμπόδιο στην καινοτομία και στην έρευνα και πολλοί υποστήριζαν ότι καθιστάτε σχεδόν αδύνατο για τα νέα προϊόντα και θεραπείες να φτάσουν τους ασθενείς.[60],[61]

4.1.1 Σχετικά με τον openFDA

Κάθε χρόνο, εκατοντάδες ανθρώπινες και ζωικές τροφές, φάρμακα και ιατρικές συσκευές ανακαλούνται από την αγορά από τους κατασκευαστές. Τα προϊόντα αυτά θα μπορούσαν είτε να μην έχουν επισημανθεί σωστά ή ακόμα και να αποτελούν κίνδυνο για την δημόσια υγεία και ασφάλεια. Οι περισσότερες ανακλήσεις είναι συνήθως εθελοντικές αλλά σε ορισμένες περιπτώσεις μπορεί και να έχουν διαταχθεί

από την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων. Κάθε εβδομάδα, ο FDA ανακοίνωνε τις ανακλήσεις αυτές αλλά τώρα η ηλεκτρονική σελίδα του openFDA παρέχει Διεπαφή Προγραμματισμού Εφαρμογών (Application Programming Interface API) μέσω της οποίας οι προγραμματιστές και οι ερευνητές έχουν άμεση πρόσβαση σε όλες τις εκθέσεις, για φάρμακα, συσκευές, και τρόφιμα, που χρονολογούνται από το 2004.[62] Η διεπαφή μοιάζει με μια διεύθυνση στο internet, αλλά όταν χρησιμοποιείται μέσα σε κώδικα λειτουργεί σαν ένα είδος μηχανής αναζήτησης. Ο προγραμματιστής μπορεί να στείλει ένα ερώτημα στην API και αυτό επιστρέφει τα αποτελέσματα του εν λόγω ερωτήματος.

Ο OpenFDA είναι λοιπόν μια καινοτομία που στόχος της είναι να δημιουργήσει εύκολη πρόσβαση στα δημόσια δεδομένα, να δημιουργήσει ένα νέο επίπεδο ελευθερίας και αξιοπιστίας, να εξασφαλίσει την προστασία της ιδιωτικής ζωής και τελικά να εκπαιδεύσει το κοινό και να σώσει ζωές. Η ιδέα ήταν δεδομένα υψηλής αξίας και προτεραιότητας, να τροποποιηθούν και να αρχειοθετηθούν σε μορφή και πρότυπα φιλικά προς τον προγραμματιστή και τον καταναλωτή. Τα δεδομένα αυτά πρέπει να είναι διαθέσιμα μέσω μιας πύλης με δημόσια πρόσβαση που να επιτρέπει στους προγραμματιστές να τα χρησιμοποιούν γρήγορα και εύκολα σε εφαρμογές ή σε κινητά. Οι ερευνητές επίσης θα μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν τα δεδομένα αυτά για να μελετήσουν μεμονωμένους κατασκευαστές, κατηγορίες προϊόντων, ή συγκεκριμένα τρόφιμα ή φάρμακα. Το περιβάλλον σε μορφή cloud καθορίστηκε το Σεπτέμβριο του 2013. Παρέχει λοιπόν μια πολύπλευρη εξυπηρέτηση και μια κοινότητα για τη στήριξη της ουσιαστικής χρήσης των δεδομένων του FDA και γεφυρώνει το χάσμα μεταξύ του οργανισμού και του κοινού.[61] Καθιστάτε λοιπόν ευκολότερη η πρόσβαση και η χρήση των δεδομένων του FDA σε ένα ανοιχτό πρότυπο κωδικοποίησης (format).[59]

Ο OpenFDA ξεκίνησε σε δοκιμαστική λειτουργία στις 2 Ιουνίου, 2014, στην ηλεκτρονική διεύθυνση <https://open.fda.gov>. Διαθέτει μια ανοιχτή κοινότητα χρηστών για την ανταλλαγή ανοικτού πηγαίου κώδικα, παραδειγμάτων και ιδεών. Από τον Σεπτέμβριο του 2014, οι εκθέσεις αναφορικά με ιατρικές συσκευές καθώς και αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων ήταν διαθέσιμες, και κάθε αναφορά ενός φαρμάκου σε αυτές τις εκθέσεις αυτομάτως συνοδευόταν με πλήρη στοιχεία από διάφορα σύνολα δεδομένων φαρμάκων, συμπεριλαμβανομένων κωδικών και των πληροφοριών στην ετικέτα του φαρμάκου.[62]

Έχει γίνει μια εκτεταμένη έρευνα τόσο εσωτερικά όσο και με τους πιθανούς εξωτερικούς προγραμματιστές για να προσδιοριστούν ποια σύνολα δεδομένων έχουν μεγαλύτερη ζήτηση και είναι δύσκολη η πρόσβαση τους. Ως αποτέλεσμα, το αρχικό έργο κάλυψε μια σειρά από σύνολα δεδομένων από διάφορες περιοχές εντός του FDA που εστιάζονται σε τρεις ευρείς τομείς: Ανεπιθύμητες ενέργειες, ανακλήσεις προϊόντων, καθώς και επισήμανση των προϊόντων.[62]

Ο openFDA είναι ένα σχέδιο έρευνας και ανάπτυξης που βασίζεται στην συμμετοχή της διαδικτυακής κοινότητας. Συμμετέχει ενεργά στις κοινότητες [GitHub](#) και [StackExchange](#), και ενθαρρύνει τους ανθρώπους που ενδιαφέρονται για το έργο του να συμμετάσχουν σε αυτές ώστε να εξελιχθεί σε χρήσιμο εργαλείο και σε μια πιο ισχυρή πηγή για την προστασία και την προαγωγή της δημόσιας υγείας. Εκτός από την παροχή συνόλων δεδομένων ενθαρρύνει την καινοτόμο χρήση των διαθέσιμων πληροφοριών του οργανισμού, υπογραμμίζοντας πιθανές εφαρμογές δεδομένων, και

παρέχοντας ένα μέρος για τις κοινότητες να αλληλεπιδρούν μεταξύ τους και με τους ειδικούς του χώρου του FDA.[62]

Τα μέλη της επιστημονικής κοινότητας μπορούν να χρησιμοποιήσουν τον openFDA και να έχουν τις εφαρμογές τους αυτόματα συνδεδεμένες μέσω των APIs.Ο OpenFDA αυξάνει την αποδοτικότητα και την ταχύτητα προσπέλασης των βάσεων δεδομένων χρησιμοποιώντας ελεύθερο κώδικα σε περιβάλλον cloud.[60]Ευέλικτες και με επίκεντρο τον χρήστη μεθοδολογίες ανάπτυξης, χρησιμοποιούνται για την επέκταση και τη βελτίωση της πλατφόρμας ώστε να εξασφαλίσουν φιλικότητα προς τον χρήστη. Μέχρι τον Δεκέμβριο του 2015 οι διεπαφές περιελάμβαναν:

Για φάρμακα (συμπεριλαμβανομένων και των γενόσημων φαρμάκων):

- Επισήμανση (labeling) (σε πάνω από 67.000 φάρμακα που κυκλοφορούν σήμερα στην αγορά)
- Εκθέσεις σχετικά με τις παρενέργειες (4,9 εκατομμύρια από το 2003)
- Εκθέσεις εκτέλεσης (4.000 έγγραφα από το 2012)

Για συσκευές:

- Ταξινόμηση 1.700 διαφορετικών τύπων συσκευών οργανωμένων σε 16 ιατρικές ειδικότητες (6.000 έγγραφα)Καταγραφή και καταχώρηση εταιρειών και ιδρυμάτων (24.000 εγγραφές) καθώς και λίστες προϊόντων εταιρειών (100.000 εγγραφές)
- Εγκρίσεις πριν την εμπορική διάθεση (premarket approvals,PMAS) και συμπληρωματικά έγγραφα (30.000 εγγραφές από το 1977)
- Γνωστοποίησης πριν την εμπορική διάθεση των προϊόντων (510 (k) s) (141.000 εγγραφές από το 1976)
- Ανακλήσεις (9.500 εγγραφές από το 2002)
- Αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών (4.400.000 εγγραφές από το 1991)

Για τρόφιμα:

- Εκθέσεις εκτέλεσης (8.600 εγγραφές από το 2012)[59]

Έχουν υπάρξει πάνω από 41 εκατομμύρια κλήσεις διεπαφών, οι μισές εκ των οποίων ήταν έξω από τις Ηνωμένες Πολιτείες. Υπάρχουν πάνω από 6.000 εγγεγραμμένοι χρήστες, 93.400 διασυνδεδεμένα συστήματα σε όλο τον κόσμο, και δεκάδες νέες εφαρμογές λογισμικού που η κοινότητα έχει κατασκευάσει. Επίσης, οι επιστήμονες του FDA ανέπτυξαν μια εφαρμογή στατιστικών αναλύσεων για την ανάλυση των ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων και των συσκευών που προστέθηκε στον openFDA.[60] Οι διεπαφές των ανεπιθύμητων ενεργειών έχουν προσπελαστεί από 18.000 συσκευές, με σχεδόν 2,4 εκατομμύρια κλήσεις από την έναρξή τους.[62]

Τα δεδομένα που κατείχε ο FDA ήταν σε μία κατάσταση που δεν ήταν εύκολο να τα εκμεταλλευτούν. Η αρχική εργασία του FDA δεν ήταν να δημοσιεύσει τα δεδομένα. Με μεγάλη προσπάθεια τα στοιχεία αυτά έπρεπε να «καθαριστούν» και έτσι πολλά από τα πεδία είναι τώρα πολύ καλά αρχειοθετημένα. Τα διπλά αρχεία έχουν

διαγραφεί και υπάρχουν τώρα 15 δείκτες που αντιστοιχίζονται στο 85% των δεδομένων των ανεπιθύμητων συμβάντων.[63]

Ενώ η συντριπτική πλειοψηφία των εκθέσεων που ο FDA δέχεται κάθε χρόνο είναι σε ηλεκτρονική μορφή υπάρχει ακόμα ένα 10% από τις εκθέσεις αυτές που εξακολουθούν να υποβάλλονται σε χαρτί και πρέπει να περαστούν σε ηλεκτρονική μορφή.

Η πρώτη διαδικτυακή εφαρμογή που χρησιμοποίησε ο openFDA είναι ήδη σε λειτουργία στο [openFDA Search](#) καθώς η εταιρεία πίσω από την εφαρμογή αυτή, ήταν μέρος μιας μικρής ομάδας που το FDA κάλεσε για να ελέγξει τις διαπαφές πριν από την κυκλοφορία του. Τα στοιχεία που έδωσε ο openFDA χρησιμοποιούνται ήδη και σε άλλες εφαρμογές όπως το MedWatcher της Epidemico, η οποία έχει ενσωματώσει τα ανεπιθύμητα περιστατικά στις λειτουργίες του.

Στην περίπτωση όμως που θέλει να αλληλεπιδράσει με τα δεδομένα κάποιος ο οποίος δεν είναι ειδικός με τους ηλεκτρονικούς υπολογιστές ώστε να μπορεί να χρησιμοποιήσει τις APIs, τότε είναι απαραίτητη μια μηχανή αναζήτησης στην οποία θα μπορούσε να θέσει ορισμένες παραμέτρους και να πάρει πίσω το ανάλογο αποτέλεσμα.

Μία από τις εφαρμογές κινητών που δεν βρίσκεται ακόμα σε λειτουργία και είναι στα σχέδια του FDA να προωθήσει στους προγραμματιστές, θα δίνει στους καταναλωτές την δυνατότητα να ελέγχουν τις ανακλήσεις και τις ανεπιθύμητες ενέργειες στα σημεία πωλήσεις των προϊόντων.

Η ομάδα του openFDA ενσωματώνει στα σύνολα δεδομένων από τις εικόνες και τις ετικέτες των προϊόντων τον καθολικό κωδικό προϊόντων (UPC) .Θα δίνεται έτσι η δυνατότητα σε οποιοδήποτε να μπορεί να σαρώσει τον γραμμικό κωδικό ενός προϊόντος στο σημείο πώλησης του και να βλέπει για παράδειγμα όλες τις ανακλήσεις. Μια επίσης από τις δυνατότητες που θα μπορούσε να παρέχει στους φαρμακοποιούς για παράδειγμα, θα μπορούσαν να σαρώνουν ένα κουτί φαρμάκου και να βλέπουν αν η ετικέτα είναι ενημερωμένη ή έχει αλλάξει ή αν υπάρχει κάποια ανάκληση για το συγκεκριμένο φάρμακο.[63]

Πλεονεκτήματα για νεοσύστατες επιχειρήσεις

Πριν σπαταληθεί πολύτιμος χρόνος και χρήματα για θεραπείες που ποτέ δεν πρόκειται ποτέ να δημοσιευτούν, οι νεοσύστατες επιχειρήσεις μπορούν να μάθουν από την εργασία των άλλων, είτε με τη βελτίωση μιας υπάρχουσας τεχνολογίας ή αποφεύγοντας λάθη που καταδίκασαν προσπάθειες του παρελθόντος. Σημαντικό είναι το ότι ο openFDA θα μπορούσε να δράσει ως ένα μέρος όπου νεοσύστατες επιχειρήσεις μπορούν να μάθουν την πορεία που πρέπει να ακολουθήσουν για να πάρουν την έγκριση από τον FDA. Αποφεύγονται έτσι καθυστερήσεις που θα μπορούσαν να βυθίσουν ένα έργο.[62]

Το πώς ο FDA επιλέγει να ταξινομήσει μια συσκευή καθορίζει τελικά το πόσο καιρό θα πάρει για να την αξιολογήσει. Για παράδειγμα, μια μελέτη του Τεχνολογικό Ινστιτούτο Μασαχουσέτης (MIT) το 2009, διαπίστωσε ότι οι νέες συσκευές που κατατάσσονται ως ορθοπεδικά προϊόντα συχνά παίρνουν τον περισσότερο χρόνο για να εξεταστούν. Έτσι, μια νεοσύστατη εταιρεία θα μπορούσε θεωρητικά να χρησιμοποιήσει τα δεδομένα του openFDA για να καθορίσει εάν άλλες εταιρείες που είχαν αναπτύξει παρόμοια προϊόντα τα είχε κατατάξει ο FDA ως ορθοπεδικά. Θα μπορούσε λοιπόν η εταιρία αυτή είτε να προσπαθήσει να πείσει τον FDA να μην ταξινομήσει το προϊόν της ως ορθοπεδικό, ή τουλάχιστον στην αντίθετη περίπτωση, να κάνει τον προγραμματισμό με βάση αυτήν την απόφαση.[60]

Προκλήσεις του FDA

Ο FDA προσφέρει ανοικτές προκλήσεις με σκοπό να προκαλέσει δημιουργικές εμπνεύσεις στις δύο κοινότητες που χρησιμοποιούν τον FDA: την κοινότητα που αναπτύσσει εφαρμογές ή λογισμικό, και την κοινότητα που κάνει έρευνα.

Παρά το γεγονός ότι οι άμεσα κερδισμένοι αναμένεται να είναι το ευρύ κοινό, είναι πιθανό ότι κάποιο αποτέλεσμα θα μπορούσε να φανεί χρήσιμο για το έργο του FDA. Μέχρι στιγμής, οι κοινότητες έχουν ήδη συνεισφέρει στο να γίνουν περισσότερες από επτά μεγάλες αλλαγές στην πλατφόρμα του ανοικτού κώδικα του openFDA , αποδεικνύοντας ότι οι κορυφαίοι προγραμματιστές είναι έξω στο κοινό. Όσοι συνεισφέρουν στο έργο αυτό έχουν λάβει αναγνώριση από την κοινότητα ελεύθερου κώδικα, έστω και αν το έργο τους δεν έχει ενσωματωθεί πλήρως στον openFDA.

Υπάρχουν δύο τύποι προκλήσεων: για την ενίσχυση των δεδομένων και για την ενσωμάτωση άλλων πηγών στην πλατφόρμα, με σκοπό να προκύψουν ιδέες για την χρήση του openFDA που ο ίδιος ο FDA δεν είχε σκεφτεί. Για τον λόγο αυτό δεν υπάρχει και χρονικό όριο για τις προκλήσεις αυτές αλλά όσοι συμμετέχουν μπορούν να ανταποκριθούν όποτε αισθάνονται έτοιμοι.

Η πρώτη και τρέχουσα πρόκληση του FDA για την κοινότητα των προγραμματιστών έχει σκοπό να εκμεταλλευτούν και να ερευνηθούν τα ακόλουθα σύνολα δεδομένων:

- Δεδομένα ανεπιθύμητων ενεργειών φαρμάκων και ιατρικών συσκευών
- Δεδομένα ανακλήσεων: πληροφορίες που συγκεντρώθηκαν από δημόσιες ανακοινώσεις σχετικά με ορισμένες ανακλήσεις προϊόντων.
- Δεδομένα ταυτοποίησης φαρμάκων[62]

4.1.2 Ιατρικές συσκευές στον openFDA

Πέρα από τρόφιμα και φάρμακα, ο FDA έχει υπό την επίβλεψη του δεκάδες χιλιάδες ιατρικές συσκευές, από επιδέσμους μέχρι καρδιακές βαλβίδες και ρομποτικά μηχανήματα. Τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται από εκατομμύρια άτομα και είναι

απαραίτητα εργαλεία της σύγχρονης ιατρικής, τα οποία όμως περιστασιακά μπορεί να παρουσιάσουν κάποια δυσλειτουργία ή κάποιο πρόβλημα κατασκευής, κακής χρήσης ή ακόμα και θέματα ασφαλείας από κινδύνους που δεν αναγνωρίστηκαν σε προηγούμενες μελέτες.[62]

Τα περιστατικά αυτά συλλέγονται σε μια βάση δεδομένων του FDA, διαθέσιμη σε όλους, με την ονομασία MAUDE (Manufacturer and User Facility Device Experience). Ως μέρος του σχεδίου του openFDA, υπάρχει πλέον μια API για αυτό το σύνολο δεδομένων, το οποίο επιτρέπει στο λογισμικό να έρχεται σε επαφή άμεσα με τη βάση δεδομένων. Με αυτό τον τρόπο, θα μπορούν οι προγραμματιστές και οι ερευνητές να έχουν εύκολη πρόσβαση σε χιλιάδες αναφορές που ξεκινούν σχεδόν από το 90.

Οι διεπαφές μπορούν να γίνουν ένα υπερχρήσιμο εργαλείο στα χέρια των προγραμματιστών ενημερώνοντας τους για νέες πιο αποδοτικές τεχνολογίες ή δίνοντας τους έναυσμα για επιπλέον έρευνες. (π.χ. αναγνωρίζοντας ποιοι τύποι μηχανημάτων συνδέονται με δυσμενή γεγονότα κλπ)[62]

Διευρύνει τους προηγούμενες πόρους του openFDA σχετικά με ανακλήσεις και ανεπιθύμητες ενέργειες ιατρικών συσκευών με την ενσωμάτωση πληροφοριών από το σύνολο του κύκλου ζωής των προϊόντων. Αν και αυτές οι πληροφορίες ήταν διαθέσιμες στις δημόσιες βάσεις δεδομένων του FDA για πολλά χρόνια, οι προγραμματιστές μπορούν πιο εύκολα τώρα να έχουν πρόσβαση και να χρησιμοποιούν τα δεδομένα.

Οι ευέλικτες λειτουργίες διασύνδεσης του openFDA ακόμα και όταν οι απαιτήσεις είναι μεγαλύτερες καθώς και η σχεδίαση του σε μια κοινή πλατφόρμα, διευκολύνει τους προγραμματιστές ώστε να μπορούν να εναρμονιστούν και να ενσωματώσουν στοιχεία από διάφορες πηγές και να δημιουργήσουν τις δικές τους εφαρμογές. Για παράδειγμα, θα μπορούσαν να αναπτύξουν μια εφαρμογή για κινητά που να δίνει όλες τις ανακλήσεις που σχετίζονται με μια συγκεκριμένη κλάση συσκευών ή να βρίσκει όλες τις εταιρείες που κατασκευάζουν ορισμένους τύπους συσκευών.

Υπάρχουν ορισμένες σημαντικές διασφαλίσεις. Για παράδειγμα, δεν υπάρχουν πληροφορίες που θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για τον εντοπισμό ατόμων ,προσωπικών στοιχείων ή να αποκαλύψουν εμπιστευτικές εμπορικές πληροφορίες.[62]

Υπάρχουν όμως και κάποιες απαραίτητες προειδοποιήσεις, το σύνολο αυτό των δεδομένων είναι μια συνολική καταγραφή των εκθέσεων που υποβάλλονται στον FDA και μπορεί επομένως να περιέχει ελλιπή, ανακριβή ή μη επαληθευμένα στοιχεία. Για τον λόγο αυτό δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα δεδομένα αυτά για τον προσδιορισμό των επιπτώσεων των συσκευών. Έτσι όταν για μια συσκευή έχει γίνει μία αναφορά, δεν σημαίνει ότι τα συγκεκριμένα αίτια και επιπτώσεις που παρουσιάζονται έχουν καθοριστεί και ως εκ τούτου, τα δεδομένα αυτά θα πρέπει να συνυπολογίζονται σε συνδυασμό με άλλες διαθέσιμες πληροφορίες. Ο FDA επίσης έχει οργανώσει τα δεδομένα αυτά, αλλά μπορεί να υπάρχουν περιπτώσεις, όπου κάποια σύνδεση με την βάση δεν επιστρέφει ένα πλήρες και ολοκληρωμένο αποτέλεσμα. Για παράδειγμα, αν το όνομα του κατασκευαστή αναγράφεται με

διαφορετικούς τρόπους, μερικά αποτελέσματα μπορεί να μην συμπεριληφθούν στο αποτέλεσμα.[62]

Ο FDA κυκλοφορούσε στο παρελθόν τεράστια σύνολα δεδομένων που σχετίζονται με τα φάρμακα και σπανιότερα δημοσίευε δεδομένα σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Προστέθηκε λοιπόν ένα σημαντικό ποσό δεδομένων που σχετίζονται με ανεπιθύμητες ενέργειες και ανακλήσεις ιατρικών συσκευών με την ενσωμάτωση πληροφοριών από το σύνολο του κύκλου ζωής των προϊόντων αυτών. Τα νέα σύνολα δεδομένων περιέχουν:

1. Ταξινόμηση προϊόντων : Ένας κατάλογος των διαφόρων τύπων ιατρικών συσκευών με τις ονοματολογίες και τους κωδικούς τους, με τους οργανισμούς που έχουν πάρει έγκριση από τον FDA πριν την διάθεση των προϊόντων αυτών στην αγορά καθώς και άλλες πληροφορίες (6.000 εγγραφές)
2. Εγγραφή συσκευών - Μια λίστα όλων των κατασκευαστών και των ιατρικών συσκευών που έχουν καταχωρηθεί στον FDA (24.000 εγγραφές)
3. Ανακλήσεις ιατρικών συσκευών - Ένα εκτεταμένο σετ δεδομένων σε σύγκριση με ό, τι είναι σήμερα στον openFDA. Θα περιλαμβάνει ανακλήσεις που κατατάσσονται από την 1η Νοεμβρίου 2002, με περισσότερες πληροφορίες σχετικά με κάθε ανάκληση. Η ταξινόμηση των ανακλήσεων χρησιμοποιείται για να υπολογίζεται ο κίνδυνος για την δημόσια υγεία. (9.500 εγγραφές)
4. Διαδικασία 510k – Αντιπροσωπεύει την λίστα των συσκευών που βρέθηκαν από τον FDA και είναι ουσιαστικά ισοδύναμες με εγκεκριμένες συσκευές που κυκλοφορούν ήδη στην αγορά .
5. PMA - Η λίστα των συσκευών που έχουν εγκριθεί για εμπορική χρήση μέσω της διαδικασίας έγκρισης πριν την εμπορική διάθεση (Premarket Approval PMA) του FDA για την αξιολόγηση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ιατρικών συσκευών.[62],[64]

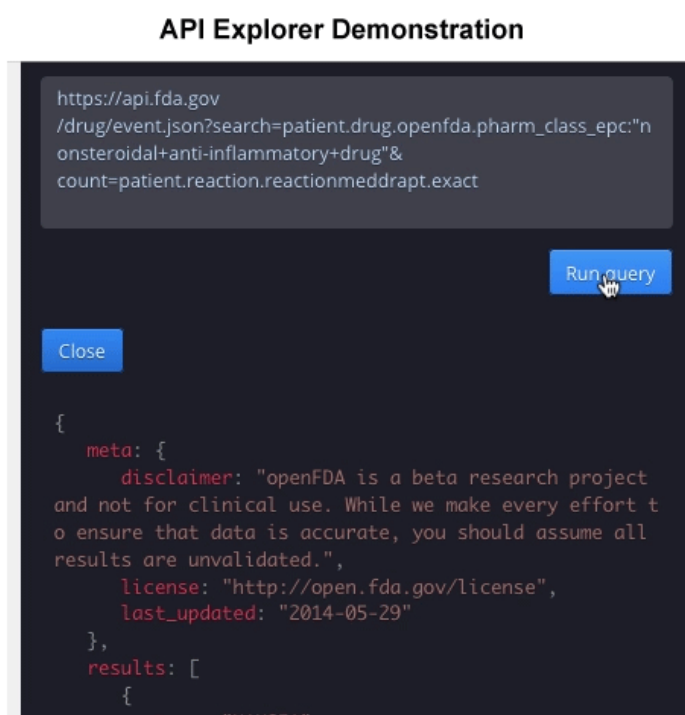
4.1.3 Πρόγραμμα εξερεύνησης των διεπαφών

Λειτουργίες όπως ο openFDA έχουν πολλούς αποδέκτες, ακόμα και αν υπάρχει ένα σύνολο χρηστών που αφορά άμεσα, πρέπει να καλύπτει και τις ανάγκες όλων των υπολοίπων χρηστών. Ενώ ο openFDA προορίζεται για τους προγραμματιστές εφαρμογών και τους ερευνητές, λειτουργεί ως σημείο επαφής για οποιονδήποτε έχει ερωτήσεις σχετικά με τα δεδομένα του FDA.

Προτεραιότητα για την ικανοποίηση των αναγκών των βασικών χρηστών ήταν να δώσει μια καλύτερη εμπειρία στο κομμάτι του προγραμματισμού. Κατά μία έννοια όμως οι προγραμματιστές είναι οι «ενδιάμεσοι» χρήστες για το ευρύ κοινό, επειδή αποτελούν το εξειδικευμένο κοινό, που μετατρέπουν τα δεδομένα του openFDA σε εφαρμογές που χρησιμοποιούνται από το ευρύ κοινό. Πέρα από την κάλυψη των τεχνικών προσδοκιών των χρηστών αυτών ο FDA ήθελε να τους καθοδηγήσει στην κατανόηση και χρήση των δεδομένων .

