

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΣΧΟΛΗ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΠΜΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Μεταπτυχιακή Διπλωματική Εργασία

Τίτλος εργασίας

Η αναγκαιότητα δημιουργίας κοινής Κατηγοριοποίησης, Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών στα Δημόσια Νοσοκομεία και η άμεση σχέση της με τις Κεντρικές Προμήθειες την διαχείριση και τον σχεδιασμό προμηθειών υγείας.

Συγγραφέας

Κωνσταντίνος Βούλγαρης

ΑΜ: 21072

Επιβλέπων:

Ιωάννης Πατέρας

Αθήνα, Μάρτιος 2023

UNIVERSITY OF West ATTICA



DEPARTMENT
BUSSINESS ADMINISTRATION

DIVISION
SOCIAL POLICE



MSc in HEALTH AND SOCIAL CARE
MANAGEMENT

Diploma Thesis

Title

The necessity of a common Categorization, Nomenclature and Codification of medical devices and materials in Public Hospitals and its direct relationship with central procurement, management and planning of health procurement.

Student name and surname

Konstantinos Voulgaris

Registration Number: 21072

Supervisor name and surname

Ioannis Pateras

Athens, March 2023

ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ



ΣΧΟΛΗ
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ ΚΑΙ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΩΝ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ
ΤΜΗΜΑ ΔΙΟΙΚΗΣΗΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΩΝ

ΤΟΜΕΑΣ
ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΟΛΙΤΙΚΗΣ



ΠΜΣ
ΔΙΟΙΚΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ
ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ

Τίτλος εργασίας

Η αναγκαιότητα δημιουργίας κοινής Κατηγοριοποίησης, Ονοματολογίας και Κωδικοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών στα Δημόσια Νοσοκομεία και η άμεση σχέση της με τις Κεντρικές Προμήθειες την διαχείριση και τον σχεδιασμό προμηθειών υγείας.

Μέλη Εξεταστικής Επιτροπής συμπεριλαμβανομένου και του Εισηγητή

Η μεταπτυχιακή διπλωματική εργασία εξετάστηκε επιτυχώς από την κάτωθι Εξεταστική Επιτροπή:

Α/α	ΟΝΟΜΑ ΕΠΩΝΥΜΟ	ΒΑΘΜΙΑΔΑ/ΙΔΙΟΤΗΤΑ	ΨΗΦΙΑΚΗ ΥΠΟΓΡΑΦΗ
1	ΙΩΑΝΝΗΣ ΠΑΤΕΡΑΣ	ΕΙΔΙΚΟΣ ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΑΣ	
2	ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΠΙΕΡΡΑΚΟΣ	ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ	
3	ΑΣΠΑΣΙΑ ΓΟΥΛΑ	ΑΝΑΠΛΗΡΩΤΡΙΑ ΚΑΘΗΓΗΤΡΙΑ ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟΥ ΔΥΤΙΚΗΣ ΑΤΤΙΚΗΣ	

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.

Ο κάτωθι υπογεγραμμένος Βούλγαρης Κωνσταντίνος του Ιωάννη, με αριθμό μητρώου 21072 φοιτητής του Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών Διοίκηση και Διαχείριση Υπηρεσιών Υγείας και Κοινωνικής Φροντίδας του Τμήματος Διοίκησης Επιχειρήσεων της Σχολής Διοίκησης Οικονομικών και Κοινωνικών Επιστημών του Πανεπιστημίου Δυτικής Αττικής, δηλώνω ότι:

«Είμαι συγγραφέας αυτής της μεταπτυχιακής εργασίας και ότι κάθε βοήθεια την οποία είχα για την προετοιμασία της, είναι πλήρως αναγνωρισμένη και αναφέρεται στην εργασία. Επίσης, οι όποιες πηγές από τις οποίες έκανα χρήση δεδομένων, ιδεών ή λέξεων, είτε ακριβώς είτε παραφρασμένες, αναφέρονται στο σύνολό τους, με πλήρη αναφορά στους συγγραφείς, τον εκδοτικό οίκο ή το περιοδικό, συμπεριλαμβανομένων και των πηγών που ενδεχομένως χρησιμοποιήθηκαν από το διαδίκτυο. Επίσης, βεβαιώνω ότι αυτή η εργασία έχει συγγραφεί από μένα αποκλειστικά και αποτελεί προϊόν πνευματικής ιδιοκτησίας τόσο δικής μου, όσο και του Ιδρύματος.

Παράβαση της ανωτέρω ακαδημαϊκής μου ευθύνης αποτελεί ουσιώδη λόγο για την ανάκληση του πτυχίου μου».

**Επιθυμώ την απαγόρευση πρόσβασης στο πλήρες κείμενο της εργασίας μου μέχρι 18/08/2023 και έπειτα από αίτηση μου στη Βιβλιοθήκη και έγκριση του επιβλέποντα καθηγητή.*

Ιωάννης Πατέρας/Ειδικός Επιστήμονας
Ψηφιακή Υπογραφή Επιβλέποντα

Ο Δηλών

Κωνσταντίνος Βούλγαρης

Περίληψη.

Η ιατρική τεχνολογία και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο στη διάγνωση και τη θεραπεία των ασθενών σε εγκαταστάσεις υγειονομικής περίθαλψης. Μια εγκατάσταση θα πρέπει να χρησιμοποιεί μια ορθολογική διαδικασία για να καταλήξει στην απόφαση να αποκτήσει ένα νέο κομμάτι τεχνολογίας καθώς το κόστος αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε ετήσια βάση είναι υψηλό. Τα τελευταία χρόνια στη χώρα μας παρατηρείτε η μείωση των προϋπολογισμών των νοσοκομείων. Αυτό έχει σαν συνέπεια στη περικοπή δαπανών σε επίπεδο προμήθειας ιατροτεχνολογικού εξοπλισμού. Κατά συνέπεια απαιτείται εκσυγχρονισμός του σχεδιασμού προμηθειών. Στην χώρα μας προωθείτε η ιδέα των κεντρικών προμηθειών για όλους, νοσοκομεία, Υ.ΠΕ., δημόσιες δομές Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και νομικά πρόσωπα ιδιωτικού δικαίου που εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας. Η "κεντρικοποίηση" του συστήματος, εκτιμάται ότι θα λειτουργήσει υπέρ της δημόσιας υγείας σε επίπεδο τιμών και ποιότητας προμηθειών, αλλά απαιτεί ξεκάθαρα σχεδιασμό ο οποίος θα πρέπει να γίνει βάσει ορθών και πραγματικών στοιχείων τα οποία θα προέρχονται από τους εμπλεκόμενους φορείς. Κατά συνέπεια η δημιουργία μιας «κοινής γλώσσας» επικοινωνίας ανάμεσα σε όλους τους φορείς εποπτείας του Υπουργείου Υγείας όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι καθοριστικής σημασίας.

Λέξεις-Κλειδιά: Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, προμήθειες υγείας, ενιαία κωδικοποίηση, σχεδιασμός προμηθειών.

Abstract.

Medical technology and medical devices play an important role in the diagnosis and treatment of patients in healthcare facilities. An installation should use a streamlined process to reach the decision to acquire a new piece of technology as the cost of purchasing medical devices on an annual basis is high. In recent years in Greece, you notice the reduction in hospital budgets. This has the effect of cutting costs at the level of supply of medical equipment. A modernization of procurement planning is therefore required. In our country it is promoted the idea of central procurement for all, hospitals, Health Districts, public structures of Primary Health Care and legal entities of private law supervised by the Ministry of Health. The "centralization" of the system is expected to work in favor of public health in terms of prices and quality of supplies, but clearly requires planning that should be done on the basis of correct and factual data coming from the stakeholders. Consequently, the creation of a "common language" of communication between all the supervisory bodies of the Ministry of Health with regard to medical devices is of crucial importance.

Keywords: Medical devices, health supplies, common coding, procurement planning.

Ευχαριστίες

Με την ολοκλήρωση της μεταπτυχιακής διπλωματικής μου εργασίας θα ήθελα να εκφράσω τις θερμές μου ευχαριστίες στους καθηγητές που μου παρείχαν όλες αυτές γνώσεις και τα κίνητρα να εμβαθύνω τις γνώσεις μου πάνω στον αντικείμενο σπουδών μου.

Τέλος θα ήθελα να εκφράσω την ευγνωμοσύνη μου στην οικογένεια μου για τη στήριξη και την κατανόηση τους, καθ' όλη τη διάρκεια του μεταπτυχιακού προγράμματος σπουδών.

Πίνακας περιεχομένων

ΔΗΛΩΣΗ ΣΥΓΓΡΑΦΕΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΗΣ ΕΡΓΑΣΙΑΣ.....	i
Περίληψη.....	ii
Abstract.....	iii
Ευχαριστίες.....	iv
Κατάλογος Πινάκων.....	vii
Κατάλογος Διαγραμμάτων.....	vii
Κατάλογος Ακρωνυμίων και Συντομογραφιών.....	viii
Εισαγωγή.....	1
Ερευνητικός σκοπός και στόχοι.....	2
Ερευνητικά ερωτήματα.....	3
Κεφάλαιο 1. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα.....	4
1.1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τεχνολογία κατά την διάρκεια των ετών.....	4
1.2 Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.....	7
1.3 Οι ταξινομήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.....	8
1.4 Οι νομοθεσίες οι κανονισμοί και οι οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση στις ΗΠΑ και στην Ελλάδα.....	9
1.4.1 Η Ευρωπαϊκή νομοθεσία.....	9
1.4.2 Το Εθνικό Δίκαιο της Ελλάδας.....	14
1.4.3 Η Νομοθεσία των ΗΠΑ.....	17
1.5 Η σχέση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την Παγκόσμια αγορά.....	19
Κεφάλαιο 2. Η Κατηγοριοποίηση-Ονοματολογία-Κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.....	25
2.1 Η έννοια της «Κατηγοριοποίησης».....	25
2.2 Η έννοια της «Ονοματολογίας».....	34
2.3 Η έννοια της «Κωδικοποίησης».....	36
2.4 Η έννοια της «Ενιαίας Κωδικοποίησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων».....	37
Κεφάλαιο 3. Οι Κωδικοποιήσεις στο Σύστημα Υγείας.....	39
3.1 Οι σημαντικότερες κωδικοποιήσεις.....	39
3.2 Η κωδικοποίηση GMDN.....	39
3.3 Η κωδικοποίηση UMDNS.....	45
3.4 Η κωδικοποίηση EMDN.....	46
3.5 Η κωδικοποίηση UDI.....	50
3.6 Η κωδικοποίηση UNSPSC-GS1.....	52
3.7 Η κωδικοποίηση CPV.....	54
3.8 Κωδικοποίηση ECLASS.....	56

3.9 Η Κωδικοποίηση Παρατηρητηρίου Τιμών Υγείας του Υπουργείου Υγείας .	59
3.10 Η κωδικοποίηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).	63
3.11 Τα προβλήματα και οι περιορισμοί των κωδικοποιήσεων.	64
Κεφάλαιο 4. Η χρήση των κωδικοποιήσεων στα νοσοκομεία.	66
4.1 Τα Πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων.	66
4.2 Η Διαλειτουργικότητα των πληροφορικών συστημάτων νοσοκομείων.	67
4.4 Η σχέση της κωδικοποίησης με τις προμήθειες των νοσοκομείων.	71
4.5 Η χρησιμότητα της κωδικοποίησης στα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων.	76
4.6 Η χρήση της κωδικοποίησης στις Υγειονομικές Περιφέρειες ,στο Υπουργείο Υγείας και η διασύνδεση φορέων μέσω ΠΣ.	77
Κεφάλαιο 5. Η αναγκαιότητα δημιουργίας μίας κοινής και Ενιαίας Κωδικοποίησης.	79
5.1 Η Προσπάθεια δημιουργίας ενιαίας κωδικοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.	79
5.2 Η υφιστάμενη κατάσταση στα Δημόσια νοσοκομεία.	81
5.3. Οι Προμήθειες στο ΕΣΥ	82
5.3.1 Εντοπισμός του προβλήματος των προμηθειών.	85
5.3.2 Οι Κεντρικές Προμήθειες για την αγορά όλων των υλικών στα νοσοκομεία.	86
5.4 Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) και ο ρόλος της στις Κεντρικές Προμήθειες.	86
5.5 Οι αποφάσεις των αρμόδιων Φορέων του Υπουργείου Υγείας για την «Ενιαία Κωδικοποίηση».	87
5.6 Η αναγκαιότητα δημιουργίας μίας και «Ενιαίας κωδικοποίησης» ως εργαλείο για την υλοποίηση Κεντρικών Διαγωνισμών Προμηθειών Υγείας.	88
5.7 Τα πιθανά προβλήματα εφαρμογής.	90
6. Συμπεράσματα.	92
ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ.	93

Κατάλογος Πινάκων.

Πίνακας 1.	Συνοπτική παρουσίαση βασικής ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.....	16
Πίνακας 2.	Συνοπτικός Πίνακας Κανόνων κατηγοριοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.....	28
Πίνακας 3.	Συνοπτικές διαφορές βασικού UDI-DI και UDI-DI.....	52
Πίνακας 4.	Παράδειγμα ιεραρχίας κωδικοποίησης UNSPSC.....	53
Πίνακας 5.	Παράδειγμα επιπέδων κωδικοποίησης CPV.....	55
Πίνακας 6.	Τα τμήματα της κωδικοποίησης ECLASS.....	58
Πίνακας 7.	Οι κατηγορίες προϊόντων και υπηρεσιών του ΠΤ.....	61
Πίνακας 8.	Δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης στις ευρωπαϊκές χώρες.....	83
Πίνακας 9.	Νοσοκομειακές δαπάνες για προμήθειες σύμφωνα με το ΒΙ.....	84

Κατάλογος Διαγραμμάτων.

Διάγραμμα 1.	Παγκόσμια αγορά Ιατρικής Τεχνολογίας για το έτος 2021.....	20
Διάγραμμα 2.	Παγκόσμια ετήσια έσοδα Ιατρικής τεχνολογίας.....	20
Διάγραμμα 3.	Ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά χώρα για το έτος 2021.....	21
Διάγραμμα 4.	Ευρωπαϊκή αγορά In Vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά χώρα για το έτος 2020.....	22
Διάγραμμα 5.	Ρυθμός ανάπτυξης της ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2009-2021.....	22
Διάγραμμα 6.	Ρυθμός ανάπτυξης της ευρωπαϊκής αγοράς in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2009-2020.	23

Κατάλογος Ακρωνυμίων και Συντομογραφιών.

CAGR-Compound Annual Growth Rate-Σύνθετος ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης.

CDRH-Center for Devices and Radiological-Health-Κέντρο-Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας.

CE-*Conformité Européenne*-Ευρωπαϊκή Συμμόρφωση.

CER-Clinical Evaluation Report- Εκθέσεις Κλινικής Αξιολόγησης.

CFR-Code of Federal Regulations Title 21-Κώδικας Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ Τίτλος 21

CND-Classificazione Nazionale Dispositivi Medici-Ιταλική Κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων

CPV-Common Procurement Vocabulary- Κοινή Ονοματολογία Δημοσίων Συμβάσεων

ECRI-Emergency Care Research Institute.

EMDN-European Medical Device Nomenclature- Ευρωπαϊκή Κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

EUDAMED- European Database of Medical Devices- Ευρωπαϊκή Βάση Ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

FDA- U.S Food And Drug Administration- Αμερικάνικος Οργανισμός Φαρμάκων

FDAMA-Food And Drug Administration Modernization Act- Νόμος εκσυγχρονισμού.

GHTF-Global Harmonization Task Force-Ομάδα Εργασίας Παγκόσμιας Εναρμόνισης.

GMDN-Global Medical Device Nomenclature.

GreMDIS-Greek Medical Device Information System.

IEEE-Institute of Electrical and Electronics Engineers-Ινστιτούτο Ηλεκτρολόγων και Ηλεκτρονικών Μηχανικών.

IVDR- Ευρωπαϊκός Κανονισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων In Vitro.

MDR-Ευρωπαϊκός Κανονισμός Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

SIMAP-Système d'Information pour les Marchés Publics)-Ευρωπαϊκό σύστημα για τις δημόσιες προμήθειες.

SMDA-Safe Medical Devices Act-Νόμος για την ασφάλεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

UDI-DI-Unique Device Identification-Device Identifier

UDI-PI-Unique Device Identification-Production Identifier
UDI-Unique Device Identification-Ταυτοποίηση Μοναδικού Προϊόντος.
UMDNS-Universal Medical Device Nomenclature System.
UNDP-United Nations Development Programme.
UNSPSC-United Nations Standard Products and Services Code.
ΔΑΠ-Διοίκηση Ανθρώπινων Πόρων.
ΕΕ-Ευρωπαϊκή Ένωση.
ΕΚΑΠΥ- Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας.
ΕΟΦ-Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.
ΕΠΥ-Επιτροπή προμηθειών υγείας.
ΕΣΥ- Εθνικό Σύστημα Υγείας.
ΗΠΑ-Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.
ΚΑΕ-Κωδικός Αριθμός Εξόδων.
ΚΥ-Κέντρο Υγείας.
ΜΑΠ-Μέσα Ατομικής Προστασίας.
ΝΠΔΔ-Νομικό Πρόσωπο Δημοσίου Δικαίου.
ΟΠΣΥ-Ολοκληρωμένο Πληροφοριακό Σύστημα.
ΠΟΥ-Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, WHO-World health Organization.
ΠΣ-Πληροφοριακό Σύστημα.
ΠΤ- Παρατηρητήριο Τιμών Προμηθειών Υγείας.
ΥΠΕ-Υγειονομικές Περιφέρειες.

Εισαγωγή.

Η «ενιαία κωδικοποίηση» όλων των υλικών-προϊόντων και υπηρεσιών τα οποία χρησιμοποιούνται στα νοσοκομεία και στους διάφορους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας τα οποία εποπτεύονται από το Υπουργείο Υγείας ήταν ανέκαθεν διακαής πόθος του. Το Υπουργείο Υγείας με αποφάσεις του έθεσε στόχο προς αυτή την κατεύθυνση. Το 2015 με την «*υπ' αριθ. Πρωτ.:Α1β/Γ.Π.οικ. 22.07.2015 ΑΔΑ: 7ΙΣ5465ΦΥΟ-ΟΟΨ*» Απόφαση με θέμα «*Συγκρότηση μόνιμης επιτροπής κωδικοποιήσεων προτυποποιήσεων και μηχανισμών πιστοποιήσεων πληροφοριών και υπηρεσιών υγείας*» έβαλε τον θεμέλιο λίθο έτσι ώστε να εξεταστεί η δημιουργία θα μπορούσαμε να πούμε «κοινής γλώσσας επικοινωνίας». Η απόφαση αυτή ήταν ένα αποτέλεσμα της πίεσης των θεσμών προς τον ελληνικό δημόσιο τομέα με σκοπό τον έλεγχο των δαπανών του. Όπως είναι φανερό από το 2011 οι «Θεσμοί» επέβαλαν επιτήρηση. Αξιοσημείωτο είναι το Δελτίο τύπου του Υπουργείου Υγείας με θέμα «*Συνάντηση με εκπροσώπους της τρόικας*»(Υπουργείο Υγείας,2011) με τις συναντήσεις εκπροσώπων του Υπουργείου Υγείας με την Τρόικα με θεματολογία την αναδιοργάνωση του συστήματος υγείας.

Ένας από τους τομείς ο οποίος απαιτούσε και απαιτεί συστηματικό έλεγχο είναι ο τομέας των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων των νοσοκομείων και γενικά των μονάδων υγείας. Αποτελεί έναν από τους κύριους άξονες του εκσυγχρονισμού των λειτουργιών και διαδικασιών των σύγχρονων νοσοκομείων, τόσο από την πλευρά της σωστής οργάνωσης, διαχείρισης και εισαγωγής νέων τρόπων και τεχνικών διάγνωσης και θεραπείας, όσο και από την πλευρά αναβάθμισης του περιεχομένου και της ποιότητας των παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας προς τους πολίτες. Επιπρόσθετα το κόστος προμήθειας τους αποτελεί ένα μεγάλο μέρος του συνολικού προϋπολογισμού κόστους λειτουργίας ενός νοσοκομείου.

Η καταγραφή και κωδικοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με τέτοιο τρόπο ώστε να είναι κοινός για όλες τις μονάδες υγείας, θεωρείται σήμερα σαν η «Λυδία λίθος» της αποτελεσματικότητας και αποδοτικότητας ενός σύγχρονου συστήματος υγείας, στα πλαίσια μάλιστα της συμπίεσης και περικοπής των δαπανών υγείας. Η αναμφισβήτητη σχέση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με το εύρος των υπηρεσιών που μπορούν να παραχθούν, με την ποιότητα και την αποτελεσματικότητα των διαγνωστικών και θεραπευτικών διαδικασιών που εφαρμόζονται, τα υψηλά

κόστη αγοράς, λειτουργίας και χρήσης που αυτά ενέχουν, επιβάλουν προσεκτική, ουσιαστική και τεκμηριωμένη μελέτη κωδικοποιημένης καταγραφής και αξιολόγησης τους σε όλες τις φάσεις περίπλοκων έργων όπως είναι η λειτουργία νέων κλινικών μονάδων, αναβάθμιση υπαρχόντων και ολική διαχείριση των υπηρεσιών υγείας. Σήμερα στο ΕΣΥ είναι ουσιαστικά άγνωστος ο αριθμός των εγκατεστημένων ιατρικών συσκευών, ενώ και για εκείνα που ίσως έχει γίνει κάποια καταγραφή δεν υπάρχουν οι δείκτες λειτουργίας και αξιολόγησης. Ο λόγος είναι η μη ύπαρξη μιας «Ενιαίας Κωδικοποίησης» με σκοπό την δημιουργία μιας «κοινής γλώσσας επικοινωνίας». Στην πράξη, τα νοσοκομεία, δεν έχουν υιοθετήσει διαδικασίες καταγραφής, κωδικοποίησης και συστηματικής παρακολούθησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών. Η δημιουργία μιας «Ενιαίας Κωδικοποίησης» θα αποτελέσει ένα δυναμικό εργαλείο στη διαμόρφωση στρατηγικής, στην ανάπτυξη επιχειρησιακού σχεδίου και στη λήψη αποφάσεων στον τομέα των Ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υλικών και υπηρεσιών υγείας.