Το διαδραστικό εργαλείο στην ηλεκτρονική σελίδα του openFDA είναι πρωτίστως ένα εκπαιδευτικό εργαλείο για τους προγραμματιστές, διδάσκοντάς τους να ανακαλύπτουν τους διάφορους τρόπους να εκμεταλλεύονται τα δεδομένα του openFDA, αλλά επίσης διευκολύνει την εξερεύνηση των δεδομένων από λιγότερο εξειδικευμένους χρήστες. Μέλη του κοινού με ερωτήσεις σχετικά με τα φάρμακα, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα τρόφιμα μπορούν να απαντήσουν σε πολλά από τα δικά τους ερωτήματα ψάχνοντας στον openFDA.[61]

Ενώ πολλές σελίδες που περιλαμβάνουν διεπαφές έχουν μόνο στατικές ηλεκτρονικές συνδέσεις ή φωτογραφίες παραδειγμάτων, ο openFDA περιλαμβάνει ένα διαδραστικό εργαλείο, το οποίο επιτρέπει στους χρήστες να αναζητούν δεδομένα και να βλέπουν τα αποτελέσματα σε πραγματικό χρόνο. Ονομάστηκε «API Explorer» και επιτρέπει στους χρήστες να δοκιμάσουν τις διεπαφές μέσα από μία εφαρμογή και να εξερευνήσουν τα δεδομένα. Είναι ένας ασφαλής χώρος για τους χρήστες να εξοικειώνονται με τις δυνατότητες που ο openFDA έχει να προσφέρει.[65]



Εικόνα 4.1.1: Παράδειγμα αναπαράστασης του API Explorer[65]



Εικόνα 4.1.2: Παράδειγμα αποτελεσμάτων για τον όρο ‘Ναυτία’ [65]

Όπως και με οποιοδήποτε ψηφιακό προϊόν, ο σωστός σχεδιασμός και η χρησιμοποίηση εύκολων δεσμευμένων λέξεων είναι απαραίτητα για ένα εύχρηστο περιβάλλον. Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε δύο παραμέτρους των διεπαφών, "αναζήτηση" και "μέτρηση", μαζί με μια περιγραφή του καθενός και ένα παράδειγμα για να καταλάβει ο χρήστης την διαφορά τους. Με την αναζήτηση ορίζουμε τι ψάχνουμε και σε ποιό πεδίο(αν δεν οριστεί πεδίο ψάχνει σε όλα τα πεδία), ενώ με την μέτρηση μετράμε μια συγκεκριμένη τιμή σε ένα πεδίο σε όλα τα αρχεία που εντοπίστηκαν από την αναζήτηση.[65]

Parameter	Description	Example
<code>search</code>	What to search for, in which fields. If you don't specify a field to search, the API will search in every field.	<code>search=patient.drug.drugindication:"multiple+myeloma"</code>
<code>count</code>	Count the number of unique values of a certain field, for all the records that matched the <code>search</code> parameter. By default, the API returns the 1000 most frequent values.	<code>count=patient.drug.drugindication</code>

Εικόνα 4.1.3: Επεξήγηση και παραδείγματα των παραμέτρων αναζήτησης και καταμέτρησης των διεπαφών [65]

Ο OpenFDA προσπαθεί συνέχεια να καθιερώσει τους απαιτούμενους διαύλους επικοινωνίας, παρέχοντας ενημέρωση για την πλατφόρμα σε μορφή ιστολογίου(blog) απευθείας από την ηλεκτρονική του σελίδα. Επιπλέον, έχει δημιουργήσει και λογαριασμό στο Twitter, παρέχοντας συνομιλία σε πραγματικό χρόνο μεταξύ του FDA και των ενδιαφερόμενων μελών. Τα ενεργά αυτά κανάλια επικοινωνίας είναι ένα από τα βασικά συστατικά που κάνουν το έργο του openFDA πραγματικότητα.[66]

Δυσκολίες που πρέπει να αντιμετωπιστούν

Στόχος του OpenFDA όπως είπαμε είναι ένας κόσμος νέων και βελτιωμένων εργαλείων και προϊόντων που θα μπορούσαν να βελτιώσουν την ασφάλεια των ασθενών, να αυξήσουν την ευαισθητοποίηση των γιατρών για τους κινδύνους που μπορούν να δημιουργήσουν τα φάρμακα, να βοηθήσουν στην σωστή λήψη

αποφάσεων σε θέματα συνταγογράφησης και να μειώσουν το συνολικό κόστος περίθαλψης με την αποφυγή ανεπιθύμητων παρενεργειών. Για να το επιτευχτεί αυτό όμως πρέπει ο FDA να αντιμετωπίσει κάποιες δυσκολίες.

Ένα από τα σημαντικότερα μειονεκτήματα είναι η καθυστέρηση στην δημοσιοποίηση νέων δεδομένων. Ο FDA έχει την αποκλειστική δυνατότητα να διαθέσει ταχύτερα τα δεδομένα αυτά καθώς η καθυστέρηση τους θέτει τους ασθενείς σε κίνδυνο και υπονομεύει τη χρησιμότητα του OpenFDA.

Μια άλλη δυσκολία που έχει να αντιμετωπίσει ο FDA είναι η συνεχής τακτοποίηση των ανεπεξέργαστων δεδομένων σε πληροφορίες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Οι προγραμματιστές επομένως και οι χρήστες που χρησιμοποιούν την εφαρμογή δεν μπορούν να καταλάβουν αν υπάρχουν, ελλείψεις στα δεδομένα, τα λάθη, ή αν είναι ενημερωμένα. Η αρχική τακτοποίηση των δεδομένων πήρε 18 μήνες αλλά ακόμα και με την καλύτερη αυτοματοποιημένη διαδικασία, τα δεδομένα αυτά αλλάζουν συνεχώς και επομένως ακόμα και οι καλύτεροι αλγόριθμοι δεν μπορούν να ανταπεξέλθουν. Χρειάζεται λοιπόν ένα εξειδικευμένο προσωπικό το οποίο εργάζεται συνεχώς για να κρατήσει τα στοιχεία αυτά σωστά αρχειοθετημένα.[67]

Δεδομένα σε μορφή JSON

Όταν ένας χρήστης θέλει να αποκτήσει πρόσβαση σε συγκεκριμένα δεδομένα, θα χρησιμοποιήσει το API που ορίζεται από τον OpenFDA ώστε να στείλει αίτημα μέσω διαδικτύου. Ουσιαστικά, ο οποιοσδήποτε μπορεί να υποβάλει τέτοιο αίτημα μέσω ενός προγράμματος περιήγησης στο διαδίκτυο. Τα δεδομένα που λαμβάνονται ως απάντηση από τον OpenFDA είναι σε μορφή JavaScript Object Notation (JSON).

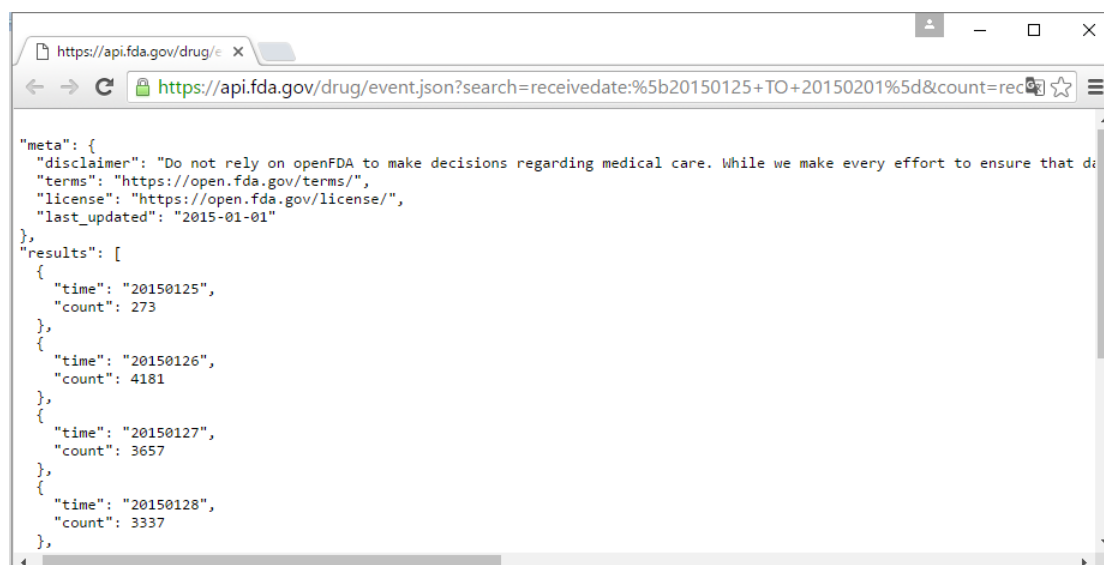
Επειδή είναι μια ελαφριά μορφή δεδομένων, η JSON χρησιμοποιείται ευρέως στην ανταλλαγή δεδομένων και τείνει να γίνει η πιο κοινή μορφή δεδομένων, αντικαθιστώντας σε μεγάλο βαθμό την XML. Η μορφή JSON υποστηρίζει διάφορους τύπους δεδομένων συμπεριλαμβανομένων ακεραίων, συμβολοσειρών καθώς και πινάκων. Η σύνταξη της JSON έχει τα ακόλουθα χαρακτηριστικά: τα δεδομένα είναι σε ζεύγη ονόματος / τιμής, διαχωρίζονται με κόμματα, άγκιστρα συγκρατούν αντικείμενα και αγκύλες τους πίνακες.

Παράδειγμα : Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, μπορεί κανείς να υποβάλει αίτηση στον OpenFDA σε ένα πρόγραμμα περιήγησης. Πληκτρολογώντας την ακόλουθη εντολή στο πεδίο διεύθυνσης του προγράμματος περιήγησης:

[https://api.fda.gov/drug/event.json?search=receivedate:\[20150125+TO+20150201\]&count=receivedate](https://api.fda.gov/drug/event.json?search=receivedate:[20150125+TO+20150201]&count=receivedate)

Με βάση την παραπάνω διεπαφή του OpenFDA, αυτό που ζητήσατε είναι η μέτρηση των ανεπιθύμητων περιστατικών φαρμάκων που αναφέρθηκαν από 25.01.2015 έως 01.02.2016. Τα αποτελέσματα αυτά τα βλέπουμε παρακάτω σε ένα παράθυρο του προγράμματος περιήγησης. Αυτό που βλέπουμε είναι ένα απλό αρχείο JSON όπου

κάθε πεδίο δεδομένων διαχωρίζεται από άγκιστρα. Η καταμέτρηση των περιστατικών δίνεται χωριστά για κάθε μέρα[68]



```
"meta": {
  "disclaimer": "Do not rely on openFDA to make decisions regarding medical care. While we make every effort to ensure that d",
  "terms": "https://open.fda.gov/terms/",
  "license": "https://open.fda.gov/license/",
  "last_updated": "2015-01-01"
},
"results": [
  {
    "time": "20150125",
    "count": 273
  },
  {
    "time": "20150126",
    "count": 4181
  },
  {
    "time": "20150127",
    "count": 3657
  },
  {
    "time": "20150128",
    "count": 3337
  },
]
```

Εικόνα 4.1.4:Αποτελέσματα παραδείγματος μέτρησης ανεπιθύμητων περιστατικών φαρμάκων [68]

Σύνταξη των διεπαφών

Ο σχεδιασμός της ιστοσελίδας του openFDA όπως είπαμε, βασίζεται στις βέλτιστες πρακτικές για την ευέλικτη ανάπτυξη, διαισθητική εμπειρία του χρήστη, και οπτικοποίηση των δεδομένων. Στόχος της είναι να παρέχει μια ενιαία, συνεκτική παρουσίαση για όλα τα σύνολα δεδομένων για τη διευκόλυνση της εκμάθησης τόσο για τις διεπαφές όσο και για τα ίδια σύνολα δεδομένων.

Η ιστοσελίδα είναι οργανωμένη θεματικά γύρω από τους γενικούς τύπους δεδομένων (φάρμακα, συσκευές, και τρόφιμα) και περιέχει όπως είδαμε διαδραστικά παραδείγματα προγραμματισμού που εξηγούν τη φύση των δεδομένων πώς γίνεται η σωστή σύνταξη των αιτημάτων στον openFDA καθώς και πως χρησιμοποιούνται τα αποτελέσματα σε μορφή JSON.[69]

Όλα τα αιτήματα στον openFDA αρχίζουν με "https://api.fda.gov/" και συνεχίζει ώστε να καθοριστεί το όνομα της βάσης δεδομένων της διεπαφής και στη συνέχεια την λειτουργία που θέλουμε .[69]Κάθε γενικός τύπος δεδομένων έχει μία ή περισσότερες διευθύνσεις με ξεχωριστές παραμέτρους, οι οποίες εξυπηρετούν ένα μοναδικό πεδίο δεδομένων. Όπως για παράδειγμα τα δεδομένα σχετικά με τις εκθέσεις για ανακλήσεις συσκευών(api.fda.gov/device/recall) ή οι ανεπιθύμητες ενέργειες που έχουν παρουσιάσει.

Οι διεπαφές επιστρέφουν τα αποτελέσματα σε μορφή JSON και περιέχουν δύο τμήματα:

- meta: Γενικές πληροφορίες για τα αποτελέσματα , συμπεριλαμβανομένης μιας αποποίησης ευθυνών απο τον FDA για την χρήση των δεδομένων, υπερσύνδεση με την άδεια των δεδομένων, ημερομηνία με την τελευταία ενημέρωση τους κ.α..
- Αποτελέσματα (results): Ένα σύνολο με τα αποτελέσματα που ταιριάζουν στην αναζήτηση μας.[62]

Οι APIs υποστηρίζουν τέσσερις λειτουργίες για τους συνδέσμους. Η βασική λειτουργία είναι η παράμετρος αναζήτησης. Χρησιμοποιείται για να βρίσκουμε τα δεδομένα που ταιριάζουν με τα κριτήρια μας σε κάθε πεδίο. Οι λειτουργίες είναι οι εξής:

- Αναζήτηση: Τι θέλουμε να ψάξουμε και σε ποια πεδία. Αν δεν ορίσουμε πεδίο για αναζήτηση, το API θα ψάξει σε κάθε ένα ξεχωριστά.
- Καταμέτρηση: Γίνεται καταμέτρηση για μία τιμή σε όλα τα αρχεία που ταιριάζουν στην παράμετρο αναζήτησης που θέσαμε. Από προεπιλογή, το API επιστρέφει τις 1000 πιο συχνά εμφανιζόμενες τιμές.
- Όριο: Επιστροφή σε πλήθος όσο είναι το όριο που θέσαμε, τα έγγραφα που ταιριάζουν με την παράμετρο αναζήτησης. Για μεγάλους αριθμούς (πάνω από 100) η λειτουργία αυτή θα μπορούσε να πάρει πολύ μεγάλο χρονικό διάστημα ή να σταματήσει το πρόγραμμα περιήγησης στο διαδίκτυο.
- Παράληψη: Παραλείπει αυτό τον αριθμό των εγγραφών που ταιριάζουν με την παράμετρο αναζήτησης, και στη συνέχεια επιστρέφει τα αρχεία που ταιριάζουν και ακολουθούν. Χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με την λειτουργία του ορίου.[62]

Η σύνταξη για τις διεπαφές του openFDA αποτελείται από παραμέτρους που ενώνονται με ένα σύμβολο &. Κάθε παράμετρος ακολουθείται από ένα ίσον (=) και ένα επιχείρημα. Η λειτουργία της αναζήτησης έχει ειδική σύνταξη: αναζήτηση = πεδίο: όρος. Σημειώστε ότι υπάρχει μόνο ένα ίσον και υπάρχει μια άνω και κάτω τελεία μεταξύ του πεδίου αναζήτησης και του όρου για τον οποίο γίνεται αναζήτηση. Ακολουθούν μερικά μοτίβα σύνταξης για την λειτουργία της αναζήτησης.

- search=field:term: Αναζήτηση σε ένα συγκεκριμένο πεδίο για έναν όρο
- search=field:term+AND+field:term: Αναζήτηση αρχείων που ταιριάζουν σε δύο όρους
- search=field:term+field:term: Αναζήτηση για αρχεία που ταιριάζουν σε έναν από δύο όρους.
- search=field:term&count=another_field: Αναζήτηση για αρχεία που ταιριάζουν στις παραμέτρους που βάλαμε και στη συνέχεια, μέσα σε αυτό το σύνολο εγγραφών, μετράμε τον αριθμό των φορών που εμφανίζονται συγκεκριμένες τιμές ενός πεδίου. Αντί να ψάχνουμε σε μεμονωμένα αρχεία,

μπορούμε να χρησιμοποιήσουμε την παράμετρο καταμέτρησης για να μετρήσουμε πόσο συχνά ορισμένοι όροι (όπως ονόματα φαρμάκων ή αντιδράσεις σε ασθενείς) εμφανίζονται στο αντίστοιχο σύνολο δεδομένων.

Παραδείγματα συνδέσμου για την συλλογή δεδομένων διεπαφών

Ο σύνδεσμος που ακολουθεί εστιάζει στο σύνολο δεδομένων που αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (`drug/event` endpoint) και κάνει αναζήτηση στο πεδίο των αναφερόμενων αντιδράσεων από ασθενείς για τον όρο κόπωση.

[https://api.fda.gov/drug/event.json?search=patient.reaction.reactionmeddrapt:"fatigue"&limit=1](https://api.fda.gov/drug/event.json?search=patient.reaction.reactionmeddrapt:)

Ο σύνδεσμος που ακολουθεί εστιάζει στο σύνολο δεδομένων που αφορά τις ανεπιθύμητες ενέργειες φαρμάκων (`drug/event` endpoint) και στη συνέχεια, επιστρέφει μια καταμέτρηση των ανεπιθύμητων αντιδράσεων στους ασθενείς. Για κάθε αντίδραση κάνει καταμέτρηση των αρχείων που εμφανίζεται. Η `.exact` κατάληξη χρησιμοποιείται έτσι ώστε να γίνει καταμέτρηση ολόκληρων φράσεων (π.χ. αντίδραση στην περιοχή της ένεσης) αντί μεμονωμένων λέξεων ξεχωριστά (π.χ. ένεση, περιοχή, αντίδραση).

<https://api.fda.gov/drug/event.json?count=patient.reaction.reactionmeddrapt.exact>

```
{
  "meta": {
    "disclaimer": "Do not rely on openFDA to make decisions regarding medical care. While we make every effort to ensure that data is accurate, ",
    "terms": "https://open.fda.gov/terms/",
    "license": "https://open.fda.gov/license/",
    "last_updated": "2015-01-01"
  },
  "results": [
    {
      "term": "DRUG INEFFECTIVE",
      "count": 326443
    },
    {
      "term": "NAUSEA",
      "count": 268890
    },
    {
      "term": "DEATH",
      "count": 238416
    },
    {
      "term": "FATIGUE",
      "count": 214796
    },
    {
      "term": "HEADACHE",
      "count": 204661
    },
    {
      "term": "DYSPNOEA",
      "count": 191007
    },
    {
      "term": "PAIN",
      "count": 182181
    },
    {
      "term": "DIZZINESS",
      "count": 177293
    }
  ]
}
```

Εικόνα 4.1.5: Αποτελέσματα παραδείγματος καταμέτρησης διάφορων ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκων

Στις υπερσυνδέσεις με τις βάσης δεδομένων χρησιμοποιείται το σύμβολο συν(+) στη θέση του κενού. Όπου δηλαδή θα χρησιμοποιούσαμε κενό διάστημα χρησιμοποιούμε το σύμβολο συν. Για αναζήτηση φράσης, χρησιμοποιούμε διπλά εισαγωγικά " " γύρω από τις λέξεις ("πολλαπλό+μυέλωμα").

Για να ομαδοποιήσουμε αρκετούς όρους μαζί χρησιμοποιούμε παρενθέσεις (). Παράδειγμα, (patient.drug.medicinalproduct:cetirizine+loratadine+diphenhydramine). Οι όροι διαχωρίζονται με το σύμβολο συν και λειτουργεί σαν δυαδικό OR. Για να χρησιμοποιήσουμε τους όρους με δυαδικό ΚΑΙ, χρησιμοποιούμε την ακολουθία +AND+. Για παράδειγμα:

```
(patient.drug.medicinalproduct:cetirizine+loratadine+diphenhydramine)+AND+serious:2
```

Για να επιστρέψει αποτέλεσμα πρέπει τουλάχιστον ένα από τα 3 φάρμακα να αναφέρεται σε συνδυασμό και με το πεδίο «σοβαρό» .

Οι διεπαφές του openFDA υποστηρίζουν την αναζήτηση με βάση την ημερομηνία και την αριθμητική τιμή:

- Μπορούμε να καθορίσουμε ένα εύρος τιμών ως εξής [min+TO+max]. Για παράδειγμα, [1 + TO+ 5] θα συμπεριλάβει τις τιμές από 1 έως 5.
- Μπορούμε επίσης να ορίσουμε το χρονικό διάστημα που μας ενδιαφέρει ορίζοντας κατάλληλες ημερομηνίες. Για παράδειγμα, [2004-01-01+TO+2005-01-01] θα ψάξει για αρχεία μεταξύ 1 Ιανουαρίου του 2004 μέχρι 1 Ιανουαρίου του 2005.

Πεδίο δεδομένων ταξινόμησης των ιατρικών συσκευών

Το πεδίο δεδομένων της ταξινόμησης των ιατρικών συσκευών περιέχει στοιχεία όπως τα ονόματα, σχετικούς κωδικούς και την ειδικότητα που αφορούν οι συσκευές. Το όνομα και ο κωδικός των προϊόντων προσδιορίζει τη γενική κατηγορία της συσκευής για τον FDA. Ο κωδικός που αποδίδεται σε μια συσκευή βασίζεται στην ταξινόμηση ιατρικών συσκευών που δημιουργήθηκε σύμφωνα με 21 τμήματα Code of Federal Regulations CFR 862 - 892.

Ο FDA έχει ταξινομήσει περίπου 1.700 διαφορετικούς τύπους συσκευών που ομαδοποιούνται σε 16 ιατρικές ειδικότητες. Κάθε ένας από αυτούς τους γενικούς τύπους συσκευών έχει ταξινομηθεί σε μία από τρεις κατηγορίες με βάση το επίπεδο του ελέγχου που είναι απαραίτητος για να εξασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα της συσκευής.[62]Τα αρχεία που είναι καταχωρημένα είναι οργανωμένα με τον εξής τρόπο:

```
{  
  "definition": "",  
  "device_class": "1",  
  "device_name": "Dispenser, Mercury And/Or Alloy",
```

```

"gmp_exempt_flag": "N",
"implant_flag": "N",
"life_sustain_support_flag": "N",
"medical_specialty": "DE",
"medical_specialty_description": "Dental",
"product_code": "EHE",
"regulation_number": "872.3080",
"review_code": "",
"review_panel": "DE",
"submission_type_id": "4",
"third_party_flag": "N",
"unclassified_reason": ""
}
{
"fei_number": [
"3010811185",
"3008069117",
"3009171220",
"2182762"
],
"k_number": [
"K771396",
"K771749"
],
"registration_number": [
"3010811185",
"8043296",
"3009171220",
"2182762"
]
}

```

Ακολουθούν επεξηγήσεις ορισμένων από τα πεδία του αρχείου:

life_sustain_support_flag: Μια ένδειξη για το αν η συσκευή είναι απαραίτητη για την αποκατάσταση ή τη συνέχιση μιας σωματικής λειτουργίας και σημαντική για τη συνέχιση της ανθρώπινης ζωής.

Μπορεί να πάρει τις ακόλουθες τιμές:

- Y = Η συσκευή χρησιμοποιείται για σκοπούς διατήρησης της ζωής.
- N = Η συσκευή δεν χρησιμοποιείται για σκοπούς διατήρησης της ζωής

implant_flag: Μια ένδειξη για το αν η συσκευή τοποθετείται σε μία χειρουργικά ή φυσικά διαμορφωμένη κοιλότητα του ανθρώπινου σώματος και προορίζεται να παραμείνει εμφυτευμένη για 30 ή περισσότερες ημέρες.

Μπορεί να πάρει τις ακόλουθες τιμές:

- Y = Η συσκευή είναι εμφυτεύσιμη
- N = Η συσκευή δεν είναι εμφυτεύσιμη

medical_specialty /medical_specialty_description: Μας δείχνει την ιατρική ειδικότητα που κατατάσσετε η κάθε συσκευή η οποίες είναι χωρισμένες σε 19 ειδικότητες όπου κάθε μία συμβολίζεται με δύο γράμματα/ η δίνεται ολογράφως στα δύο αντίστοιχα πεδία.

device_class: Ένα σύστημα ταξινόμησης για όλες τις ιατρικές συσκευές με βάση το επίπεδο κινδύνου που μπορούν να θέσουν τον ασθενή.

Οι κατηγορίες είναι οι εξής:

- 1 = Κατηγορία πρώτη (χαμηλός προς μέτριος κίνδυνος): απαιτούνται γενικοί έλεγχοι
- 2 = Κατηγορία δεύτερη (μέτριος έως υψηλός κίνδυνος): απαιτούνται γενικοί και ειδικοί έλεγχοι
- 3 = κατηγορίας τρίτη (υψηλός κίνδυνος): απαιτούνται γενικοί έλεγχοι και έλεγχοι πριν την εμπορική διάθεση (PMA)
- U = Αταξινομήτη
- N = Δεν έχει ταξινομηθεί
- F = HDE.[62]

4.2 Εφαρμογή Research AE

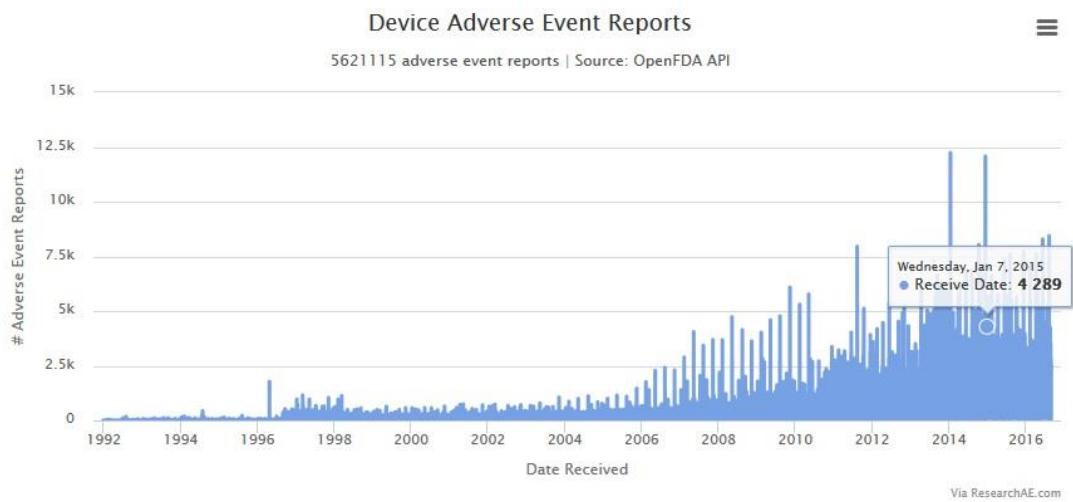
Η Research AE είναι μία δωρεάν εφαρμογή που επιτρέπει στους χρήστες της να αναζητούν και να αναλύουν εκατομμύρια ανεπιθύμητα γεγονότα φαρμάκων και ιατρικών συσκευών καθώς και τις ανακλήσεις τροφίμων φαρμάκων και συσκευών που έχουν συμβεί σε διάστημα μεγαλύτερο των δέκα τελευταίων ετών. Η χρήση της εφαρμογής είναι απλή και απλά επιλέγεις το σύνολο των δεδομένων που θέλεις να χρησιμοποιήσεις και ενώ τα δεδομένα που περιέχει είναι από τον openFDA δεν απαιτείτε η χρήση κώδικα για την συλλογή των αποτελεσμάτων που μας ενδιαφέρουν.

Για τον ιατροτεχνολογικό εξοπλισμό η εφαρμογή διαθέτει δύο εργαλεία, ένα για τα ανεπιθύμητα γεγονότα και ένα για τις ανακλήσεις των συσκευών. Τα αποτελέσματα των αναζητήσεων έχουν την δυνατότητα να παρουσιάζονται και σε γραφήματα και διαγράμματα.

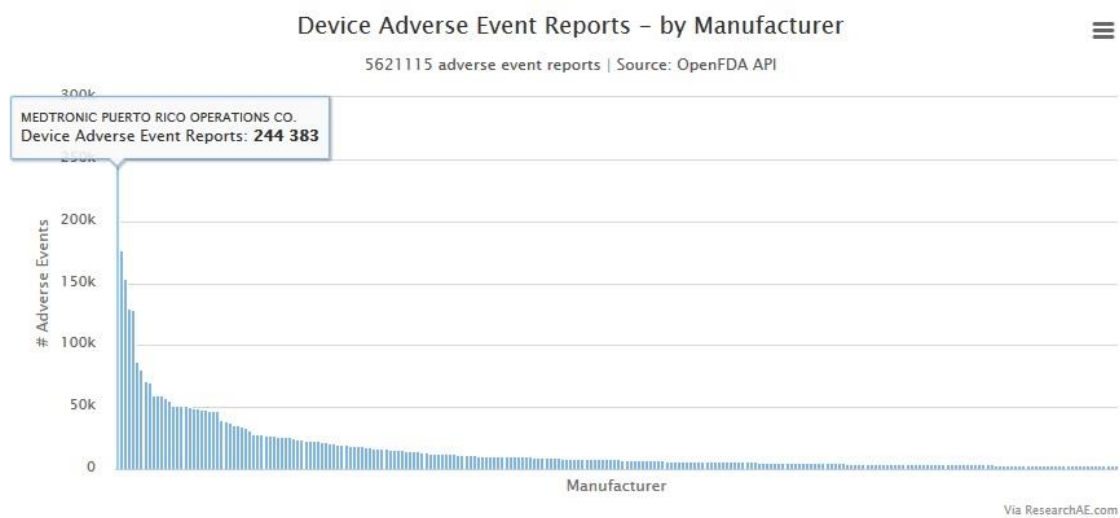
Αναφορές για ανεπιθύμητα γεγονότα ιατρικών συσκευών είναι διαθέσιμες για το διάστημα από 01/01/1991 μέχρι και σήμερα και ξεπερνούν τα 5.5 εκατομμύρια. Η αναζήτηση στα δεδομένα αυτά μπορεί να γίνει με έναν ή/και περισσότερους ορούς και τα αποτελέσματα που ζητήσαμε αναπαριστούνται στα εξής διαγράμματα:

- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση το έτος της αναφοράς
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση το μήνα της αναφοράς
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση την προέλευση της αναφοράς (κατασκευαστής, χρήστης κ.α)
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον κατασκευαστή
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον τύπο του γεγονότος
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον κωδικό προϊόντος
- Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον τύπο της συσκευής[70]

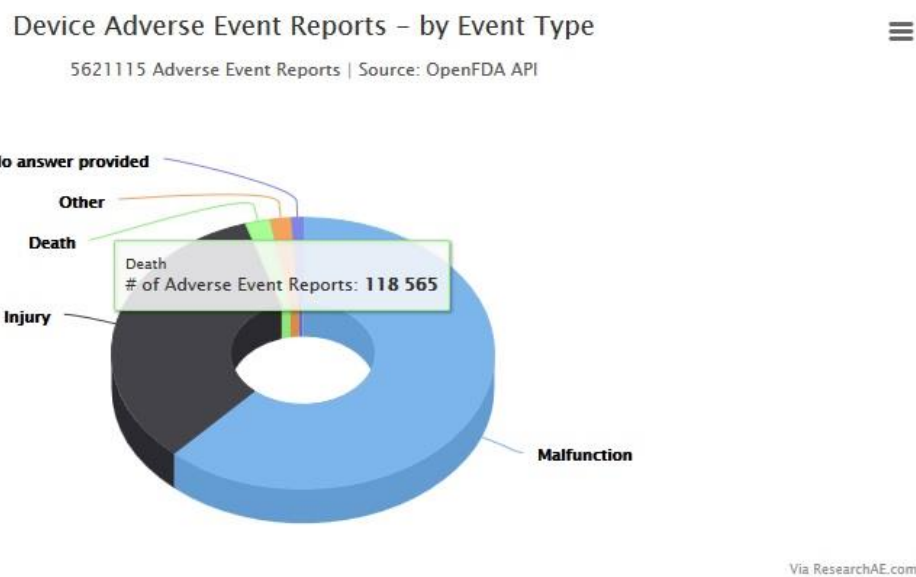
Ακολουθούν ορισμένα παραδείγματα διαγραμμάτων για το σύνολο των αναφορών που είναι διαθέσιμα μέχρι σήμερα.



Εικόνα 4.2.1 : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση το έτος της αναφοράς [70]



Εικόνα 4.2.2 : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον κατασκευαστή [70]



Εικόνα 4.2.3 : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον τύπο του γεγονότος [70]

Μπορεί ο χρήστης να δει επίσης συγκεκριμένες πληροφορίες για κάθε αναφορά που έχει γίνει. Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε αναφορά περιστατικού όπου βηματοδότης προκάλεσε ταχυκαρδία σε ασθενή λόγω εσφαλμένου προγραμματισμού του και οδηγήθηκε στο νοσοκομείο για να γίνει επαναπρογραμματισμός της συσκευής.

Description of Event or Problem

It was reported that the patient presented to the hospital experiencing pacemaker mediated tachycardia (pmt). The patient has av block but an active atrium. The pulse generator exhibited inappropriate programming. The patient was sent to the emergency room due to her -bad condition-. The device was reprogrammed successfully. It was noted that the patient developed atrial flutter. No additional information was available at this time.

Narrative Key: 35076936

Additional Manufacturer Narrative

(b)(4).

Narrative Key: 35076935

General Information About The Event

Date of event:

Date initial reporter provided information: 2015-10-15

Number of devices in report:

Number of patients in report:

Suspected adverse outcome in a patient: N

Report is about the quality, performance, or safety of a device: Y

Manufacturer Information

Name:

Country:

Location:

Contact Person: SW ULLA STRINDLUND

Contact Person County:

Contact Address: KISTA , SE-16

Contact Phone Number: 4684744043

Contact Extention:

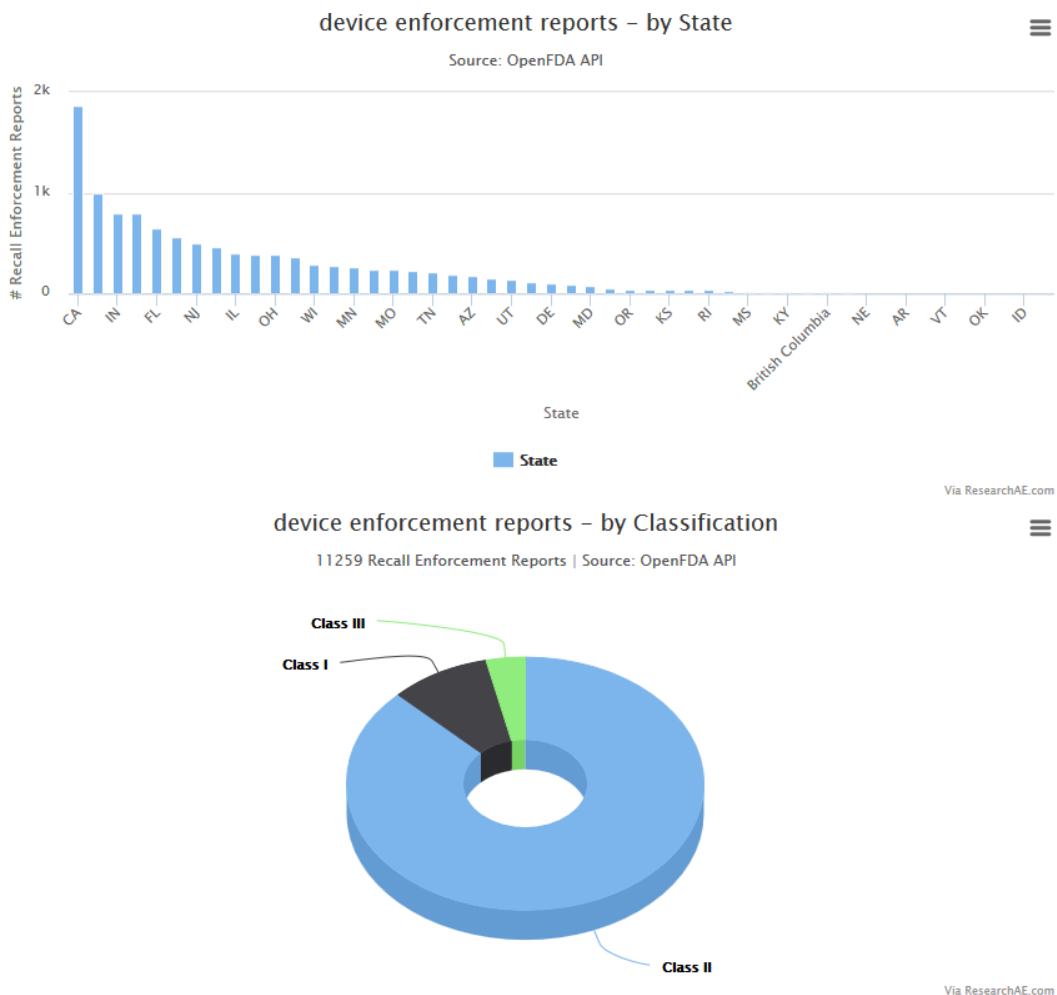
Εικόνα 4.2.4 : Παράδειγμα αναφοράς ανεπιθύμητου περιστατικού βηματοδότη [70]

Αντίστοιχα αναφορές για ανακλήσεις ιατρικών συσκευών είναι διαθέσιμες για το διάστημα από 01/01/2004 μέχρι και σήμερα και ξεπερνούν της 11 χιλιάδες. Η αναζήτηση στα δεδομένα αυτά μπορεί να γίνει με έναν ή/και περισσότερους όρους και τα αποτελέσματα που ζητήσαμε αναπαριστούνται στα εξής διαγράμματα:

- Ανακλήσεις με βάση το μήνα της αναφοράς
- Ανακλήσεις με βάση την ημερομηνία της αναφοράς
- Ανακλήσεις με βάση την τάξη της συσκευής (I,II,III)

- Ανακλήσεις με βάση την πολιτεία της Αμερικής που έγινε η αναφορά

Ακολουθούν ορισμένα παραδείγματα διαγραμμάτων στο σύνολο των αναφορών, για ανακλήσεις ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού που είναι διαθέσιμες μέχρι σήμερα.



Εικόνα 4.2.5 : Διάγραμμα ανακλήσεων με βάση την πολιτεία της Αμερικής και κυκλικό διάγραμμα με βάση την τάξη της συσκευής που έγινε η αναφορά [70]

Κάθε αναφορά παρουσιάζετε επίσης και σε πίνακες στους οποίους δίνονται οι πληροφορίες για κάθε συσκευή που έχει ανακληθεί (περιγραφή προϊόντος, ποσότητα που ανακλήθηκε, λόγος ανάκλησης κ.α.)

Product Description	Quantity	Distribution	Reason for Recall	Recalling Firm
Adult ThermoGard _z Dual Dispersive Electrodes (for patients >15 kg.), 10' (3.05m) Cable, Catalog Number 51-7310. Intended to be used for the dispersion and return to the electro-surgical generator.	307,684 units	Worldwide Distribution -- USA, including AK, AL, AR, AZ, CA, CO, CT, FL, GA, IA, IL, IN, KS, KY, LA, MA, MD, ME, MI, MN, MO, MS, MT, NC, NE, NJ, NM, NV, NY, OH, OK, OR, PA, RI, SC, SD, TN, TX, UT, VA, WA, WI, WV, WY, & Puerto Rico; and, the countries of Australia, Canada, Belgium, Brunei Darussalam, China, France, Guatemala, Hong Kong, Israel, Italy, Japan, South Korea, Malaysia, Mexico, New Zealand, Norway, Portugal, Saudi Arabia, Spain, Sweden, and United Arab Emirates.	A version of the dual dispersive electrodes may not be compatible with some electro-surgical generators, placing patients at risk for undetected pad lift and a potential burn.	Conmed Corporation

Report Date	Initiation Date	Days To Report	Country	State	City	Voluntary or Mandated	Classification	Code Info
20160831	20160518	105	United States	NY	Utica	Voluntary: Firm Initiated	Class II	Beginning Lot Code 141001X with Ending 20150705X.

Εικόνα 4.2.6 : Παράδειγμα πίνακα με πληροφορίες για την ανάκληση προϊόντος ηλεκτροδίων [70]

4.3 Μητρώο Ιατρικών Συσκευών της Σιγκαπούρης (SMDR)

Η Αρχή Επιστημών Υγείας (Health Sciences Authority ,HSA) ιδρύθηκε την 1η Απριλίου του 2001 ως νόμιμο συμβούλιο (statutory board) του υπουργείου Υγείας της Σιγκαπούρης με την ένταξη πέντε ειδικευμένων οργανισμών. Σκοπός της είναι να αποτελεί την κορυφαία καινοτόμο αρχή που να προστατεύει και να προωθεί την εθνική ασφάλεια και υγεία. Διασφαλίζει ότι τα φάρμακα, οι καινοτόμες θεραπείες, οι ιατρικές συσκευές και τα προϊόντα που σχετίζονται με την υγεία, πληρούν τα κατάλληλα πρότυπα ασφαλείας, ποιότητας και αποτελεσματικότητας.

Το Μητρώο Ιατρικών Συσκευών της Σιγκαπούρης (SMDR) είναι μια βάση δεδομένων όλων των ιατρικών συσκευών που έχουν καταχωρηθεί ,προορίζονται για χρήση στον ανθρώπινο οργανισμό και πληρούν συγκεκριμένους κανονισμούς. Το SMDR είναι μια ηλεκτρονική υπηρεσία του πληροφοριακού συστήματος για τις ιατρικές συσκευές (Medical Device Information Communication System MEDICS) της Αρχής Επιστημών Υγείας και η υπηρεσία αυτή είναι ανοιχτή σε όλους.[71]

Αναζήτηση στο SMDR

Μπορεί να γίνει αναζήτηση για την ιατρική συσκευή που επιθυμούμε στις διάφορες καρτέλες που απαριθμούν τις ιατρικές συσκευές με αλφαβητική σειρά ή να αναζητηθεί η ιατρική συσκευή στην καρτέλα "Σύνθετη Αναζήτηση" χρησιμοποιώντας διαφορετικές λέξεις-κλειδιά όπως, η μάρκα της συσκευής, το μοντέλο της, ο αριθμός καταχώρησης κ.α. Αν για παράδειγμα στην περιοχή αναζήτησης για την μάρκα της συσκευής "**Device Proprietary/Brand Name**", εισάγουμε την λέξη "MRI", και επιλέξουμε για μορφή αναζήτησης "**Search Mode**" το να "Περιέχει" (**Contains**) και πατήσουμε "Αναζήτηση", μια λίστα με συσκευές που το όνομα τους περιέχει την λέξη MRI θα εμφανιστούν. Η φόρμα που συμπληρώνεται για την σύνθετη αυτή αναζήτηση φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.[71]


PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device	Device Category	Registrant	Product Owner	Importer	Wholesaler	Advanced Search
----------------	-----------------	------------	---------------	----------	------------	-----------------

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

Search Criteria	Search Entry	Search Mode
Device Proprietary/Brand Name :	<input type="text" value="MRI"/>	Contains ▾
Registrant :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Product Owner :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Importer & Wholesaler :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Registration No. :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Name :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Identifier :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Device Class/IVD Category :	--Select Medical Device Class-- ▾	
Specialty Category :	--Select Medical Specialty Area-- ▾	
Biological Material Component :	--Select Biological Material Component-- ▾	
Status :	--Select Status-- ▾	
Product Owner Country :	--Select Country-- ▾	
Professional Use Only :	<input type="checkbox"/>	

Security Check:
Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:

Εικόνα 4.3.1 : Φόρμα σύνθετης αναζήτησης στην βάση δεδομένων του SMDR [71]

Η συγκεκριμένη αναζήτηση που κάναμε μας έδωσε σε σύνολο 60 αποτελέσματα εκ των οποίων τα 10 πρώτα φαίνονται στην παρακάτω εικόνα.

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device	Device Category	Registrant	Product Owner	Importer	Wholesaler	Advanced Search
----------------	-----------------	------------	---------------	----------	------------	-----------------

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

Search Criteria
Device Proprietary/Brand Name Contains "MRI"

Search Results

1. [Bard BardPort* MRI Implantable Ports](#) [Bard Access Systems, Inc.], Indicated for patient therapies re...
2. [BIOTRONIK Iforia \(ProMRI®\) Implantable Cardioverters/Defibrillators](#) [BIOTRONIK SE & Co. KG], is a fa...
3. [BIOTRONIK Protego ProMRI SD](#) [BIOTRONIK SE & Co. KG], This lead is only intended for the following: ...
4. [BOSTON SCIENTIFIC ACCOLADE™ DR MRI PACEMAKER](#) [Boston Scientific Corporation], Indicated for the trea...
5. [BOSTON SCIENTIFIC ACCOLADE™ SR MRI PACEMAKER](#) [Boston Scientific Corporation], Indicated for the trea...
6. [Boston Scientific ADVANTIO™ DR MRI Pacemaker](#) [Boston Scientific], are indicated for treatment of : •...
7. [Boston Scientific ADVANTIO™ SR MRI Pacemaker](#) [Boston Scientific], are indicated for treatment of the...
8. [BOSTON SCIENTIFIC ESSENTIO™ DR MRI PACEMAKER](#) [Boston Scientific Corporation], Indicated for the trea...
9. [BOSTON SCIENTIFIC ESSENTIO™ SR MRI PACEMAKER](#) [Boston Scientific Corporation], Indicated for the trea...
10. [Boston Scientific INGENIO™ DR MRI Pacemaker](#) [Boston Scientific], are indicated for treatment of : • ...

Total 60 matching record(s) Page 1 of 6 **Go** [first] | [previous] | [next] | [last]

Legend:
^ Suspended Medical Device.

Search Again

Εικόνα 4.3.2 : Αποτελέσματα σύνθετης αναζήτησης για τον όρο 'MRI' στην βάση δεδομένων του SMDR[71]

Εναλλακτικά η αναζήτηση της ιατρικής συσκευής μπορεί να γίνει με βάση την ιατρική ειδικότητα που αφορά η συσκευή στην αντίστοιχη περιοχή της σύνθετης αναζήτησης. Για παράδειγμα, στο πλαίσιο της ειδικότητας "**Speciality Category**", επιλέγουμε "Γενικό Νοσοκομείο" και πατάμε "Αναζήτηση". Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία κατηγοριοποιούνται σε ένα γενικό νοσοκομείο θα πρέπει να εμφανιστούν. Η ειδικότητα αυτή καλύπτει κοινές συσκευές που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία, όπως επιδέσμους τραυμάτων, θερμόμετρα, μάσκες προσώπου κ.λπ. Η φόρμα που συμπληρώνεται για την σύνθετη αυτή αναζήτηση φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.[71]


PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device	Device Category	Registrant	Product Owner	Importer	Wholesaler	Advanced Search
----------------	-----------------	------------	---------------	----------	------------	-----------------

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

Search Criteria	Search Entry	Search Mode
Device Proprietary/Brand Name :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Registrant :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Product Owner :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Importer & Wholesaler :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Registration No. :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Name :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Model Identifier :	<input type="text"/>	Starts With ▾
Device Class/IVD Category :	--Select Medical Device Class-- ▾	
Specialty Category :	General Hospital ▾	
Biological Material Component :	--Select Biological Material Component-- ▾	
Status :	--Select Status-- ▾	
Product Owner Country :	--Select Country-- ▾	
Professional Use Only :	<input type="checkbox"/>	

Security Check:
 Can't read the word below? [Try different words](#)



Please enter the word you see above:

Εικόνα 4.3.3 : Φόρμα σύνθετης αναζήτησης για επιλογή κατηγορίας "Γενικό Νοσοκομείο" στην βάση δεδομένων του SMDR[71]

Η αναζήτηση που κάναμε μας έδωσε σε σύνολο 3263 αποτελέσματα εκ των οποίων τα 10 πρώτα φαίνονται στην παρακάτω εικόνα. Για να ξεκινήσουμε μια νέα αναζήτηση, κάνουμε κλικ στο κουμπί "Επανάληψη Αναζήτησης" στο κάτω μέρος της σελίδας των αποτελεσμάτων.

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device	Device Category	Registrant	Product Owner	Importer	Wholesaler	Advanced Search
----------------	-----------------	------------	---------------	----------	------------	-----------------

Advanced Search (Multiple criteria search is always AND condition)

Search Criteria
Specialty Category = "General Hospital"

Search Results

1. [3M Bair Hugger™ Temperature Management Units](#) [3M Health Care], The Bair Hugger Total Temperature Man...
2. [3M Precise Skin Staplers](#) [3M Health Care], Precise disposable Skin Staplers can be used for skin clo...
3. [3M SpotOn™ Temperature Monitoring System](#) [3M Health Care], Measure, monitor, and trend body temperat...
4. [3M Steri-Drape™ Surgical Drapes and 3M Steri-Drape™ Surgical Drape Packs](#) [3M Seremban (M) Sdn Bhd], ...
5. [3M Tegaderm™ High Integrity \(HI\) Alginate Dressing](#) [3M Health Care], Intended for use on partial a...
6. [3M Tegaderm™ High Gelling \(HG\) Alginate Dressing](#) [3M Health Care], Intended for use on partial and ...
7. [3M Tempa-DOT Single-Use Clinical Thermometer](#) [3M Health Care], 3M Tempa-DOT Single-Use Clinical Ther...
8. [3M™ Nexcare™ Heavy Duty Fabric Bandages](#) [3M Consumer Health Care], Intended to cover and protect mi...
9. [3M™ Bair Hugger™ Model 24110 Blood / Fluid Warming](#) [3M Health Care], For blood and intravenous fluid...
10. [3M™ Bair Hugger™ Temperature management Blanket Cath Lab](#) [3M Health Care], The Bair Hugger Blankets ...

Total 3263 matching record(s) Page of 327 [first] | [previous] | [next] | [last]

Legend:
^ Suspended Medical Device.

Εικόνα 4.3.4 : Αποτελέσματα σύνθετης αναζήτησης για επιλογή κατηγορίας "Γενικό Νοσοκομείο" στην βάση δεδομένων του SMDR [71]

Στην συνέχεια μπορούμε να επιλέξουμε όποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν επιθυμούμε από τον κατάλογο με τα αποτελέσματα. Επιλέγουμε για παράδειγμα το ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο της Littmann και μας ανοίγει η καρτέλα με τις πληροφορίες για το προϊόν αυτό. Οι πληροφορίες αυτές περιλαμβάνουν μια σύντομη περιγραφή για την χρήση της συσκευής, στην συγκεκριμένη περίπτωση αναφέρει πως το ακουστικό με την κατάλληλη επιλογή της συχνότητας χρησιμοποιείται για ήχους από την καρδιά, τους πνεύμονες τις αρτηρίες και άλλα όργανα. Μας δίνει επίσης την κλάση της συσκευής, την ημερομηνία και τον αριθμό που καταγράφηκε, τον κατασκευαστή τον εισαγωγέα κ.α. .Οι πληροφορίες αυτές φαίνονται στην παρακάτω εικόνα.

PUBLIC ENQUIRY - SINGAPORE MEDICAL DEVICE REGISTER (SMDR)

Medical Device	Device Category	Registrant	Product Owner	Importer	Wholesaler	Advanced Search
----------------	-----------------	------------	---------------	----------	------------	-----------------

Device Info

Device Name: **3M™ Littmann® Electronic Stethoscope System** [3M Health Care]
 Description: The 3M™ Littmann® Electronic Stethoscope Model 4100 is intended for medical diagnostic purposes only. It may be used for the detection and amplification of sounds from heart, lungs, arteries, veins, and other internal organs with the use of a selective frequency. It can be used on any person undergoing a physical assessment.
 Medical Specialty Area: General Hospital
 Medical Device Class: Class B medical device
 Device Registration No: DE0004834
 Registration Date: 01/03/2010
 Change Notification Approval Date: Not Applicable
 Expiry Date: 31/12/2016

Product Owner

1. [3M Health Care](#) [3M Health Care] 3M Center, St. Paul, MN 55144-1000, UNITED STATES

Registrant

1. [3M TECHNOLOGIES \(S\) PTE. LTD.](#) 1 YISHUN AVENUE 7, SINGAPORE 768923

Imported By

1. [3M APAC RDC PTE. LTD.](#) [ES0002324] 1 YISHUN AVENUE 7, SINGAPORE 768923
 2. [3M TECHNOLOGIES \(S\) PTE. LTD.](#) [ES0001276] 1 YISHUN AVENUE 7, SINGAPORE 768923

Models

No.	Model Name	Identifier
1	Model 4100WS	4100WS

[<< Previous](#)

Legend:
 ^ Suspended Medical Device.