Ερευνητικός σκοπός και στόχοι.

Η παρούσα διπλωματική εργασία έχει ως αντικείμενο μελέτης την ανάδειξη ενός τεράστιου προβλήματος το οποίο παρατηρείται στο ΕΣΥ και ειδικότερα σε όλα τα Δημόσια Νοσοκομεία και μονάδες υγείας της Ελλάδας. Δεν είναι άλλο από την ανυπαρξία κοινής κατηγοριοποίησης, ονοματολογίας και κωδικοποίησης όλων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών τα οποία προμηθεύονται και χρησιμοποιούν όλα τα Δημόσια Νοσοκομεία. Φαινομενικά το πρόβλημα φαντάζει απλό με μικρές συνέπειες. Ταυτόχρονα όμως είναι και δύσκολο καθώς οι επιπτώσεις του είναι τεράστιες όσον αφορά την χάραξη ορθού σχεδιασμού προμηθειών υγείας από τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας. Οι συνέπειες του ανωτέρου προβλήματος επηρεάζουν τρομακτικά άμεσα ή έμμεσα πολλούς τομείς, με κύριο αποτέλεσμα την ανικανότητα πλήρους ελέγχου των δαπανών, όπως επίσης και το χαμηλό επίπεδο παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας. Στην παρούσα εργασία θα αναλυθεί η υφιστάμενη κατάσταση , τα άμεσα και έμμεσα προβλήματα τα οποία δημιουργούνται τόσο σε επίπεδο νοσοκομείου όσο και σε επίπεδο Υπουργείου Υγείας με απώτερο στόχο την πλήρη κατανόηση του προβλήματος και των στρεβλώσεων

που επιφέρει σε πολλούς τομείς της λειτουργίας των δημόσιων μονάδων υγείας καθώς και στις κεντρικές προμήθειες υγείας .

Ερευνητικά ερωτήματα.

Από την βιβλιογραφική ανασκόπηση που θα πραγματοποιηθεί θα εντοπιστούν μερικά κύρια ερευνητικά ερωτήματα για το υπό διερεύνηση θέμα της ενιαίας κωδικοποίησης όπως:

- Ποια είναι η έννοια της κατηγοριοποίηση, ονοματολογία και κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τι τελικά είναι η «ενιαία κωδικοποίηση»;
- Ποιες είναι σημαντικότερες κωδικοποιήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων;
- Ποια είναι τα προβλήματα τους;
- Πως χρησιμοποιούνται στα Δημόσια νοσοκομεία;
- Πώς χρησιμοποιούνται από το Ολοκληρωμένα Πληροφοριακά Συστήματα (ΟΠΣΥ) των νοσοκομείων;
- Ποια η σχέση της με τις διαχειρίσεις υλικού των νοσοκομείων;
- Ποια η σχέση της με τις προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων των Νοσοκομείων;
- Πώς χρησιμοποιείται σε επίπεδο Υγειονομικών περιφερειών και Υπουργείου Υγείας;
- Γιατί και πού είναι χρήσιμη η «κωδικοποίηση».
- Ποια τα οφέλη της κοινής κωδικοποίησης σε επίπεδο νοσοκομείου , Υ.Πε, Υπουργείου Υγείας και κατ' επέκταση στον στρατηγικό σχεδιασμό προμηθειών υγείας;

Στα επόμενα κεφάλαια της παρούσας πτυχιακής εργασίας θα αναπτυχθούν οι απαντήσεις στα ανωτέρω ερωτήματα.

Κεφάλαιο 1. Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα

1.1 Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τεχνολογία κατά την διάρκεια των ετών.

Όσο οι άνθρωποι είχαν την ικανότητα να κατασκευάζουν εργαλεία, τα χρησιμοποιούσαν για την επίλυση ιατρικών προβλημάτων. Με την πάροδο του χρόνου, τα εργαλεία έγιναν όλο και πιο περίπλοκα και εξελιγμένα. Περίπου 6000 χρόνια π.Χ., κατά τη διάρκεια της ανώτερης Παλαιολιθικής και Μεσολιθικής εποχής, μαχαίρια, πριόνια και τρυπάνια από πέτρες όπως ο πυριτόλιθος χρησιμοποιούνταν για χειρουργικές επεμβάσεις, ακρωτηριασμούς και τρυπήματα. 950 χρόνια π.Χ., εμφανίζονται οι παλαιότερες προσθετικές συσκευές στον κόσμο. Ήταν τα δάχτυλα των ποδιών για ακρωτηριασμένους, κατασκευασμένα στην αρχαία Αίγυπτο από ξύλο και δέρμα. 300-500 π.Χ. , οι Έλληνες και οι Ρωμαίοι έθεσαν τα πρότυπα των σύγχρονων χειρουργικών εργαλείων με νέα εργαλεία, συχνά κατασκευασμένα από χαλκό. Το 1268 , είναι δύσκολο να πιστωθεί κάποιος επιστήμονας με την εφεύρεση των γυαλιών, αλλά οι μελέτες του Roger Bacon για την οπτική οδηγούν στην ανάπτυξη αυτής της οπτικής ανακάλυψης. Οι λόγιοι και οι μοναχοί είχαν χρησιμοποιήσει ένα πρώιμο πρωτότυπο που κρατούσε μπροστά στα μάτια ή ισορροπούσε στη μύτη. Το 1590 ο Zacharias Janssen, ένας Ολλανδός κατασκευαστής γυαλιών, πιστώνεται με την εφεύρεση του σύνθετου μικροσκοπίου, αν και παραμένει διαμάχη σχετικά με αυτόν τον ισχυρισμό. Το 1714, ο Daniel Gabriel Fahrenheit, εφευρέτης και κατασκευαστής οργάνων, εφευρίσκει το θερμόμετρο υδραργύρου σε γυαλί. Οι βασικές αρχές του θερμομέτρου ήταν γνωστές στους Έλληνες φιλοσόφους 2.000 χρόνια νωρίτερα, ενώ ο Γαλιλαίος είχε εφεύρει μια συσκευή μέτρησης της θερμοκρασίας που ονομάζεται θερμοσκόπιο στα τέλη του 1603. Το 1816, ο Γάλλος γιατρός RenéLaennec, εφευρίσκει το στηθοσκόπιο. Αρχικά ήταν ένας σωλήνας σε σχήμα τρομπέτας - για να καλύψει την αμηχανία του να πιέσει το αυτί του στο στήθος μιας γυναίκας ασθενούς. Το 1851 Ο Hermann von Helmholtz, Γερμανός φυσικός, εφευρίσκει το οφθαλμοσκόπιο για να εξετάσει τον αμφιβληστροειδή και άλλα μέρη του εσωτερικού του ματιού. Το 1853, ο Γάλλος χειρουργός Charles Gabriel Pravaz και ο Σκωτσέζος γιατρός Alexander Wood, ανεξάρτητα ο ένας από τον άλλο, αναπτύσσουν την υποδερμική σύριγγα. Η γενική αρχή της ένεσης ήταν γνωστή για τουλάχιστον 1800 χρόνια. Έλληνες και Ρωμαίοι γιατροί είχαν χρησιμοποιήσει λεπτά,

κοίλα εργαλεία γνωστά ως σύριγγες εμβόλων για να εισάγουν υγρά στο σώμα. Το 1895 ο Wilhelm Conrad Roentgen, Γερμανός μηχανικός και φυσικός, ανακαλύπτει ακτίνες X. Οι πρώτες εικόνες ακτινών X στις Ηνωμένες Πολιτείες δημοσιεύθηκαν ένα μήνα αργότερα από τον καθηγητή του Yale Arthur W. Wright, PhD, και η πρώτη κλινική ακτινογραφία ελήφθη στο Dartmouth College την ίδια εβδομάδα. Το 1903 ο Willem Einthoven, Ολλανδός γιατρός, βελτιώνει το ηλεκτροκαρδιογράφημα που αναπτύχθηκε από έναν Βρετανό φυσιολόγο και επινοεί ένα όργανο για την καταγραφή των ηλεκτρικών παλμών της καρδιάς. Το 1924 ο Hans Berger, Γερμανός φυσιολόγος και ψυχίατρος, επεκτείνει το έργο του Einthoven και αναπτύσσει μια μέθοδο για την καταγραφή των κυμάτων του ανθρώπινου εγκεφάλου μέσω του κρανίου γνωστή ως ηλεκτροεγκεφαλογραφία ή EEG. Το 1929 ο Αμερικανός μηχανικός, ο Philip Drinker, δημιουργεί τον σιδερένιο πνεύμονα, μια συσκευή υποβοηθούμενης αναπνοής για ασθενείς με πολιομυελίτιδα που δεν μπορούν πλέον να αναπνεύσουν μόνοι τους. Το 1931 Οι Γερμανοί ηλεκτρολόγοι μηχανικοί Max Knoll και Ernst Ruska σχεδιάζουν το πρώτο ηλεκτρονικό μικροσκόπιο, το οποίο μεγεθύνει μικροσκοπικές ενδοκυτταρικές δομές πολύ πέρα από τη χωρητικότητα των μικροσκοπιών φωτός. Ο George E. Palade και οι συνεργάτες του βρήκαν το Τμήμα Κυτταρικής Βιολογίας στο Yale τη δεκαετία του 1970, όπου συγχωνεύουν την ηλεκτρονική μικροσκοπία με τη βιοχημεία για να θέσουν τα θεμέλια της σύγχρονης κυτταρικής βιολογίας. Ο Palade κερδίζει το βραβείο Νόμπελ Ιατρικής ή Φυσιολογίας το 1964, ένα χρόνο μετά την άφιξή του στο Yale. Το 1937 Ο σοβιετικός επιστήμονας Vladimir Demikhov δημιουργεί την πρώτη τεχνητή καρδιά. Μεταμοσχεύεται σε σκύλο, ο οποίος επιβιώνει για δύο ώρες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Το 1943 ο Ολλανδός γιατρός Willem J. Kolff, εφευρίσκει το τεχνητό νεφρό, το οποίο εξελίχθηκε σε σύγχρονες μηχανές αιμοκάθαρσης. Το 1947 Ο John Bardeen, ο Walter Brattain και ο William Shockley εφευρίσκουν μια συσκευή ημιαγωγών που ονομάζεται τρανζίστορ στα Εργαστήρια Μπελ. Γίνεται βασικό κομμάτι σχεδόν κάθε ηλεκτρονικής συσκευής, οδηγώντας στην ανάπτυξη ιατρικών συσκευών όπως καρδιακοί βηματοδότες. Το 1949, ένας χειρουργός του Yale, ο William W.L. Glenn, και ένας φοιτητής ιατρικής, ο William Sewell, με βαλβίδες αποθήκευσης δεκάρας, γυάλινους σωλήνες και μία αντλία, δημιουργούν μια εξωτερική αντλία καρδιάς για 24.80 \$. Ο Yale χρησιμοποίησε την αντλία για να μελετήσει τα πρότυπα της στεφανιαίας ροής αίματος και να επινοήσει μεθόδους για την χειρουργική επέμβαση ανοιχτής καρδιάς. Το 1950 ο John Hopps, ηλεκτρολόγος μηχανικός, εφευρίσκει τον

πρώτο καρδιακό βηματοδότη. Ένα χρόνο αργότερα, ο καρδιολόγος Paul Zoll, πιστώνεται με την αξιοποίηση του έργου του Horps την ανάπτυξη ενός εξωτερικού επιτραπέζιου βηματοδότη για τη θεραπεία του καρδιακού αποκλεισμού. Το 1959, η πρώτη χρήση βηματοδότη καρδιακής ραδιοσυχνότητας στο δυτικό ημισφαίριο πραγματοποιείται στο Yale υπό τη διεύθυνση του επικεφαλής της καρδιαγγειακής χειρουργικής William W.L. Glenn. Το 1957 Ο Edward H. Hon, και ο Orvan W. Hess, δημοσιεύουν στο Science μια περιγραφή μιας ηλεκτρονικής συσκευής για τη μέτρηση του εμβρυϊκού καρδιακού ρυθμού. Δημιουργήθηκε από τον Hess, με τη βοήθεια του Hon, η συσκευή χρησιμοποιείται για πρώτη φορά στο νοσοκομείο Yale New Haven το 1960. Το 1960 ο Theodore H. Maiman, λειτουργεί το πρώτο οπτικό λέιζερ στα Ερευνητικά Εργαστήρια Hughes στην Καλιφόρνια. Τα λέιζερ έχουν πολλές χρήσεις στην ιατρική, συμπεριλαμβανομένης της χειρουργικής επέμβασης, της θεραπείας πέτρας στα νεφρά, της οφθαλμοσκόπησης και των καλλυντικών θεραπειών δέρματος. Την δεκαετία του 1970 η τεχνολογία των υπολογιστών αρχίζει να συγχωνεύεται με την ιατρική τεχνολογία. Ξεκινά η χρήση της για την αποθήκευση ιατρικών αρχείων, οργάνων ελέγχου και την εκτέλεση ρομποτικής χειρουργικής. Το 1971 Paul Lauterbur, εφαρμόζει διαβαθμίσεις μαγνητικού πεδίου για τη δημιουργία εικόνων πυρηνικού μαγνητικού συντονισμού (NMR). Μαζί με τον φυσικό Peter Mansfield, αναπτύσσει τεχνικές μαγνητικής τομογραφίας όπως η ηχο-επίπεδη απεικόνιση. Το 1974 ο Raymond Damadian, λαμβάνει το πρώτο δίπλωμα ευρεσιτεχνίας στον κόσμο στον τομέα της μαγνητικής τομογραφίας, αφού ανακαλύπτει πώς να χρησιμοποιεί απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού για ιατρική διάγνωση. Μέχρι το 1977, ο Damadian ολοκληρώνει την κατασκευή του πρώτου μαγνητικού τομογράφου ολόκληρου του σώματος. Το 1975 ο φυσιολόγος, ακτινολόγος και βιοφυσικός Robert S. Ledley, εφευρίσκει υπολογιστικές τομογραφίες ολόκληρου του σώματος (CT). Η συσκευή του βασίζεται σε πρώιμα σχέδια του Sir Godfrey N. Hounsfield, βρετανού ηλεκτρολόγου μηχανικού, ο οποίος ανέπτυξε τον σαρωτή αξονικής τομογραφίας (CAT), ο οποίος συνδυάζει εγκάρσιες ακτίνες X που λαμβάνονται σε διαφορετικές γωνίες γύρω από το σώμα. Το 1978 Οι ερευνητές του Yale William V. Tamborlane και Robert S. Sherwin, αναπτύσσουν την αντλία έγχυσης ινσουλίνης για άτομα με διαβήτη. Η αντλία παρέχει ένα μέσο για τη διατήρηση καλύτερου ελέγχου των επιπέδων ινσουλίνης σε παιδιά που διαφορετικά θα χρειάζονταν πολλαπλές καθημερινές ενέσεις. Το 1982 η πρώτη μόνιμη τεχνητή καρδιά εμφυτεύεται στο Πανεπιστήμιο της Γιούτα. Μέχρι τότε οι τεχνητές καρδιές χρησίμευαν ως μεταβατικό

στάδιο προς τη μεταμόσχευση. Η καρδιά αναπτύχθηκε από τον Robert K. Jarvik, MD, ο οποίος τροποποίησε προηγούμενα μοντέλα και στις 2 Δεκεμβρίου εμφυτεύει μια τεχνητή καρδιά στον συνταξιούχο οδοντίατρο Barney Clark, ο οποίος επιβιώνει για 112 ημέρες. Το 2015 ο Stuart Weinzimer και οι συνάδελφοί του στο Yale βρίσκονται στην πρώτη γραμμή των προσπαθειών σε όλη τη χώρα για την ανάπτυξη ενός τεχνητού παγκρέατος. Το σύστημα κλειστού βρόχου συσκευών και λογισμικού μεταδίδει μετρήσεις επιπέδου γλυκόζης στο αίμα σε μια συσκευή που ελέγχει την παροχή ινσουλίνης. (Hathaway et al., 2019).

1.2 Ο ορισμός του ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Οι τεχνολογίες υγείας αποτελούν ένα από τα βασικά συστατικά ενός σύγχρονου συστήματος υγείας. Ως τεχνολογία υγείας ορίζεται η εφαρμογή οργανωμένης γνώσης και δεξιότητας με την μορφή ιατροτεχνολογικού προϊόντος, φαρμάκου, εμβολίου, διαδικασιών και συστημάτων που έχουν δημιουργηθεί για την επίλυση προβλημάτων υγείας και βελτίωση της ποιότητας ζωής (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2007).

Η χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελεί ένα σημείο αναφοράς όσον αφορά την διάγνωση, θεραπεία και πρόληψη νοσημάτων και ασθενειών καθώς και την αποκατάσταση αυτών. Στο πλαίσιο ενός σύγχρονου και ισχυρού συστήματος υγείας, διασφαλίζουν την πρόσβαση σε ασφαλή, αποτελεσματικά και υψηλής ποιότητας ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τα οποία μπορούν να θεραπεύουν ασθένειες, νόσους και τραυματισμούς, και βοηθούν την αποκατάσταση των ασθενών και της ποιότητας της ζωής τους.

Ως ιατροτεχνολογικό προϊόν ορίζεται *«οποιοδήποτε όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανή, συσκευή, εμφύτευμα, αντιδραστήριο για χρήση in vitro, λογισμικό, υλικό ή άλλο παρόμοιο ή σχετικό αντικείμενο, που προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί, μόνο του ή σε συνδυασμό για ιατρικούς σκοπούς»* (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας, 2022.). Κατά κανόνα, ο στόχος ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά, ανοσολογικά ή μεταβολικά μέσα. Τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρειάζονται βαθμονόμηση, διακρίβωση, προληπτική συντήρηση, επισκευή, εκπαίδευση των χρηστών και παροπλισμό – δραστηριότητες τις οποίες συνήθως διαχειρίζονται οι κλινικοί μηχανικοί, ορίζονται

ως ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός βρίσκει χρήση για τους συγκεκριμένους σκοπούς της διάγνωσης και θεραπείας ασθενειών ή για την αποκατάσταση έπειτα από μια ασθένεια ή έναν τραυματισμό. Μπορεί να χρησιμοποιηθεί είτε μεμονωμένα είτε σε συνδυασμό με οποιοδήποτε εξάρτημα, αναλώσιμο ή άλλο μηχάνημα. Ο ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός δεν περιλαμβάνει εμφυτεύσιμα, αναλώσιμα ή μίας χρήσης ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Health technology assessment of medical devices, 2011).

1.3 Οι ταξινομήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Ένωση.

Στην ευρωπαϊκή ένωση για την απόκτηση της σήμανσης CE για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, η διαδρομή για την αξιολόγηση συμμόρφωσης που ακολουθείτε εξαρτάται από την κατηγορία κινδύνου της συσκευής σύμφωνα με τον νέο κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MDR). Ο νέος κανονισμός ορίζει τέσσερις ταξινομήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745, 2017):

Κατηγορία I

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας I στην ΕΕ παρουσιάζουν τον χαμηλότερο αντιληπτό κίνδυνο. Σε πολλές περιπτώσεις, ο κατασκευαστής μπορεί να αυτοπιστοποιήσει τα προϊόντα της κατηγορίας I χωρίς τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Αυτή η κατηγορία κινδύνου περιλαμβάνει προϊόντα όπως στηθοσκόπια, επιδέσμους ή γυαλιά.

Ωστόσο, υπάρχουν τρεις ακόμη υποκατηγορίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας I που ενέχουν ελαφρώς υψηλότερο αντιληπτό κίνδυνο και απαιτούν τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού για να μπορέσει ο κατασκευαστής να τοποθετήσει τη σήμανση CE.

Οι υποκατηγορίες για τα προϊόντα της κατηγορίας I είναι οι εξής:

Κατηγορία Is: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να παρουσιάζεται αποστειρωμένο.

Κατηγορία Im: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν διαθέτει χαρακτηριστικό μέτρησης.

Κατηγορία Ir: Το ιατροτεχνολογικό προϊόν είναι ένα επαναχρησιμοποιήσιμο χειρουργικό εργαλείο.

Κατηγορία IIa

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ια θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα μεσαίου κινδύνου. Αυτό σημαίνει ότι, σε αντίθεση με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ι, ο κατασκευαστής πρέπει να λαμβάνει δήλωση συμμόρφωσης από κοινοποιημένο οργανισμό μετά την αξιολόγηση της συμμόρφωσής του. Παραδείγματα αυτής της κατηγορίας κινδύνου περιλαμβάνουν καθετήρες, ακουστικά βαρηκοΐας ή βραχυπρόθεσμους φακούς επαφής.

Κατηγορία Ιβ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας Ιβ θεωρούνται προϊόντα μεσαίου έως υψηλού κινδύνου. Η διαδικασία για την απόκτηση CE απαιτεί επίσης τη συμμετοχή κοινοποιημένου οργανισμού. Αυτή η κατηγορία κινδύνου περιλαμβάνει συσκευές όπως θερμοκοιτίδες, στυλό ινσουλίνης, φακούς επαφής μακράς διάρκειας και αναπνευστήρες.

Κατηγορία ΙΙΙ

Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας ΙΙΙ θεωρούνται υψηλού κινδύνου και υπόκεινται στις πιο αυστηρές απαιτήσεις, συμπεριλαμβανομένης της κλινικής αξιολόγησης της συσκευής. Αυτή η κατηγορία κινδύνου περιλαμβάνει συσκευές όπως βηματοδότες, προσθετικές καρδιακές βαλβίδες, χειρουργικό πλέγμα, εμφυτεύματα στήθους και άλλες συσκευές που απαιτούν μόνιμη παρακολούθηση καθ' όλη τη διάρκεια ζωής τους.

1.4 Οι νομοθεσίες οι κανονισμοί και οι οδηγίες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση στις ΗΠΑ και στην Ελλάδα.

1.4.1 Η Ευρωπαϊκή νομοθεσία.

Στις χώρες της ΕΕ και κατά συνέπεια στην Ελλάδα η ρύθμιση των θεμάτων σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διέπεται από τις παρακάτω νομοθεσίες:

- **Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14^{ης} Ιουνίου 1993 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα:**

Η οδηγία έχει εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα καθώς και στα παρελκόμενα εξαρτήματα τους. Στην οδηγία ορίζεται ακριβώς η έννοια του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» καθώς και η διαδικασία σχετικά για τη διάθεση στην αγορά και την κυκλοφορία. Η κυκλοφορία προϊόντος στην αγορά δεν μπορεί να εμποδιστεί από καμία χώρα της ΕΕ εάν ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν φέρει σήμα CE,

το οποίο αποτελεί επιβεβαίωση ότι το εν λόγω ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις βασικές απαιτήσεις σύμφωνα με το παράρτημα 3 της σχετικής οδηγίας.

Η σήμανση CE (Conformité Européenne) σημαίνει ευρωπαϊκή συμμόρφωση. Το σήμα είναι υποχρεωτικό σε όλες τις χώρες της Ε.Ε καθώς και στην Ευρωπαϊκή οικονομική ζώνη. Με την ανωτέρω σήμανση ο κατασκευαστής ενός προϊόντος δηλώνει ότι το προϊόν του συμμορφώνεται με τις ελάχιστες βασικές απαιτήσεις που απαιτούνται από την ανωτέρω οδηγία. Αξίζει να αναφερθεί ότι η σήμανση CE δεν εξετάζει τα ποιοτικά κριτήρια και επιδόσεις των προϊόντων.

Στην Ελλάδα με την απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198B/02-10-2009 πραγματοποιήθηκε η εναρμόνιση του εθνικού δικαίου με της ανωτέρω οδηγία. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2022).

- **Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990** για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα

Η οδηγία αφορά την ρύθμιση θεμάτων αναφορικά με τα εμφυτεύσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο και να χρησιμοποιούνται μόνον εάν πληρούν τις απαιτήσεις της ανωτέρω οδηγίας όταν διατίθενται κατά τον ορθό τρόπο, εμφυτεύονται σωστά ή/και εγκαθίστανται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται σωστά, σύμφωνα με τον προορισμό τους.

Στην Ελλάδα με την απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197B/02-10-2009 πραγματοποιήθηκε η εναρμόνιση του εθνικού δικαίου με της ανωτέρω οδηγία. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2022).

- **Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27^{ης} Οκτωβρίου 1998** για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.

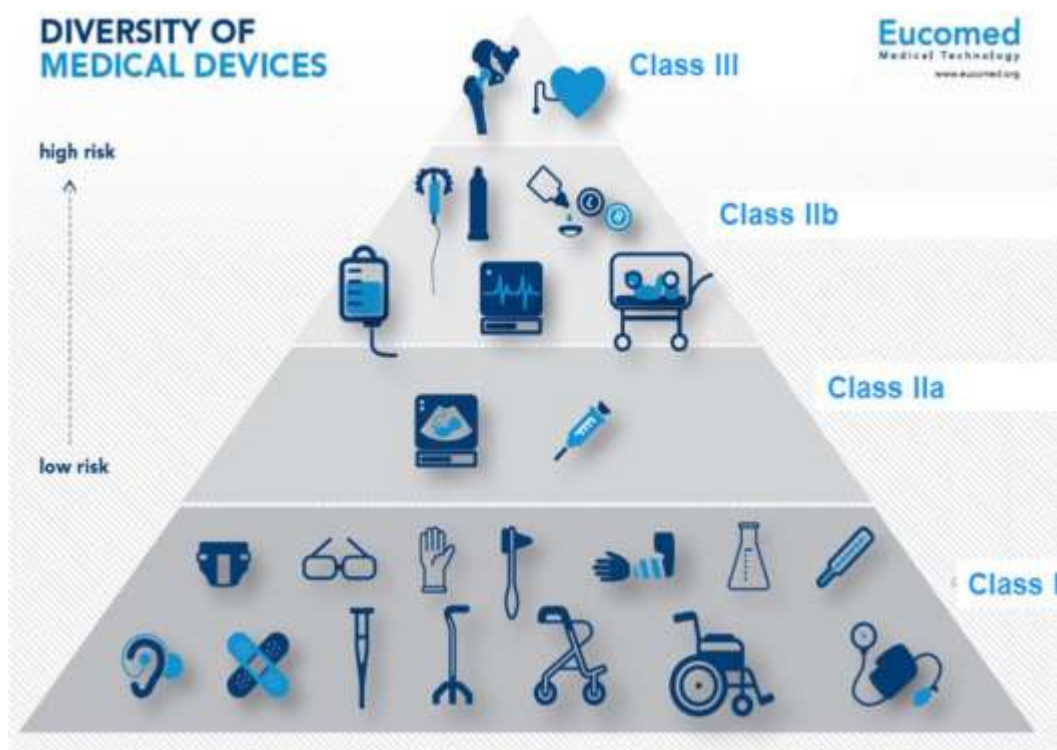
Η οδηγία αφορά την ρύθμιση θεμάτων αναφορικά με τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα όπως η κανόνες διάθεσης στο εμπόριο , ο βασικές απαιτήσεις που πρέπει να πληρούν, η διαδικασία επαγρύπνησης κ.α.

Στην Ελλάδα με την απόφαση ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060B'/10-8-01 πραγματοποιήθηκε η εναρμόνιση του εθνικού δικαίου με της ανωτέρω οδηγία. (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2022).

Οι ανωτέρω οδηγίες καταργήθηκαν και αντικαταστάθηκαν από τους πρόσφατους κανονισμούς της ΕΕ.

- **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745** για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο νέος ευρωπαϊκός κανονισμός για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα ξεκίνησε να εφαρμόζεται στις 26 Μαΐου 2021 και είναι υποχρεωτικός για όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ. Πρόκειται για την κατάργηση και αντικατάσταση της Οδηγίας 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τη διασφάλιση της ασφάλειας και της επίδοσης των ιατρικών συσκευών σε στην Ευρώπη. Ο νέος κανονισμός εισάγει αυστηρότερα πρότυπα για ιατρικές συσκευές και είναι πιο απαιτητικός όσον αφορά στις κατηγορίες του επιπέδου κινδύνου και στην παρακολούθηση των ιατρικών συσκευών. Στόχος του είναι η εναρμόνιση των προτύπων και στη ρύθμιση της διαδικασίας σήμανσης CE σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, εξασφαλίζοντας επίσης καλύτερη εποπτεία και έλεγχο μετά την αγορά. Όπως είχε αναφερθεί και στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ, η σήμανση CE αποτελεί αναγκαία προϋπόθεση για τον οποιοδήποτε θέλει να εμπορεύεται ιατροτεχνολογικά προϊόντα εντός της ΕΕ. Οι κατασκευάστριες εταιρείες θα πρέπει πλέον να λάβουν επιπρόσθετα μέτρα για να παραλάβουν αυτό το σήμα, ένα από τα οποία περιλαμβάνει τη συλλογή πρόσθετων δεδομένων από κλινικές μελέτες.



Εικόνα 1: Η κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε σχέση με το επίπεδο κινδύνου στην ΕΕ.

Πηγή: García,2020.

Ο νέος κανονισμός MDR (Medical Devices Regulation) έχει ως σκοπό την διόρθωση των αδυναμιών και κενών των προηγούμενων οδηγιών οι οποίες ήταν

σημαντικές. Οι προηγούμενες οδηγίες όχι μόνο δεν κατάφεραν να εναρμονιστούν με την τεχνολογική ανάπτυξη και πρόοδο, αλλά το γεγονός ότι ήταν οδηγίες και όχι κανονισμοί έδινε την δυνατότητα ερμηνευτικών αποκλίσεων. Ο κανονισμός έχει άμεση εφαρμογή και δεν χρειάζεται επικύρωση από το Εθνικό Δίκαιο.

Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί ελέγχου θα πρέπει να διενεργούν κάθε έτος ελέγχους προκειμένου να εξασφαλίζουν ότι οι κατασκευαστές βρίσκονται σε συμμόρφωση με τους νέους κανονισμούς και τα πρότυπα ISO 13485: 2016. Οι εκθέσεις αξιολόγησης, που είναι γνωστές ως «Εκθέσεις Κλινικής Αξιολόγησης» (CER), θα επιδέχονται αυστηρότερο έλεγχο και τα προηγούμενα CER δεν θα είναι πλέον αποδεκτά.

Εκτός από την προσαρμογή των κανονισμών ώστε να συμβαδίζουν με την τεχνική και επιστημονική εξέλιξη, ο ίδιος ο ορισμός των ιατρικών συσκευών έχει διευρυνθεί. Ως «ιατρική συσκευή» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, λογισμικό, εμφύτευμα, υλικό ή άλλο είδος που προορίζεται από τον κατασκευαστή για χρήση, μόνο του ή σε συνδυασμό, για ανθρώπους.

Αξίζει να αναφερθεί ότι μαζί με τις ιατρικές συσκευές διάγνωσης *in vitro*, τους βηματοδότες-απινιδωτές και τους ιατρικούς σαρωτές (αξονικούς τομογράφους, μαγνητικούς τομογράφους, υπερηχοτομογράφους κ.α), άλλα αντικείμενα όπως επίδεσμοι, προφυλακτικά, καλλυντικά και φακοί επαφής emπίπτουν τώρα σε αυτή την κατηγορία. Κατά συνέπεια ακόμη περισσότεροι κατασκευαστές θα πρέπει τώρα να συμμορφωθούν με αυτούς τους νέους κανονισμούς.

Οι κατασκευαστές πλέον θα πρέπει να προβούν σε ενέργειες όπως:

- α)** Καταχώρηση (εγγραφή) των οικονομικών φορέων (κατασκευαστές, αλλά και εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι και εισαγωγείς στην ΕΕ) και των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στη βάση δεδομένων της EUDAMED.
- β)** Εποπτεία μετά την διάθεση στην αγορά.
- γ)** Εποπτεία της αγοράς.
- δ)** Επαγρύπνηση.

Συμπερασματικά, λαμβάνοντας υπόψη τα αυστηρότερα πρότυπα υγείας και ασφάλειας, η αναδιαμόρφωση του ευρωπαϊκού κανονιστικού πλαισίου σχεδιάστηκε με τέτοιο τρόπο ώστε να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα των ιατρικών συσκευών και προϊόντων. Αυτό θα δώσει τη δυνατότητα για ευκολότερη και ασφαλέστερη για τους ασθενείς και τους χρήστες πρόσβαση σε αυτές τις συσκευές στην Ευρωπαϊκή αγορά.

- **Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746** για τα in vitro διαγνωστικά Ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Ο νέος Κανονισμός IVDR τέθηκε σε ισχύ μετά την τριετή μεταβατική περίοδο στις 25 Μαΐου 2022. Και διαφέρει προς τον MDR καθώς περιλαμβάνει ρυθμίσεις για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα σημεία κλειδιά του ανωτέρου κανονισμού είναι ότι:

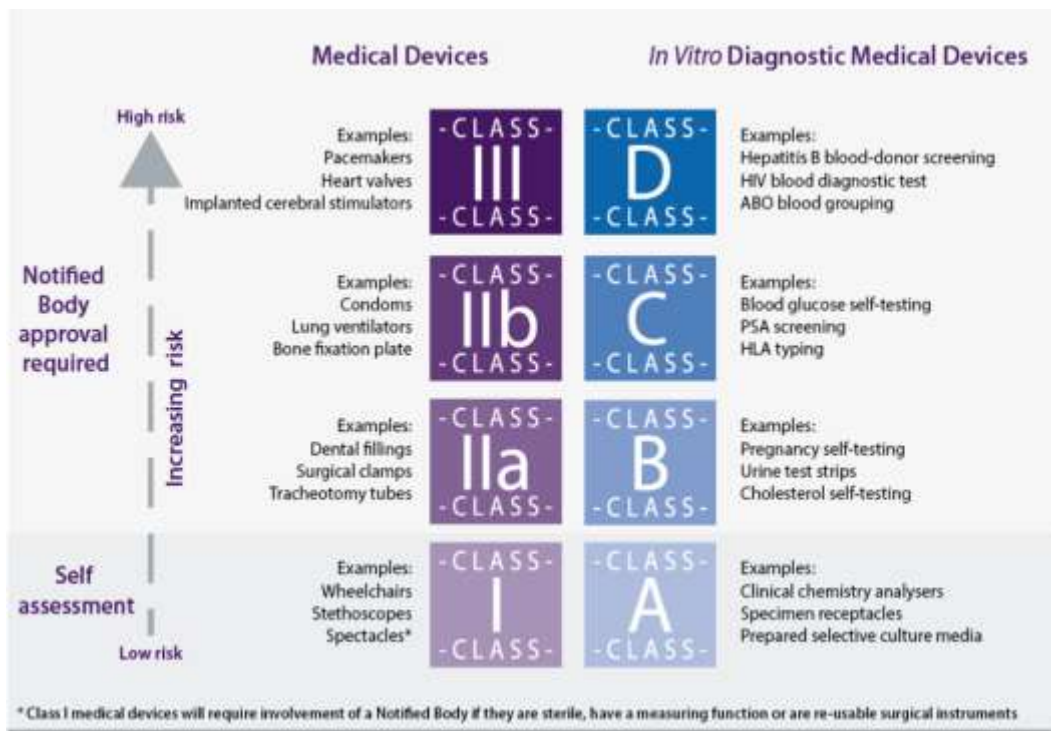
α) Αναμένεται βελτίωση της ποιότητας, αξιοπιστίας και ασφάλειας των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

β) Ο IVDR δίνει νέους ορισμούς για το τι είναι ένα in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν και επιδιώκει να βελτιώσει τον τρόπο ταξινόμησης, παρακολούθησης και ρύθμισης του. Για πρώτη φορά, το λογισμικό που ικανοποιεί αυτούς τους ορισμούς θα ρυθμιστεί ως in vitro ιατροτεχνολογικό προϊόν.

Μία από τις μεγαλύτερες αλλαγές που εισάγει ο IVDR είναι η υιοθέτηση ενός συστήματος ταξινόμησης βάσει κινδύνου. Αυτό ευθυγραμμίζει την ΕΕ με τα διεθνή πρότυπα που έχουν θεσπιστεί από την Ομάδα Εργασίας Παγκόσμιας Εναρμόνισης (GHTF) του WHO.

Τα νέα πρότυπα ισχυροποιούν επίσης τους κανονισμούς, υιοθετούν την τυπική ονοματολογία, βελτιώνουν την επιτήρηση και επαγρύπνηση μετά τη διάθεση στην αγορά και διευρύνουν τους ορισμούς των συσκευών, φέρνοντας στον κανονισμό πράγματα όπως το λογισμικό ή άλλες ψηφιακές τεχνολογίες.

Προβλήματα όπως παραδείγματος χάρη με την αυτοπιστοποίηση in vitro προϊόντων λύνονται, καθώς είναι απαίτηση η χρήση κοινοποιημένων οργανισμών για ταξινόμηση και επίβλεψη της συμμόρφωσης για πολύ περισσότερες συσκευές/διαγνωστικά. Οι κοινοποιημένοι οργανισμοί αξιολογούν τη συμμόρφωση των προϊόντων προτού διατεθούν στην αγορά. Οι φορείς εκμετάλλευσης ελεύθεροι να επιλέξουν οποιονδήποτε κοινοποιημένο οργανισμό που είναι εγγεγραμμένος στη βάση δεδομένων. Μόνο η ταξινόμηση χαμηλότερου κινδύνου (Κλάση Α) δεν απαιτεί παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού. Επιπρόσθετα οι κοινοποιημένοι οργανισμοί είναι επίσης απασχολημένες με τη συμμόρφωση των ιατρικών συσκευών με τον νέο MDR.



Εικόνα 2: Διαφορές κανονισμών IVD και MD

Πηγή: García,2020.

Η πιστοποίηση στο νέο IVDR υιοθετεί επίσης μια προσέγγιση κύκλου ζωής. Οι κατασκευαστές θα πρέπει να εφαρμόζουν συστήματα για τη διασφάλιση της διαφάνειας με τη τεκμηρίωση και τις αναλύσεις απόδοσης μετά τη διάθεση στην αγορά.

Τέλος, για να ανταποκριθεί στην πρόκληση της παρακολούθησης και επαγρύπνησής όλων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή απαιτεί να εισάγονται αυτές οι συσκευές στο EUDAMED (Ευρωπαϊκή Τράπεζα Δεδομένων για Ιατρικές Συσκευές). Η Επιτροπή θα δημιουργήσει τη δομή και θα διατηρήσει τις τεχνικές πτυχές του EUDAMED, αλλά οι χρήστες πρέπει να προσθέσουν και να ενημερώσουν το περιεχόμενο.

1.4.2 Το Εθνικό Δίκαιο της Ελλάδας.

Στο Εθνικό Δίκαιο της Ελλάδας το ρυθμιστικό πλαίσιο που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα οριζόταν μέχρι πρόσφατα από την επικύρωση των οδηγιών 93/42/ΕΟΚ, 90/385/ΕΟΚ, 98/79/ΕΚ με τις αποφάσεις ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009 και ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060Β'/10-8-01.

Με την ισχύ των νέων κανονισμών MDR και IVDR της ΕΕ παύει η ισχύ των ανωτέρω αποφάσεων καθώς υπερισχύει το Δίκαιο της ΕΕ. Κατά συνέπεια η ρύθμιση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων ορίζεται από τους δύο κανονισμούς. Επιπρόσθετα οι παρακάτω αποφάσεις βρίσκονται ακόμα σε ισχύ εφόσον δεν έρχονται σε σύγκρουση με τους κανονισμούς της ΕΕ.

- **Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ υπ'αριθμ. 6209/2009 (ΦΕΚ 199Β'/06.02.2009):**
Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων.

Η ανωτέρω απόφαση ορίζει τις προδιαγραφές κανόνων για την παραγωγή ιατρικών βοηθημάτων. Ορίζονται προδιαγραφές σχετικά με τα Σύστημα διασφάλισης ποιότητας, το προσωπικό τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό, την τεκμηρίωση, την παραγωγή, την διανομή, τα παράπονα, την ανάκληση και την αυτοεπιθεώρηση μίας μονάδας παραγωγής

- **Υπ.Απόφαση:ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ./1348/ΦΕΚ 32/Β'/16-1-2004** «*Αρχές και κατευθυντήριες γραμμές ορθής πρακτικής διανομής Ι/Π*»

Η ανωτέρω απόφαση έχει ως σκοπό την εφαρμογή και τήρηση ενός συστήματος αρχών και κατευθυντήριων γραμμών για την σωστή διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων έτσι ώστε αυτά να μην μεταβάλλονται και υποβιβάζονται οι ιδιότητες και τα χαρακτηριστικά τους μέχρι να καταλήξουν στον τελικό χρήστη. Η απόφαση αφορά όλες τις επιχειρήσεις που έχουν επιχειρηματική δράση στην Ελλάδα, με οποιασδήποτε νομική μορφή και περιλαμβάνουν στη δραστηριοποίηση τους αποκλειστικά ή παράλληλα τη διανομή ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Αξίζει να αναφερθεί ότι εξαιρούνται, οι επιχειρήσεις οι οποίες παράγουν ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα διακινούν οι ίδιες.

ΒΑΣΙΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ		
ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ	ΕΝΑΡΜΟΝΙΣΗ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑΣ	ΠΑΡΑΤΗΡΗΣΕΙΣ
Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα (Γενική-MDD)	Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009	Αντικαταστάθηκε από τον Κανονισμό (ΕΕ) 2017/745

Ορισμοί, κατάταξη ως προς την ασφάλεια Ζητήματα Πιστοποίησης CE		
Οδηγία 90/385/ΕΟΚ για τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα	Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130644/ΦΕΚ 2197B/02-10-2009	Αντικαταστάθηκε από τον Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745
Οδηγία 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro.	Υπουργική Απόφαση ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060B/10-8-01	Αντικαταστάθηκε από τον Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα Ιατροτεχνολογικά προϊόντα, έμφαση στις κλινικές έρευνες	Δεν απαιτείται εναρμόνιση	
Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα.	Δεν απαιτείται εναρμόνιση	

Πίνακας 1: Συνοπτική παρουσίαση βασικής ευρωπαϊκής και ελληνικής νομοθεσίας για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Πηγή: ίδια επεξεργασία.