Εικόνα 4.3.5 : Καρτέλα με τις πληροφορίες για ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο μέσα από την βάση δεδομένων του SMDR[71]

Η Αρχή Επιστημών Υγείας(HSA) έχει διαθέσιμο επίσης για το κοινό, ένα εργαλείο υπολογισμού του επίπεδου του κινδύνου κάθε ιατρικής συσκευής, με βάση δηλαδή τον συνδυασμό της πιθανότητας να προκληθεί βλάβη και την σοβαρότητα της βλάβης αυτής. Η ηλεκτρονική υπηρεσία αυτή έχει σχεδιαστεί σύμφωνα με τους κανόνες ταξινόμησης των κινδύνων, της GN-13 Οδηγίας σχετικά με την κατάταξη κινδύνου σε γενικές ιατρικές συσκευές και της GN-14 Οδηγίας σχετικά με την κατάταξη κινδύνου σε in vitro διαγνωστικά.

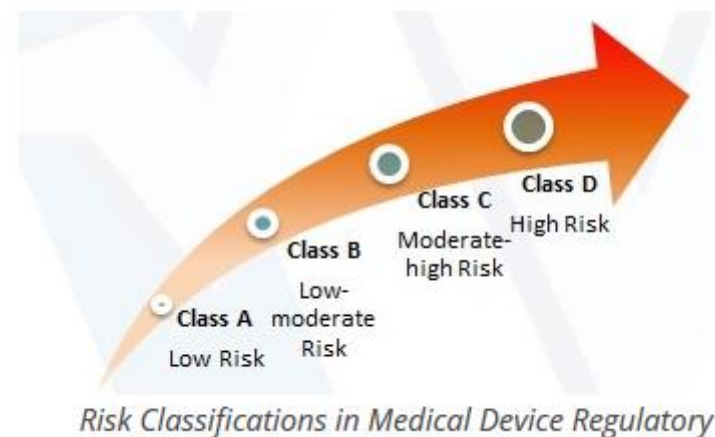
Τα αποτελέσματα της ταξινόμησης των κινδύνων που προέρχονται από το εργαλείο αυτό πρέπει να επαληθεύονται με αυτά του κατασκευαστή της συσκευής. Εάν, με βάση την προβλεπόμενη χρήση της συσκευής, προκύψουν δύο ή περισσότερα επίπεδα ταξινόμησης κινδύνων τότε στην ιατρική συσκευή εκχωρείται το υψηλότερο επίπεδο ταξινόμησης. [72]

Ένας αριθμός παραγόντων συμπεριλαμβανομένων για παράδειγμα, της διάρκειας που έρχεται σε επαφή η ιατρική συσκευή με το σώμα, είτε αν η ιατρική συσκευή παρέχει φάρμακα ή ενέργεια στον ασθενή καθώς και πολλοί άλλοι παράγοντες μόνι τους ή σε συνδυασμό, επηρεάζουν την κατάταξη της ιατρικής συσκευής.

Υπάρχουν τέσσερα επίπεδα κινδύνου που ταξινομούνται οι ιατρικές συσκευές:

- Επίπεδο χαμηλού κινδύνου (A) (π.χ. γλωσσοπίεστρα)
- Επίπεδο χαμηλού-μέσου κινδύνου (B) (π.χ. υποδόριες βελόνες, εξοπλισμός αναρρόφησης)
- Επίπεδο μέσου-υψηλού κινδύνου (C) (π.χ. μηχανικός αναπνευστήρας)
- Επίπεδο υψηλού κινδύνου (D) (π.χ. βαλβίδες καρδιάς / εμφυτεύσιμος απινιδωτής)

Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται τα τέσσερα αυτά επίπεδα με το βελάκι να δείχνει την αύξηση της επικινδυνότητας των ιατρικών συσκευών από επίπεδο σε επίπεδο.[73]



Εικόνα 4.3.6 : Τέσσερις τάξεις κινδύνου ταξινόμησης των ιατρικών συσκευών

Η εφαρμογή αυτή είναι διαθέσιμη στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA και βοηθάει τον χρήστη, μέσω μιας σειράς από ερωτήσεις στις οποίες μπορεί ο χρήστης να απαντήσει με ναι ή όχι, να ταξινομήσει εύκολα την ιατρική του συσκευή. Στην αρχική σελίδα της εφαρμογής ο χρήστης πρέπει να επιλέξει αν επιθυμεί να ταξινομήσει ιατρική συσκευή ή in vitro διαγνωστικά. Η αρχική αυτή επιλογή φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

This classification tool may take you 10 minutes to complete.

Medical Device Classification

To begin, please select the type of medical device below



General Medical Devices



In Vitro Diagnostics (IVD) Medical Devices

Εικόνα 4.3.7 : Εφαρμογή ταξινόμησης ιατρικών συσκευών στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA[72]

Αν επιλέξουμε γενικές ιατρικές συσκευές ξεκινάει μια σειρά ερωτήσεων που με βάση των απαντήσεων μας ταξινομείτε η συσκευή που έχουμε στο μυαλό μας σε ένα από τέσσερα επίπεδα. Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται για παράδειγμα η πρώτη ερώτηση η οποία είναι: “ Ενσωματώνει η συσκευή, ως αναπόσπαστο μέρος της, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιηθεί ξεχωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο, και η οποία μπορεί να ασκήσει στο ανθρώπινο σώμα δράση συμπληρωματική εκείνης της συσκευής;”

General Medical Devices

Q1

Does the device incorporate, as an integral part, a substance which, if used separately, can be considered to be a medicinal product, and which is liable to act on the human body with action ancillary to that of the device?

Yes No

< Back Next >

Restart

Εικόνα 4.3.8 : Πρώτη ερώτηση εφαρμογής ταξινόμησης ιατρικών συσκευών στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA[72]

Αν επιλέξουμε για απάντηση ναι τότε μας βγάζει αποτέλεσμα και κατατάσσει την συσκευή στο επίπεδο υψηλού κινδύνου(D) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Αν πατήσουμε όχι τότε συνεχίζουμε στην επόμενη ερώτηση. Οι ερωτήσεις στην κατηγορία αυτή μπορούν να φτάσουν σε πλήθος μέχρι τις επτά.

General Medical Devices

From the information provided, your device is classified as



Class D (devices incorporating medicinal products), Rule 13

Examples: antibiotic bone cements; heparin-coated catheters; wound dressings incorporating antimicrobial agents to provide ancillary action on the wound.

[< Back](#) [Restart](#) [View Summary](#)

Εικόνα 4.3.9 : Αποτέλεσμα ταξινόμησης ιατρικής συσκευής στην τάξη υψηλού κινδύνου[72]

Όσον αφορά τα in vitro διαγνωστικά υπάρχουν επίσης τέσσερα επίπεδα κινδύνου στα οποία ταξινομούνται:

- Επίπεδο χαμηλού ατομικού κινδύνου και χαμηλού κινδύνου για τη δημόσια υγεία(A)(π.χ. Αναλυτής κλινικής χημείας)
- Επίπεδο μέσου ατομικού κινδύνου και/ή χαμηλού κινδύνου για τη δημόσια υγεία(B)(π.χ. βιταμίνη B12, τεστ εγκυμοσύνης στο σπίτι, ταινίες εξέτασης ούρων)
- Επίπεδο υψηλού ατομικού κινδύνου και/ή μέσου κινδύνου για τη δημόσια υγεία(C)(π.χ. αυτοεξέταση για το επίπεδο γλυκόζης στο αίμα)
- Επίπεδο υψηλού ατομικού κινδύνου και υψηλού κινδύνου για τη δημόσια υγεία(D)(π.χ. διαγνωστικά για τον Ίο HIV στο αίμα)

Αν στην αρχική σελίδα της εφαρμογής επιλέξουμε in vitro διαγνωστικά ξεκινάει μια σειρά ερωτήσεων που με βάση των απαντήσεων μας το ταξινομούμε σε ένα από τέσσερα επίπεδα. Στην παρακάτω εικόνα φαίνεται για παράδειγμα η πρώτη ερώτηση η οποία είναι: ‘‘Προορίζεται το IVD για την ανίχνευση της παρουσίας, ή έκθεση σε, ένα μεταδοτικό παράγοντα στο αίμα, στα συστατικά αίματος, στα κύτταρα, στους ιστούς ή όργανα, προκειμένου να εκτιμηθεί η καταλληλότητά τους για μετάγγιση ή μεταμόσχευση;’’[74]

IVD Medical Devices

Q1

Is the IVD medical device **intended** to detect the presence of, or exposure to, a **transmissible agent** in blood, blood components, blood derivatives, cells, tissues or organs in order to assess their suitability for transfusion or transplant?

The screenshot shows a digital questionnaire interface. At the top, there are two radio button options: 'Yes' with a green checkmark icon and 'No' with a red X icon. Below these are two buttons: '< Back' and 'Next >'. At the bottom of the interface, there is a scrollable text area and a 'Restart' button.

Εικόνα 4.3.10 : Πρώτη ερώτηση εφαρμογής ταξινόμησης in vitro διαγνωστικών στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA[72]

Αν επιλέξουμε για απάντηση ναι τότε μας βγάζει αποτέλεσμα και κατατάσσει το IVD στο επίπεδο υψηλού κινδύνου(D) όπως φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Αν πατήσουμε όχι τότε συνεχίζουμε στην επόμενη ερώτηση. Οι ερωτήσεις στην κατηγορία αυτή μπορούν να φτάσουν σε πλήθος μέχρι τις είκοσι μέχρι να πάρουμε τελικό αποτέλεσμα από την εφαρμογή.

IVD Medical Devices

From the information provided, your device is classified as



Class D IVD, Rule 1

Examples: Tests to detect infection by HIV, HCV, HBV, HTLV. This Rule applies to first-line assays, confirmatory assays and supplemental assays.

Εικόνα 4.3.11 : Αποτέλεσμα ταξινόμησης in vitro διαγνωστικών στην τάξη υψηλού κινδύνου [72]

4.4 Υπηρεσία *Health Canada*

Η Health Canada είναι μια ομοσπονδιακή υπηρεσία που είναι υπεύθυνη για να παρέχει βοήθεια στους Καναδούς ώστε να διατηρήσουν και να βελτιώσουν την υγεία τους, σεβόμενη πάντα τις ατομικές επιλογές και τις διάφορες περιστάσεις. Έχει αφοσιωθεί στο να βελτιώσει τις ζωές όλων των ανθρώπων του Καναδά και να κάνει τον πληθυσμό αυτής της χώρας ανάμεσα στους πιο υγιείς πληθυσμούς όλου του κόσμου, όπως μετράται με βάση το μέσο όρο ζωής των κατοίκων, τον τρόπο ζωής τους και την αποτελεσματική χρήση του συστήματος δημόσιας υγείας.

Για την επίτευξη αυτού του στόχου, η κρατική υπηρεσία αυτή:

- Βασίζεται σε υψηλής ποιότητας επιστημονική έρευνα.
- Διεξάγει διαρκείς διαβουλεύσεις με τους Καναδούς ώστε να καθορίσει το πώς θα ανταποκριθεί καλύτερα στις μακροπρόθεσμες ανάγκες της φροντίδας της υγείας τους.
- Ενημερώνει σχετικά με την πρόληψη ασθενειών για την προστασία των Καναδών από κινδύνους που μπορούν και να αποφευχθούν.
- Ενθαρρύνει τους Καναδούς να αναλάβουν ενεργό ρόλο στην υγεία τους, όπως αυξάνοντας το επίπεδο της φυσικής τους δραστηριότητας και ακολουθώντας σωστή διατροφή.

Η υπηρεσία Health Canada προσπαθεί συνεχώς να ενισχύσει την εμπιστοσύνη που της δείχνουν οι Καναδοί και προσπαθεί να:

- Προάγει την πρόληψη και την μείωση των κινδύνων για την ατομική υγεία και το περιβάλλον συνολικά
- Προωθήσει έναν πιο υγιεινό τρόπο ζωής
- Διασφαλίσει υψηλής ποιότητας υπηρεσίες υγείας που είναι αποτελεσματικές και παράλληλα προσιτές στο κοινό
- Ενσωματώσει την συνεχή ανανέωση του συστήματος υγειονομικής περίθαλψης με μακροπρόθεσμα σχέδια στους τομείς της πρόληψης, προαγωγής της υγείας και της προστασίας.
- Μειώσει τις ανισότητες στον τομέα της υγείας στην κοινωνία του Καναδά.
- Παρέχει πληροφορίες για την υγεία ώστε να βοηθήσει τους Καναδούς να ενημερώνονται και να παίρνουν συνειδητές αποφάσεις όταν είναι απαραίτητο.

Μέσα από ένα ρόλο διαχειριστή που περιλαμβάνει τόσο την προστασία των Καναδών όσο και την διευκόλυνση της παροχής προϊόντων ζωτικής σημασίας για την υγεία και την ευημερία των πολιτών, η υπηρεσία αυτή ρυθμίζει και εγκρίνει τη χρήση χιλιάδων προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων:

- Καταναλωτικών αγαθών
- Τροφίμων
- Ιατρικών συσκευών
- Φυτοφάρμακων
- Φαρμάκων
- Τοξικών ουσιών

Εξετάζει τις ιατρικές συσκευές για να αξιολογήσει την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα τους, πριν εγκριθούν προς πώληση στον Καναδά.[75]

4.4.1 Λίστα ενεργών αδειών ιατρικών συσκευών (Medical Devices Active Licence Listing ,MDALL)

Η Health Canada όπως είπαμε είναι υπεύθυνη για την τήρηση των κανονισμών για τα θεραπευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των ιατρικών συσκευών. Είναι η ρυθμιστική αρχή που είναι υπεύθυνη για τη χορήγηση αδειών στις ιατρικές συσκευές σύμφωνα με το νόμο και τους κανονισμούς των τροφίμων και φαρμάκων και των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η υπηρεσία διατηρεί μια βάση δεδομένων όλων των ιατρικών συσκευών με άδεια κατηγορίας II, III, και IV που προσφέρονται προς πώληση στον Καναδά. Ιατρικές συσκευές κατηγορίας I δεν απαιτούν ιατρική άδεια συσκευής και παρακολουθούνται από το τμήμα επιθεώρησης προϊόντων υγείας και τροφίμων . Μόνο τα προϊόντα που εμφανίζονται σε αυτήν την λίστα της βάσης δεδομένων μπορούν να προσφέρονται για σκοπούς διαφήμισης στον Καναδά.

Η βάση δεδομένων αυτή είναι διαθέσιμη σε μια εφαρμογή HTML που χρησιμοποιείται για να αναζητήσει στην λίστα MDALL. Η αναζήτηση των ιατρικών συσκευών μπορεί να γίνει με βάση την επωνυμία της εταιρείας, την εταιρική ταυτότητα, το όνομα αδείας, τον αριθμός αδείας, το όνομα της συσκευής, το αναγνωριστικό συσκευής. Αναγνωριστικό συσκευής είναι μια μοναδική σειρά από γράμματα ή αριθμούς ή ένα συνδυασμό και των δύο που αποδίδεται από τον κατασκευαστή για τον εντοπισμό της συσκευής.

Η βάση περιέχει πληροφορίες για όλες τις ιατρικές συσκευές που έχουν επί του παρόντος άδεια για πώληση στον Καναδά ή έχουν δανειοδοτηθεί στο παρελθόν. Το σύστημα αυτό έχει σχεδιαστεί για να βοηθήσει τους εργαζόμενους της υγειονομικής περίθαλψης, οι οποίοι εξετάζουν το ενδεχόμενο αγοράς μιας Κατηγορίας II, III ή IV ιατρικής συσκευής, για να βεβαιωθούν ότι ο κατασκευαστής έχει στην διάθεση του ενεργή άδεια για την ιατρική συσκευή. Επειδή μπορεί να ανασταλεί η ισχύς των αδειών από την υπηρεσία κατά την ετήσια ανανέωση των αδειών ή να διακοπεί από τον κατασκευαστή, είναι σημαντικό να διεξαχθεί αυτή η επαλήθευση κάθε φορά που επρόκειτο να γίνει αγορά μιας ιατρικής συσκευής.

Υπάρχουν δύο τύποι αναζητήσεων που υποστηρίζονται στην MDALL:

- Αναζήτηση Ενεργών Αδειών
- Αναζήτηση Αρχαιοθετημένων Αδειών.

Επιλέγοντας αναζήτηση Ενεργών αδειών μεταφερόμαστε σε άλλο παράθυρο που προσφέρει τη δυνατότητα αναζήτησης στη βάση δεδομένων, χρησιμοποιώντας μία από τις έξι διαθέσιμες παραμέτρους: όνομα εταιρείας, όνομα αδείας, όνομα συσκευής, εταιρική ταυτότητα, αριθμός Άδειας και αναγνωριστικό συσκευής.[75]

Medical devices active licences search

From [Health Canada](#)

[Archived Licence Search](#)

You may search by one of the following search options only: company name or identifier, licence name or number, device name or identifier. You must also provide a search criterion for the selected option, in the 'Search for' field.

Search options

- Company name
- Licence name
- Device name
- Company ID
- Licence number
- Device identifier

Search criterion

Search for:

Εικόνα 4.4.1: Φόρμα αναζήτησης ενεργών αδειών στην MDALL[75]

Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε ένα παράδειγμα αναζήτησης, φαίνεται η καρτέλα με τις πληροφορίες (όνομα αδείας, κατηγορία συσκευής) ενός συστήματος παρακολούθησης ασθενών .

Manufacturer

INVIVO, A DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS
12151 Research Parkway
Orlando, FL, US, 32826

Company ID: 105256

[Full listings of INVIVO, A DIVISION OF PHILIPS MEDICAL SYSTEMS](#)

Licence No.: 71359

Type: System
Device class: 3
Device first issue date: 2006-05-15
Licence name: 3160 MRI PATIENT MONITORING SYSTEM

Device details

Device first issue date	Device name	Identifier first issue date	Device identifier
2006-05-15	3160 MRI PATIENT MONITORING SYSTEM	2006-05-15	3160
		2012-01-04	865112
		2012-01-04	865113

Εικόνα 4.4.2: Παράδειγμα καρτέλας προϊόντος συστήματος παρακολούθησης στην MDALL[75]

Επιλέγοντας αναζήτηση αρχειοθετημένων αδειών μεταφερόμαστε στο παράθυρο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που έχουν λάβει άδεια από την υπηρεσία οποιαδήποτε στιγμή, τώρα η στο παρελθόν. Τα αρχειοθετημένα προϊόντα εμφανίζονται με κόκκινο χρώμα, ενώ τα ενεργά προϊόντα είναι με μαύρο χρώμα. Η επιλογή αυτή προσφέρει περιορισμένη δυνατότητα αναζήτησης με διαθέσιμες μόνο τρεις παραμέτρους: αριθμός αδείας, όνομα συσκευής και αναγνωριστικό συσκευής. Εμφανίζονται πρώτα ο πιο πρόσφατος κατασκευαστής και το όνομα αδείας.

Medical devices archived licences search

From [Health Canada](#)

[Active Licence Search](#)

You may search by one of the following search options only: device name, licence number, or device identifier. You must also provide a search criterion for the selected option, in the 'Search for' field.

Search options

- Device name
- Licence number
- Device identifier

Search criterion

Search for:

Search

Reset

Εικόνα 4.4.3: Φόρμα αναζήτησης αρχειοθετημένων αδειών στην MDALL[75]

Στην παρακάτω εικόνα βλέπουμε παράδειγμα μοντέλου οθόνης χεριού για μέτρηση πίεσης, το οποίο δεν έχει πλέον άδεια να πωλείται στον Καναδά και για αυτό οι λεπτομέρειες του προϊόντος είναι με κόκκινο χρώμα.

Manufacturer
 OMRON HEALTHCARE CO., LTD.
 53, Kunotsubo, Terado-Cho,, Muko
 Kyoto, JP, 617-0002

Company ID: 102469

[Full active licence listings of OMRON HEALTHCARE CO., LTD.](#)

Licence No.: 17695
 Type: Device Family
 Device class: 2
 Device first issue date: 2000-02-28
 Licence name: AUTOMATIC DIGITAL BLOOD PRESSURE MONITOR, WRIST MODEL

Note:
 Products that are no longer authorized for sale in Canada are listed in red and with an asterisk.

Device details

Device first issue date	Device end date	Device name	Identifier first issue date	Identifier end date	Device identifier
2000-02-28 *	2013-07-12 *	COMPACT WRIST BLOOD PRESSURE MONITOR *	2000-02-28 *	2003-09-23 *	HEM-605 *
			2000-12-08 *	2009-11-26 *	HEM-630 *
			2003-09-23 *	2010-01-07 *	HEM-630CAN *
			2006-12-04 *	2013-07-12 *	HEM-629CAN *

Εικόνα 4.4.4:Παράδειγμα καρτέλας προϊόντος που δεν έχει πλέον άδεια στην MDALL[75]

Σημειώνεται ότι ιατροτεχνολογικά προϊόντα που δεν έχουν λάβει άδεια για την πώληση τους στον Καναδά δεν πρέπει να εισάγονται ή να αγοράζονται από εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης ή καταναλωτές.

Υπάρχουν δύο τύποι αδειών που εκδίδονται από την υπηρεσία Health Canada για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που πωλούνται στον Καναδά. Η πρώτη είναι άδεια για την ίδια την ιατρική συσκευή (Medical Device Licence ,MDL) και η δεύτερη είναι μια άδεια για την εταιρεία που την παράγει ή την εισάγει (Medical Device Establishment Licence MDEL).Η άδεια αυτή για τις εταιρείες διαχείρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων εκδίδεται για δραστηριότητες εισαγωγής και πώλησης ιατρικών συσκευών που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση στον Καναδά. Οι εταιρείες αυτές για να αδειοδοτηθούν πρέπει να συμμορφώνονται και να πληρούν συγκεκριμένες προϋποθέσεις.[75]

Η Health Canada παρέχει επίσης ηλεκτρονικά, σε οποιονδήποτε ενδιαφερόμενο μια βάση δεδομένων στην οποία μπορεί να γίνει αναζήτηση με τα στοιχεία οποιασδήποτε εταιρείας και να ελεγχθεί αν η εταιρεία αυτή έχει την κατάλληλη άδεια για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που διαχειρίζεται. Η αναζήτηση στην βάση μπορεί να γίνει είτε με τον αριθμό της άδειας είτε με το αναγνωριστικό της εταιρίας είτε με οποιονδήποτε συνδυασμό

του ονόματος, της δραστηριότητας, της χώρας και της περιοχής που εδρεύει η εταιρεία. Η ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

Medical devices establishment licence listing

From [Health Canada](#)

You may search either by a) licence number, b) company id, c) any combination of company name, activity, country and province/state). Note that search strings are not case sensitive, and that you may use a partial criterion for the company name ('medical' will return any company name that includes this word).

Holders of an active medical devices establishment licence

Search by licence number

Licence number:

Search by company id

Company id:

Search by combination of company name, activity, country and province/state

Company name:

Activity:

Country:

Provincial/State:

Εικόνα 4.4.5: Φόρμα αναζήτησης αδειών εταιριών διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada [75]

4.4.2 Ιστοσελίδα MedEffect

Η ιστοσελίδα MedEffect του Καναδά είναι μία πρωτοβουλία της Health Canada και είναι μέρος της TAS (Therapeutic Access Strategy), ενός πενταετούς προγράμματος στρατηγικής για τη βελτίωση της ασφάλειας, της αποτελεσματικότητας και την πρόσβαση σε θεραπευτικά προϊόντα που είναι διαθέσιμα στους Καναδούς. Στόχος της είναι να παρέχει κεντρική πρόσβαση σε νέες πληροφορίες ασφάλειας, σχετικά με τα προϊόντα για την υγεία που διατίθενται στο εμπόριο σε ένα εύκολο ηλεκτρονικό περιβάλλον. Παρέχει πρόσβαση στις πιο πρόσφατες ενημερώσεις, προειδοποιήσεις και ανακλήσεις, που εκδίδονται από την Health Canada σχετικά με φάρμακα καθώς και άλλα προϊόντα υγείας, συμπεριλαμβανομένων φυσικών προϊόντων υγείας και ιατρικών συσκευών. Στοχεύει επίσης στην όσο πιο δυνατόν απλή και αποτελεσματική, για τους επαγγελματίες υγείας και τους καταναλωτές, συμπλήρωση και υποβολή αναφορών ανεπιθύμητων ενεργειών μέσω διαδικτύου, τηλεφώνου, φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Προϊόντα για την υγεία, που κυμαίνονται από φάρμακα μέχρι φυσικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές, διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη ζωή των Καναδών και στο σύστημα υγείας του Καναδά. Υπάρχουν πάνω από 22.000 φαρμακευτικά προϊόντα και 40.000 ιατρικές συσκευές που διατίθενται στην αγορά του Καναδά και εκατομμύρια άνθρωποι εμπιστεύονται ότι τα διαθέσιμα προϊόντα αυτά έχουν περάσει αυστηρές προδιαγραφές ασφάλειας και υγείας.

Η Health Canada συνεχίζει να παρακολουθεί την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα και την ποιότητα των προϊόντων υγείας αφότου κυκλοφορήσουν στην αγορά. Αξιολογεί σε τακτική βάση καναδικές αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών και επιλεγμένες ξένες αναφορές, από κατασκευαστές, επαγγελματίες υγείας και καταναλωτές. Εάν εντοπιστεί ζήτημα ασφαλείας, λαμβάνονται τα απαιτούμενα μέτρα και ενέργειες που κυμαίνονται από, τη διάδοση νέων πληροφοριών ασφαλείας για το προϊόν, τη σύσταση αλλαγών στην ετικέτα του προϊόντος ή ακόμα και την απομάκρυνση του προϊόντος από την αγορά.

Βάση δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών στον Καναδά

Όλα τα προϊόντα για την υγεία εγκυμονούν κινδύνους και οφέλη. Πολλοί από αυτούς τους κινδύνους εντοπίζονται στις δοκιμές πριν την έκθεση τους στην αγορά και μπορεί να αντιμετωπιστούν ως «αναμενόμενες» ή «ανεκτές» παρενέργειες που υπερκαλύπτονται από τα οφέλη του προϊόντος. Ωστόσο, όταν ένα προϊόν διατεθεί στην αγορά και δοκιμαστεί σε πραγματικές συνθήκες τότε βραχυπρόθεσμα η μακροπρόθεσμα μπορεί να εμφανίσει κάποια νέα ανεπιθύμητη ενέργεια. Η ευαισθητοποίηση για την αφορά τέτοιων γεγονότων είναι αναγκαία διότι βοηθάει στην ανακάλυψη νέων σπάνιων ή σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών που ήταν μέχρι τώρα άγνωστες καθώς και συμβάλει στα διεθνή δεδομένα σχετικά με τα οφέλη, τους κινδύνους ή την αποτελεσματικότητα των προϊόντων υγείας.