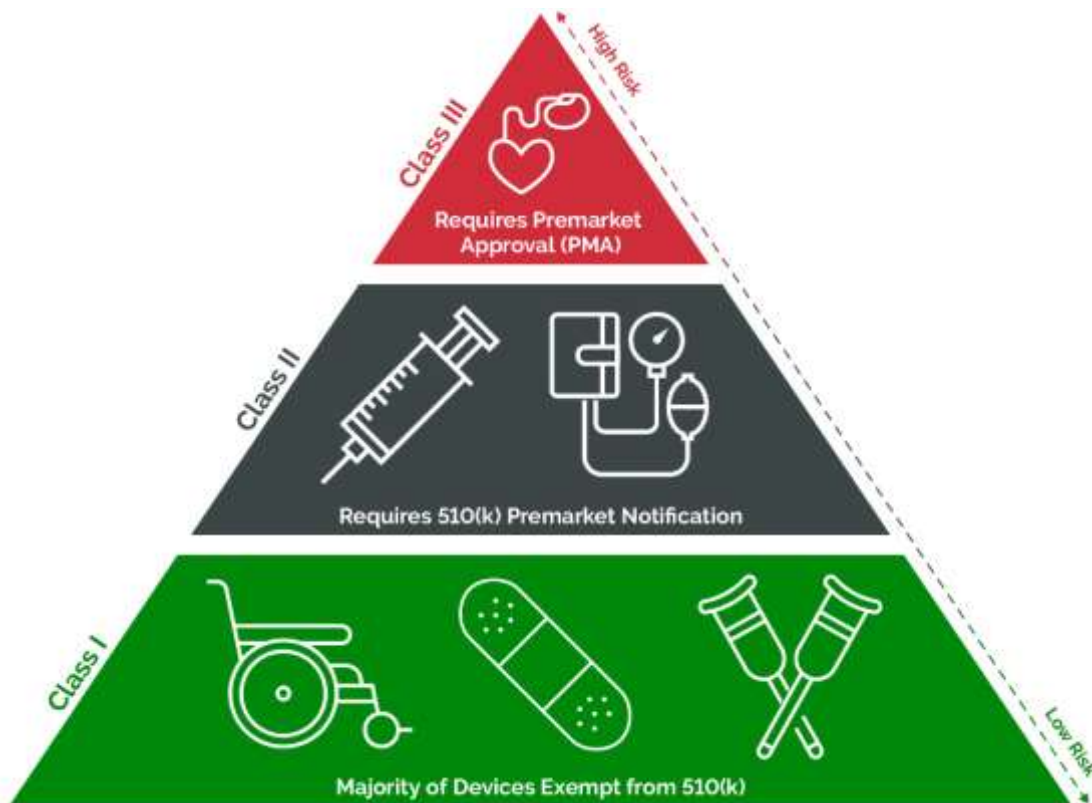
1.4.3 Η Νομοθεσία των ΗΠΑ.

Στις ΗΠΑ, το κανονιστικό πλαίσιο για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα έχει αρχίσει να τίθεται σε ισχύ από το 1938. Η σαφή μορφή του ξεκινά την δεκαετία του 1970 αφού σημαντικό ρόλο έπαιξε η αύξηση του αριθμού των ιατρικών μηχανημάτων.

Ο βασικός επόπτης του κανονιστικού πλαισίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι ο FDA ο (Food and Drug Administration). Ειδικότερα το Κέντρο Συσκευών και Ακτινολογικής Υγείας (CDRH), είναι το υπεύθυνο τμήμα για τα θέματα που αφορούν στα προϊόντα αυτά. Η ίδρυση του FDA πραγματοποιήθηκε το 1927 με σκοπό την οργάνωση και διαχείριση όλων εκείνων των δράσεων που αφορούσαν τη διακίνηση ασφαλών φαρμακευτικών προϊόντων καθώς και τροφίμων. Από το 1938 ο FDA ορίζεται ως ο επιβλέπων οργανισμός στον – εξαιρετικά αδύναμο τότε – τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με την πάροδο των ετών και τη αύξηση της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, παρατηρήθηκαν ελλείψεις και παραλείψεις στο νομικό πλαίσιο. Έτσι το 1976 με τις Τροποποιήσεις Ιατροτεχνολογικών Συσκευών «Medical Device Amendments», το νομικό πλαίσιο τροποποιείται. Τα Medical Device Amendments του 1976 εγκαινιάζουν τη θεμελιώδη αρχή των κανονιστικών πλαισίων που συνοψίζεται στα σημεία *«Παροχή στο κοινό εύλογων εγγυήσεων ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποφεύγοντας παράλληλα την «υπερβολική ρύθμιση» του κλάδου»* (Zuckerman, Brown and Nissen, 2011)

Οι τροποποιήσεις εισήγαγαν ένα σύστημα ταξινόμησης τριών κατηγοριών βάσει κινδύνου για όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Καθιέρωσαν τις ρυθμιστικές οδούς για τα νέα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (προϊόντα που δεν κυκλοφορούσαν στην αγορά πριν από τις 28 Μαΐου 1976 ή είχαν τροποποιηθεί σημαντικά) για να κυκλοφορήσουν στην αγορά. Δημιούργησαν τη ρυθμιστική οδό για τα νέα υπό έρευνα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προς μελέτη σε ασθενείς και καθιέρωσαν αρκετές βασικές απαιτήσεις μετά την κυκλοφορία όπως, καταχώριση εγκαταστάσεων και καταχώριση συσκευών στον FDA, καλές πρακτικές κατασκευής και αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπρόσθετα έδωσαν την εξουσιοδότηση στον FDA να απαγορεύει την κυκλοφορία συσκευών 7 (Center for Devices and Radiological Health, 2019). Οι Τροποποιήσεις Ιατροτεχνολογικών Συσκευών αποτελούν ένα κομβικό σημείο όσον αφορά στην

εξέλιξη των κανονιστικών πλαισίων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις ΗΠΑ, καθώς παραμένουν η βάση του κανονιστικού πλαισίου μέχρι σήμερα.



Εικόνα 3: Η κατηγοριοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων σε σχέση με το επίπεδο κινδύνου στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής.

Πηγή: Hill,2021.

Το επόμενο μεγάλο βήμα πραγματοποιήθηκε το 1990 με τον Νόμο περί Ασφάλειας Ιατροτεχνολογικών προϊόντων «Safe Medical Devices Act (SMDA)». Συνοπτικά ο Νόμος έδωσε την δυνατότητα για βελτιωμένη παρακολούθηση των συσκευών μετά πώληση τους στην αγορά με τους εξής τρόπους:

- Απαιτείται από τους χρήστες ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως νοσοκομεία και γηροκομεία, να παρατηρούν και να αναφέρουν στον FDA ανεπιθύμητες περιπτώσεις που αφορούν ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- Ο FDA απαιτεί από τις κατασκευάστριες εταιρείες την επαγρύπνηση και μετά την κυκλοφορία στις μόνιμα εμφυτευμένες συσκευές εάν θα μπορούσε να προκύψει μόνιμη βλάβη ή θάνατος από κακή λειτουργία της συσκευής.
- Ο FDA μπορεί να διατάξει ανακλήσεις συσκευών και να επιβάλει αστικές κυρώσεις για παραβιάσεις του νόμου (Center for Devices and Radiological Health, 2019).

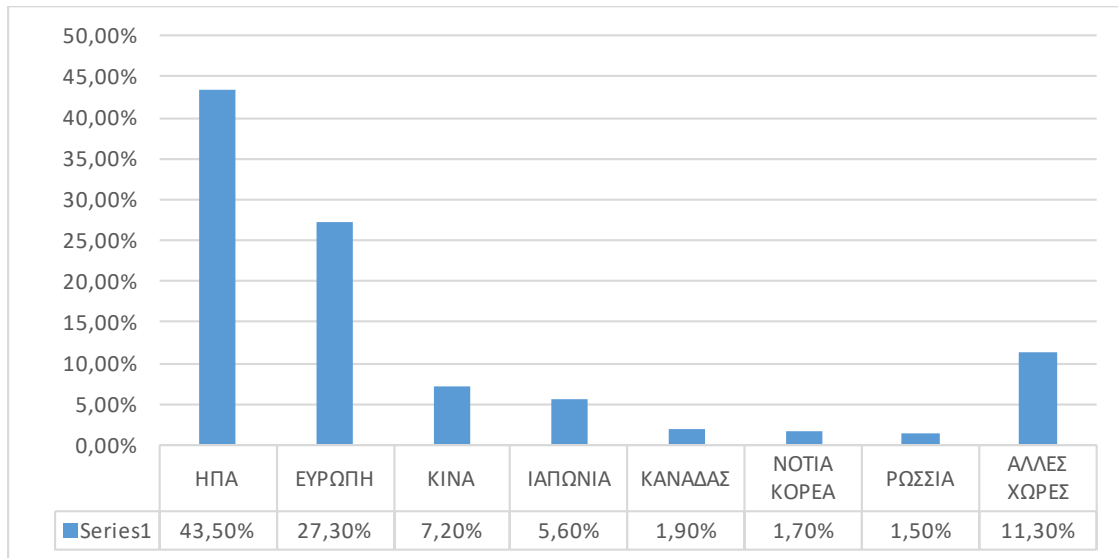
Άλλη μία ουσιαστική προσθήκη στο νομοθετικό πλαίσιο πραγματοποιήθηκε το 1997: με τον Νόμο εκσυγχρονισμού «*Modernization Act (FDAMA)*» που κατευθύνει τον FDA σε μεγαλύτερη ευελιξία αναφορικά με τις διαδικασίες που απαιτούνται για την έγκριση της χρήσης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- Καθιέρωσε λιγότερο επαχθείς διατάξεις για τον έλεγχο του προϊόντος πριν τη διάθεση στην αγορά.
- Καθιέρωσε την επιλογή διαπιστευμένων τρίτων μερών να διεξάγουν αρχικούς ελέγχους πριν από την κυκλοφορία.
- Επέτρεψε τη χρήση δεδομένων από μελέτες προηγούμενων εκδόσεων μιας συσκευής σε υποβολές πριν από την κυκλοφορία για νέες εκδόσεις της συσκευής.
- Πρόσφερε διευρυμένη πρόσβαση σε συσκευές οι οποίες βρίσκονταν υπό έρευνα.
- Καθιέρωσε το πρόγραμμα De Novo μέσω του οποίου νέα προϊόντα χαμηλού έως μέτριου κινδύνου θα μπορούσαν να ταξινομηθούν στην κατηγορία I ή II αντί να ταξινομούνται αυτόματα στην κατηγορία III.

Οι τροποποιήσεις του 2007 «*FDA-Amendments Act*», που εισάγουν σημαντικές βελτιώσεις όπως η δημιουργία ενός μοναδικού συστήματος αναγνώρισης συσκευής (UDI) για ιατροτεχνολογικά προϊόντα ώστε να απαιτείται από τις ετικέτες συσκευών να φέρουν ένα μοναδικό αναγνωριστικό. Επιπρόσθετα οι καταχωρίσεις και εγγραφές προϊόντων γίνονται πλέον ηλεκτρονικά.

1.5 Η σχέση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την Παγκόσμια αγορά.

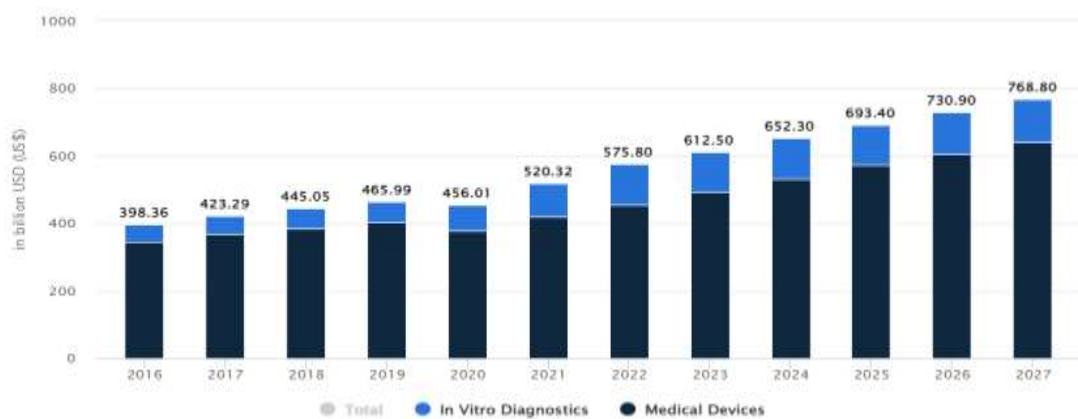
Η βιομηχανία της ιατρικής τεχνολογίας είναι ένας από τους πιο καινοτόμους τομείς παγκοσμίως. Κατ' επέκταση είναι υψίστης σημαντικότητας για την παροχή υπηρεσιών υγείας στους πολίτες και πολύ σπουδαίος παράγοντας τόσο για την ευρωπαϊκή όσο και για την παγκόσμια οικονομία. Ο αδιαμφισβήτητος ηγέτης της παγκόσμια αγοράς τεχνολογίας υγείας δεν θα μπορούσε να είναι άλλος από τις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής (ΗΠΑ), οι οποίες κατέχουν την πρώτη θέση με ποσοστό 43,5%. Τη δεύτερη θέση καταλαμβάνει η Ευρώπη με ποσοστό 27,30%. Η Κίνα κατέχει το 7,20% της αγοράς και η Ιαπωνία το 5,60%. Ο Καναδάς, η Νότια Κορέα και η Ρωσία κατέχουν τα ποσοστά 1,90%, 1,70% και 1,5% αντίστοιχα. Το υπόλοιπο 11,30% κατέχουν άλλες χώρες (MedTech,2022).



Διάγραμμα 1: Παγκόσμια αγορά Ιατρικής Τεχνολογίας για το έτος 2021.

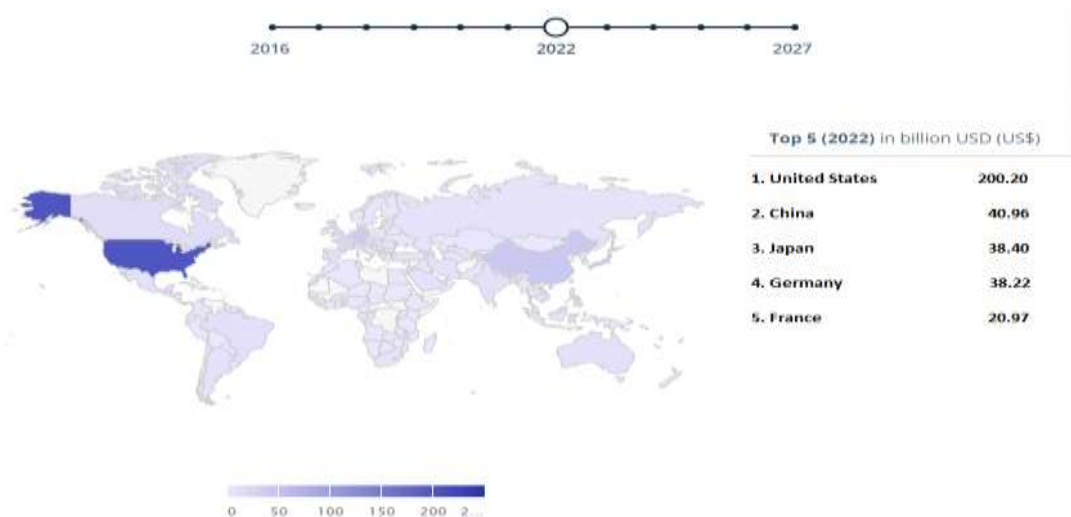
Πηγή: MedTech,2022.

Τα έσοδα της αγοράς ιατρικής τεχνολογίας ανέρχονται σε 520,32 δισεκατομμύρια δολάρια για το έτος 2021 και για το έτος 2022 εκτιμάται ότι θα φτάσουν τα 575,80 δισ. δολάρια. Το μεγαλύτερο μέρος της αγοράς αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα με προβλεπόμενο όγκο αγοράς 455,10 δισ. Δολάρια για το έτος 2022. Τα έσοδα αναμένεται να παρουσιάσουν σύνθετο ετήσιο ρυθμός ανάπτυξης «Compound Annual Growth Rate» (CAGR 2022-2027) 5,95%, με όγκο αγοράς 768,80 δισεκατομμύρια δολάρια ΗΠΑ έως το 2027. Σε μία παγκόσμια σύγκριση, το μεγαλύτερο μέρος των εσόδων αναμένεται να δημιουργηθούν στις Ηνωμένες Πολιτείες με περίπου 200.20 δισ. δολάρια για το έτος 2022). (Statista,2022).



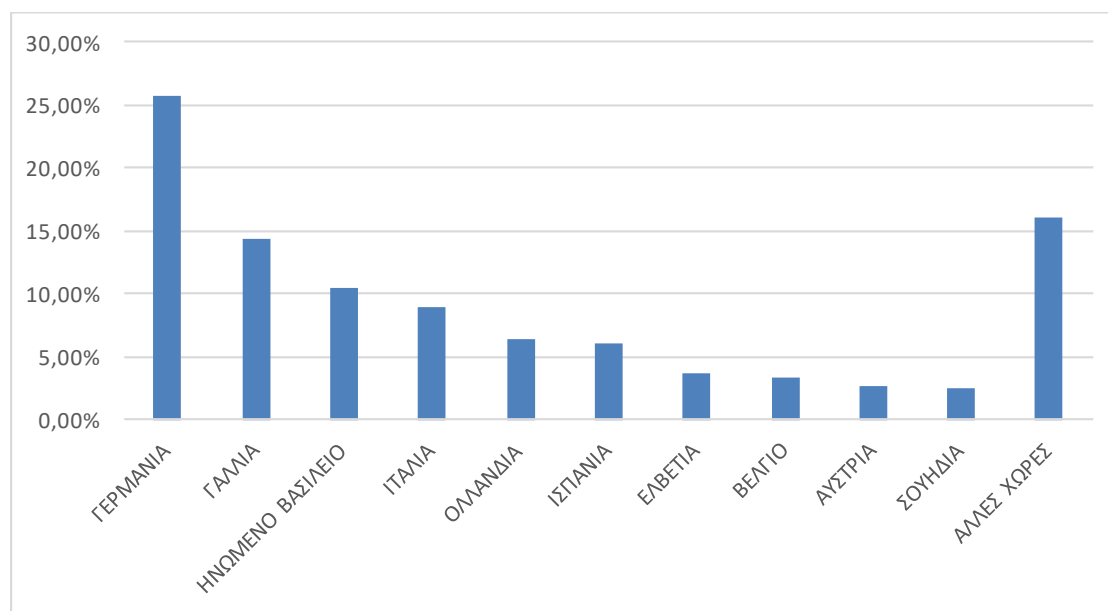
Διάγραμμα 2: Παγκόσμια ετήσια έσοδα Ιατρικής τεχνολογίας.

Πηγή: Statista,2022.



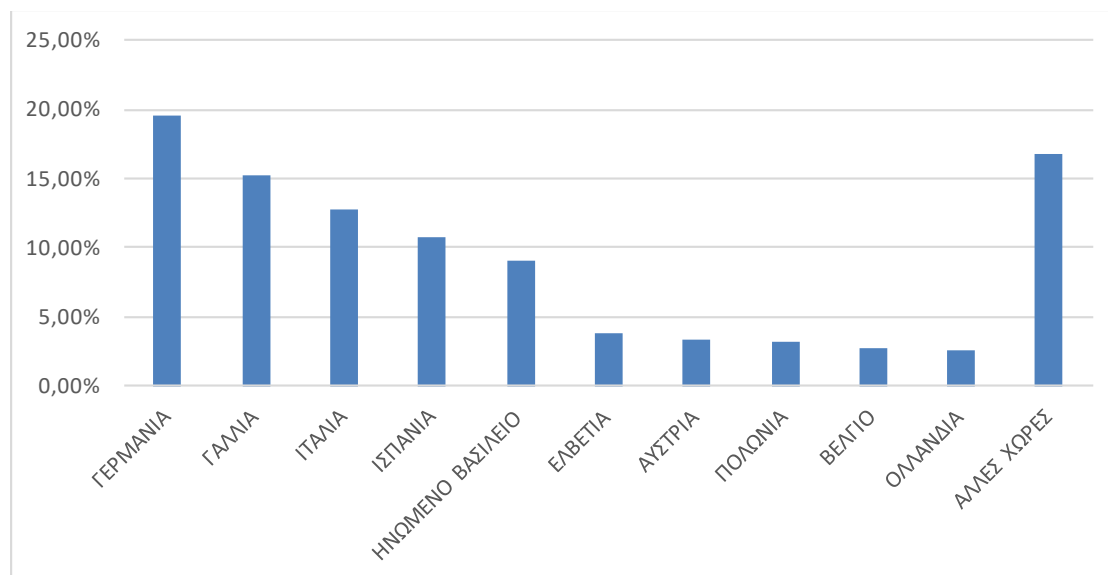
Εικόνα 4: Σύγκριση εσόδων Ιατρικής Τεχνολογίας για το έτος 2022. Οι πέντε πρώτες χώρες παγκοσμίως.
Πηγή: Statista,2022.

Η αγορά ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη το 2021 εκτιμάται σε περίπου 150 δισεκατομμύρια ευρώ και είναι η δεύτερη μεγαλύτερη αγορά μετά τις ΗΠΑ (43,5%). Οι πέντε μεγαλύτερες αγορές ιατροτεχνολογικών προϊόντων συμπεριλαμβανομένων και των in vitro είναι η Γερμανία, η Γαλλία, το Ηνωμένο Βασίλειο, η Ιταλία και η Ισπανία, λαμβάνοντας ως βάση αναφοράς τις τιμές των κατασκευαστών. (MedTech,2022).



Διάγραμμα 3: Ευρωπαϊκή αγορά ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά χώρα για το έτος 2021.

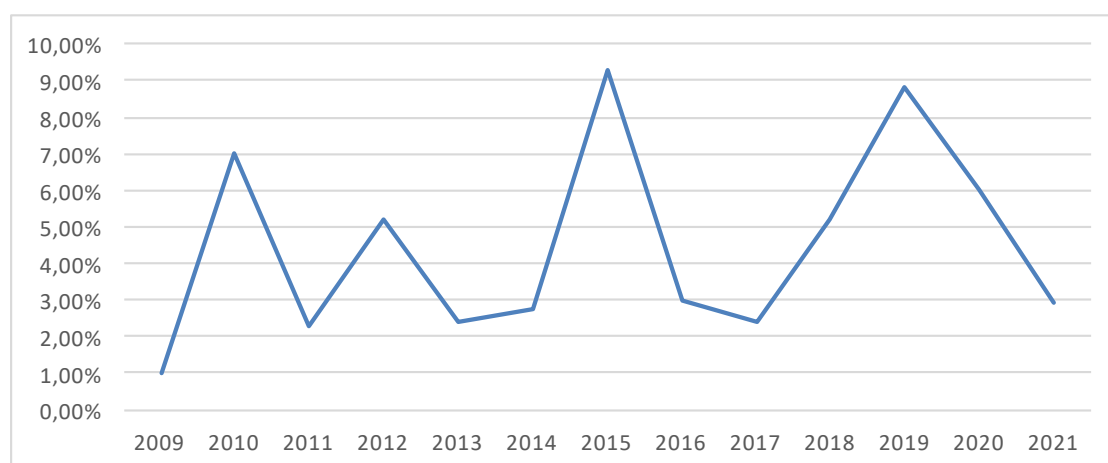
Πηγή: MedTech,2022.



Διάγραμμα 4: Ευρωπαϊκή αγορά In Vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανά χώρα για το έτος 2020.

Πηγή: MedTech,2022.

Η ετήσια ανάπτυξη της ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων ανέρχεται κατά μέσο όρο κατά 4,8% την τελευταία δεκαετία. Παρατηρώντας το διάγραμμα 5 είναι φανερό η μείωση το 2009 με αποτέλεσμα ρυθμό ανάπτυξης 1% καθώς καταλυτικός παράγοντας αποτέλεσε η οικονομική κρίση. Η ανάκαμψη της αγοράς το ξεκινά το 2010 και στην συνέχεια ο ετήσιος ρυθμός ανάπτυξης κυμάνθηκε μεταξύ 2,4% (2017) και 9,3% (2015), φθάνοντας το 2,9% το 2021.

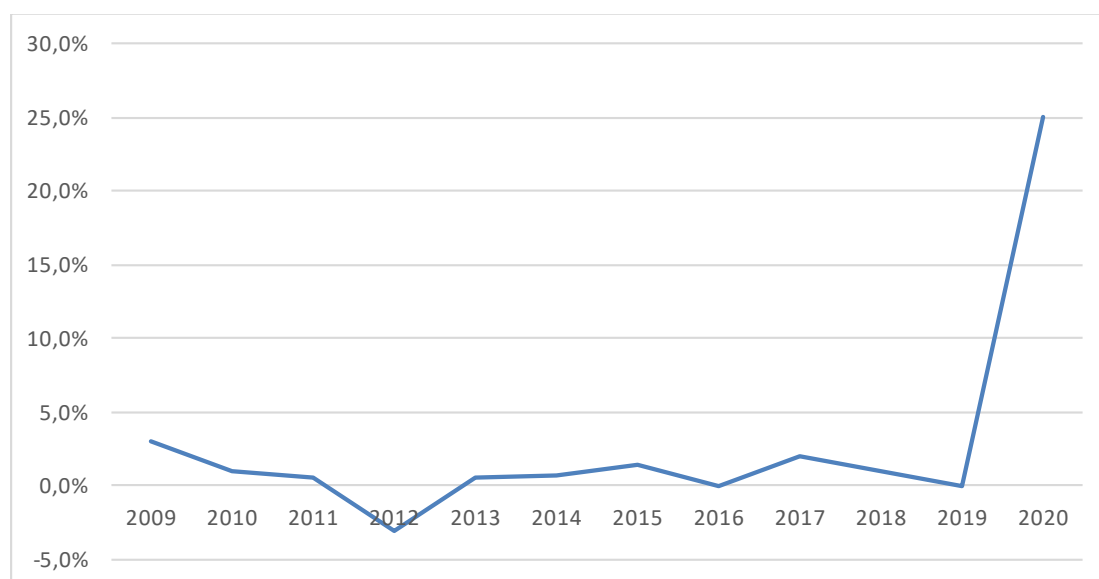


Διάγραμμα 5: Ρυθμός ανάπτυξης της ευρωπαϊκής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2009-2021

Πηγή: MedTech,2022.

Στο διάγραμμα 6 Απεικονίζεται ο ρυθμός ανάπτυξης της αγοράς των in vitro ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Είναι φανερό ότι μέχρι και το 2013 η αγορά

βρισκόταν σε πτωτική πορεία. Από το 2014 και μετά παρατηρείται ανάκαμψη της αγοράς με ετήσιο ρυθμό περίπου στο 2,7%. Το 2020 η αγορά αγγίζει το 25% με προφανές αίτιο την Πανδημία της Covid-19.



Διάγραμμα 6: Ρυθμός ανάπτυξης της ευρωπαϊκής αγοράς *in vitro* ιατροτεχνολογικών προϊόντων 2009-2020

Πηγή: MedTech,2022.

Η νόσος της COVID-19 επηρέασε τη βιομηχανία ιατρικής τεχνολογίας με διάφορους τρόπους, κυρίως με το να την θέσει στο προσκήνιο, καθώς υπήρξε μία τεράστια ζήτηση για προϊόντα όπως αναπνευστήρες, μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), διαγνωστικά τεστ, αντιδραστήρια κτλ. Ωστόσο, δεν ήταν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα απαραίτητα για τη διαχείριση των ασθενών κατά τη διάρκεια της πανδημίας. Κατά κύριο λόγο το γεγονός της μείωσης των εκλεκτικών ιατρικών διαδικασιών, οδήγησε σε μείωση της χρήσης άλλων προϊόντων(Queen,2021).

Η αναβολή των εκλεκτικών χειρουργικών επεμβάσεων σε όλες τις χώρες της ΕΕ το 2020 οδήγησε σε αναβολή της περίθαλψης των ασθενών στον τομέα της Ορθοπαιδικής και της Οδοντιατρικής με αποτέλεσμα την μείωση της αγοράς αυτών των προϊόντων. Από την άλλη, οι πωλήσεις των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. τεστ PCR αντιδραστήρια), βοηθημάτων ασθενών (συσκευές τεχνητής αναπνοής όπως αναπνευστήρες) και αναλωσίμων (π.χ. ρινικοί σωληνίσκοι, σύριγγες, χειρουργικά γάντια) αυξήθηκαν σημαντικά το 2020, καθώς αυτές οι ιατρικές τεχνολογίες ήταν απαραίτητες για την ειδική φροντίδα που χρειάζονται οι ασθενείς με σοβαρή νόσο COVID-19. Εκτιμάται ότι οι κατά κεφαλήν

δαπάνες ιατρικής τεχνολογίας στην Ευρώπη ανέχονται σε 284 € . Το 11% του ΑΕΠ κατανέμεται σε δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης με το 7,9% αυτού να δαπανάται σε τεχνολογίες υγείας. (MedTech,2022).

Κεφάλαιο 2. Η Κατηγοριοποίηση-Ονοματολογία-Κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

2.1 Η έννοια της «Κατηγοριοποίησης».

Η κατηγοριοποίηση είναι η διεργασία με την οποία αναγνωρίζονται κοινά χαρακτηριστικά μεταξύ στοιχείων, (παραδείγματος χάρη αντικειμένων, προϊόντων κτλ.)οργανώνονται, ταξινομούνται και συσχετίζονται σε μία πιο αφηρημένη ομάδα με βάση τα χαρακτηριστικά τις ομοιότητες ή άλλα κριτήρια που είναι προκαθορισμένα και καθολικά για την ομάδα (Croft και Cruse,2004).Κατά συνέπεια θα μπορούσαμε να πούμε ότι διαδικασία της κατηγοριοποίησης, περιλαμβάνει την οργάνωση ενός συνόλου αντικειμένων (παραδείγματος χάρη ιατροτεχνολογικά προϊόντα) που περιγράφονται από ένα σύνολο χαρακτηριστικών , σε μια σειρά από προκαθορισμένες κλάσεις με βάση την κατανόηση των βασικών ιδιοτήτων και σχέσεων μεταξύ τους.

Τι κοινά χαρακτηριστικά έχουν ένα κοχλιακό εμφύτευμα, μια αντλία έγχυσης φαρμάκων, ένα αναπηρικό καροτσάκι, ένας ηλεκτροκαρδιογράφος; Η κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πχ ιατρικά γάντια, γάζες, επιθέματα, πιεσόμετρα μοιάζει απλό αλλά δεν είναι. Παραδείγματος χάρη τα χειρουργικά ράμματα είναι πολλά όπως και οι υποκατηγορίες τους. Διατίθενται σε διάφορα μήκη, διατομές, υλικό κατασκευής, μονόκλωνα, πολύκλωνα κτλ. Καθώς όλα τα ράμματα εξυπηρετούν τον ίδιο γενικό σκοπό κάθε ένα εξυπηρετεί μία συγκεκριμένη ανάγκη. Από μία άλλη οπτική τα χειρουργικά ράμματα αποτελούν χειρουργικό υλικό και από μια πιο σφαιρική άποψη υγειονομικό υλικό. Οι τρέχοντες ορισμοί και κατηγοριοποιήσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι αρκετά πολύπλοκες και ο σχεδιασμός τους εξυπηρετεί κυρίως τις ρυθμιστικές αρχές (Aronson, Heneghan και Ferner,2019).

Η δυσκολία της κατηγοριοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων προκύπτει από την πολλαπλότητα και τις πολλές διαφορετικές χρήσεις τους. Τα κριτήρια κατάταξης δεν είναι πολύ καλά καθορισμένα καθώς το πόσο επικίνδυνο είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν έχει να κάνει με πολλούς παράγοντες και μία σαφής κατηγοριοποίηση με μερικά σαφή κριτήρια είναι αδύνατη (Frumento,2011).

Παραδείγματος χάρη αν κάποιος μας ζητούσε να διοργανώσουμε ένα ποδοσφαιρικό αγώνα και να δημιουργήσουμε ομάδες θα έπρεπε να ορίσουμε κάποια

κριτήρια που θα μας επέτρεπαν να κατατάξουμε τους παίκτες μας χωρίς επικαλύπτουν ο ένας τον άλλο. Αυτό λοιπόν είναι η βάση μίας σωστής κατηγοριοποίησης. Κατά πάσα πιθανότητα θα χρησιμοποιούσαμε κριτήρια κατάταξης με βάση την ηλικία και τη εμπειρία τους. Στη συνέχεια θα δημιουργούσαμε μικτές ομάδες για να δώσουμε την δυνατότητα στις ομάδες να ανταγωνίζονται δίκαια ή θα συνθέταμε ομάδες με μεγαλύτερη ομοιογένεια. Το επόμενο μας βήμα θα ήταν η διοργάνωση αγώνων σε κατηγορίες και στις 2 περιπτώσεις θα είχαμε ένα σπουδαίο αθλητικό γεγονός. Η κατηγοριοποίηση ενός είδους, πχ παίχτης ποδοσφαίρου, αυτοκίνητο ή ιατροτεχνολογικό προϊόν πραγματοποιείται πάντα με μία στοχοθεσία. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα η στοχοθεσία αφορά τη κατηγοριοποίηση τους με σκοπό να γνωρίζουμε πόσο μεγάλη είναι η επικινδυνότητα της χρήσης τους στους ασθενείς, στους χρήστες τους καθώς και σε τρίτους. Ως παράδειγμα μπορούμε να αναφέρουμε ότι ένα ακτινοσκοπικό μηχάνημα εγκυμονεί κίνδυνο από ιονίζουσα ακτινοβολία όχι μόνο για τον ασθενή αλλά και για τον ιατρό που το χρησιμοποιεί όπως επίσης και για το υπόλοιπο προσωπικό που βρίσκεται μέσα σε μία χειρουργική αίθουσα. Κατά συνέπεια τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται πριν κυκλοφορήσουν στην αγορά. Επιπρόσθετα θα πρέπει να ελέγχονται με αυστηρά κριτήρια και μετά την κυκλοφορία τους στην αγορά.

Στην ΕΕ τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίζονται σε 4 κατηγορίες, τις I, IIα, IIβ και III με γνώμονα την προβλεπόμενη χρήση και τους κινδύνους τους. Αν θέλουμε όμως να είμαστε πιο συγκεκριμένοι η Κατηγορία I χωρίζεται σε 3 επιμέρους υποκατηγορίες Is, Im και Ir. Αντίστοιχα για τα in vitro ιατροτεχνολογικά προϊόντα οι κατηγορίες ονομάζονται Α,Β, Γ,Δ.

Κατηγορίες Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

- **Κατηγορία I (Class I):** Χαμηλού κινδύνου.
Υποκατηγορία Is (Class Is): Το προϊόν είναι αποστειρωμένο.
Υποκατηγορία Im (Class Im): Το προϊόν διαθέτει λειτουργία μέτρησης.
Υποκατηγορία Ir (Class Ir): Το προϊόν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί.
- **Κατηγορία IIα (Class IIa):** Χαμηλού έως μέτριου κινδύνου.
- **Κατηγορία IIβ (Class IIb):** Μέτριου έως υψηλού κινδύνου.
- **Κατηγορία III (Class III):** Υψηλού κινδύνου.

Η κατηγορία ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος καθορίζεται με κανόνες που λαμβάνουν υπόψη τη διάρκεια χρήσης του, εάν είναι επεμβατικό ή χειρουργικά επεμβατικό, εάν είναι εμφυτεύσιμο ή μη εμφυτεύσιμο, εάν είναι ενεργό και εάν

περιέχει ουσία η οποία από μόνη της θεωρείται φαρμακευτική και έχει δράση συμπληρωματική εκείνης του ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Aronson, Heneghan και Ferner,2019).

Οι παρακάτω κανόνες κατηγοριοποίησης αναφέρονται στο παράρτημα VIII του Κανονισμού 2017/745 της ΕΕ. και είναι συνοπτικά οι εξής:

- **Κανόνας 1-** Μη επεμβατικά.
- **Κανόνας 2-** Μη επεμβατικά που προορίζονται για μετάγγιση ή αποθήκευση (που περιλαμβάνουν κύτταρα).
- **Κανόνας 3-** Μη επεμβατικά που τροποποιούν τη βιολογική ή χημική σύσταση του αίματος, σωματικών υγρών, άλλων υγρών και κυττάρων.
- **Κανόνας 4-** Μη επεμβατικά που έρχονται σε επαφή με το δέρμα ή την βλεννογόνο.
- **Κανόνας 5-** Επεμβατικές που έρχονται σε επαφή με σωματικές κοιλότητες.
- **Κανόνας 6-** Χειρουργικά επεμβατικές προσωρινής χρήσης.
- **Κανόνας 7-** Χειρουργικά επεμβατικές βραχυχρόνιας χρήσης.
- **Κανόνας 8-** Χειρουργικά επεμβατικές για μακροχρόνια χρήση και εμφυτεύσιμες (συμπεριλαμβανομένων οποιονδήποτε συσκευών που χορηγούν φαρμακευτικά προϊόντα, χειρουργικά πλέγματα ή μεσοσπονδύλιο δίσκο).
- **Κανόνας 9-** Ενεργά θεραπευτικά προϊόντα τα οποία έχουν στόχο την ανταλλαγή ενέργειας.
- **Κανόνας 10-** Ενεργά θεραπευτικά προϊόντα για διάγνωση και παρακολούθηση που εκπέμπουν ιονίζουσα ακτινοβολία.
- **Κανόνας 11-** Λογισμικό που παρέχει πληροφορίες και χρησιμοποιείται για την λήψη αποφάσεων με διάγνωση ή θεραπευτικό σκοπό.
- **Κανόνας 12-** Ενεργά προϊόντα που έχουν ως σκοπό τη χορήγηση ή και την αφαίρεση φαρμακευτικών , σωματικών και άλλων ουσιών
- **Κανόνας 13-** Όλα τα υπόλοιπα ενεργά προϊόντα.
- **Κανόνας 14-** Προϊόντα που περιέχουν φαρμακευτική ουσία συμπεριλαμβανομένου του ανθρώπινου αίματος η πλάσματος.
- **Κανόνας 15-** Προϊόντα πρόληψης ή αντισύλληψης σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων.
- **Κανόνας 16-** Προϊόντα καθαρισμού, απολύμανσης και έκπλυσης.

- **Κανόνας 17-** Προϊόντα που έχουν ως σκοπό την καταγραφή διαγνωστικών ιατρικών εικόνων που έχουν παραχθεί από ακτίνες Χ.

- **Κανόνας 18-** Προϊόντα που χρησιμοποιούν μη ζωντανούς ιστούς η ανθρώπινα κύτταρα η ιστούς ζώων ή παράγωγα αυτών.

- **Κανόνας 19-** Προϊόντα που αποτελούνται από νανοϋλικά.

- **Κανόνας 20-** Επεμβατικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε σωματικά στόμια με σκοπό την χορήγηση εισπνεόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.

- **Κανόνας 21-** Ουσίες ή συνδυασμός ουσιών που έχουν σκοπό να χορηγηθούν στο ανθρώπινο σώμα μέσω σωματικού στομίου ή μέσω δερματικής απορρόφησης .

- **Κανόνας 22-** Ενεργά θεραπευτικά προϊόντα με ενσωματωμένη διαγνωστική λειτουργία που καθορίζει τον τρόπο διαχείρισης του ασθενούς.

Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα	Κανόνες Κατηγοριοποίησης
Τεχνολογικά προϊόντα μη επεμβατικής τεχνολογίας	Κανόνας 1
	Κανόνας 2
	Κανόνας 3
	Κανόνας 4
Τεχνολογικά προϊόντα επεμβατικής τεχνολογίας	Κανόνας 5
	Κανόνας 6
	Κανόνας 7
	Κανόνας 8
Ενεργά τεχνολογικά προϊόντα	Κανόνας 9
	Κανόνας 10
	Κανόνας 11
	Κανόνας 12
Ειδικοί Κανόνες	Κανόνας 13
	Κανόνας 14
	Κανόνας 15
	Κανόνας 16
	Κανόνας 17
	Κανόνας 18
	Κανόνας 19
	Κανόνας 20

	Κανόνας 21
	Κανόνας 22

Πίνακας 2: Συνοπτικός Πίνακας Κανόνων κατηγοριοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

Πηγή: ίδια επεξεργασία.

Αξίζει να σημειωθεί ότι δεν υποβάλλονται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα στις πιο αυστηρές διαδικασίες ώστε να αξιολογηθούν για την απόκτηση σήμανσης CE. Κατά συνέπεια η κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων αντικατοπτρίζει το επίπεδο πιθανού κινδύνου ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ο σκοπός κατηγοριοποίησης είναι να διοχετεύσει το ιατροτεχνολογικό προϊόν στη σωστή διαδικασία αξιολόγησης για έγκριση του.

Κατηγορίες in vitro Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων.

- **Κατηγορία Α (Class A):** Χαμηλού κινδύνου.
- **Κατηγορία Β (Class B):** Χαμηλού έως μέτριου κινδύνου.
- **Κατηγορία Γ (Class C):** Μέτριου έως υψηλού κινδύνου.
- **Κατηγορία Δ (Class D):** Υψηλού κινδύνου.

Οι παρακάτω κανόνες κατηγοριοποίησης αναφέρονται στο παράρτημα VIII του Κανονισμού 2017/746 της ΕΕ, και είναι συνοπτικά οι εξής:

- **Κανόνας 1-** Προϊόντα τα οποία ανιχνεύουν ή εκτίθενται σε μεταδοτικό παράγοντα στους ιστούς ή στο αίμα ανήκουν στην Κατηγορία Δ. Επιπρόσθετα ανήκουν στην ίδια κατηγορία και όσα προϊόντα ανιχνεύουν ή εκτίθενται σε παράγοντες ασθενειών απειλητικών για την ζωή με υψηλό κίνδυνο διάδοσης. Στην κατηγορία Δ ανήκουν όσα προϊόντα καθορίζουν το μολυσματικό φορτίο μίας επικίνδυνης ασθένειας.