Το πρόγραμμα επαγρύπνησης της Health Canada είναι το πρόγραμμα παρακολούθησης των προϊόντων υγείας μετά την έκθεση τους στην αγορά και συλλέγει και αξιολογεί τις εκθέσεις αυτές των ύποπτων ανεπιθύμητων ενεργειών, εξασφαλίζοντας ότι τα οφέλη των προϊόντων εξακολουθούν να υπερτερούν των κινδύνων. Έχει συλλέξει αναφορές από το 1965 και οι πληροφορίες που συλλέγονται είναι διαθέσιμες μέσω μιας βάσης δεδομένων που είναι πρόσβαση από το κοινό.

Το πρόγραμμα παρέχει μια ποικιλία εργαλείων για τους επαγγελματίες υγείας και τους καταναλωτές ώστε να μπορούν εύκολα να αναφέρουν τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που αντιμετωπίζουν. Οι αναφορές μπορούν να κατατεθούν είτε ηλεκτρονικά είτε μέσω τηλεφώνου είτε με την υποβολή του συγκεκριμένου εντύπου αναφοράς μέσω φαξ ή ηλεκτρονικού ταχυδρομείου. Για τα ανεπιθύμητα γεγονότα ιατρικών συσκευών οι καταναλωτές και οι επαγγελματίες στον τομέα υγείας μπορούν να κάνουν την αναφορά συμπληρώνοντας ηλεκτρονικά την φόρμα που φαίνεται στην

παρακάτω εικόνα. Πρέπει να συμπληρώσουν τα προσωπικά τους στοιχεία καθώς και πληροφορίες για το προϊόν που θέλουν να κάνουν την αναφορά.[75]

Online Form

Type of Health Product
Medical devices

[1] Information About Who is Reporting
Reporter
Name:
Telephone:
Address:
City:
Province / State:
Country:
Postal / Zip Code:
Email:
Trade Complaint (Industry)
Full Business Name:
Website:
Fax:

[2] Product Information (*mandatory field)
Product Name*:
Licence Number:
 DIN NPN DIN-HM Device License Number
Model / Catalogue Number:
Serial Number:
UPC / Bar Code:
Lot/ Batch Number:
Expiry Date:
Manufacturer's Name and Contact Information (if known):
Supplier's Name (Importer/Distributor) and Contact Information (if known):
Where was the product acquired? Provide contact details:
Product user (if other than the reporter):
Date product acquired (approx.): [YYYY/MM/DD]
Time period product used (approx.):
Incident Date (approx.): [YYYY/MM/DD]
Is the health product / label available for evaluation?
 Yes
 No
Have you reported this complaint to the manufacturer or retail store?
 Yes
 No
If yes, provide date complaint reported: [YYYY/MM/DD]

[3] Describe the Complaint / Defect in Detail (*mandatory field)
Please provide as much detail as you can, such as

[4] Documents and Pictures (if any): Attachments
File Name: (maximum file size of 2MB) Επιλογή αρχείου Δεν επιλέχθηκε κανένα αρχείο.
Add more files

Εικόνα 4.4.6: Ηλεκτρονική φόρμα αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada[75]

Αντίστοιχα οι εισαγωγείς και οι κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν να κάνουν αναφορά για κάποιο προϊόν συμπληρώνοντας το αντίστοιχο έντυπο το οποίο είναι διαθέσιμο σε μορφή pdf στην ιστοσελίδα της Health Canada και μπορούν να το στείλουν μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου.

Η βάση δεδομένων του προγράμματος επαγρύπνησης όπως είπαμε περιέχει πληροφορίες σχετικά με αναφορές εικαζόμενων ανεπιθύμητων ενεργειών που σχετίζονται με προϊόντα υγείας που κυκλοφορούν στην αγορά του Καναδά. Η Health Canada λαμβάνει αναφορές ανεπιθύμητων ενεργειών καθημερινά, συμπεριλαμβανομένων νέων εκθέσεων και πρόσθετων πληροφοριών για παλαιότερες εκθέσεις. Η βάση δεδομένων ενημερώνεται ανά τρίμηνο για να συμπεριληφθούν οι νέες αυτές πληροφορίες. Μόνο οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν στον Καναδά αναφέρονται σε αυτή την βάση δεδομένων.

Όταν στην φόρμα αναζήτησης εισάγουμε εσφαλμένα κριτήρια (π.χ λείπει η ημερομηνία), τότε εμφανίζεται στο πάνω μέρος της οθόνης ένα μήνυμα σφάλματος εξηγώντας το πρόβλημα και επισημαίνοντας το πεδίο που έχει γίνει το λάθος.

Αν χρειαστούμε βοήθεια κατά τη χρήση της βάσης δεδομένων μπορούμε να επιλέξουμε, πάνω δεξιά σε κάθε τμήμα, τους συνδέσμους "Βοήθεια με το παρόν τμήμα" ή να επιλέξουμε τα μωβ κουμπιά με τα ερωτηματικά για να μάθουμε περισσότερα σχετικά με συγκεκριμένους όρους. Σημειώνεται επίσης πως αν δεν υπάρξει καμία δραστηριότητα για 30 λεπτά η βάση κλείνει και οποιαδήποτε κριτήρια έχουν εισέλθει ή αποτελέσματα έχουν ανακτηθεί θα χαθούν. Στην παρακάτω εικόνα φαίνονται οι λειτουργίες αυτές:

1. Report Search Criteria [Help with Report Search Criteria Section](#)

This database includes data from 1965-01-01 to 2016-03-31 only.

Initial Received Date **?** OR Latest Received Date **?**

Section 1: At least one complete date range (Initial Received Date From and To or Latest Received Date From and To) needs to be provided.

From (yyyy-mm-dd)

To (yyyy-mm-dd)

Serious report? **?**

Source of Report: **?**

Εικόνα 4.4.7: Λειτουργίες βάσης δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada[75]

Στην ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης της βάσης υπάρχουν τέσσερα τμήματα που πρέπει να συμπληρωθούν και τα οποία φαίνονται παρακάτω.

1. Report Search Criteria [Help with Report Search Criteria Section](#)

This database includes data from 1965-01-01 to 2016-03-31 only.

Initial Received Date **?** OR Latest Received Date **?**

From (yyyy-mm-dd)

To (yyyy-mm-dd)

Serious report? **?**

Source of Report: **?**

2. Patient Search Criteria [Help with Patient Search Criteria Section](#)

Gender: **?**

Report Outcome: **?**

Age: **?** From Year(s) To Year(s)

Εικόνα 4.4.8: Τα δύο πρώτα τμήματα της ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης ανεπιθύμητων ενεργειών[75]

Στο πρώτο τμήμα μας επιτρέπει να περιορίσουμε την αναζήτησή μας με βάση ορισμένων στοιχείων της έκθεσης, συμπεριλαμβανομένων της ημερομηνίας που λήφθηκε, αν θεωρείται σοβαρή ή όχι και την πηγή που προσήλθε η έκθεση. Στο δεύτερο τμήμα καθορίζουμε κριτήρια που σχετίζονται με τους ασθενείς που παρουσίασαν τις ανεπιθύμητες αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένου του φύλου, της ηλικίας και την έκβαση του περιστατικού.

The image shows two sections of a web form for searching adverse reactions. Section 3, titled "3. Suspect Health Product Search Criteria", includes a help link, a mandatory instruction, a search scope selector (radio buttons for "Select All Health Products", "By Brand Name", and "By Active Ingredient"), an operator dropdown menu (set to "Contains"), a keyword search input field, and a "Find Health Products" button. Section 4, titled "4. Adverse Reaction Term Search Criteria", includes another help link, a mandatory instruction, a search scope selector (radio buttons for "Select All Adverse Reaction Terms", "By Adverse Reaction Term", and "By System Organ Class (SOC)"), an operator dropdown menu (set to "Contains"), a keyword search input field, and a "Find Terms" button. Below these sections are "Search" and "Reset" buttons.

Εικόνα 4.4.9: Τα τελευταία δύο τμήματα της ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης ανεπιθύμητων ενεργειών[75]

Στο τρίτο τμήμα καθορίζουμε τα κριτήρια για το προϊόν και μπορούμε να επιλέξουμε είτε όλα τα προϊόντα για την υγεία ή να εκτελέσουμε αναζήτηση με λέξη-κλειδί για την εμπορική του επωνυμία ή το ενεργό συστατικό του προϊόντος. Όταν κάνουμε αναζήτηση με λέξη-κλειδί, απλά εισάγουμε το ελάχιστο τρία γράμματα του ονόματος ή του ενεργού συστατικού που θα θέλαμε να ανακτήσουμε. Με την επιλογή του πλήκτρου «Βρείτε Προϊόντα Υγείας», ένας κατάλογος εμπορικών ονομάτων ή δραστικών ουσιών θα εμφανιστεί και μπορούμε είτε να τα επιλέξουμε όλα ή να επιλέξουμε συγκεκριμένα στοιχεία από τη λίστα που ανοίγει.

Στο τέταρτο τμήμα καθορίζουμε τα κριτήρια για τα ανεπιθύμητα γεγονότα τα οποία έχουν οριστεί στην βάση αυτή χρησιμοποιώντας ορολογία από το Ιατρικό Λεξικό των ρυθμιστικών δραστηριοτήτων (Medical Dictionary of Regulatory Activities MedDRA) το οποίο περιλαμβάνει τυποποιημένους όρους για τα συμπτώματα, τις ασθένειες, τα σύνδρομα και τις διαγνώσεις. Κατά την αναζήτηση

στη βάση δεδομένων, μπορούμε είτε να επιλέξουμε όλους τους όρους δυσμενών αντιδράσεων ή να εκτελέσουμε αναζήτηση με λέξη-κλειδί χρησιμοποιώντας τρία τουλάχιστον γράμματα.

Βάση δεδομένων για ανακλήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας

Η Health Canada όπως είπαμε πιστεύει ότι η σωστή ενημέρωση μπορεί να συμβάλει στην διατήρηση της καλής υγείας των πολιτών. Η βάση δεδομένων για ανακλήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας περιέχει συμβουλές για τη δημόσια υγεία, δελτία τύπου και άλλες ανακοινώσεις που σχετίζονται με προϊόντα για την υγεία .


Οι ανακλήσεις ξεκινούν από τους εισαγωγείς και τους κατασκευαστές όταν αντιληφτούν ότι μπορεί να υπάρχει κάποια ανησυχία για θέματα ασφάλειας που σχετίζεται με ένα συγκεκριμένο προϊόν. Εξασφαλίζεται λοιπόν σε αυτή την περίπτωση ότι επικίνδυνα προϊόντα απομακρύνονται από την αγορά με αποτελεσματικό και αποδοτικό τρόπο.


Η μορφή της βάσης δεδομένων αυτής φαίνεται στην παρακάτω εικόνα. Μας δίνει την δυνατότητα να κάνουμε αναζήτηση για όρο που εμείς επιλέγουμε ή να διαλέξουμε κάποια κατηγορία. Σε πίνακα που ακολουθεί δίνονται οι πιο πρόσφατες ανακλήσεις ή ειδοποιήσεις.


Search recalls and safety alerts


Search terms:
Use AND, OR, NOT or " " for phrases or specific product names to improve your results.
For example, "peanuts" OR "peanut butter"


[Search alerts](#)
[Advanced search](#)

 ALL CATEGORIES

 CONSUMER PRODUCTS

 VEHICLES

 FOOD

 HEALTH PRODUCTS

Recent recalls and alerts

	Certain Piper's Pies brand Pies recalled due to undeclared anchovy and egg 2016-10-01 Food	Recall
	Marsa brand Hot Spread / Sauce Italian Style recalled due to undeclared milk 2016-09-30 Food	Recall
	Five unauthorized products seized from Keebo Sports Supplements in health risks ert-rappel-avis/index-eng.php?cat=4	Advisory

Εικόνα 4.4.10: Βάση δεδομένων για ανακλήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας προϊόντων στον Καναδά

[76]

Αν κάνουμε σύνθετη αναζήτηση μπορούμε να επιλέξουμε συγκεκριμένα ιατρικές συσκευές από την κατηγορία προϊόντων υγείας , η αναζήτηση αυτή φαίνεται στην παρακάτω εικόνα.

Category:

Health products

Affects children, pregnant or breast feeding women Biologic/vaccine Drugs
 Medical Device Natural health products Veterinary Drugs

Brand or ingredient:

Company:

Audience:

Advanced options

Search for:

Exclude

Start date (YYYY-MM-DD)

Εικόνα 4.4.11: Φόρμα σύνθετης αναζήτησης για ανακλήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας ιατρικών συσκευών[76]

4.5 Swissmedic

Η Swissmedic είναι η ελβετική αρχή που είναι αρμόδια για την έγκριση και την εποπτεία των θεραπευτικών προϊόντων. Οι δραστηριότητες της βασίζονται στο νόμο περί Θεραπευτικών Προϊόντων. Άρχισε την λειτουργία της την 1η Ιανουαρίου του 2002 ,αποτελεί ίδρυμα δημοσίου δικαίου με έδρα τη Βέρνη και είναι αυτόνομη σε θέματα οργάνωσης, διαχείρισής και οικονομικών. Είναι συνδεδεμένη με το Υπουργείο Εσωτερικών και έχει συντάξει συμβούλιο που εκπροσωπεί τα συμφέροντά της ενώπιον του συμβουλίου του Υπουργείου και είναι επίσης υπεύθυνο για την έγκριση του ετήσιου προϋπολογισμού της. Το υπουργικό συμβούλιο θεσπίζει πολυετές πρόγραμμα για την Swissmedic το οποίο καθορίζει τους στόχους της, τις υπηρεσίες που θα παρέχει και τους διαθέσιμους πόρους που θα έχει στην διάθεση της για να το επιτύχει.

Το ευρύ φάσμα δραστηριοτήτων πραγματοποιείται σύμφωνα τόσο με το πολυετές πρόγραμμα όσο με και τις ανάγκες των ενδιαφερόμενων μελών, τα οποία μελή μπορεί να είναι ,ασθενείς, βιομηχανίες που παράγουν τα προϊόντα αυτά, επαγγελματίες του τομέα της υγείας, αρχές και οργανισμοί στην Ελβετία και στο εξωτερικό καθώς και τα μέσα μαζικής ενημέρωσης.

Οι βασικές αυτές δραστηριότητες περιλαμβάνουν:

- Έγκριση των φαρμάκων
- Άδειες για την κατασκευή και χονδρική πώληση, καθώς και επιθεωρήσεις των ιατρικών προϊόντων
- Παρακολούθηση της αγοράς των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.
- Θέσπιση προτύπων
- Κλινικές δοκιμές και εργαστηριακές δοκιμές σχετικά με την ποιότητα των φαρμάκων
- Πληροφορίες
- Εθνική και διεθνή συνεργασία.

Στόχος της αρχής αυτής είναι να εξασφαλίσει ότι τα θεραπευτικά προϊόντα που εγκρίνει είναι άψογης ποιότητας, αποτελεσματικά και ασφαλή συμβάλλοντας έτσι στην προστασία της υγείας των ανθρώπων και των ζώων και στη διατήρηση του ρόλου της Ελβετίας ως μια αξιόπιστη τοποθεσία για επιχειρήσεις και για έρευνα.[77]

Η συνεργασία με εθνικούς και διεθνείς φορείς είναι ένα θεμελιώδες στοιχείο που επιτρέπει στην Swissmedic να πραγματοποιήσει τους στόχους της. Η βιομηχανία ιατρικών προϊόντων αναπτύσσει και παράγει φάρμακα και ιατρικές συσκευές σε παγκόσμιο επίπεδο, και ως εκ τούτου εξαρτάται από διεθνώς εναρμονισμένα πρότυπα και κανονισμούς. Η έρευνα και η ανάπτυξη στον τομέα της υγείας οδηγούν συνεχώς σε νέα ευρήματα που πρέπει να εξετάζονται ώστε να τηρούν συγκεκριμένους κανονισμούς. Το πλαίσιο αυτό, και προκειμένου να διασφαλιστεί η αποτελεσματική προστασία των ασθενών, σύμφωνα με τις πιο πρόσφατες εξελίξεις της επιστήμης και της τεχνολογίας, κάνει την ανταλλαγή πληροφοριών με ξένους εταίρους να είναι απαραίτητη.

Αναφορά ανεπιθύμητων περιστατικών

Περιστατικά που σχετίζονται με ιατρικές συσκευές, χαρακτηρίζονται ως σοβαρά και συμβαίνουν στην Ελβετία πρέπει να αναφέρονται στην Swissmedic. Κάποια παραδείγματα τέτοιων περιστατικών που θα πρέπει να αναφερθούν είναι τα ακόλουθα:

- Ασθενής πεθαίνει μετά από τη χρήση απινιδωτή και υπάρχει υποψία βλάβης της συσκευής
- Αντλία έγχυσης σταματά απροσδόκητα χωρίς την σήμανση συναγερμού.
- Χρήστης βρίσκει γυάλινα σωματιδίων σε συσκευασία φακών επαφής.

- Πόνος που προκαλείται από εμφύτευμα ισχίου και οδηγεί σε χειρουργική επέμβαση

Η Swissmedic συλλέγει συστηματικά και αξιολογεί τις εκθέσεις αυτές με σκοπό να μην επαναληφθούν περιστατικά που οφείλονται σε λάθη σχεδιασμού, κατασκευής ή λανθασμένης χρήσης των ιατρικών συσκευών. Ορισμένα προβλήματα ιατρικών συσκευών μπορεί να οδηγήσουν σε ανακλήσεις των συσκευών από τον κατασκευαστή ή στην εφαρμογή άλλων μέτρων ασφαλείας. Οι ανακλήσεις αυτές και τα νέα μέτρα ασφαλείας είναι διαθέσιμα στην ηλεκτρονική σελίδα της Swissmedic σε μια φόρμα ηλεκτρονικής αναζήτησης.

Η φόρμα αναζήτησης αυτή, μας παρέχει τρεις επιλογές:

- Την λίστα με τις πιο πρόσφατες ανακλήσεις και διορθωτικές οδηγίες ασφαλείας.
- Τις αρχειοθετημένες οδηγίες και ανακλήσεις που χρονολογούνται από την 01/07/2005 και είναι χωρισμένες και αποθηκευμένες ανά εξάμηνο. Οι πληροφορίες έχουν ταξινομηθεί και αποθηκευτεί για τα χρονικά διαστήματα που φαίνονται στην παρακάτω εικόνα.

The screenshot shows the Swissmedic website interface. At the top, there is a navigation bar with links for 'Contact', 'Reporting undesirable side-effects', 'Enterprise Portals', and 'ELVIS-Reporting (HCP)'. Below this is a search bar labeled 'Keyword(s)'. A main menu contains categories like 'News', 'Medicinal product information', 'Medical devices' (highlighted), 'Authorisations', 'Licensing', 'Market surveillance', and 'About us'. The breadcrumb trail reads 'Home > Medical devices > Recalls and other field safety corrective actions > Archiv'. The 'Archiv' section is active, showing a sub-menu with 'News', 'Search', and 'Archives'. The main content area is titled 'Archive list of recalls' and contains a grid of 18 blue hyperlinks, each representing a specific time period for recall lists, such as '01.07.2016 - 31.12.2016', '01.01.2016 - 30.06.2016', and '01.07.2005 - 31.12.2005'.

Εικόνα 4.5.1: Αρχειοθετημένη λίστα ανακλήσεων ιατρικών συσκευών από την Swissmedic[77]

- Την απλή αναζήτηση για όρο που εμείς επιθυμούμε. Αν για παράδειγμα κάνουμε αναζήτηση για τον όρο “βηματοδότης” παίρνουμε σαν απάντηση μια λίστα με ανακλήσεις και οδηγίες που αφορούν διάφορα μοντέλα από βηματοδότες που κυκλοφορούν στην αγορά. Ένα τμήμα της λίστας αυτής φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

News | Search | Archives

Search for recalls medical devices

pacemaker Search

Search results for: "pacemaker"

Date	Manufacturer	Trade name	Product description	Information	Reference number Swissmedic
28.12.2015	St. Jude Medical CRMD	Merlin@Home RF Remote Monitoring Transmitter Model EX1150 Software Version: 8.0 Ellipse, Fortify Assura, Unify Assura, Quadra Assura, Assurity, Assurity+, Allure RF, Allure Quadra RF, Quadra Allure MP RF Model All S/N: All	AIMD: External pacemaker analyser; Implant, cardiac pacemaker	de - 1 de - 2 fr - 1 fr - 2 it - 1 it - 2 en - 1 en - 2	Vk_20150818_11
23.11.2015	Medtronic Inc.	InSync III Cardiac Resynchronization Therapy Pacemakers Model 8042 S/N: All	AIMD: Cardiac resynchronization therapy implantable pacemaker	de fr it en	Vk_20151110_03
11.05.2015	Advanced Neuromodulation Systems, Inc.	Eon Wall charger and Eon Portable Charger Model 3701, 3711 Lot: all	AIMD: Pacemaker battery charger	de fr it en	Vk_20150505_16
30.03.2015	Medtronic Inc.	Dual-Chamber External Temporary Pulse Generator Model 5392 S/N: Serial number equal to or lower than DJH009999P	MD: External pacemaker, invasive	de fr it en	Vk_20150324_14

Εικόνα 4.5.2: Απλή αναζήτηση ανακλήσεων ιατρικών συσκευών από την Swissmedic[77]

Τα αρχεία της λίστας είναι ταξινομημένα με βάση την ημερομηνία που έχουν καταχωρηθεί και ξεκινώντας πρώτα από το πιο πρόσφατο. Για κάθε καταχώρηση της λίστας δίνονται όπως βλέπουμε, το όνομα του κατασκευαστή, η εμπορική ονομασία, η περιγραφή του προϊόντος και ο κωδικός της καταχώρησης στην βάση της swissmedic. Τα αρχεία για τις ανακλήσεις ή τις προειδοποιήσεις ασφαλείας για κάθε προϊόν, δίνονται στην στήλη "πληροφορίες" της λίστας σε μορφή pdf και είναι διαθέσιμα όπως βλέπουμε σε διάφορες γλώσσες.

4.6 Οργανισμός Φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Κροατίας

Ο Οργανισμός Φαρμάκων και ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Halmed) ιδρύθηκε την 1η Οκτωβρίου του 2003 από τη Δημοκρατία της Κροατίας και βρίσκεται υπό την εποπτεία του Υπουργείου Υγείας. Ο οργανισμός είναι οικονομικά αυτόνομος με τα έσοδα του να προέρχονται κυρίως από ετήσια τέλη και πληρωμές για τις υπηρεσίες που προσφέρει. Παρέχει υπηρεσίες σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα, τις ιατρικές συσκευές και τα ομοιοπαθητικά φάρμακα με στόχο την προστασία και προαγωγή της δημόσιας υγείας.

Σκοπός του οργανισμού είναι να γίνει ένας από τους βασικούς και αναγνωρισμένους παράγοντες του συστήματος υγείας, παρέχοντας στο κοινό της Δημοκρατίας της

Κροατίας ασφαλή, αποτελεσματικά και ποιοτικά φάρμακα και ιατρικές συσκευές με επίκεντρο τις ανάγκες των ασθενών. Συμβάλει επίσης και σε Ευρωπαϊκό επίπεδο στον τομέα αυτό καθώς συμμετέχει ενεργά στην ανάπτυξη και την ενίσχυση του κανονιστικού πλαισίου των φαρμάκων και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Μέσω της αποτελεσματικής διαχείρισης των κινδύνων και την εποπτεία της αγοράς των ιατρικών προϊόντων, ενισχύει το επίπεδο ασφάλειας των ασθενών και των επαγγελματιών στον τομέα της υγείας.

Ο οργανισμός HALMED είναι μεταξύ άλλων και υπεύθυνος, για τρεις ζωτικούς τομείς που στηρίζουν την υγεία και την ασφάλεια όλων των χρηστών των ιατρικών συσκευών: διατηρεί μητρώα των ιατρικών συσκευών που διατίθενται στην αγορά της Κροατίας, λειτουργεί ως πλατφόρμα για την επιτυχή εφαρμογή του συστήματος επαγρύπνησης και συμμετέχει στις εργασίες των διεθνών οργανισμών κρατώντας το κοινό ενημέρο για όλες τις πρόσφατες ρυθμίσεις, ερμηνεύει και ενσωματώνει τους κανονισμούς και τις κατευθυντήριες γραμμές της ΕΕ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.[78]

Ο Οργανισμός εκτελεί τις ακόλουθες ενέργειες όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:

- Εκτελεί εργαστηριακές δοκιμές στις ιατρικές συσκευές
- Παρέχει συμβουλές και κατευθυντήριες γραμμές εμπειρογνομόνων από το πεδίο εφαρμογής των δραστηριοτήτων του
- Τηρεί μητρώο κατασκευαστών ιατρικών συσκευών, ιατρικών συσκευών και μητρώο εμπόρων και εισαγωγέων των συσκευών
- Αναλύει και αξιολογεί ανεπιθύμητες ενέργειες στις κλινικές δοκιμές των ιατρικών συσκευών
- Χορηγεί άδεια για την λιανική πώληση των ιατρικών συσκευών σε εξειδικευμένα καταστήματα
- Παρακολουθεί την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά
- Εκτελεί τη διαδικασία για την ταξινόμηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Παρέχει εκπαίδευση και πληροφορίες σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Καθιερώνει διεθνή συνεργασία στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων
- Προτείνει την εναρμόνιση των κανονισμών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με εκείνα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, καθώς και με τους κανονισμούς και τις οδηγίες των διεθνών οργανισμών.

Βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Στην βάση αυτή είναι διαθέσιμα στοιχεία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία, σύμφωνα με τα στοιχεία του Οργανισμού Φαρμάκων και Ιατρικών συσκευών, μπορεί να βρεθούν στην κροατική αγορά. Τα δεδομένα αυτά ταξινομούνται σε δύο βάσεις δεδομένων:

- Η πρώτη περιέχει ιατρικές συσκευές που έχουν καταχωρηθεί πριν από την 1η Ιουλίου του 2013 και είναι προσβάσιμη για αναζήτηση μέσω της επιλογής "Αναζήτηση βάσης δεδομένων (πριν την 1η Ιουλίου 2013)"
- Η δεύτερη περιλαμβάνει ιατρικές συσκευές πρώτης τάξης που έχουν εγγραφεί μετά την 1η Ιουλίου του 2013 και ιατρικές συσκευές για τις οποίες ο οργανισμός έλαβε ειδοποίηση μετά την 1η Ιουλίου του 2013 για τη διάθεση τους στην κροατική αγορά. Είναι προσβάσιμη για αναζήτηση μέσω της επιλογής "Αναζήτηση στη βάση δεδομένων σύμφωνα με τα θέματα (μετά την 1η Ιουλίου του 2013)" ή της επιλογής "Αναζήτηση στη βάση δεδομένων σύμφωνα με την ιατρική συσκευή (μετά την 1η Ιουλίου του 2013)".

Η αναζήτηση στις βάσεις δεδομένων των ιατρικών συσκευών μπορεί να γίνει μέσω ενός ή περισσότερων κριτηρίων. Χρησιμοποιούμε κριτήρια όπως το όνομα της συσκευής, την ημερομηνία έγκρισης για κυκλοφορία της συσκευής στην αγορά, την προοριζόμενη χρήση της συσκευής, τον κατασκευαστή, την τάξη της συσκευής κ.α.. Τα κριτήρια αυτά για αναζήτηση στην πρώτη βάση δεδομένων που αφορά συσκευές καταχωρημένες πριν την 1^η Ιουλίου του 2013, φαίνονται για παράδειγμα στην παρακάτω εικόνα.[78]

Εικόνα 4.6.1: Βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Κροατίας[78]

Όταν εκτελέσουμε αναζήτηση με βάση ορισμένα κριτήρια, μια λίστα με ιατρικές συσκευές που πληρούν αυτά τα κριτήρια εμφανίζεται. Για κάθε συσκευή στην λίστα

δίνεται παράλληλα η τάξη της συσκευής και ο αριθμός καταλόγου που είναι καταχωρημένη. Ένα παράδειγμα λίστας φαίνεται στην παρακάτω εικόνα:

According to search criteria, it has been found total of **71.590** records.

Name	Risk class	Catalogue number
ACD-A otopina, 600 ml u vr. 750ml	IIb	9007281
HemoCue Glucose 201 microcuvettes	In vitro ostali	110716
HemoCue Glucose 201 RT microcuvettes	In vitro ostali	114701
HemoCue Plasma/Low microcuvettes	In vitro ostali	110302
HemoCue WBC microcuvettes	In vitro ostali	113004
BONE GRAFT SUBSTITUTE, DENTAL	III	FM-G-0025
BONE GRAFT SUBSTITUTE, DENTAL	III	FM-02
DANA DIABECARE R	IIb	DAC-001-160
DANA DIABECARE IIS	IIb	DAC-001-181
DANA 3cc Syringe	Ila	DAC-002-01

Εικόνα 4.6.2: Λίστα αποτελεσμάτων αναζήτησης[78]

Αν επιλέξουμε κάποια συσκευή από την λίστα, δίνεται ένας πίνακας με τα στοιχεία του συγκεκριμένου προϊόντος, όπως για παράδειγμα τα στοιχεία των ηλεκτροδίων μίας χρήσης στην εικόνα που ακολουθεί.

Disposable snap electrodes, 25 pcs

Manufacturer	Cardioline S.p.a. Via de Zinin 6 38011 Cavanero Italija
Marketing Authorisation Date	18.09.2013
Applicant	Kardian d.o.o. Hondlova 2/9 10000 Zagreb
Classification Number	530-09/13-14/170
Name	Disposable snap electrodes, 25 pcs
Medical device intended use	Pribor za Holter EKG
Risk class	IIb
Catalogue number	66030035C

Εικόνα 4.6.3: Καρτέλα στοιχείων ηλεκτροδίων μιας χρήσης από την βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Κροατίας[78]

5

Κεφάλαιο 5: Νομοθεσία Εθνική, Ευρωπαϊκή καθώς και κατευθυντήριες οδηγίες αναφορικά με τη διαχείριση ιατροτεχνολογικών προϊόντων

5.1 Ορισμοί

Με τον όρο “*ιατροτεχνολογικό προϊόν*” (Οδηγία 93/42/ΕΟΚ) εννοούμε, κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμό, υλικό ή άλλο είδος, που το χρησιμοποιούμε μόνο του ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που είναι απαραίτητο για την λειτουργία του, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- Διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης ή ανακούφισης ασθένειας
- Διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- Διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- Ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.[79]

Με τον όρο “*in vitro διαγνωστικό ιατροτεχνολογικό προϊόν*” σύμφωνα με την οδηγία 93/42/ΕΟΚ εννοούμε, κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που είναι αντιδραστήριο, αντιδρόν προϊόν, υλικό βαθμονόμησης, υλικό ελέγχου, διαγνωστικό σύνολο (kit), όργανο, συσκευή, εξοπλισμός ή σύστημα, που χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, και που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται in vitro για την εξέταση δειγμάτων που προέρχονται από το ανθρώπινο σώμα,

συμπεριλαμβανομένης της αιμοδοσίας και των δωρεών ιστών, με αποκλειστικό ή κύριο σκοπό την παροχή πληροφοριών:

— που αφορούν σε φυσιολογική ή παθολογική κατάσταση ή

— που αφορούν σε συγγενή ανωμαλία ή

— που επιτρέπουν τον προσδιορισμό της ασφάλειας και της συμβατότητας με δυνητικούς αποδέκτες ή

— που επιτρέπουν την παρακολούθηση θεραπευτικών μέτρων.

Οι υποδοχείς δειγμάτων θεωρούνται ως *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα. «Υποδοχείς δειγμάτων» νοούνται τα προϊόντα, με κενό αέρος ή όχι, τα οποία προορίζονται ειδικά από τους κατασκευαστές τους για την άμεση υποδοχή δειγμάτων προερχομένων από το ανθρώπινο σώμα και τη διατήρησή τους με σκοπό τη διαγνωστική εξέταση *in vitro*. Τα προϊόντα για γενική εργαστηριακή χρήση δεν αποτελούν *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός εάν αυτά, λόγω των χαρακτηριστικών τους, προορίζονται ειδικά από τον κατασκευαστή τους για διαγνωστική εξέταση *in vitro*. [79]

“Ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα” θεωρούμαι κάθε ιατρικό βοήθημα που η απαραίτητη ενέργεια για την λειτουργία του παρέχεται από πηγή ηλεκτρικής ενέργειας ή άλλη πηγή ενέργειας διαφορετική από εκείνη που μπορεί να παράγει το ανθρώπινο σώμα ή η βαρύτητα, και προορίζεται να εισαχθεί, ολικά ή μερικά, στο ανθρώπινο σώμα με χειρουργική ή άλλη ιατρική μέθοδο με σκοπό να παραμείνει μετά την εμφύτευση.

“Επί παραγγελία βοήθημα” θεωρούμε κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα το οποίο όμως κατασκευάζεται προσωπικά για κάποιον ασθενή σύμφωνα με γραπτή συνταγή ενός ειδικευμένου γιατρού, ο οποίος δίνει τα σχεδιαστικά χαρακτηριστικά του προϊόντος υπό την ευθύνη του χωρίς την ευθύνη του.

“Βοήθημα προοριζόμενο για κλινική έρευνα”: κάθε ενεργό εμφυτεύσιμο ιατρικό βοήθημα το οποίο προορίζεται με σκοπό την πραγματοποίηση ερευνών επί των ανθρώπων σε κατάλληλο κλινικό περιβάλλον. [79]

“Τεχνικός Φάκελος”: για την τοποθέτηση της σήμανσης “CE” οι κατασκευαστές μαζί με κάθε ιατροτεχνολογικό προϊόν που διαθέτουν στην αγορά, θα πρέπει να ενδιαφερθούν για την προετοιμασία της σχετικής τεκμηρίωσης, για την προετοιμασία των αναγκαίων ετικετών και των οδηγιών χρήσης, για την σωστή επισήμανση του προϊόντος και για την συμπλήρωση της Δήλωσης Συμμόρφωσης. Ο Τεχνικός Φάκελος του προϊόντος θα επιτρέπει να γίνεται δυνατή η εκτίμηση αν το συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται στις απαραίτητες απαιτήσεις. Ο Τεχνικός Φάκελος είναι η επικοινωνία του κατασκευαστή ή του αντιπροσώπου του, με την Αρμόδια κρατική Αρχή, για την πληροφόρηση για τα περιστατικά που συμβαίνουν μετά την διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο και με την καταγραφή και την αξιολόγηση κάθε δυσλειτουργίας ή επιδείνωσης των χαρακτηριστικών ή και των επιδόσεων του. Ο Τεχνικός Φάκελος και η Δήλωση Συμμόρφωσης θα πρέπει να είναι στην διάθεση της Αρμόδιας κρατικής Αρχής για έλεγχο, για ένα διάστημα το λιγότερο πέντε (5) ετών μετά την τελευταία ημερομηνία κατασκευής του ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Η Αρμόδια κρατική Αρχή θα πρέπει να έχει την

δυνατότητα πρόσβασης στο περιεχόμενο του Τεχνικού Φακέλου ανά πάσα στιγμή.[79]

5.2 Βασική νομοθεσία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Παρακάτω θα δούμε τις βασικές υποχρεώσεις των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως αυτές εποπτεύονται από τον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (ΕΟΦ) όπως αυτές κατευθύνονται από τις οδηγίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της ισχύουσας Ελληνικής νομοθεσία. Οι βασικές διατάξεις που αφορούν την κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς και την αναφορά ανεπιθύμητων περιστατικών κατά την χρήση τους ,καθορίζονται από τις εξής κοινοτικές οδηγίες:

- 93/42/ΕΟΚ περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 90/385/ΕΟΚ περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 98/79/ΕΚ περί in vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- 2007/47/ΕΚ περί τροποποίησης των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ και 90/385/ΕΟΚ

και από το αντίστοιχο εναρμονισμένο ελληνικό νομικό πλαίσιο:

- ΦΕΚ 2198B/2.10.2009 περί Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- ΦΕΚ 2197B/2.10.2009 περί Ενεργών Εμφυτεύσιμων Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων
- ΦΕΚ 1060B/10.8.2001 περί In Vitro Διαγνωστικών Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή έχει υιοθετήσει επίσης ε κατευθυντήριες οδηγίες σχετικά με τις διαδικασίες υλικοεπαγρύπνησης που ακολουθούνται για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα με τίτλο:

The European Commission Guidelines on Medical Device Vigilance System Meddev 2.12/1-rev.6*

Όλα τα δεδομένα που έρχονται στα χέρια του ΕΟΦ και αφορούν τα θέματα αυτά είναι εμπιστευτικά σύμφωνα με την παρούσα νομοθεσία.[80]

Εναρμονισμένα πρότυπα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία σκοπεύεται να γίνει διάθεση τους στην ευρωπαϊκή αγορά, θα πρέπει να έχουν πάρει έγκριση από τους επίσημους φορείς πιστοποίησης CEN ή την CENELEC. Ειδικότερα , τα ευρωπαϊκά (και διεθνή) πρότυπα E N I SO 9001:2000 και E N I SO13485:2003 που θέτουν αναλυτικά τις απαιτήσεις για τα προϊόντα και δρουν συμπληρωματικά με την Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ. Συγκεκριμένα το πρότυπο EN ISO 13485:2003 θέτει τις βασικές αρχές για εταιρίες που κάνουν παραγωγή ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τα

πλεονεκτήματα από την εφαρμογή και την πιστοποίηση ενός συστήματος διαχείρισης ποιότητας σύμφωνα με το πρότυπο αυτό είναι τα εξής:[81]

- Διασφαλίζεται ότι συμμορφώνεται η επιχείρηση στις απαιτήσεις της Εθνικής και Ευρωπαϊκής Νομοθεσίας που αφορούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα
- Δημιουργείται αίσθημα εμπιστοσύνης και ασφάλειας στον χρήστη ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις των διεθνών, ευρωπαϊκών και εθνικών προτύπων καθώς και με τις ισχύουσες ευρωπαϊκές και εθνικές νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις
- Γίνεται αποτελεσματική και έγκαιρη ενημέρωση των χρηστών, του ΕΟΦ και των Ευρωπαϊκών Αρμοδίων Αρχών σε περίπτωση που προκύψει κάποιο ανεπιθύμητο περιστατικό στο ιατροτεχνολογικό προϊόν και γίνετε άμεση επιβεβαίωση της αποτελεσματικότητας των ενεργειών αντιμετώπισης του
- Η πιστοποίηση είναι αναγνωρίσιμη από όλα τα ενδιαφερόμενα μέρη στην Ευρωπαϊκή και εγχώρια αγορά.

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία 93/42/ΕΟΚ αναφέρει τις βασικές απαιτήσεις για θέματα τεχνικής εναρμόνισης και τυποποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Συνεπώς κάθε ξεχωριστός τύπος προϊόντος για να μπορεί να φέρει την σήμανση “CE” θα πρέπει να πληρεί κάποιες βασικές προϋποθέσεις. Όταν ένα συγκεκριμένο ιατροτεχνολογικό προϊόν καλύπτεται επίσης και από άλλες Οδηγίες που αφορούν άλλα θέματα όπως για παράδειγμα η οδηγία για χαμηλή τάση ή οδηγία για μηχανές, τότε το προϊόν αυτό θα πρέπει να ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις και των δύο οδηγιών για να φέρει την σήμανση “CE”. Η Οδηγία 93/42/ΕΟΚ καθορίζει επίσης και τις υποχρεώσεις του κατασκευαστή ή εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου του ,ο οποίος είναι υπεύθυνος για τον σχεδιασμό την παραγωγή την κατασκευή και την συσκευασία του ιατροτεχνολογικού προϊόντος ώστε το προϊόν να μπορέσει να κυκλοφορήσει στην αγορά.[79],[82]

Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα διατίθενται στην αγορά και μπορεί να γίνει έναρξη της χρήσης τους, μόνον εφόσον συμμορφώνονται σε συγκεκριμένες απαιτήσεις, έχουν εγκατασταθεί σωστά, και συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή τους. Ο ΕΟΦ(Ελληνικός Οργανισμός Φαρμάκων) είναι υπεύθυνος και λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα ώστε να τηρούνται οι απαιτήσεις αυτές. Τα ιατρικά μηχανήματα, επειδή κρύβουν έναν βαθμό επικινδυνότητας στην χρήση τους, πέρα από τις βασικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, πρέπει να πληρούν ,σύμφωνα με την οδηγία 2006/42/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 17ης Μαΐου 2006, τις βασικές απαιτήσεις για τις μηχανές, για την ασφάλεια και την υγεία του χρήστη.

Οι απαραίτητες πληροφορίες για το προϊόν πρέπει να είναι πλήρεις και ακριβείς και να διατίθενται στο χρήστη και τον ασθενή στην Ελληνική γλώσσα κατά την

παράδοση, και για οποιαδήποτε χρήση του προϊόντος, επαγγελματική ή μη. Κατά παρέκκλιση των κανονισμών ο ΕΟΦ μπορεί να αποφασίσει την μη υποχρεωτική χρήση της Ελληνικής γλώσσας για ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προορίζονται για αποκλειστικά επαγγελματική χρήση. Στην περίπτωση αυτή δίνεται η δυνατότητα χρήσης αναγνωρισμένων συμβόλων ή άλλων μέτρων και είναι υποχρεωτική η αναγραφή των πληροφοριών στα αγγλικά. Επίσης, είναι αναγκαίο να γίνεται αναφορά σε τυχόν αντενδείξεις ή ανεπιθύμητες ενέργειες.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που συμμορφώνονται προς τα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που θεσπίζονται και έχουν δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης, θεωρούνται ότι συμμορφώνονται και με τα Ελληνικά πρότυπα.

Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος να καταγράφει και να αξιολογεί τις πληροφορίες για, κάθε δυσλειτουργία ή αλλοίωση των χαρακτηριστικών ή/και των επιδόσεων των προϊόντων, κάθε έλλειψη στις οδηγίες χρήσης που θα μπορούσε να προκαλέσει θάνατο ή επιδείνωση της κατάστασης του ασθενούς, κάθε τεχνικό ή ιατρικό λόγο που έχει σχέση με τα χαρακτηριστικά της συσκευής και ανάγκασε τους κατασκευαστές να προβούν στην ανάκληση των συσκευών από την αγορά. Όλο το ιατρικό σώμα και τα ιατρικά ιδρύματα οφείλουν να ενημερώνουν τον ΕΟΦ για κάθε τέτοιο περιστατικό, ο οποίος στην συνέχεια ενημερώνει τους κατασκευαστές ή τους επίσημους αντιπροσώπους. Μετά το τέλος της αξιολόγησης η οποία πραγματοποιείται αν είναι εφικτό σε συνεργασία με τον κατασκευαστή ή τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό, ο ΕΟΦ ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τις άλλες Αρμόδιες Αρχές των Κρατών Μελών για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αποφευχθεί η επανεμφάνιση των περιστατικών αυτών.

Ο ΕΟΦ πρέπει να είναι ενήμερος επίσης για την διεύθυνση κάθε κατασκευαστή ή επίσημου αντιπροσώπου που εδρεύει στην Ελληνική Επικράτεια και κυκλοφορεί τα προϊόντα του στην Ελληνική αγορά. Στην περίπτωση που κυκλοφορεί στην αγορά κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν του οποίου ο κατασκευαστής δεν έχει έδρα σε κράτος μέλος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τότε θα πρέπει να εξουσιοδοτήσει αντιπρόσωπο σε οποιαδήποτε κράτος μέλος.

Οι πληροφορίες που συγκεντρώνονται, αποθηκεύονται σε μια Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων στην οποία έχουν πρόσβαση ο ΕΟΦ και οι άλλες Αρμόδιες Αρχές και περιέχει για παράδειγμα, μητρώα κατασκευαστών, εξουσιοδοτημένων αντιπροσώπων και προϊόντων, στοιχεία σχετικά με τα πιστοποιητικά που εκδίδονται και στοιχεία σχετικά με τις κλινικές έρευνες που γίνονται.

Ο ΕΟΦ ορίζει οργανισμούς που είναι υπεύθυνοι για τις διαδικασίες αξιολόγησης και συμμόρφωσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ονομάζονται «Κοινοποιημένοι Οργανισμοί». Στην συνέχεια κοινοποιεί στην Επιτροπή και στις Αρμόδιες Αρχές των λοιπών κρατών μελών τους οργανισμούς αυτούς, καθώς και τα ειδικά καθήκοντα για τα οποία οι Οργανισμοί αυτοί έχουν οριστεί. Λαμβάνουν κωδικούς αριθμούς αναγνώρισης από την Επιτροπή και γνωστοποιούνται σε λίστες που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τον αριθμό αναγνώρισής και τα καθήκοντα τους.

Ο Κοινοποιημένος Οργανισμός πρέπει να εκτελεί τακτικά απαιτούμενες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις

ώστε να διαβεβαιώνει πως ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και πρέπει να επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης. Μπορεί επίσης, να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή κατά την

διάρκεια των οποίων μπορεί να πραγματοποιήσει ή να ζητήσει τη διεξαγωγή δοκιμών έτσι ώστε να ελέγξει την σωστή λειτουργία του συστήματος ποιότητας.[82]

5.3 Κατάταξη ιατροτεχνολογικών προϊόντων

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ποικίλλουν από απλά γλωσσοπίεστρα μέχρι και πολύπλοκα συστήματα ακτινοθεραπείας. Σήμερα υπάρχουν πάνω από 10.000 διαφορετικές ομάδες προϊόντων με συνολικά 1,5 εκατομμύριο διαφορετικά μοντέλα. Αν και χρησιμοποιούνται κατά κύριο λόγο σε χώρους παροχής υπηρεσιών υγείας, τα προϊόντα αυτά χρησιμοποιούνται ολοένα και περισσότερο από τους ασθενείς σε άλλα περιβάλλοντα.[83]

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορούν να ταξινομηθούν με βάση την διάρκεια χρήσης τους, η διάρκεια αυτή μπορεί να είναι:

- Προσωρινή: συνεχή χρήση μικρότερης της μίας ώρας
- Βραχυπρόθεσμη: συνεχή χρήση για περίοδο μέχρι τριάντα ημερών.
- Μακροπρόθεσμη: συνεχή χρήση για περίοδο άνω των τριάντα ημερών.[82]

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κατατάσσονται επίσης σύμφωνα με το άρθρο 9 της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ με βάση την προοριζόμενη χρήση τους. Η κατάταξη αυτή γίνεται σε τέσσερις κατηγορίες (I,IIa,IIb,III) με βάση κυρίως την διάρκεια ζωής τους, τα επεμβατικά χαρακτηριστικά, την δυνατότητα επαναχρησιμοποίησης, την πηγή ενέργειας, την χρήση και τον προορισμό του προϊόντος καθώς και τους σχετικούς κινδύνους κατά την χρήση τους. Κάθε προϊόν που χρησιμοποιείται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα καθώς και τα ξεχωριστά εξαρτήματα του προϊόντος, κατατάσσονται ξεχωριστά. Το λογισμικό που χρησιμοποιεί το ιατροτεχνολογικό προϊόν κατατάσσεται στην ίδια κατηγορία με το προϊόν. Όταν σε ένα προϊόν αντιστοιχούν πολλοί κανόνες κατάταξης με βάση την χρήση του, τότε στο προϊόν αυτό εφαρμόζονται οι αυστηρότερη και κατατάσσεται στην ανώτερη κατηγορία.

Για της κατηγορίες που αντιστοιχούν σε μικρότερους κινδύνους, η διαδικασία για την εξασφάλιση της συμμόρφωσης και την διασφάλιση της ποιότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων συνίσταται σε σύνταξη ειδικών φακέλων σχεδιασμού (Τεχνικοί Φάκελοι) μαζί με την συμπλήρωση της Δήλωσης Συμμόρφωσης ΕΚ του ιδίου του κατασκευαστή. Για τις κατηγορίες που αντιστοιχούν σε σοβαρότερους κινδύνους, η διαδικασία απαιτεί και την υποβολή σε ένα Πιστοποιημένο Κοινοποιημένο Οργανισμό των Τεχνικών Φακέλων για την έκδοση του Πιστοποιητικού “CE CERTIFICATE”. [79],[82]

Οι κατηγορίες κατάταξης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι οι εξής:

- **Κατηγορία I** : Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ανήκουν στην κατηγορία αυτή παρασκευάζονται κατά κανόνα με την ευθύνη των κατασκευαστών ή των επίσημων αντιπρόσωπων, λόγω του μικρού βαθμού προσβολής στο ανθρώπινο σώμα και η τοποθέτηση της σήμανσης CE απαιτεί κάποια απλά βήματα χωρίς την παρέμβαση

κάποιου Κοινοποιημένου Οργανισμού. Από την κατηγορία αυτή εξαιρούνται τα επί παραγγελία προϊόντα και τα προϊόντα που προορίζονται για κλινικές έρευνες. Παραδείγματα ιατροτεχνολογικών προϊόντων Κατηγορίας I είναι: ουροσυλλέκτες κλίνης, ορθοπεδικά εξωτερικής χρήσης (κηδεμόνες, ζώνες), αναπηρικές καρέκλες, επίδεσμοί, μη αποστειρωμένα εξεταστικά γάντια, χειρουργικά εργαλεία, ηλεκτρόδια μη επεμβατικής τεχνολογίας, στηθοσκόπια για διάγνωση.

- **Κατηγορία Πα:** Οι κατασκευαστές που παράγουν και οι εταιρίες που αντιπροσωπεύουν και διακινούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα αυτής της κατηγορίας, θα πρέπει να ικανοποιούν τις απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ και να εφαρμόζουν ένα πλήρες Σύστημα για την Ποιότητα (Σύστημα Διασφάλισης Ποιότητας).

Επίσης η παρέμβαση ενός κοινοποιημένου οργανισμού θα πρέπει να είναι υποχρεωτική κατά το στάδιο της παραγωγής. Παραδείγματα προϊόντων Κατηγορίας Πα είναι: φακοί επαφής, χειρουργικά γάντια, σύριγγες μίας χρήσης, καθετήρες, TENS devices, γάζες, film ακτίνων X, προϊόντα για προσωρινή αποθήκευση οργάνων μεταμόσχευσης, ηλεκτροκαρδιογράφοι, συσκευές κρυοπηξίας, συσκευές υπερήχων για φυσιοθεραπεία, συστήματα καθαρισμού νερού για διαλύματα αιμοκάθαρσης, διαγνωστικοί υπέρηχοι.

- **Κατηγορίες Ιβ και ΙΙΙ:** Στις κατηγορίες αυτές ανήκουν τα προϊόντα τα οποία εγκυμονούν σοβαρούς κινδύνους για την υγεία των ασθενών και του ιατρικού προσωπικού. Επιβάλλεται η διενέργεια επιθεώρησης από κοινοποιημένο οργανισμό όσον αφορά τον σχεδιασμό και την κατασκευή των προϊόντων. Στην κατηγορία ΙΙΙ ανήκουν τα πιο κρίσιμα και «επικίνδυνα» ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για αυτό η διάθεση τους στην αγορά απαιτεί προηγουμένως ρητή άδεια σχετικά με την πιστότητά τους σύμφωνα με την Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.

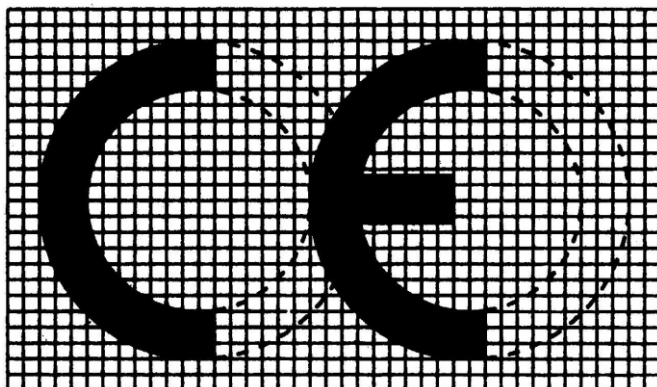
Παραδείγματα Κατηγορίας Ι Ι β: Ασκοί αίματος, μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, διαλύματα αιμοκάθαρσης, υγρά φακών επαφής, πηγές ακτίνων X, ρυθμιστές πίεσης ιατρικών αερίων, θερμοκοιτίδες, χειρουργικά LASER, ορθοπεδικά εμφυτεύματα, συστήματα παρακολούθησης πίεσης ιατρικών αερίων, συσκευές παροχής οξυγόνου (συγκεντρωτές), νεφελοποιητές χορήγησης φαρμάκων.