- **Κανόνας 2** - Προϊόντα τα οποία έχουν ως σκοπό την ομαδοποίηση αίματος ή την τυποποίηση ιστών για να διασφαλίσουν την συμβατότητα αυτών για μεταμόσχευση μετάγγιση κτλ. ανήκουν στην Κατηγορία Γ.

- **Κανόνας 3** - Προϊόντα τα οποία ανιχνεύουν ή εκτίθενται σε σεξουαλικά μεταδιδόμενο παράγοντα ή μολυσματικό παράγοντα με υψηλό κίνδυνο διάδοσης ανήκουν στην Κατηγορία Γ.

- **Κανόνας 4** – Προϊόντα που χρησιμοποιούνται για αυτοδιάγνωση ανήκουν στην Κατηγορία Γ με αρκετές εξαιρέσεις όπως, τεστ γονιμότητας, εγκυμοσύνης χοληστερίνης κτλ. τα οποία ανήκουν στην Κατηγορία Β.

- **Κανόνας 5** – Προϊόντα εργαστηρίου γενικής χρήσης, όργανα και δοχεία ανήκουν στη Κατηγορία Α.

- **Κανόνας 6** – Προϊόντα τα οποία δεν καλύπτονται από τους προηγούμενους κανόνες ανήκουν στην Κατηγορία Β.

- **Κανόνας 7** – Προϊόντα τα οποία αποτελούν όργανο προς χειρισμό χωρίς ποσοτική ή ποιοτική τιμή ανήκουν στην Κατηγορία Β.

Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα χωρίζονται σε

3 κατηγορίες I,II,και III. Όπως ορίζεται από τον Κώδικα Ομοσπονδιακών Κανονισμών των ΗΠΑ Τίτλος 21 μέρη 862-892 (CFR Title 21).

- **Κατηγορία I (Class I):** Χαμηλού κινδύνου.

Τα προϊόντα έχουν ελάχιστη επαφή με τους ασθενείς και χαμηλό αντίκτυπο στη γενική υγεία του ασθενούς. δεν έρχονται σε επαφή με τα εσωτερικά όργανα του ασθενούς, το κεντρικό νευρικό σύστημα ή το καρδιαγγειακό σύστημα.

- **Κατηγορία II (Class II):** Μέτριου Κινδύνου.

Τα προϊόντα είναι πιο περίπλοκα και παρουσιάζουν υψηλότερη κίνδυνο, για τον λόγο ότι είναι πιθανότερο να έρθουν σε συνεχόμενη επαφή με τον ασθενή ,το καρδιαγγειακό του σύστημα ή τα εσωτερικά όργανα του. Επιπλέον περιλαμβάνονται διαγνωστικά εργαλεία.

- **Κατηγορία III (Class III):** Υψηλού κινδύνου

Τα προϊόντα αυτής της κατηγορίας είναι συνήθως μόνιμα εμφυτεύματα, έξυπνες ιατρικές συσκευές και τα συστήματα υποστήριξης της ζωής.

Για να κατηγοριοποιήσει κάποιος ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν και να το εντάξει σε κάποια κατηγορία θα πρέπει να λάβει υπόψη του τα παρακάτω μέρη:

862	Προϊόντα κλινικής χημείας και κλινικής τοξικολογίας.
864	Προϊόντα Παθολογίας και Αιματολογίας.
866	Προϊόντα μικροβιολογίας και ανοσολογίας.
868	Προϊόντα Αναισθησιολογίας.
870	Καρδιαγγειακά προϊόντα.
872	Οδοντιατρικά προϊόντα.
874	Ωτορινολαρυγγικά προϊόντα.
876	Προϊόντα Γαστρεντερολογίας και Ουρολογίας.

- 878 Προϊόντα γενικής και πλαστικής χειρουργικής.
- 880 Προϊόντα νοσοκομειακής και προσωπικής γενικής χρήσης.
- 882 Προϊόντα Νευρολογίας.
- 884 Προϊόντα Γυναικολογίας και Μαιευτικής.
- 886 Προϊόντα Οφθαλμολογίας.
- 888 Προϊόντα Ορθοπαιδικής.
- 890 Προϊόντα φυσικής ιατρικής.
- 892 Προϊόντα Ραδιολογίας.

Η εικόνα 5 αφορά ένα εργαλείο αναζήτησης της κατηγορίας ενός προϊόντος από την ιστοσελίδα του FDA. Ο ενδιαφερόμενος εισάγει στο εργαλείο όσο το δυνατόν περισσότερα στοιχεία.



Εικόνα 5: Εργαλείο αναζήτησης Κατηγορίας ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη βάση δεδομένων.
Πηγή: FDA, 2022.

Σαν παράδειγμα θα εισάγουμε το προϊόν «απινιδωτής» (Defibrillator) όπως φαίνεται στην εικόνα 6.

Search Database ? Help ↓ Download Files

Device Product Code

Review Panel Regulation Number

Submission Type Third Party Eligible

Implanted Device Life-Sustain/Support Device Device Class

Summary Malfunction Reporting

[Go to Quick Search](#) [Clear Form](#)

Εικόνα 6: Εισαγωγή στοιχείων ανεύρεσης Κατηγορίας Ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

Πηγή: FDA, 2022.

Ακολούθως το σύστημα θα μας εμφανίσει όλα τα προϊόντα που περιέχουν τον ανωτέρω όρο καθώς και την κατηγορία που εντάσσεται το κάθε ένα (Device Class) όπως αποτυπώνονται στην εικόνα 7.

Product Code	Device	Regulation Number	Device Class	
DRK	Dc-Defibrillator, High Energy, (Including Paddles)	DC-Defibrillator (Including Paddles)	870.5300	3
MKJ	Automated External Defibrillators (Non-Wearable)	Automated External Defibrillator System	870.5310	3
MPC	Atrial Defibrillator	DC-Defibrillator (Including Paddles)	870.5300	3
NSA	Over-The-Counter Automated External Defibrillator	Automated External Defibrillator System	870.5310	3
LWS	Implantable Cardioverter Defibrillator (Non-Crt)			3
MFM	Defibrillator, Implantable, Dual-Chamber			3
MVK	Wearable Automated External Defibrillator			3
NIK	Defibrillator, Automatic, Implantable Cardioverter, With Cardiac Resynchronization (Crt-D)			3
NVY	Permanent Defibrillator Electrodes			3
DRL	Tester, Defibrillator	Defibrillator Tester	870.5325	2
LDD	Dc-Defibrillator, Low Energy, (Including Paddles)	DC-Defibrillator (Including Paddles)	870.5300	2
MFD	Auxiliary Power Supply (Ac Or Dc) For Low-Energy D...	DC-Defibrillator (Including Paddles)	870.5300	2

Εικόνα 7: Αποτελέσματα ανεύρεσης.

Πηγή: FDA, 2022.

Εάν παραδείγματος χάρη επιλέξουμε έναν «Εμφυτεύσιμο Καρδιακό Απινιδωτή Καρδιομετατροπέα» (Implantable Cardioverter Defibrillator (Non-Crt) τότε το σύστημα θα εμφανίσει την πλήρη καρτέλα του προϊόντος όπως φαίνεται στην εικόνα 8. Στην καρτέλα εμφανίζονται επιπρόσθετα στοιχεία για το προϊόν όπως σε ποια κατηγορία ανήκει, σε ποια ομάδα προϊόντων, αν είναι εμφυτεύσιμο ή όχι, αν αποτελεί προϊόν υποστήριξης ζωής κτλ.

New Search		Back to Search Results
Device	Implantable Cardioverter Defibrillator (Non-Crt)	
Definition	These devices treat tachycardia (fast heartbeats) with RV defibrillation therapy as necessary.	
Physical State	These devices treat tachycardia (fast heartbeats) with RV defibrillation therapy as necessary.	
Technical Method	These devices treat tachycardia (fast heartbeats) with RV defibrillation therapy as necessary.	
Target Area	These devices treat tachycardia (fast heartbeats) with RV defibrillation therapy as necessary.	
Review Panel	Cardiovascular	
Product Code	LWS	
Premarket Review	Cardiac Electrophysiology, Diagnostics, and Monitoring Devices (DHT2A) Cardiac Electrophysiology, Diagnostics, and Monitoring Devices (DHT2A)	
Submission Type	PMA	
Device Class	3	
Total Product Life Cycle (TPLC)	TPLC Product Code Report	
GMP Exempt?	No	
Summary Malfunction Reporting	Ineligible	
Implanted Device?	Yes	
Life-Sustain/Support Device?	Yes	
Recognized Consensus Standards	<ul style="list-style-type: none"> ● 3-63 ISO 11318:2002 Cardiac Defibrillators -- Connector assembly DF-1 for implantable defibrillators - Dimensions and test requirements. ● 3-89 ISO 27186 First edition 2010-03-15 Active implantable medical devices - Four-pole connector system for implantable cardiac rhythm management devices - Dimensional and test requirements ● 3-110 AAMI TIR 41:2011/(R)2017 Technical Information Report Active implantable medical devices - Guidance for designation of left ventricle and implantable cardioverter defibrillator lead connectors and pulse generator connector cavities for implantable pacemakers and implantable cardioverter defibrillators ● 3-132 ISO 27185 First edition 2012-02-15 Cardiac Rhythm Management Devices - Symbols to be Used With Cardiac Rhythm Management Device Labels, and Information to be Supplied - General Requirements ● 3-161 ISO 14117 Second edition 2019-09 Active implantable medical devices - Electromagnetic compatibility - EMC test protocols for implantable cardiac pacemakers, implantable cardioverter defibrillators and cardiac resynchronization devices. ● 8-558 ASTM F3333-20 Standard Specification for Chopped Carbon Fiber Reinforced (CFR) Polyetheretherketone (PEEK) Polymers for Surgical Implant Applications ● 12-268 IEC 60601-2-22 Edition 3.1 2012-10 Medical electrical equipment - Part 2-22: Particular requirements for basic safety and essential performance of surgical, cosmetic, therapeutic and diagnostic laser equipment 	
Third Party Review	Not Third Party Eligible	

Εικόνα 8 : Καρτέλα ιατροτεχνολογικού προϊόντος στη βάση δεδομένων του FDA
Πηγή:FDA,2022.

Λαμβάνοντας υπόψη την νομολογία, ως γενικό συμπέρασμα στην Ευρώπη και στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής η κατηγοριοποίηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει ως βασικό κριτήριο το επίπεδο κινδύνου χρήσης της συσκευής και δεν δίνεται υψηλή προτεραιότητα στο όνομα ή τα τεχνικά χαρακτηριστικά τους.

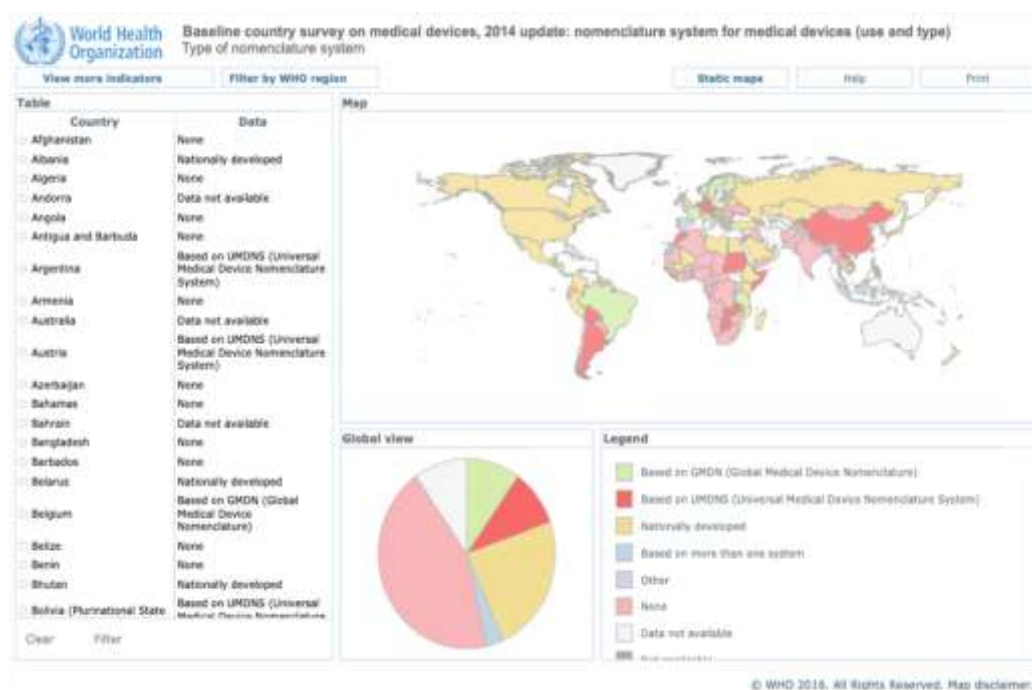
2.2 Η έννοια της «Ονοματολογίας».

Η ονοματολογία είναι ένα σύστημα ονομάτων ή ορισμών η διαμορφωμένων κανόνων για την διαμόρφωση αυτών σε πεδία των επιστημών και την ονομασία μεμονωμένων στοιχείων. Για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα η ονοματολογία είναι ένα σύστημα ονομάτων κανόνων και σε μερικές περιπτώσεις ακόμα και κωδικών που χρησιμοποιείται από διάφορους οργανισμούς ή και φορείς παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας για την ταυτοποίηση την περιγραφή και την ταξινόμηση τους. Χρησιμοποιείται για την παροχή κοινών περιγραφών σε προϊόντα που έχουν τα ίδια χαρακτηριστικά και, ως εκ τούτου, μπορούν να αντικατασταθούν το ένα από το άλλο (παραδείγματος χάρη: δύο σύριγγες, με διαφορετικές περιγραφές προϊόντων από δύο διαφορετικούς κατασκευαστές που έχουν σχεδιαστεί για τον ίδιο σκοπό ή χρήση). Κατά τον ΠΟΥ (WHO) σύμφωνα με τα διαφορετικά συστήματα που υπάρχουν σε διάφορες χώρες υπολογίζεται ότι υπάρχουν 5000-24000 διαφορετικού τύπου προϊόντα από απλά ή πολυσύνθετα, φθηνά ή ακριβά με τον αριθμό τους να αυξάνει σε εκθετικό βαθμό καθώς η τεχνολογία αναπτύσσεται ραγδαία (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας,2023).

Ονοματολογίες (ονομασία αντικειμένων ή ιδιοτήτων), ταξινομήσεις (ιεραρχικές ονοματολογίες) και κωδικοποιήσεις έχουν καθιερωθεί για φαρμακευτικές έννοιες και έννοιες ασθενειών και έχουν μακρά πορεία. Παραδείγματος χάρη, η ταξινόμηση ATC γνωστή ως Ανατομικός Θεραπευτικός Χημικός Κώδικας, χρησιμεύει ως ένα εργαλείο για την έρευνα της φαρμακευτικής χρήσης και έχει ως σκοπό την ποιοτική βελτίωση της χρήσης ναρκωτικών. Επιπρόσθετα η Διεθνής Ταξινόμηση των Νόσων (ICD) είναι μια ταξινόμηση για διαγνώσεις και άλλα προβλήματα που έχουν σχέση με την υγεία. Αξίζει να αναφέρουμε ότι παρόμοιες ταξινομήσεις για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν έχουν ακόμη εφαρμοστεί σε ευρεία κλίμακα (White και Carolan-Rees, 2013).

Υπάρχουν διάφορες ονοματολογίες ιατροτεχνολογικών προϊόντων όπως η GMDN (Global Medical Device Nomenclature) η UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) η CND (Ιταλική Ονοματολογία-Classificazione Nazionale Dispositivi Medici) η EMDN (European Medical Device Nomenclature) κ.α. Η ονοματολογία σε επίπεδο κρατών, πέρα από την ταξινόμηση χρησιμοποιείται και σε επίπεδο διαχείρισης της ιατρικής τεχνολογίας από τους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Από τα στοιχεία του ΠΟΥ (Εικόνα 9) το 43,81% δεν χρησιμοποιεί καμία ονοματολογία. Αφορά κυρίως τις χώρες της Αφρικής και της Μέσης Ανατολής.

Το 9,79% χρησιμοποιεί ως βάση την ονοματολογία UMDNS όπως η Γερμανία η Αργεντινή και η Κίνα. Ένα 9,79% χρησιμοποιεί ως βάση την ονοματολογία GMDN όπως είναι η Γαλλία η Σουηδία, η Ελλάδα. Το 23.71% χρησιμοποιεί ως βάση ονοματολογίες που έχουν αναπτυχθεί από τα ίδια κράτη όπως η Ιταλία, ΗΠΑ, Καναδάς κτλ. Το 3,09% χρησιμοποιεί ονοματολογίες οι οποίες βασίζονται σε παραπάνω από ένα συστήματα ονοματολογιών.



Εικόνα 9: Τύποι ονοματολογιών ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά χώρα.

Πηγή: Iadanza et al, 2021

Όπως είναι φανερό δεν υπάρχει ένα κοινό πρότυπο ονοματολογίας το οποίο εφαρμόζεται παγκοσμίως. Σε κάθε περίπτωση η ονοματολογία θα πρέπει να διαθέτει τα εξής χαρακτηριστικά.

- Μία σαφή ονομασία ή οποία θα πρέπει να περιλαμβάνει περιγραφή του προϊόντος.
- Μία όσο το δυνατόν εξαντλητική κάλυψη όλων των προϊόντων που να περιλαμβάνει όχι μόνο τις παλιές αλλά και τις νέες τεχνολογίες.
- Μία ιεραρχία η οποία θα πρέπει να είναι δομημένη ώστε να υπάρχουν περιπτώσεις πολλαπλών ιεραρχιών για πιθανή χρήση σε διαφορετικές ειδικότητες.
- Χρήση μοναδικών κωδικών για κάθε προϊόν..
- Λεπτομερής υποκατηγορίες προϊόντων ώστε να προσδιορίζεται άνετα ένα μοναδικό προϊόν.

- Διαλειτουργικότητα με άλλα συστήματα.

Γιατί όμως είναι σημαντική μία συνεπής ονομασία κάθε προϊόντος; Η ερώτηση μπορεί συνοπτικά να απαντηθεί σε τέσσερα σημεία. Αρχικά η διακίνηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων γίνεται σε διεθνές επίπεδο άρα είναι σημαντική η ύπαρξη μίας κοινής γλώσσας επικοινωνίας. Δεύτερον οι ρυθμιστικές αρχές κάθε χώρας πρέπει να εγκρίνουν την κυκλοφορία κάθε προϊόντος προσδιορίζοντας την κατηγορία κάθε προϊόντος και τους κινδύνους χρήσης τους. Για να το κάνουν αυτό θα πρέπει να μπορούν να το πραγματοποιήσουν αποτελεσματικά. Τρίτον θα πρέπει πετύχουν τον ευκολότερο εντοπισμό συστηματικών βλαβών των ανωτέρω προϊόντων και τέταρτον τα νοσοκομεία και γενικότερα οι φορείς παροχών υπηρεσιών υγείας θα μπορούν να αναγνωρίσουν και να εντοπίσουν και να διαχειριστούν ευκολότερα μέσω των πληροφοριακών συστημάτων τους, τα προϊόντα που χρησιμοποιούν στις δομές τους (Wasmuth,2023).

2.3 Η έννοια της «Κωδικοποίησης».

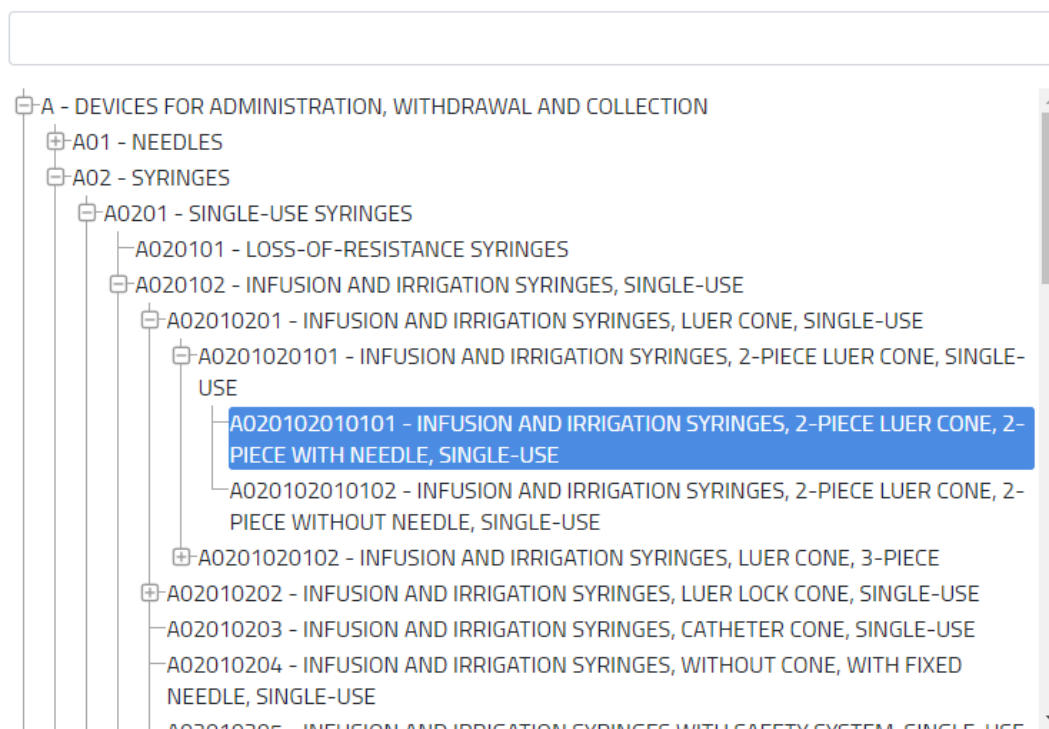
Η κωδικοποίηση είναι η διαδικασία κατά την οποία δεδομένα στοιχεία μετατρέπονται με τέτοιο τρόπο ώστε να γίνει ευκολότερη η κατηγοριοποίηση/ταξινόμηση τους. Κατά αυτή την έννοια η σύνθεση μίας κατηγοριοποίησης και ονοματολογίας αποτελεί μια «Κωδικοποίηση». Αφού τα στοιχεία πρωτίστως έχουν κατηγοριοποιηθεί και ταξινομηθεί σε επίπεδα όπως:

- i) Ομάδες προϊόντων.
- ii) Κατηγορίες.
- iii) Υποκατηγορίες.
- iv) Μοναδικά προϊόντα.

Το επόμενο βήμα είναι η απόδοση ενός μοναδικού «κωδικού» στην κάθε μία οντότητα που περιλαμβάνεται σε κάθε επίπεδο με σκοπό την ευκολότερη και γρηγορότερη ανεύρεση τους από τον τελικό χρήστη. Ο «κωδικός» μπορεί να περιλαμβάνει αριθμούς, γράμματα ή συνδυασμό αυτών.

Select the EMDN term description

Search



Εικόνα 10: Εργαλείο εύρεσης κωδικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος κατά EMDN

Πηγή: EMDN,2022.

Παραδείγματος χάρη κατά το EMDN μία σύριγγα με βελόνη και κωνικό luer lock μίας χρήσης (Μοναδικό προϊόν) έχει τον κωδικό A0201020101 ενώ μία χωρίς βελόνη τον κωδικό A0201020102. Κατά το GMDN η αντίστοιχη ονοματολογία του ίδιου προϊόντος είναι «σύριγγα γενικής χρήσης μίας χρήσης» με κωδικό 47017.

2.4 Η έννοια της «Ενιαίας Κωδικοποίησης Ιατροτεχνολογικών προϊόντων».

Έχοντας εξηγήσει λοιπόν τις έννοιες της κατηγοριοποίησης, ονοματολογίας και κωδικοποίησης μπορούμε να πούμε ότι ο όρος «Ενιαία Κωδικοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων» αφορά ένα σύστημα που πρέπει να περιλαμβάνει όλα τα απαραίτητα εκείνα στοιχεία με τα οποία μπορούμε να περιγράψουμε όλα τα προϊόντα των τεχνολογιών υγείας σε μία κοινή βάση δεδομένων . Δηλαδή μία κοινή γλώσσα επικοινωνίας ή οποία μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε νοσοκομεία, κέντρα υγείας και φορείς εποπτείας αυτών, όπως οι Υγειονομικές Περιφέρειες και κυρίως το Υπουργείο Υγείας. Για παράδειγμα, αυτή τη στιγμή στα Ελληνικά νοσοκομεία και συγκεκριμένα στα πληροφοριακά συστήματα που αφορούν την διαχείριση υλικών,

αλλιώς ονομάζει ένα συγκεκριμένο προϊόν (πχ εξεταστικό γάντι latex με πούδρα) το «Γ.Ν. Ευαγγελισμός» ,αλλιώς το «Γ.Ν.Α Ιπποκράτειο» αλλιώς το «Γ.Ν.Α ΚΑΤ». Το αποτέλεσμα είναι να αναφερόμαστε όλοι στο ίδιο προϊόν αλλά να μη μπορούμε να το αναγνωρίσουμε γιατί δεν μιλάμε τη ίδια γλώσσα. Χαρακτηριστικά ο κος Σωτήρης Τσιάφος-Τσιάρας στρατιωτικός φαρμακοποιός, MSc Logistics & Supply Chain Management, project manager Ιχνηλασιμότητας Επεμβατικών Υλικών στο 401 ΓΣΝΑ σε συνέντευξη του αναφέρει και χαρακτηρίζει την «Ενιαία Κωδικοποίηση» των νοσοκομείων ως το «Άγιο δισκοπότηρο» καθώς ο συγκεκριμένος όρος έχει απασχολήσει αρκετές φορές όλους όσους εμπλέκονται στον τομέα της υγείας και ειδικότερα σε φορείς υπηρεσιών υγείας. Το γεγονός ότι θα μπορούσαν να ανταλλάσσονται δεδομένα μεταξύ των νοσοκομείων με ακριβώς τον ίδιο τρόπο είναι αυτό που λείπει αυτή τη στιγμή από τα νοσοκομεία όσον αφορά την διαχείριση αυτών των προϊόντων (Τσιάφος-Τσιάρας, 2018). Άρα η έννοια της διαλειτουργικότητας των ΟΠΣΥ των νοσοκομείων μεταξύ τους μπορεί να χαρακτηριστεί ανέφικτη από την στιγμή που δεν υπάρχει ένα κοινό standard πρότυπο. Σε επόμενα κεφάλαια θα αναλύσουμε την υφιστάμενη κατάσταση που υπάρχει στα ελληνικά νοσοκομεία και πιθανούς τρόπους αντιμετώπισης του προβλήματος.

Κεφάλαιο 3. Οι Κωδικοποιήσεις στο Σύστημα Υγείας.

3.1 Οι σημαντικότερες κωδικοποιήσεις.

Η κωδικοποίηση των προϊόντων μιας επιχείρησης αποτελεί μία απαραίκαμπτη διεργασία η οποία είναι αναγκαία καθώς το επιτάσσουν οι καθημερινές λειτουργικές διεργασίες και ανάγκες ή ενίοτε και το νομικό πλαίσιο. Η εφαρμογή της ενσωματώνεται σε εφαρμογές μηχανογραφικής φύσεως καθώς και σε Συστήματα διαχείρισης επιχειρησιακών πόρων, λειτουργίας αποθηκών και logistics (Σούγιαννη και Παπασωτηρίου,2010).

Οι κωδικοποιήσεις ιατροτεχνολογικών προϊόντων παγκοσμίως είναι πάρα πολλές. Λαμβάνοντας υπόψη τα τελευταία χρόνια την προσπάθεια των Κυβερνήσεων να αντιμετωπίζουν τους φορείς παρεχόμενων υπηρεσιών υγείας ως «επιχειρήσεις» και το γεγονός ότι αυξάνεται συνεχώς η αναγκαιότητα της εποπτείας του κόστους των υλικών, παρατηρείται ταυτόχρονα και η αύξηση της ανάπτυξης και εφαρμογής Ολοκληρωμένων Πληροφοριακών Συστημάτων σε νοσοκομεία. Το βασικό συστατικό της λειτουργίας τους είναι η κωδικοποίηση.

Παρακάτω θα παρουσιαστούν Οι σημαντικότερες κωδικοποιήσεις που βρίσκουν εφαρμογή σε ΟΠΣΥ νοσοκομείων και φορέων εποπτείας τους.

3.2 Η κωδικοποίηση GMDN.

Η ονοματολογία GMDN (Global Medical Device Nomenclature) είναι ένα σύστημα κωδικοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και αποτελεί ίσως το πιο διαδεδομένο σύστημα παγκοσμίως. Το σύστημα αποτελείται από μία λίστα με γενικές ονομασίες προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε νοσοκομεία και φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Στο σημείο αυτό θα πρέπει να διευκρινιστεί ότι δεν περιλαμβάνονται τα φάρμακα και οι φαρμακευτικές ουσίες.

Ο κύριος σκοπός της δημιουργίας του συστήματος ήταν η διάθεση στους φορείς παροχής υπηρεσιών, στους φορείς εποπτείας τους και στις κατασκευάστριες εταιρείες, μίας κωδικοποίησης η οποία θα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τέτοιο τρόπο ώστε να εξασφαλίσει την αποτελεσματική ανταλλαγή καίριων πληροφοριών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Επιπλέον αναφορικά με την ασφάλεια των ασθενών οι

οποίοι έρχονται σε επαφή με τα προϊόντα έπρεπε να δημιουργηθεί ταυτόχρονα ένα εργαλείο υποστήριξης. Με τη δημιουργία του το σύστημα έδωσε την δυνατότητα λύσης προβλημάτων και σε αυτό τον τομέα.

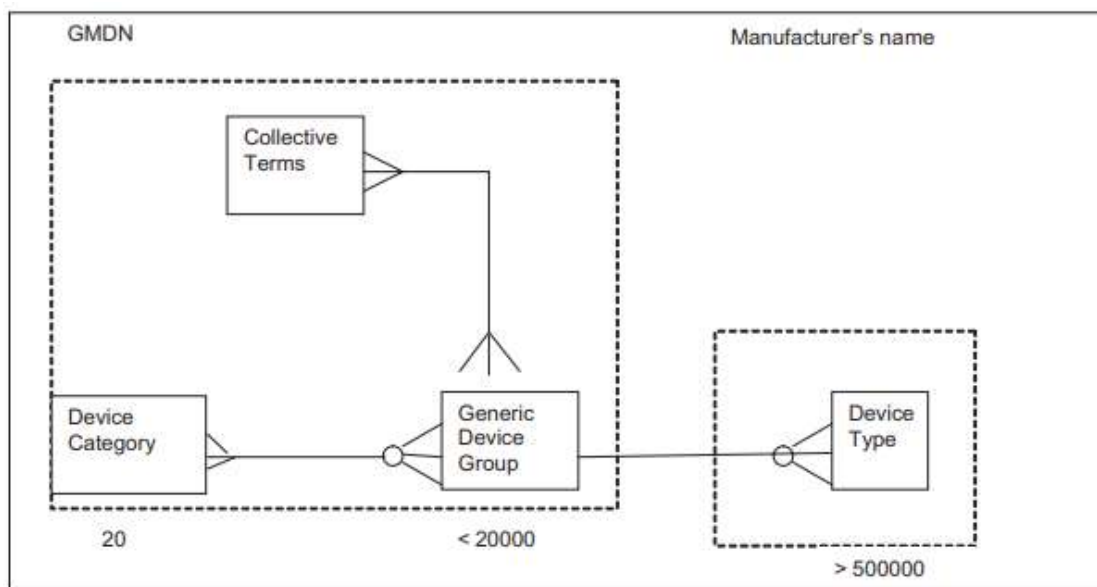
Για να χρησιμοποιήσει κάποιος το σύστημα θα πρέπει να εγγραφεί ως μέλος επί πληρωμή. Μετά τη εγγραφή ο χρήστης/ μέλος έχει την δυνατότητα να κάνει αιτήματα αλλαγής ονομασίας και περιγραφής ενός προϊόντος . Με αυτό τον τρόπο προκύπτει και η ενημερωμένη λίστα κωδικών ή οποία παρέχεται στα μέλη (GMDN Agency, 2023).

Το GMDN βασίστηκε στο πρότυπο ISO 15225 και για την ανάπτυξη του συνέβαλαν οι κατασκευαστικοί οίκοι ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ρυθμιστικές αρχές (Υπουργεία Υγείας) και φορείς υπηρεσιών υγείας. Το σύστημα βρίσκεται εφαρμογή σε τουλάχιστον 70 Εθνικούς κανονιστικούς φορείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, είναι μεταφρασμένο σε 20 γλώσσες και διαχειρίζεται από τις υπηρεσίες της GMDN. Στην βάση δεδομένων του έχουν κωδικοποιηθεί πάνω από 500.000 μοναδικά προϊόντα.

Με την δημιουργία της η GMDN χρησιμοποιήθηκε ως εργαλείο για:

- Σύστημα κωδικοποίησης σε ΠΣ διαχείρισης απογραφής αποθεμάτων σε νοσοκομεία.
- Προμήθεια ιατροτεχνολογικών προϊόντων και διαχείριση προμηθειών νοσοκομείων
- Ανταλλαγή στοιχείων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μετά την προμήθεια τους.
- Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ του Κατασκευαστικού Οίκου , των νοσοκομείων και των ρυθμιστικών αρχών.

Η βασική δομή δεδομένων του GMDN αποτελείται από οργάνωση 3 επιπέδων τα οποία συνδέονται σε ένα 4^ο επίπεδο (εικόνα 11).



Εικόνα 11 : Γενική δομή δεδομένων της GMDN

Πηγή :Anand et al,2010.

- **Την Κατηγορία προϊόντων.**

Η κατηγορία προϊόντων κατανέμει το σύνολο όλων των νοσοκομειακών υλικών σε ομάδες με κριτήριο το κλινικό πεδίο που εφαρμόζεται η συσκευή και άλλα κοινά χαρακτηριστικά

Η GMDN αποτελείται από 20 Κατηγορίες προϊόντων οι οποίες είναι οι εξής:

01 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.

Πχ εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές, κοχλιακά εμφυτεύματα κ.α.

02 Προϊόντα αναισθησιολογίας και πνευμονολογίας.

Πχ αναπνευστήρες , ενδοτραχειακοί σωλήνες κ.α.

03 Προϊόντα Οδοντιατρικής.

Πχ Οδοντιατρικές έδρες, υλικά σφραγισμάτων κ.α.

04 Ηλεκτρομηχανολογικά ιατρικά προϊόντα.

Πχ Μόνιτορ ζωτικών παραμέτρων, ογκομετρικές αντλίες έγχυσης φαρμάκων κ.α.

05 Νοσοκομειακός ξενοδοχειακός εξοπλισμός.

Πχ κλίνες νοσηλείας, στατό ορού κ.α.

06 In Vitro διαγνωστικά προϊόντα.

Πχ αντιδραστήρια, κιτ αναγνώρισης ομάδας αίματος κ.α

07 Μη ενεργές εμφυτευόμενες συσκευές.

Πχ Stents, υλικά αρθροπλαστικής κ.α

08 Προϊόντα Οφθαλμολογίας.

Πχ Οφθαλμολογικές έδρες, φακοί γυαλιών κ.α.

09 Εργαλεία πολλαπλής χρήσης.

Πχ Ενδοσκόπια , βρογχοσκόπια κ.α.

10 Προϊόντα μίας χρήσης.

Πχ Σύριγγες, βελόνες κ.α

11 Τεχνητά βοηθήματα για άτομα με αναπηρίες.

Πχ Αναπηρικά καροτσάκια , πατερίτσες κ.α

12 Ακτινοθεραπευτικά και ακτινοδιαγνωστικά προϊόντα.

Πχ. Μαγνητικοί τομογράφοι, Αξονικοί τομογράφοι κ.α.

13 Προϊόντα συμπληρωματικής θεραπείας.

Πχ Ποδόλουτρα βεντούζες κ.α

14 Προϊόντα βιολογικής προέλευσης.

Πχ. Μοσχεύματα, επιθέματα κ.α

15 Προϊόντα εγκαταστάσεων υγειονομικής περίθαλψης.

Πχ Κλίβανοι αποστείρωσης, Ψυγεία φαρμάκων κ.α.

16 Εργαστηριακός εξοπλισμός.

Πχ. Πιπέτες, μαγνητικοί αναδευτήρες κ.α

17 Ιατρικό Λογισμικό.

Πχ Λογισμικό που χρησιμοποιείται στην ακτινολογία ,ογκολογία κ.α.

18 Σετ επεμβάσεων.

Πχ σετ καθετηριασμών κ.α

19 Άλλες κατηγορίες.

Πχ Προϊόντα που δεν περιλαμβάνονται στις ανωτέρω ομάδες.

20. Κενή Κατηγορία.

Πχ. Για μελλοντική χρήση.

- **Την Γενική Ομάδα Προϊόντων.**

Η γενική ομάδα προϊόντων αποτελεί ποιο συγκεκριμένο επίπεδο και ομαδοποιεί τα προϊόντα με κριτήριο την τεχνολογία και την χρήση που προορίζονται και αποτελείται από περισσότερο από 20.000 ομάδες. Η Γενική ομάδα συνδέεται με τέσσερις τύπους όρων.

- i) Προτιμώμενους όρους.
- ii) Πρότυπους όρους.
- iii) Συνώνυμους όρους.

iv) Πολλαπλής σύνδεσης συνώνυμους όρους

Οι όροι της GMDN έχουν μεταφραστεί και στην Ελληνική γλώσσα. Εξετάζοντας την δομή του GMDN αναφορικά με την ταξινόμηση των προϊόντων, αυτή μπορεί να γίνει μόνο με τους προτιμώμενους όρους. Σαν βοηθητικοί όροι για να αναζητηθεί ένας προτιμώμενος όρος χρησιμοποιούνται οι συνώνυμοι και πρότυποι όροι. Επιπρόσθετα οι συνώνυμοι όροι δεν χρησιμοποιούνται καθώς δεν είναι μεταφρασμένοι στα Ελληνικά.

● **Τους Επιλεκτικούς όρους.**

Οι επιλεκτικοί όροι είναι πιο εκλεπτυσμένοι όροι από τους υπόλοιπους όρους της GMDN αλλά με μεγαλύτερη διεύρυνση από τους όρους της γενικής ομάδας προϊόντων και χρησιμοποιούνται στην εφαρμογή κανονιστικών οδηγιών για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Στο παρακάτω παράδειγμα παραθέτουμε μία περιήγηση στους όρους της GMDN. Ως παράδειγμα παραθέτουμε την εύρεση των κωδικών ενός «Εμφυτεύσιμου απινιδωτή μίας κοιλότητας» και ενός «Αμφικοιλιακού Βηματοδότη/Απινιδωτή», δηλαδή δύο τελείως διαφορετικών μοναδικών προϊόντων.

Κατηγορία προϊόντος > 01 Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.

Γενική Ομάδα Προϊόντος > Απινιδωτές και σχετικές διατάξεις

Υποομάδα 1 > Απινιδωτές.

Υποομάδα 2> Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές.

Μοναδικό προϊόν > Αμφικοιλιακού Βηματοδότη/Απινιδωτή.

Κωδικός GMDN > 47270

Εξερεύνηση

Περιήγηση στους ορισμούς της συσκευής μου κατά ομάδα.

Για προαφημένους: [Επιναφορο](#) [Η σύντομη λίστα μου](#)

Εξερεύνηση Εύρεση

- ▶ CT478 Αιμοστατικοί επίδεσμοί/συστήματα ισχυμής περίδεσης και σχετικές ζ
- ▶ CT1672 Απογλυγές βηματοδότησης και σχετικές διατάξεις
- ▶ CT1147 Απινιδωτές και σχετικές διατάξεις
- ▶ CT1150 Απινιδωτές
- ▶ CT269 Αυτόματα εξωτερικοί απινιδωτές
- ▶ CT258 Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές
- ▶ CT1149 Ηλεκτροδίο απινιδωτή
- CT1705 Αρτηριοκάθια
- CT2476 Δείκτες στεφανιαίας παράνομης
- ▶ CT1661 Διατάξεις αγγειακού κλεισίματος/συμπίεσης
- ▶ CT1910 Διατάξεις καρδιακής αναζωογόνησης
- ▶ CT1010 Διατάξεις καρδιακής ηλεκτροφυσιολογίας/χαρτογράφησης
- ▶ CT953 Εμφυτεύσιμα εμφύσησιμα και σχετικές διατάξεις
- ▶ CT2345 Ενδοαγγειακές συσκευές απόφραξης
- ▶ CT2364 Ενδοαγγειακά φίλτρα και σχετικές διατάξεις
- CT2129 Εντοπιστές φλέβας
- CT2510 Καρδιαγγειακά οδηγιά σύρματα
- ▶ CT1678 Καρδιαγγειακές διατάξεις παρακολούθησης/καρδιαγγειακά συστήμα
- ▶ CT549 Καρδιαγγειακές κλίνουλες και σχετικές διατάξεις
- ▶ CT752 Καρδιαγγειακές προσθητικές διατάξεις
- ▶ CT1684 Καρδιακοί βηματοδότες και σχετικές διατάξεις
- CT1733 Kit αγγειακών χειρουργικών επεμβάσεων
- CT1403 Kit καρδιοθωρακικών χειρουργικών επεμβάσεων
- CT2580 Παρακόμενες αίματος

3 όρος(οι)

Όνομα	Κωδικός
Αμφικαλικός βηματοδότης/απινιδωτής	Σύντομη λίστα Λεπτομέρειες
Εμφυτεύσιμος απινιδωτής δύο καλωπίων	Σύντομη λίστα Λεπτομέρειες
Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μίας καλωπίας	Σύντομη λίστα Λεπτομέρειες

Εικόνα 12: Εξερεύνηση όρων GMDN

Πηγή: GMDN Agency, 2023.

Από την καρτέλα στοιχείων όρων είναι εμφανής η περιγραφή του προϊόντος καθώς και ο κωδικός GMDN.