Παραδείγματα Κατηγορίας Ι Ι Ι: Απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα, μη απορροφήσιμα χειρουργικά ράμματα που χρησιμοποιούνται στην καρδιά και στο κεντρικό νευρικό σύστημα, βαλβίδες καρδιάς, καρδιαγγειακοί καθετήρες, προϊόντα που προέρχονται από ζωικούς ιστούς, ιατροτεχνολογικά προϊόντα που ενσωματώνουν φάρμακα.[81],[82]

5.4 Σήμανση CE

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εκτός των επί παραγγελία και αυτών που προορίζονται για κλινικές έρευνες, πρέπει όταν τεθούν στην αγορά, να φέρουν τη σήμανση συμμόρφωσης CE. Η σήμανση συμμόρφωσης CE που φαίνεται στην παρακάτω εικόνα πρέπει να τοποθετείται σε εμφανές σημείο, να είναι ευανάγνωστη και ανεξίτηλη επάνω στο προϊόν ή στην αποστειρωμένη συσκευασία του καθώς και στις οδηγίες χρήσης του. Η σήμανση συμμόρφωσης CE πρέπει να τοποθετείται αν είναι εφικτό και στην εμπορική συσκευασία του προϊόντος. Τέλος πρέπει να συνοδεύεται από τον αριθμό αναγνώρισης του Κοινοποιημένου Οργανισμού ο οποίος είναι υπεύθυνος για την εφαρμογή των διαδικασιών και κανονισμών του συγκεκριμένου προϊόντος.

Σε περίπτωση σμίκρυνσης ή μεγέθυνσης πρέπει να διατηρούνται οι αναλογίες που προκύπτουν από την παρακάτω βαθμονομημένη γραφική απεικόνιση.



Εικόνα 5.4.1: Σήμανση CE

5.5 Βασικές απαιτήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να μην εκθέτουν σε κίνδυνο τους ασθενείς ή τους χρήστες κατά την λειτουργία τους ή τουλάχιστον οι κίνδυνοι οι οποίοι συντρέχουν κατά την χρήση τους να είναι αποδεκτοί σε σχέση με τα οφέλη που παρέχουν στον ασθενή. Πρέπει να σχεδιάζονται με την καλύτερη δυνατή εργονομία για το περιβάλλον για το οποίο προορίζονται, έτσι ώστε να αποφεύγονται οι κίνδυνοι λόγω λανθασμένης χρήσης τους. Τα άτομα τα οποία τα χειρίζονται πρέπει να έχουν εκπαιδευτεί σωστά ώστε να έχουν τις κατάλληλες τεχνικές γνώσεις και την απαραίτητη εμπειρία.

Ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα προστασίας, προσθέτοντας συστήματα συναγερμού εφόσον απαιτείται για τους κινδύνους που δεν μπορούν να αποτραπούν και να ενημερώνει τους χρήστες για τυχόν κινδύνους που μπορούν να εμφανιστούν οι οποίοι δεν μπορούν να καλυφθούν από τα μέτρα ασφαλείας.

Τα χαρακτηριστικά και η απόδοση τους πρέπει να είναι αυτή που προβλέπει ο κατασκευαστής χωρίς να επηρεάζεται αρνητικά όταν προκύπτουν πιο δύσκολες συνθήκες λειτουργίας ώστε να μην τίθεται σε κίνδυνο η κλινική κατάσταση του ασθενή. Η κατασκευή και η συσκευασία των προϊόντων πρέπει επίσης να ναι τέτοια ώστε κατά την μεταφορά και αποθήκευση τους σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή να μην αλλοιώνονται τα χαρακτηριστικά τους.

Πρέπει επίσης να δίνεται έμφαση στα υλικά που χρησιμοποιούνται για την κατασκευή των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, να ελέγχεται η τοξικότητα και η αναφλεξιμότητα τους, να είναι συμβατά μεταξύ τους καθώς και με τους βιολογικούς ιστούς, τα κύτταρα, τα σωματικά υγρά των ασθενών. Αν προορίζονται για την χρήση φαρμάκων, πρέπει να είναι συμβατά με τα φάρμακα αυτά.

Τα προϊόντα πρέπει να είναι σχεδιασμένα και συσκευασμένα ώστε να μειώνεται ο κίνδυνος, για το προσωπικό που μεταφέρει αποθηκεύει και χρησιμοποιεί τα ιατρικά μηχανήματα καθώς και για τους ασθενείς, να προσβληθούν από κατάλοιπα και μολυσματικούς παράγοντες της συσκευής.

Αν η προοριζόμενη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων περιλαμβάνει την αγωγή παιδιών, εγκύων ή θηλαζουσών γυναικών, πρέπει ο κατασκευαστής να προσθέσει ειδικές οδηγίες χρήσης και προφύλαξης καθώς και πληροφορίες για κινδύνους που υπάρχουν για την συγκεκριμένη ομάδα ασθενών.[81],[82]

Ιδιότητες σχετικές με την κατασκευή και το περιβάλλον

Σε περίπτωση που το ιατροτεχνολογικό προϊόν χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με άλλα προϊόντα ή εξοπλισμούς, πρέπει η σύνδεση αυτή να είναι ασφαλής και να μην επηρεάζει την απόδοση των προϊόντων.

Πρέπει να ελαχιστοποιείται:

- ο κίνδυνος τραυματισμού με βάση τα φυσικά χαρακτηριστικά τους, συμπεριλαμβανομένου του λόγου όγκος/πίεση, των διαστάσεων και ενδεχομένως των εργονομικών τους χαρακτηριστικών.
- οι κίνδυνοι που προκύπτουν από τις περιβαλλοντικές συνθήκες, όπως τα μαγνητικά πεδία, οι εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, οι ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, η πίεση, η θερμοκρασία ή οι διακυμάνσεις πίεσης και επιτάχυνσης,
- οι κίνδυνοι αλληλεπίδρασης με άλλα προϊόντα, που χρησιμοποιούνται για έρευνες ή θεραπευτικές αγωγές,
- οι κίνδυνοι που προκύπτουν στις περιπτώσεις, κακής ή αδυναμίας συντήρησης ,σωστής ρύθμισης όπως για τα εμφυτεύσιμα προϊόντα, από τη γήρανση των χρησιμοποιούμενων υλικών ή από την ελάττωση της ακρίβειας ενός μηχανισμού μετρήσεως ή ελέγχου.

Πρέπει να σχεδιάζονται με τρόπο τέτοιο ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι πυρκαϊάς ή έκρηξης κατά την ορθή χρήση τους η όταν παρουσιαστή κάποια βλάβη.[82]

Προστασία από τις ακτινοβολίες

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να σχεδιάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύουν το ιατρικό προσωπικό και τους ασθενείς από την εκπομπή ακούσιας, παρασιτικής ή διάχυτης ακτινοβολίας

,μειώνοντας το ποσοστό έκθεσης τους στο ελάχιστο, επιτρέποντας παράλληλα την χρήση κατάλληλων επιπέδων ακτινοβολίας για θεραπευτικούς και διαγνωστικούς σκοπούς. Όταν η ακτινοβολία χρησιμοποιείται για τους σκοπούς αυτούς πρέπει ο χρήστης να μπορεί να ρυθμίσει τα επίπεδα εκπομπών της και πρέπει τα ιατρικά μηχανήματα να είναι εφοδιασμένα, εφόσον αυτό είναι εφικτό, με οπτικές οθόνες ή/και με ακουστικό συναγερμό για τις εκπομπές αυτές. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να είναι πλήρης και πρέπει να περιλαμβάνουν πληροφορίες για την φύση των εκπεμπόμενων ακτινοβολιών και για τα μέσα προστασίας του ασθενή.

Τα προϊόντα που εκπέμπουν ιοντίζουσες ακτινοβολίες πρέπει να κατασκευάζονται ώστε να μπορεί να ελέγχεται να ρυθμίζεται η ποσότητα, η κατεύθυνση και η ποιότητα της εκπεμπόμενης ακτινοβολίας.[82]

Απαιτήσεις για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα συνδεδεμένων ή εφοδιασμένων με πηγή ενέργειας

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που περιέχουν ηλεκτρονικά προγραμματιζόμενα συστήματα πρέπει να είναι σχεδιασμένα έτσι ώστε να διασφαλίζεται η συνεχής επανάληψη της λειτουργίας τους, η αξιοπιστία και η αποδοτικότητα τους ανάλογα με την προοριζόμενη χρήση τους. Αν εμφανιστεί κάποια βλάβη θα πρέπει να λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την αποφυγή κινδύνων.

Τα προϊόντα που έχουν ενσωματωμένο λογισμικό ή που αποτελούν τα ίδια ιατρικό λογισμικό, πρέπει το λογισμικό αυτό να επικυρώνεται με βάση το ανώτατο επίπεδο της τεχνολογίας. Επίσης τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα για τα οποία εξαρτάται η λειτουργία τους και συνεπώς η ασφάλεια των ασθενών από μια εσωτερική πηγή ενέργειας, πρέπει να εφοδιάζονται με μέσο το οποίο θα μπορεί να ελέγχεται η κατάσταση της πηγής. Αντίστοιχα όταν εξαρτώνται από μια εξωτερική πηγή ενέργειας, πρέπει να περιλαμβάνουν σύστημα συναγερμού το οποίο θα προειδοποιεί για κάθε εξασθένηση της πηγής αυτής.

Τα ιατρικά μηχανήματα τα οποία χρησιμοποιούνται για να παρακολουθούμε κλινικές παραμέτρους των ασθενών, θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα με ειδοποιητικούς ήχους ώστε να ειδοποιούν τον χρήστη όταν οι παράμετροι αυτοί πέφτουν κάτω από κάποιο επίπεδο και υπάρχει κίνδυνος για τον ασθενή.

Πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνονται στο ελάχιστο η δημιουργία ηλεκτρομαγνητικών πεδίων τα οποία θα μπορούσαν να προκαλέσουν παρεμβολές και να επηρεάσουν την λειτουργία συσκευών που βρίσκονται κοντά στον ίδιο χώρο. Πρέπει επίσης να έχουν σχεδιαστή έτσι ώστε να προστατεύουν τον χρήστη και τους ασθενείς, από κινδύνους ηλεκτροπληξίας και από τους μηχανικούς κινδύνους που έχουν σχέση για παράδειγμα με την αντοχή και τη σταθερότητα τους, από ανεπιθύμητες δονήσεις και θορύβους καθώς και να περιορίζεται η αύξηση της θερμοκρασίας τους σε επιτρεπτά επίπεδα.[82]

Πληροφορίες που πρέπει να παρέχονται από τον κατασκευαστή

Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να συνοδεύονται με τις απαραίτητες πληροφορίες για την ασφαλή χρήση τους, οι πληροφορίες αυτές θα πρέπει να είναι κατανοητές σε όλους τους πιθανούς χρήστες. Οι πληροφορίες που είναι αναγκαίες για την ασφαλή χρήση του προϊόντος θα πρέπει αν είναι δυνατόν να αναγράφονται στο ίδιο το προϊόν και στην συσκευασία του. Η συσκευασία κάθε προϊόντος πρέπει να περιέχει οδηγίες χρήσης. Κατ' εξαίρεση, οι εν λόγω οδηγίες χρήσης δεν είναι απαραίτητες για τα προϊόντα της κατηγορίας I ή IIa, σε περίπτωση που η ασφαλής χρήση τους μπορεί να εξασφαλιστεί χωρίς τη βοήθεια τέτοιων οδηγιών. Όπου είναι αναγκαίο οι πληροφορίες αυτές μπορούν να αναπαριστώνται σε μορφή αναγνωρισμένων συμβόλων.

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να περιλαμβάνει τις ακόλουθες πληροφορίες:

- το όνομα ή την εμπορική επωνυμία και τη διεύθυνση του κατασκευαστή ή του εξουσιοδοτημένου αντιπροσώπου.
- τα απολύτως απαραίτητα στοιχεία που επιτρέπουν ιδιαίτερα στο χρήστη να αναγνωρίσει το προϊόν και το περιεχόμενο της συσκευασίας
- όπου είναι αναγκαίο την ένδειξη «ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ»
- όπου είναι αναγκαίο, τον κωδικό της παρτίδας,

- την ημερομηνία ασφαλούς χρήσης
- την ένδειξη, όπου απαιτείται, ότι το προϊόν προορίζεται για μία και μόνη χρήση.
- τις ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή/ και χειρισμού
- κάθε ειδική οδηγία χρήσης
- κάθε προειδοποίηση ή/ και προφύλαξη
- το έτος κατασκευής για τα ενεργά προϊόντα
- εάν πρόκειται για προϊόν που κατασκευάστηκε επί παραγγελία, την ένδειξη «ΠΡΟΪΟΝ ΕΠΙ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ»
- Εάν πρόκειται για προϊόν που προορίζεται για κλινικές έρευνες, την ένδειξη «αποκλειστικά για κλινικές έρευνες»

Εάν αυτό απαιτείται μπορούν να συμπεριλαμβάνονται και οι ακόλουθες πληροφορίες:

- πληροφορίες που να επαληθεύουν κατά πόσον το ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει εγκατασταθεί σωστά και εξασφαλίζεται η ασφαλής λειτουργία του, καθώς και πληροφορίες για την συχνότητα εργασιών συντήρησης των μηχανημάτων.
- σε περίπτωση που το προϊόν επαναχρησιμοποιείτε, πληροφορίες για τις μεθόδους καθαρισμού και απολύμανσης ή της αποστείρωσης του.
- όταν εκπέμπει ακτινοβολίες για ιατρικούς σκοπούς ένα προϊόν, πρέπει να δίνονται οι λεπτομέρειες όσον αφορά τη φύση τον τύπο και την ένταση των ακτινοβολιών αυτών. Οι οδηγίες χρήσης πρέπει να περιλαμβάνουν επίσης τις πληροφορίες για τις προφυλάξεις που πρέπει να πάρει ο ασθενής σε περίπτωση δυσμενών συνθηκών. Οι πληροφορίες αυτές αφορούν ιδίως:
 1. τις προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν σε περίπτωση μεταβολών στην απόδοση του προϊόντος
 2. τις προφυλάξεις όσον αφορά την έκθεση σε μαγνητικά πεδία, σε εξωτερικές ηλεκτρικές επιδράσεις, σε ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, σε πίεση ή σε διακυμάνσεις πίεσης, σε επιτάχυνση, σε θερμικές πηγές ανάφλεξης
 3. τις προφυλάξεις σε περίπτωση ύπαρξης κινδύνου σχετιζόμενου με την απόρριψη του ιατροτεχνολογικού προϊόντος
 4. Τις επαρκείς πληροφορίες σχετικά με το φαρμακευτικό προϊόν ή προϊόντα που το εν λόγω προϊόν πρόκειται να χορηγεί, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών στην επιλογή των ουσιών που πρέπει να δοθούν .
- τον βαθμό ακριβείας για τα προϊόντα με μετρητική λειτουργία.
- την ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης.[82]

Παρουσίαση και διαφήμιση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος

Το διαφημιστικό και το προωθητικό κομμάτι των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να αντικατοπτρίζει με σαφήνεια τη προοριζόμενη χρήση του προϊόντος χωρίς να προσδίδει στο προϊόν παραπλανητικές ιδιότητες. παραπλανητικές και οι οποίες δεν σχετίζονται με τις ιδιότητες του προϊόντος. Ο ΕΟΦ είναι υπεύθυνος για όλα τα μέσα διαφημίσεις των προϊόντων π.χ έντυπα, οπτικοακουστικό η ηλεκτρονικό υλικό.

6

Κεφάλαιο 6: Συμπεράσματα

Ο ρόλος των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι απαραίτητος για ένα λειτουργικό σύστημα υγείας. Πολλοί παράγοντες επηρεάζουν την καινοτομία στην ιατρική περίθαλψη με πρωταρχικό παράγοντα την ζήτηση των καταναλωτών για καλύτερη υγεία. Η ποικιλομορφία και η καινοτομία αυτού του τομέα συμβάλλει σημαντικά στην ενίσχυση της ασφάλειας, της ποιότητας και της αποτελεσματικότητας της υγειονομικής περίθαλψης. Ο τομέας των ιατρικών συσκευών βοηθά στο να σωθούν ζωές με την παροχή καινοτόμων λύσεων υγειονομικής περίθαλψης όσον αφορά τη διάγνωση, την πρόληψη, την παρακολούθηση και τη θεραπεία των ασθενών. Αν και αποτελούν σημαντικό στοιχείο της φροντίδας υγείας, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι πιο αποτελεσματικά όταν εξετάζονται μέσα στο ευρύτερο πλαίσιο του πλήρους πακέτου φροντίδας υγείας για την κάλυψη των αναγκών της δημόσιας υγείας.

Οι πολιτικές, οι στρατηγικές και τα σχέδια δράσης για τις τεχνολογίες υγείας, και ειδικά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, είναι αναγκαία σε κάθε εθνικό σχέδιο για την υγεία. Στο πλαίσιο ενός ισχυρού συστήματος υγείας, εξασφαλίζουν την πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία προλαμβάνουν, διαγιγνώσκουν και θεραπεύουν ασθένειες και τραυματισμούς, και βοηθούν την αποκατάσταση των ασθενών. Μέσω ενός τέτοιου συστήματος, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα βελτιώνουν τα αποτελέσματα για την υγεία και μπορούν να κατανεμηθούν αποτελεσματικά με βάση τις ανάγκες ενός συγκεκριμένου πληθυσμού.

Για τον σκοπό αυτό, τα τέσσερα στάδια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έρευνα και καινοτομία, κανονισμοί για την ασφάλεια των προϊόντων, αξιολόγηση για καλύτερη λήψη αποφάσεων, και συνολική διαχείριση πρέπει να εξετάζονται και να προσαρμόζονται στις κατά προτεραιότητα συνθήκες, τους πόρους και τα πλαίσια που αφορούν τη δημόσια υγεία.

Ο τεράστιος όγκος δεδομένων που απορρέουν από την καθημερινή χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι μία πολύ βασική πηγή πληροφοριών για την βελτίωση της αποτελεσματικότητας τους και την προστασία της δημόσιας υγείας. Ο εκσυγχρονισμός λοιπόν και η οργάνωση των συστημάτων υγείας είναι αναγκαίος ώστε η διεθνής συνεννόηση και ανταλλαγή πληροφοριών να φέρει μεγάλα οφέλη

στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για το λόγο αυτό πρέπει να καθιερωθεί και να τηρηθεί ένα κοινό πρότυπο κωδικοποίησης ώστε να εξασφαλιστεί, η ακριβής επικοινωνία για την ανταλλαγή πληροφοριών όσων αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα σε παγκόσμιο επίπεδο. Σε ένα τέτοιο σύστημα υγείας θα αποφεύγονται λάθη και οι επικοινωνίες θα επιταχυνθούν κερδίζοντας πολύτιμο χρόνο για τους ασθενείς.

Οι υπηρεσίες διαχείρισης της βιομετρικής τεχνολογίας όπως είδαμε αφορούν πολλά τεχνικά και διοικητικά θέματα σχετικά με την ασφαλή και αποδοτική χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε όλη την διάρκεια της ζωής τους. Πρέπει να υιοθετούνται από όλες τις μονάδες υγείας είτε είναι μικρές είτε μεγάλες καθώς η μελλοντική ευρεία χρήση των συστημάτων διαχείρισης, σε συνδυασμό με κατάλληλη ενημέρωση και κατάρτιση σε θέματα διαχείρισης της βιομετρικής τεχνολογίας θα πρόσφερε πολλά οφέλη. Θα συνέβαλε αρχικά στην καλύτερη διαχείριση του ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού, θα μείωνε το κόστος συντήρησης και λειτουργίας, θα πρόσφερε ασφάλεια στο προσωπικό και τους ασθενείς και θα διευκόλυνε τη χρήση του εξοπλισμού από γιατρούς και νοσηλευτές.

Η πρόσβαση σε πληροφορίες που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχεται όπως είπαμε ελεύθερα και εύκολα σε κάθε ενδιαφερόμενο, είτε ανήκει σε ιατρικό προσωπικό είτε όχι. Επιτρέπεται έτσι στον οποιονδήποτε να ενημερώνεται σωστά και να μπορεί ο ίδιος να αξιωθεί και να παίρνει αποφάσεις για θέματα που αφορούν την προσωπική του υγεία. Αντίστοιχα είναι και υποχρέωση του καθενός να συνεισφέρει κάνοντας αναφορές σε περίπτωση που ο ίδιος βιώσει κάποιο ανεπιθύμητο περιστατικό σε σχέση με κάποιο ιατροτεχνολογικό προϊόν. Με την κίνηση του αυτή θα βοηθήσει να προληφθούν μελλοντικά προβλήματα και να προστατευθούν άλλοι ασθενείς και προσωπικό και θα συνεισφέρει επίσης και στην βελτίωση της απόδοσης των προϊόντων με τις χρήσιμες πληροφορίες που θα παρέχει στους κατασκευαστές.

Όπως είπαμε τα οφέλη των ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την υγεία του πληθυσμού είναι πολλά αλλά κρύβουν και πολλούς κινδύνους. Καμία ιατρική συσκευή δεν είναι απολύτως ασφαλής αλλά το ρίσκο αυτό του κινδύνου αντισταθμίζεται από τα οφέλη τα οποία προσφέρει, αρκεί βέβαια ο κίνδυνος αυτός αν είναι μέσα στα επιτρεπτά όρια. Για το λόγο αυτό ώστε οι κίνδυνοι να παραμένουν στα επιτρεπτά όρια πρέπει να τηρούνται πιστά οι κανονισμοί και οι κατευθυντήριες οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Οι κανονισμοί αυτοί έχουν δημιουργηθεί για να δίνουν πρόσβαση στους ασθενείς σε ασφαλή και αποτελεσματικές ιατρικές συσκευές και να εμποδίζουν την πρόσβαση σε προϊόντα που δεν είναι ασφαλή ή που έχουν περιορισμένη κλινική χρήση. Όταν εφαρμόζονται σωστά λοιπόν εξασφαλίζουν όφελος για τη δημόσια υγεία, την ασφάλεια των ασθενών και των εργαζομένων στον τομέα της υγείας.

Πίνακας Συντομογραφιών

Πλήρης όρος	Συντομογραφίες	Ελληνικός όρος
<i>Asian Harmonization Working Party</i>	AHWP	
<i>Automatic Identification and Data Capture</i>	AIDC	
<i>Asset Information Management System</i>	AIMS	
<i>Asian Medical Device Nomenclature System</i>	AMDNS	
<i>Application Programming Interface</i>	API	
<i>Anatomical Therapeutic Chemical</i>	ATC	
<i>Biomedical Technology Management System</i>	BITMANS	
<i>Center for Devices and Radiological Health</i>	CDRH	Κέντρο Συσκευών & Ακτινολογικής Υγείας
<i>Comité Européen de Normalisation</i>	CEN	Ευρωπαϊκή Επιτροπή Τυποποίησης
<i>European Committee for Electrotechnical Standardization</i>	CENELEC	
<i>Collective term</i>	CI	
<i>classification des dispositifs médicaux</i>	Cladimed	
<i>Clinical Engineering Management Tool & Information System</i>	CLE-MANTIS	
<i>Consumer Medical Applications</i>	CMAs	
<i>Classification Names for Medical Devices</i>	CNMD	
<i>Common Procurement Vocabulary</i>	CPV	Κωδικολόγο ειδών
<i>Cross Reference</i>	CR	
<i>Device Identifier</i>	DI	
<i>European Commission</i>	EC	Ευρωπαϊκή Επιτροπή
<i>European Diagnostic Manufacturers Association</i>	EDMA	
<i>European Diagnostic Market Statistics</i>	EDMS	
<i>Electronic health record</i>	EHR	Ηλεκτρονικό ιατρικό αρχείο
<i>Egton Medical Information Systems</i>	EMIS	
<i>Food and Drug Administration</i>	FDA	Αμερικάνικου Οργανισμού Τροφίμων και Φαρμάκων
<i>Global InVitro Diagnostic</i>	GIVD	
<i>Global Medical Device Nomenclature</i>	GMDN	
<i>Global Unique Device Identification Database</i>	GUDID	
<i>Hospital Equipment Control System</i>	HECS	
<i>Health Industry Business Communications Council</i>	HIBCC	
<i>Health Sciences Authority</i>	HSA	Αρχή Επιστημών Υγείας
<i>HyperText Markup Language</i>	HTML	
<i>International Statistical Classification of Diseases</i>	ICD	
<i>International Electrotechnical Commission</i>	IEC	Διεθνή Ηλεκτροτεχνική Επιτροπή
<i>International Organization for Standardization</i>	ISO	Διεθνής Οργανισμός Τυποποίησης
<i>In vitro diagnostic</i>	IVD	
<i>Japanese Medical Device Nomenclature</i>	JFMDA	

<i>JavaScript Object Notation</i>	JSON	
<i>Manufacturer and User Facility Device Experience</i>	MAUDE	
<i>Medical Devices Active Licence Listing</i>	MDALL	
<i>Medical Device Establishmnet Licence</i>	MDEL	
<i>Medical Device Licence</i>	MDL	
<i>Medical Device Information Communication System</i>	MEDICS	
<i>Magnetic resonance imaging</i>	MRI	
<i>Multiple-linked Synonym terms</i>	MS	
<i>Norwegian Classification, Coding & Nomenclature</i>	NCCN	
<i>Nantional Cancer Institute</i>	NCI	
<i>Preferred terms</i>	P	
<i>Personal health record</i>	PHR	
<i>Production Identifier</i>	PI	
<i>Premarket Approval</i>	PMA	
<i>Point of care</i>	POC	
<i>Radio-frequency identification</i>	RFID	
<i>Synonym terms</i>	S	
<i>Singapore Medical Device Register</i>	SMDR	<i>Μητρώο Ιατρικών Συσκευών της Σιγκαπούρης</i>
<i>Structured Product Labeling</i>	SPL	
<i>Template terms</i>	T	
<i>Therapeutic Access Strategy</i>	TAS	
<i>Terminology Development Environment</i>	TDE	
<i>Unique Device Identification</i>	UDI	
<i>Universal Medical Device Code</i>	UMDC	
<i>Universal Medical Devices Nomenclature</i>	UMDNS	
<i>Unified Medical Language System</i>	UMLS	
<i>United Nations Standard Product and Service Code</i>	UNSPSC	
<i>Universal Product Code</i>	UPC	
<i>World Health Organization</i>	WHO	<i>Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας</i>
<i>WHO Family of International Classifications</i>	WHO-FIC	
<i>Extensible Markup Language</i>	XML	
<i>European Union</i>	E.E.	<i>Ευρωπαϊκή Ένωση</i>
	ΕΟΦ	<i>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</i>
	INBIT	<i>Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας</i>

Λίστα Εικόνων – Πινάκων

Κεφάλαιο 1

Εικόνα 1.1.1: Τέσσερα στάδια του κύκλου ζωής των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....14

Κεφάλαιο 2

Σχήμα 2.1.1 : Βασική οργάνωση δεδομένων της GMDN.....21

Πίνακας 2.1.2 : Δώδεκα αρχικές κατηγορίες.....22

Πίνακας 2.1.3 : Παραδείγματα προτιμώμενων όρων από το μεταφρασμένο αρχείο excel με τις κωδικοποιήσεις της GMDN.....24

Εικόνα 2.1.4 : Παράδειγμα μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση της GMDN Agency.....25

Πίνακας 2.1.5 : Παραδείγματα συλλογικών όρων από το μεταφρασμένο αρχείο excel με τις κωδικοποιήσεις της GMDN.....26

Εικόνα 2.1.6 : Παράδειγμα μέσα από την ηλεκτρονική διεύθυνση της GMDN Agency.....28

Εικόνα 2.1.7: Παράδειγμα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....30

Εικόνα 2.1.8: Παράδειγμα από την ηλεκτρονική πλατφόρμα του Μητρώου Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....31

Εικόνα 2.2.1 : Παράδειγμα UDI σε μια ετικέτα ιατρικής συσκευής.....34

Εικόνα 2.2.2 : Παράδειγμα UDI από την GS1, έναν από τους διαπιστευμένους οργανισμούς του FDA35

Εικόνα 2.2.3: Παράδειγμα UDI από την HIBCC, έναν από τους διαπιστευμένους οργανισμούς του FDA.....36

Εικόνα 2.2.4: Παράδειγμα ενός μονοδιάστατου (1D) (αριστερά) και ενός δυσδιάστατου (Data Matrix) (δεξιά) barcode της GS1.....37

Εικόνα 2.2.5: Σχεδιάγραμμα του χρονοδιαγράμματος υλοποίησής της UDI.....41

Εικόνα 2.2.6: Μετάδοση και χρήση του UDI κατά μήκος του συστήματος υγείας42

Εικόνα 2.2.7: Παράδειγμα κλινικό σενάριο για τον ρόλο που μπορεί να παίζει το σύστημα UDI.....47

Εικόνα 2.3.1 : Αναζήτηση κωδικών UMDNC με βάση τις κλινικές ειδικότητες.....52

Εικόνα 2.3.2 : Παράδειγμα όρων και κωδικών UMDNC στο Health Devices Sourcebook.....53

Εικόνα 2.3.3 : Παράδειγμα όρων και κωδικών στην κατηγορία γαστρεντερολογία.....53

Εικόνα 2.3.4 : Παράδειγμα όρων και κωδικών προμηθευτών.....53

Εικόνα 2.3.5 : Παράδειγμα όρων και κωδικών με βάση τα εμπορικά ονόματα των συσκευών.....54

Εικόνα 2.3.6 : Παράδειγμα όρων και κωδικών κατασκευαστών54

Πίνακας 2.4.1 : Παράδειγμα από το τμήμα 33 του αρχείου ειδών του CPV που αφορά ιατρικές συσκευές και φαρμακευτικά προϊόντα.....56

Εικόνα 2.5.1: Κατηγορίες και ορισμένες ομάδες από το excel αρχείο της ταξινόμησης GIVD 2015-2016.....59

Εικόνα 2.5.2: Παράδειγμα που φαίνεται ο κωδικός για το Ειδικό αντιγόνο του προστάτη από το excel αρχείο της ταξινόμησης GIVD 2015-2016.....60

Εικόνα 2.6.1: Τα επίπεδα του Βιο-ψυχο-κοινωνικού μοντέλου του ICF.....64

Πίνακας 2.6.2: Κατηγορίες του ISO 9999.....66

Πίνακας 2.6.3: Παραδείγματα υποκατηγοριών του ISO 9999.....66

Πίνακας 2.6.4: Παραδείγματα τμημάτων του ISO 999966

Πίνακας 2.6.5: Παράδειγμα κωδικού του ISO 9999.....66

Πίνακας 2.7.1: Πρώτο επίπεδο κωδικών με τους 20 διαφορετικούς τύπους περιστατικών, καθώς και το πλήθος των φορών που οι τύποι αυτοί αναφέρθηκαν μέσα στο 2013.....70

Εικόνα 2.7.2: Παραδείγματα του δεύτερου επιπέδου των κωδικών μαζί με τους επεξηγηματικούς τους ορισμούς71

Εικόνα 2.7.3: Πρώτο επίπεδο των κωδικών αξιολόγησης με παραδείγματα.....73

Εικόνα 2.7.4: Δεύτερο επίπεδο κωδικών αξιολόγησης με παραδείγματα.....73

Εικόνα 2.8.1: Ιεραρχική δομή κωδικών που σχετίζονται με προβλήματα που εμφανίζουν οι ιατρικές συσκευές75

Εικόνα 2.8.2: Παραδείγματα κωδικών που σχετίζονται με προβλήματα που εμφανίζουν οι ιατρικές συσκευές.....76

Εικόνα 2.8.3: Παραδείγματα κωδικών εξαρτημάτων των ιατρικών συσκευών που έχουν προκαλέσει την βλάβη της συσκευής.....77

Εικόνα 2.9.1: Ιεραρχική δομή πέντε επιπέδων του προτύπου UNSPSC80

Εικόνα 2.9.2: Παράδειγμα κωδικού πέντε επιπέδων του προτύπου UNSPSC.....80

Εικόνα 2.9.3: Παραδείγματα κωδικών του προτύπου UNSPSC.....81

Εικόνα 2.9.4: Διάγραμμα ομαδοποίησης των προϊόντων του προτύπου UNSPSC.....81

<i>Εικόνα 2.10.1: Δομή κωδικών προϊόντων του FDA</i>	84
<i>Εικόνα 2.10.2: Ιεραρχική σχέση μεταξύ των πέντε στοιχείων της δομής των κωδικών προϊόντων του FDA</i>	84
<i>Πίνακας 2.10.3: Βιομηχανικοί κωδικοί από 73 μέχρι 91 σε αντιστοιχία με τις ιατρικές ειδικότητες και τους αλφαριθμητικούς κωδικούς τους</i>	85
<i>Πίνακας 2.10.4: Παράδειγμα κωδικού FDA για οθόνη υπερήχων για την παρακολούθηση εμβρύων</i> ...86	
<i>Εικόνα 2.10.5: Παράδειγμα κωδικού FDA για οθόνη υπερήχων για την παρακολούθηση εμβρύων μέσα από την βάση δεδομένων του FDA</i>	86
<i>Εικόνα 2.11.1: Αντιστοιχία επιπέδων πάνω στην γενική μορφή του κωδικού της ταξινόμησης CLADIMED</i>	90
<i>Εικόνα 2.11.2: Παράδειγμα προϊόντος απαραίτητο για την μετάγγιση του αίματος με κωδικό B50DC01 της ταξινόμησης CLADIMED</i>	90
Κεφάλαιο 3	
<i>Εικόνα 3.1.1: Κεντρική πλατφόρμα του WEB-PRAXIS</i>	95
<i>Εικόνα 3.1.2: Μορφή του ευρετηρίου του WEB-PRAXIS</i>	97
<i>Εικόνα 3.1.3: Παράδειγμα από καρτέλα συσκευής ηλεκτροφυσιολογικού ελέγχου</i>	97
<i>Εικόνα 3.1.4: Επισκευαστική Συντήρηση του WEB-PRAXIS</i>	98
<i>Εικόνα 3.1.5: Περιοδικοί Έλεγχοι του WEB-PRAXIS</i>	98
<i>Εικόνα 3.1.6: Αποθήκη Ανταλλακτικών του WEB-PRAXIS</i>	99
<i>Εικόνα 3.1.7: Παράδειγμα για το ανταλλακτικό μηχανικής βάσης της Siemens που έχει καταχωρηθεί στην αποθήκη ανταλλακτικών του WEB-PRAXIS</i>	99
<i>Εικόνα 3.1.8: Μορφή ημερολογίου στο σύστημα WEB-PRAXIS</i>	100
<i>Εικόνα 3.1.9: Παράδειγμα υπολογισμού μέσου χρόνου επισκευής (σε ώρες) στο σύστημα WEB-PRAXIS</i>	101
<i>Εικόνα 3.1.10: Παράδειγμα υπολογισμού συνολικού κόστους για την απόκτηση ιατρικών συσκευών για νοσοκομεία στο σύστημα WEB-PRAXIS</i>	102
<i>Εικόνα 3.2.1: Παράδειγμα καρτέλας πληροφοριών εξοπλισμού του συστήματος διαχείρισης ECRI-AIMS</i>	104
<i>Εικόνα 3.2.2: Παράδειγμα καρτέλας για αναφορά βλάβης στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS</i>	104
<i>Εικόνα 3.2.3: Παράδειγμα καρτέλας για εντολή εργασίας από το εσωτερικό προσωπικό στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS</i>	105
<i>Εικόνα 3.2.4: Παράδειγμα καρτέλας για την διαχείριση και τον έλεγχο των δεδομένων εισόδου στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS</i>	105
<i>Εικόνα 3.2.5: Παράδειγμα εφαρμογής AIMS Mobile για σύνδεση στο σύστημα διαχείρισης ECRI-AIMS μέσω κινητού τηλεφώνου</i>	106
<i>Εικόνα 3.2.6: Παράδειγμα από την επιλογή για την διαχείριση των εξαρτημάτων</i>	107
<i>Εικόνα 3.4.1: Κεντρική σελίδα του συστήματος F2</i>	110
<i>Εικόνα 3.4.2: Καρτέλες καταχώρησης ιατρικών συσκευών του συστήματος F2</i>	110
<i>Εικόνα 3.4.3: Καρτέλα για εντολή επισκευής ιατρικών συσκευών του συστήματος F2</i>	111
<i>Εικόνα 3.5.1: Σελίδα εισαγωγής προσωπικών στοιχείων για την είσοδο στο σύστημα της medixir</i> ...112	
<i>Εικόνα 3.5.2: Σελίδα εισαγωγής στοιχείων της εγκατάστασης που μας ενδιαφέρει στο σύστημα της medixir</i>	112
<i>Εικόνα 3.5.3: Σελίδα καταχώρησης νέου εξοπλισμού στο σύστημα της medixir</i>	113
<i>Εικόνα 3.5.4: Καρτέλα για εντολή επισκευής ιατρικών συσκευών στο σύστημα της medixir</i>	115
<i>Εικόνα 3.6.1: Σελίδα εισαγωγής προσωπικών στοιχείων για την είσοδο στο σύστημα Maguss</i>	118
<i>Εικόνα 3.6.2: Κύριο μενού του συστήματος Maguss</i>	118
<i>Εικόνα 3.6.3: Ορισμός ειδοποίησης στο σύστημα Maguss</i>	119
<i>Εικόνα 3.6.4: Σελίδα αναζήτησης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο σύστημα Maguss</i>	120
<i>Εικόνα 3.6.5: Παράδειγμα καρτέλας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού στο σύστημα Maguss</i>	121
Κεφάλαιο 4	
<i>Εικόνα 4.1.1: Παράδειγμα αναπαράστης του API Explorer</i>	131
<i>Εικόνα 4.1.2: Παράδειγμα αποτελεσμάτων για τον όρο "Ναυτία"</i>	132
<i>Εικόνα 4.1.3: Επεξήγηση και παράδειγματα των παραμέτρων αναζήτησης και καταμέτρησης των διεπαφών</i>	132
<i>Εικόνα 4.1.4: Αποτελέσματα παραδείγματος μέτρησης ανεπιθύμητων περιστατικών φαρμάκων</i>	134
<i>Εικόνα 4.1.5: Αποτελέσματα παραδείγματος καταμέτρησης διάφορων ανεπιθύμητων αντιδράσεων φαρμάκων</i>	136
<i>Εικόνα 4.2.1 : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση το έτος της αναφοράς</i>	140
<i>Εικόνα 4.2.2 : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον κατασκευαστή</i>	140

<i>Εικόνα 4.2.3</i> : Ανεπιθύμητα γεγονότα με βάση τον τύπο του γεγονότος.....	140
<i>Εικόνα 4.2.4</i> : Παράδειγμα αναφοράς ανεπιθύμητου περιστατικού βηματοδότη.....	141
<i>Εικόνα 4.2.5</i> : Διάγραμμα ανακλήσεων με βάση την πολιτεία της Αμερικής και κυκλικό διάγραμμα με βάση την τάξη της συσκευής που έγινε η αναφορά.....	142
<i>Εικόνα 4.3.1</i> : Φόρμα σύνθετης αναζήτησης στην βάση δεδομένων του SMDR.....	144
<i>Εικόνα 4.3.2</i> : Αποτελέσματα σύνθετης αναζήτησης για τον όρο 'MRI' στην βάση δεδομένων του SMDR.....	145
<i>Εικόνα 4.3.3</i> : Φόρμα σύνθετης αναζήτησης για επιλογή κατηγορίας "Γενικό Νοσοκομείο" στην βάση δεδομένων του SMDR.....	146
<i>Εικόνα 4.3.4</i> : Αποτελέσματα σύνθετης αναζήτησης για επιλογή κατηγορίας "Γενικό Νοσοκομείο" στην βάση δεδομένων του SMDR.....	147
<i>Εικόνα 4.3.5</i> : Καρτέλα με τις πληροφορίες για ηλεκτρονικό στηθοσκόπιο μέσα από την βάση δεδομένων του SMDR.....	148
<i>Εικόνα 4.3.6</i> : Τέσσερις τάξεις κινδύνου ταξινόμησης των ιατρικών συσκευών.....	149
<i>Εικόνα 4.3.7</i> : Εφαρμογή ταξινόμησης ιατρικών συσκευών στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA.....	150
<i>Εικόνα 4.3.8</i> : Πρώτη ερώτηση εφαρμογής ταξινόμησης ιατρικών συσκευών στην ηλεκτρονική σελίδα της HSA.....	150
<i>Εικόνα 4.3.9</i> : Αποτέλεσμα ταξινόμησης ιατρικής συσκευής στην τάξη υψηλού κινδύνου.....	151
<i>Εικόνα 4.4.1</i> : Φόρμα αναζήτησης ενεργών αδειών στην MDALL.....	155
<i>Εικόνα 4.4.2</i> : Παράδειγμα καρτέλας προϊόντος συστήματος παρακολούθησης στην MDALL.....	156
<i>Εικόνα 4.4.3</i> : Φόρμα αναζήτησης αρχειοθετημένων αδειών στην MDALL.....	156
<i>Εικόνα 4.4.4</i> : Παράδειγμα καρτέλας προϊόντος που δεν έχει πλέον άδεια στην MDALL.....	157
<i>Εικόνα 4.4.5</i> : Φόρμα αναζήτησης αδειών εταιριών διαχείρισης ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada	158
<i>Εικόνα 4.4.6</i> : Ηλεκτρονική φόρμα αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada.....	160
<i>Εικόνα 4.4.7</i> : Λειτουργίες βάσης δεδομένων ανεπιθύμητων ενεργειών ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού από την Health Canada.....	161
<i>Εικόνα 4.4.8</i> : Τα δύο πρώτα τμήματα της ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης ανεπιθύμητων ενεργειών.....	161
<i>Εικόνα 4.4.9</i> : Τα τελευταία δύο τμήματα της ηλεκτρονική φόρμα αναζήτησης.....	162
<i>Εικόνα 4.4.10</i> : Βάση δεδομένων για ανακλήσεις και ειδοποιήσεις ασφαλείας	163
<i>Εικόνα 4.5.1</i> : Αρχαιοθετημένη λίστα ανακλήσεων ιατρικών συσκευών από την Swissmedic.....	166
<i>Εικόνα 4.5.2</i> : Απλή αναζήτηση ανακλήσεων ιατρικών συσκευών από την Swissmedic.....	167
<i>Εικόνα 4.6.1</i> : Βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Κροατίας.....	169
<i>Εικόνα 4.6.2</i> : Λίστα αποτελεσμάτων αναζήτησης.....	170
<i>Εικόνα 4.6.3</i> : Καρτέλα στοιχείων ηλεκτροδίων μιας χρήσης από την βάση δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων της Κροατίας.....	170
<i>Εικόνα 5.4.1</i> : Σήμανση CE.....	178

Βιβλιογραφία

- [1]. Ανάπτυξη πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα . Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα -Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας - Μετάφραση INBIT 06/2014
- [2].Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός στην Ελλάδα μία γενική επισκόπηση-Κασκαρέλη Ι. Αντωνία 2010
- [3].Οργάνωση πρωτοκόλλου ελέγχου ιατρικών μηχανημάτων-Χρήστος Κ. Λουκάς 2005
- [4]. The Global Medical Device Nomenclature by NKKN
<http://www.medtekn.no/nkkn/web/gmdn/intro.htm>
- [5].Οδηγός Χρήσης, Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2008
- [6].GMDN Agency *<https://www.gmdnagency.org/>*
- [7].GMDN User Guide. A comprehensive guide to the Global Medical Device Nomenclature -Version 2010
- [8].Αξιοποίηση τεχνικών αντιστοίχισης οντολογιών σε συστήματα κωδικοποίησης υλικών: εφαρμογή στην αντιστοίχιση συστημάτων κωδικοποίησης υλικών Μονάδων Υγείας του ΕΣΥ, Αθανασία Α. Μπιτούνη
- [9].EKEBYΛ REGISTRY 2010 Οδηγίες για προμηθευτές ιατροτεχνολογικών προϊόντων Έκδοση 3.1 – 12/ 2010
- [10].FDA-Unique Device Identification
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/>
- [11].Gregory Daniel, Siromi Gardina, Jonathan Bryan, Mark McClellan, Dalia Deak and Craig Streit Friday, December 5, 2014: Unique Device Identifiers (UDIs): A Roadmap for Effective Implementation
- [12].Unique Device Identification from Wikipedia
https://en.wikipedia.org/wiki/Unique_Device_Identification
- [13]. About AccessGUDID by FDA *<https://accessgudid.nlm.nih.gov/>*
- [14].FREYR UDI VISION SERIES SESSION 2 - BARCODING & LABELING presentation Jan 9, 2015 Published in: *<http://www.slideshare.net/>*
- [15].Mack Rubley : Deciphering the Unique Device Identifier (UDI) Code
- [16].Questionnaire regarding nomenclatures for concepts related to health technologies *http://www.who.int/medical_devices/innovation/Questionnaire_UMDNS.pdf?ua=1*

- [17].Laura Koepfler. April 23, 2008 :Internship at ECRI Institute (Plymouth Meeting, PA)
- [18].Εφαρμογή πληροφοριακού συστήματος διαχείρισης ιατρικού εξοπλισμού σε Ελληνικό νοσοκομείο-Μαραγκός Γεώργιος 2006
- [19].ECRI Institute's 2013 *Health Devices Sourcebook* December 31, 2012
- [20].ECRI's How to use UMDNS <https://www.scribd.com/document/141724107/ecri>
- [21].Οι δημόσιες συμβάσεις στην Ευρωπαϊκή Ένωση. Οδηγός σχετικά με το κοινό λεξιλόγιο για τις δημόσιες συμβάσεις (CPV) –Ευρωπαϊκή Επιτροπή
- [22].SIMAP webpage <http://simap.ted.europa.eu/web/simap/cpv>
- [23]. Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force February 9, 2007: Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification
- [24].Edma webpage <http://intranet.edma-ivd.eu/index.php/library/givd-classification>
- [25].Edma In Vitro Diagnostic Product Classification Revision 5 I.Reagents 2001
- [26].Global IVD (GIVD) and Global Medical Devices Nomenclature (GMDN) 12 August 2013: Statement on nomenclatures used for regulatory purposes in the field of In Vitro diagnostics
- [27].Questionnaire regarding nomenclatures for concepts related to health technologies http://www.who.int/medical_devices/innovation/questionnaire_iso_tc_210.pdf
- [28].Yvonne F. Heerkens, Theo Bougie, Marijke W: Classification and terminology of assistive products
- [29].ISO 9999:2011 Assistive products for persons with disability -- Classification and terminology http://www.iso.org/iso/catalogue_detail.htm?csnumber=50982
- [30]. World Health Organization (WHO) (2001).International Classification of Functioning, Disability and Health. Geneva, Switzerland: WHO
- [31].Rui Oliva Teles, Miguel Santos, Miguel Santos: Εγχειρίδιο κατάρτισης-Υποστηρικτικές τεχνολογίες
- [32].John N. Amoore. 2014 : *Research Article*, A Structured Approach for Investigating the Causes of Medical Device Adverse Events
- [33].Medical devices - Hierarchical coding structure for adverse events - Part 1: Event-type codes <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:ts:19218:-1:ed-1:v1:en>

- [34]. Tony Sant, 27 Feb 2015- Version 3: Additional Guidance on completing the additional fields in pilot Manufacturer Incident Report form
- [35]. Medical devices – adverse incidents reported to MHRA 2011 to 2013, MHRA April 2014
- [36]. Leighton Hansel , March 23-24, 2011: WHO Informal Consultation on Nomenclatures for Medical Devices
- [37]. Reed TL, Kaufman-Rivi D: FDA adverse Event Problem Codes: standardizing the classification of device and patient problems associated with medical device use.
- [38]. FDA Event Problem Codes
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/EventProblemCodes/default.htm>
- [39]. CDRH Event Problem Codes: Implementation Specifications
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/PostmarketRequirements/ReportingAdverseEvents/EventProblemCodes/ucm135741.htm>
- [40]. GS1 Healthcare US™ , Release 1.0, July 2008 :HEALTHCARE PROVIDER TOOL KIT- United Nations Standard Products & Services Code®(UNSPSC®)
- [41]. unspsc webpage <http://www.unspsc.org/>
- [42]. Uniform Code Council, Inc , Version 2.04 , 13 Aug. 2004: UNSPSC Classification Guidelines
- [43]. Product Code Builder Tutorial
<https://www.accessdata.fda.gov/scripts/ora/pcb/index.cfm?action=tutorial.tutorial>
- [44]. Medical Specialty chart
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/UCM051668.htm>
- [45]. Product Classification search example
<http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfpdc/classification.cfm?ID=3709>
- [46]. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Overview/ClassifyYourDevice/default.htm>
- [47]. Arnall Golden Gregory LLP: FDA Issues Guidance on Medical Device Product Codes
- [48]. M. VENTURA -GS1- HUG - 22/09/06: CLADIMED-Association for the Classification of Medical Devices and other health products.
- [49]. Ινστιτούτο Βιοϊατρικής Τεχνολογίας <http://www.inbit.gr/index.php?lang=el>
- [50]. Web-Praxis <http://www.web-praxis.gr/web/el/αρχική/>

- [51]. ECRI Institute 2007: ECRI-AIMS Overview
- [52].ECRI institute presentation: ECRI-AIMS™ Effectively Managing Technology-based Assets
- [53].AIMS webpage <http://www.goaims.com/>
- [54].emis health webpage: E-MAT medical asset tracking
<https://www.emishealth.com/products/e-mat-medical-asset-tracking/>
- [55].info health asset performance management system webpage
<http://www.infohealth-solutions.co.uk/>
- [56]. <http://www.medixir.com/>
- [57]. M D Freyre, A E Gabosiand D M Rodríguez: Biomedical equipment management software for small and medium-sized medical facilities.
- [58].Msoft Medical Asset Management
<http://www.msoft.co.uk/hospital/medical-asset-management/>
- [59].openFDA <http://www.fda.gov/scienceresearch/healthinformatics/ucm474571.htm>
- [60].Thomas Lee, July 11 2014: OpenFDA a boon to medical device and drug startups
- [61].Adam Baker, Taha Kass-Hout, November, 2015 : openFDA- How User Centered Design and Open Data Can Serve the Public
- [62].openFDA webpage <https://open.fda.gov/>
- [63].Alex Howard ,June 2014: openFDA launches open data platform for consumer protection
- [64].Jof Enriquez September 2015: FDA Adds Huge Amount Of Medical Device Data To openFDA Platform
- [65].Georgia Gallavin, August2014: API Usability Case Study: openFDA
- [66].Another Strong API Implementation In Federal Government With OpenFDA
<http://apievangelist.com/2014/06/04/another-strong-api-implementation-in-federal-government-with-openfda/>
- [67].Brian Overstreet July 2014: OpenFDA – the Good, the Bad, and the Ugly
- [68].Jie Roger Zhou, James Sun, PharmaSUG 2016 - Paper IB14:
Access OpenFDA: A Cloud Based Big Data Portal Using SAS®
- [69].opedFDA Technologies Whitepaper
<https://open.fda.gov/static/docs/openFDA-technologies.pdf>
- [70].ResearchAE webpage <http://www.researchae.com/>

[71].Singapore Medical Device Register

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/MEDICS_e-Services/Singapore_Medical_Device_Register_smdr_MEDICS.html

[72]. Medical Devices Risk Classification Tool

http://www.hsa.gov.sg/content/hsa/en/Health_Products_Regulation/Medical_Devices/risk-classification-tool.html

[73]. HSA May 2014: GN-13: Guidance on the Risk Classification of General Medical Devices Revision 1.1

[74]. HSA May 2014: GN-14: Guidance on the Risk Classification of In Vitro Diagnostic Medical Devices Revision 1.1

[75].Health Canada <http://www.hc-sc.gc.ca/ahc-asc/index-eng.php>

[76]. Health Canada Search recalls and safety alerts webpage:

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/index-eng.php>

[77]. Swissmedic Medical devices – List of recalls

https://www.swissmedic.ch/rueckrufe_medizinprodukte/index.html?lang=en

[78]. Halmed webpage <http://www.halmed.hr/en/>

[79].ΕΟΦ Γενικές πληροφορίες <https://www.eof.gr/web/guest/iatrinfo>

[80].ΕΟΦ, Έκδοση 1.0 ,Απρίλιος 2010 :Υλικοεπαγρύπνηση Σύνοψη υποχρεώσεων κατασκευαστών και χρηστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων

[81].http://www.aesthetics.gr/index.php?option=com_content&view=article&id=2366:2013-09-25-15-10-28&catid=387&Itemid=302

[82]. ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ ,Αρ. Φύλλου 2198 ,2 Οκτωβρίου 2009: ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ Αριθμ. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ.130648 Περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων

[83]. Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας το 2011:Ανάπτυξη πολιτικών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα-Τεχνική σειρά για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα - Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας. Μετάφραση: Ελένη Πανουτσοπούλου