GMDN: Services - Πληροφορίες - Όροι - Βοήθεια - Ελληνικά KOSTAS

Στοιχεία όρων

Αγοράσατε αυτόν τον όρο στις 18 Ιαν 2023 [Οι όροι μου](#)

Όνομα	Αμφικαλικός βηματοδότης/απινιδωτής
Ορισμός	Εμφυτεύσιμη συνδεδεμένη διάταξη τροφοδοτούμενη από μπαταρία η οποία αποτελείται από αεροστεγή γεννήτρια παλμών και από ενσωματωμένη γεννήτρια παλμών απινιδωτής με απινιδωτές στη δεξιά κοιλία, σε στεφανιαία φλέβα στην αριστερή κοιλία και συχνά στο δεξιά κόλπο (τρας κοιλότητες). Εκτός από τις συμβατικές λειτουργίες βηματοδότησης και απινιδωτής, η διάταξη χρησιμοποιείται για θεραπεία καρδιακού επανασυγχρονισμού (CSKT) μέσω αμφικαλικής ηλεκτρικής διέγερσης για το συγχρονισμό των συσπάσεων της δεξιάς και της αριστερής κοιλίας και την αποτελεσματικότερη άντληση αίματος με σκοπό την αντιμετώπιση συμπτωμάτων καρδιακής αντίστασης (π.χ. δύσπνοια στην αναπνοή, εύκολη κόπωση) και σοβαρίων προβλημάτων καρδιακού ρυθμού.
Κωδικός	47270
Κατάσταση	Ενεργό
Ημερομηνία δημιουργίας	14 Δεκ 2007
Ημερομηνία τροποποίησης	21 Ιαν 2021
Ημερομηνία μετάφρασης	23 Ιουν 2011 (Outdated)
Modification	Term has been edited to remove reference to sterility; distinguishing devices solely on sterility difference is being phased out of the GMDN.

Get Code
Προσθήκη στη Σύντομη λίστα μου
Add to Enquiry
Μετακίνηση στην ενότητα "Η αρχισελή μου"

Εικόνα 13: Καρτέλα προϊόντος Αμφικολιακού Βηματοδότη/Απινιδωτή

Πηγή: GMDN Agency,2023.

Στην εικόνα 14 παρατίθεται η καρτέλα προϊόντος Εμφυτεύσιμου απινιδωτή μίας κοιλότητας με κωδικό GMDN 35852.

The screenshot shows the GMDN Agency website interface. At the top, there is a navigation bar with 'GMDN!' logo, 'Services', 'Πληροφορίες', 'Όροι', and 'Βοήθεια'. On the right, there are links for 'Ελληνικά' and a user profile 'KOSTAS'. Below the navigation is the title 'Στοιχεία όρων' (Terms Details). A blue banner at the top of the content area reads 'Αγοράσατε αυτόν τον όρο στις 18 Ιαν 2023. [Ειδοποίησέ με](#)'. The main content is a table with the following details:

Όνομα	Εμφυτεύσιμος απινιδωτής μίας κοιλότητας
Ορισμός	Εμφυτεύσιμη γεννήτρια παλμών με σύστημα αναγνώρισης καρδιακού ρυθμού για την ανάλυση ηλεκτροκαρδιογραφήματος (ΗΚΓ), η οποία χορηγεί ηλεκτρικούς παλμούς με σκοπό την απινίδωση της καρδιάς (απακατάσταση φυσιολογικού καρδιακού ρυθμού) ή την επιβράδυνση ταχύς καρδιακού ρυθμού. Εμφυτεύεται σε ασκί κάτω από το δέρμα στο θώρακα ή στην κοιλιά του ασθενούς και φέρει συνδεδεμένες απολαμμές που ποσοθετούνται εντός ή επάνω σε μία κοιλότητα της καρδιάς (κατά κανόνα σε κοιλία) για την παρακολούθηση του ΗΚΓ και την αυτόματη χορήγηση ηλεκτρικού παλμού με σκοπό τη θεραπεία κολπιακής κίχωσης ή ταχυκαρδίας. Η διάταξη διαθέτει ενσωματωμένες μπαταρίες που παρέχουν την ενέργεια για τη λειτουργία των αποκτώντων. Είναι κοινώς γνωστή ως αυτόματος εμφυτεύσιμος καρδιοεπιταρροπίας απινιδωτής (AICD).
Κωδικός	35852
Κατάσταση	Ενεργό
Ημερομηνία δημιουργίας	17 Μαΐ 2004
Ημερομηνία τροποποίησης	25 Ιαν 2021
Ημερομηνία μετέφρασης	23 Ιουν 2011 (Outdated)
Modification	Term has been edited to remove reference to sterility; distinguishing devices safety on sterility difference is being phased out of the GMDN.

At the bottom of the card, there are four buttons: 'Get Code', 'Προσθήκη στη Σύνταξη Λίστα μου', 'Add to Enquiry', and 'Μετακίνηση στην ενότητα "Η αρχισυνθήκη μου"'. The 'Add to Enquiry' button is highlighted.

Εικόνα 14: Καρτέλα προϊόντος Εμφυτεύσιμου απινιδωτή μίας κοιλότητας

Πηγή: GMDN Agency,2023.

3.3 Η κωδικοποίηση UMDNS.

Η κωδικοποίηση UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System) δημιουργήθηκε στις ΗΠΑ από το ινστιτούτο ECRI (Emergency Care Research Institute) το οποίο είναι ένας μη κερδοσκοπικός οργανισμός. Η ανάπτυξη του ξεκίνησε το 1971 με σκοπό την διευκόλυνση της διαχείρισης δεδομένων για ιατροτεχνολογικά προϊόντα και περιλαμβάνει 12.998 έννοιες και 30.587 όρους . Το UMDNS συντηρείται από ECRI και καλύπτει σχεδόν κάθε είδους υλικό το οποίο βρίσκεται σε μία μονάδα παροχής υπηρεσιών υγείας και περιλαμβάνει:

- Προμήθειες.
- Αναλώσιμα.
- Πάγιο εξοπλισμό.

- Εργαστηριακό εξοπλισμό.
- Αντιδραστήρια.
- Γενετικά τεστ.
- Λογισμικό.
- Έπιπλα.
- Αγορασμένες Υπηρεσίες.
- Συσκευές οικιακής χρήσης.

Από το σύστημα εξαιρούνται τα φάρμακα (Minner,2021).

Το UMDNS αποτελείται από δύο στοιχεία, τους «προτιμώμενους όρους» και τους «όρους ένταξης» οι οποίοι συσχετίζονται. Σε κάθε προτιμώμενο όρο αντιστοιχεί ένας πενταψήφιος μοναδικός κωδικός ο οποίος παραχωρείται διαδοχικά σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα, ενώ οι όροι ένταξης εκφράζουν συνώνυμες λέξεις παραλλαγές και ακρωνύμια των προτιμώμενων όρων. Στους όρους ένταξης αποδίδεται αρνητικός αριθμός.

Πχ.

Κωδικός UMDNS	Όνομα προϊόντος	Κωδικός Συνώνυμο	Όνομα προϊόντος Συνώνυμο
11132	Απινιδωτές	-1368	Καρδιακός διεγέρτης
11132	Απινιδωτές	-238	Καρδιομετατροπέας
11132	Απινιδωτές	-2345	Ηλεκτρόδια Απινίδωσης

Η δομή του UMDNS αποτελείται από ιεραρχικά επίπεδα όπου η μεταξύ τους διαφορά είναι ένας προτιμώμενος όρος ο οποίος διαθέτει μία περιγραφή της χρήσης ενός προϊόντος. Πολλές φορές στην περιγραφή περιλαμβάνεται το είδος του υλικού που έχει κατασκευαστεί το προϊόν καθώς και τεχνολογία του (Dezi, Luschi και Iadanza, 2015).

Η αναζήτηση ενός προϊόντος στο UMDNS γίνεται συνήθως με λέξεις κλειδιά που βοηθά τους χρήστες στην αναζήτηση ενός συγκεκριμένου μοναδικού είδους.

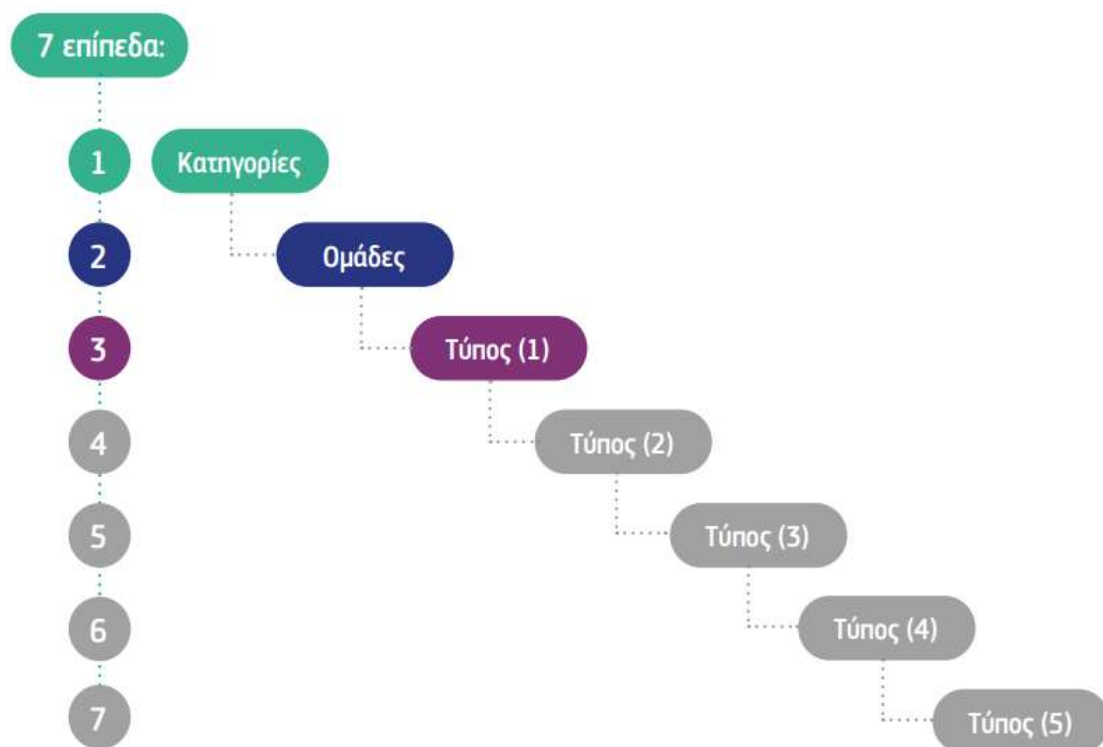
3.4 Η κωδικοποίηση EMDN.

Η Ευρωπαϊκή κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων EMDN (European Medical Device Nomenclature) αποτελεί μία κωδικοποίηση με κύριο

στόχο την υποστήριξη της Ευρωπαϊκής βάσης δεδομένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων EUDAMED (European Database of Medical Devices) η οποία περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα τα οποία κυκλοφορούν στην ΕΕ. Η EMDN χρησιμοποιείται κυρίως για ρυθμιστικούς σκοπούς που έχουν να κάνουν με τους νέους κανονισμούς ιατροτεχνολογικών προϊόντων της ΕΕ. Επιπρόσθετα χρησιμοποιείται από τους κατασκευαστές ιατροτεχνολογικών προϊόντων κατά την εγγραφή των προϊόντων στην EUDAMED και την απόκτηση CE καθώς και UDI (Unique Device Identification) καθώς και από τους κοινοποιημένους οργανισμούς κατά την διαδικασία τεχνικής τεκμηρίωσης.

Η EMDN δημιουργήθηκε με βάση την Ιταλική κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων CND και έχει ως βασικές αρχές της την ξεκάθαρη ιεραρχία των όρων που περιλαμβάνει, την διαθεσιμότητα, την προσβασιμότητα, την επικαιροποίηση, την διαφάνεια, την διεθνή αναγνωσιμότητα, την εμπλοκή των ρυθμιστικών αρχών κ.α

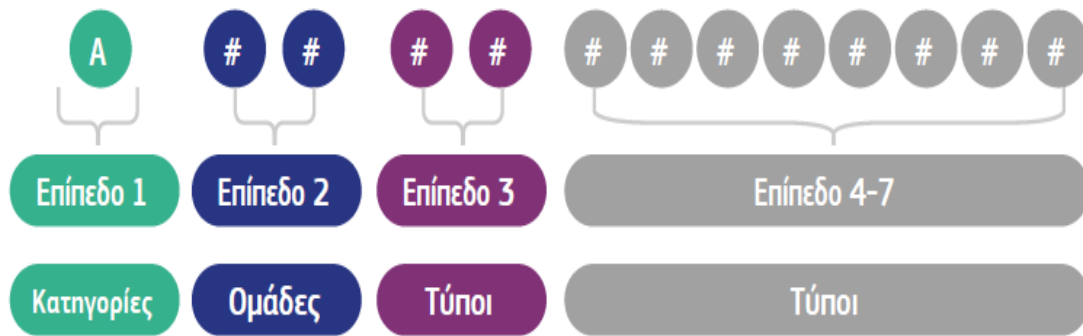
Η δομή της EMDN αποτελείται από ένα σύστημα επτά επιπέδων το οποίο θυμίζει μία δενδροειδή ιεραρχία. Τα τρία πρώτα βασικά επίπεδα που διαχωρίζονται τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι οι Κατηγορίες, οι Ομάδες και οι Τύποι όπως είναι εμφανές στην εικόνα 15.



Εικόνα 15: Ιεραρχική δομή της EMDN

Πηγή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2021.

Η ιεραρχική διάρθρωση του EMDN είναι συνδεδεμένη με κωδικούς που αποτελούνται από γράμματα και αριθμούς. Σε κάθε κατηγορία αποδίδεται ένα γράμμα σε κάθε ομάδα αποδίδονται δύο αριθμοί και σε κάθε τύπο μια σειρά αριθμών. Συνολικά το ένας κωδικός που βρίσκεται στο τελευταίο επίπεδο μπορεί να φτάσει μέχρι 13 ψηφία.



Εικόνα 16: Η απόδοση κωδικών στα επίπεδα της EMDN.

Πηγή: Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2021.

Η EMDN διαθέτει **22 Βασικές Κατηγορίες** προϊόντων οι οποίες βρίσκονται στο **πρώτο επίπεδο** και είναι οι εξής:

- A. Προϊόντα χορήγησης συλλογής και αφαίρεσης.
- B. Προϊόντα αιματολογίας και αιμομετάγγισης.
- C. Προϊόντα καρδιοκυκλοφοριακού συστήματος.
- D. Απολυμαντικά, αντισηπτικά, απορρυπαντικά και αποστειρωτικά προϊόντα ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- F. Προϊόντα αιμοκάθαρσης.
- G. Γαστρεντερολογικά προϊόντα.
- H. Ράμματα.
- J. Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.
- K. Ηλεκτροχειρουργικά και ενδοθεραπευτικά προϊόντα.
- L. Χειρουργικά εργαλεία πολλαπλής χρήσης.
- M. Επιδεσμικό Υλικό.
- N. Προϊόντα Νευρολογικού και Μυελικού συστήματος.
- P. Εμφυτεύσιμα προσθετικά και οστεοσυνθετικά προϊόντα.

- Q.** Οδοντιατρικά, οφθαλμολογικά και ωτορινολαρυγγολογικά προϊόντα.
- R.** Αναπνευστικά και αναισθησιολογικά προϊόντα.
- S.** Προϊόντα αποστείρωσης (εκτός κατηγορίας D-Z).
- T.** Προστατευτικός εξοπλισμός ασθενών και βοηθήματα ακράτειας (εξαιρουμένων των μέσων ατομικής προστασίας).
- U.** Ουρολογικά προϊόντα.
- V.** Διάφορα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.
- W.** Διαγνωστικά προϊόντα In Vitro.
- Y.** Προϊόντα για άτομα με αναπηρίες που δεν περιλαμβάνονται σε άλλες κατηγορίες
- Z.** Παρελκόμενα ιατροτεχνολογικών προϊόντων, λογισμικό και αναλώσιμα.

Το **δεύτερο επίπεδο** αποτελείται από συνολικά 172 ομάδες που συνδέονται με τις 22 κατηγορίες. Από το τρίτο επίπεδο και κάτω αποτελείται από τύπους που συνήθως αποτελούν μοναδικά προϊόντα.

Η κωδικοποίηση EMDN είναι διαθέσιμη ελεύθερα στο διαδίκτυο για κάθε χρήστη μέσω ενός προγράμματος περιήγησης στο οποίο ο χρήστης μπορεί να αναζητήσει ένα όρο μέσω μίας λέξης κλειδί. Αφού εντοπίσει τον όρο τότε μπορεί να αναγνωρίσει και τον κωδικό του είδους. Στην εικόνα 17 παρουσιάζεται ένα παράδειγμα αναζήτησης του είδους «Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές μονού θαλάμου, με αισθητήρες» με κωδικό είδους J01050101 το οποίο ανήκει στο πέμπτο επίπεδο. Αναλύοντας τον κωδικό μπορούμε να πούμε ότι το προϊόν ανήκει στην :

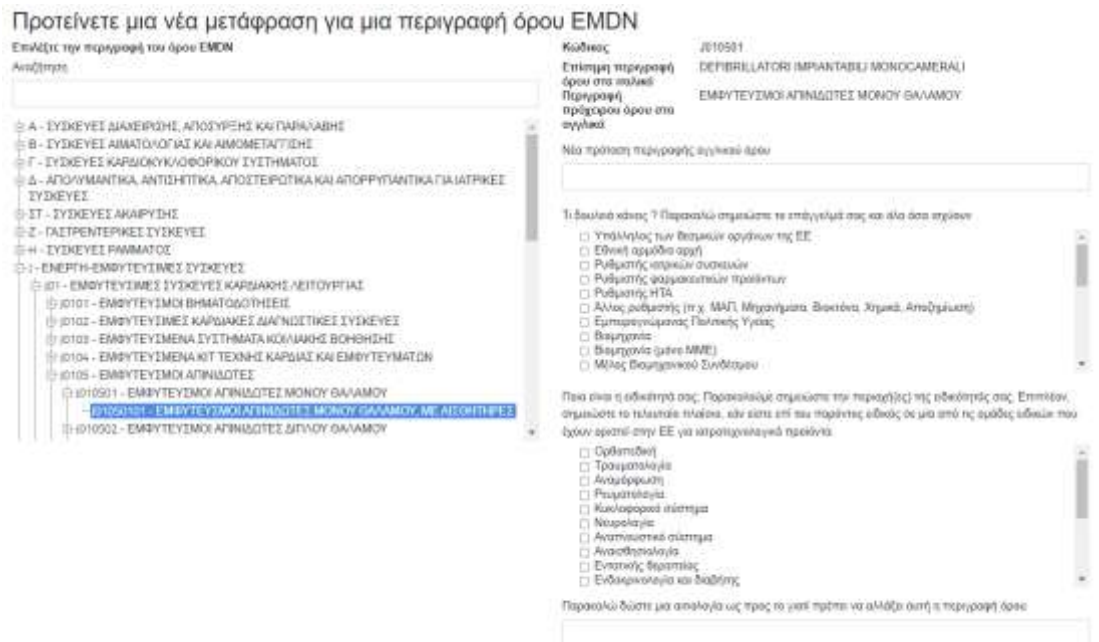
Κατηγορία J. Ενεργά εμφυτεύσιμα προϊόντα.

Ομάδα J01. Εμφυτεύσιμες συσκευές καρδιακής λειτουργίας.

Τύπος 1 J0105. Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές.

Τύπος 2 J010501. Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές μονού θαλάμου.

Τύπος 3 J01050101. Εμφυτεύσιμοι απινιδωτές μονού θαλάμου, με αισθητήρες.



Εικόνα 17: Αναζήτηση προϊόντος στο πρόγραμμα περιήγησης του EMDN.

Πηγή: EMDN,2022.

Το γεγονός ότι η κωδικοποίηση ενημερώνεται συνεχώς δίνει την δυνατότητα στους χρήστες να μπορούν να καταθέτουν προτάσεις αλλαγής ονομασίας, κατηγορίας, ομάδας ή ένταξης νέου προϊόντος. Οι επανεξετάσεις είναι προσβάσιμες όλους . Η κωδικοποίηση EMDN δεν είναι επίσημα μεταφρασμένη στην ελληνική γλώσσα.

3.5 Η κωδικοποίηση UDI.

Η Κωδικοποίηση UDI (Unique Device Identification) είναι ένα σύστημα μοναδικών αριθμών και γραμμάτων με το οποίο μπορεί να ανιχνευθεί ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν. Το σύστημα επικυρώθηκε με νόμο στις ΗΠΑ το 2007 ως μέρος των τροποποιητικών νόμων του FDA (άρθρο 226). Στην ΕΕ προσαρμόστηκε στους νέους κανονισμούς MDR και IVDR και αποτελεί ένα σημαντικό παράγοντα στη βάση δεδομένων της EUDAMED καθώς αποτελεί απαραίτητη προϋπόθεση για την εγγραφή ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος σε αυτή. Το UDI δίνει την δυνατότητα μίας ξεκάθαρης και αδιάψευστης ταυτοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων τα οποία κυκλοφορούν στην αγορά με αποτέλεσμα να μπορούν να ιχνηλατηθούν ευκολότερα (πχ. σε περιπτώσεις ανάκλησης κτλ.) . Η χρήση του δίνει την δυνατότητα ενίσχυσης του τομέα της ασφάλειας των ασθενών και επιπρόσθετα

την ενίσχυση της αποδοτικότητας του τομέα της εφοδιαστικής αλυσίδας ενός νοσοκομείου ή φορέα κεντρικών προμηθειών. Με άλλα λόγια το σύστημα ενισχύει την διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Ευρωπαϊκή Επιτροπή, 2023).

Το UDI αποτελείται από δύο στοιχεία:

- **To UDI-DI (Unique Device Identification-Device Identifier)**

Το οποίο αποτελεί το αναγνωριστικό προϊόντος και είναι ένας μοναδικός αριθμός/κωδικός ο οποίος μερικές φορές μπορεί να περιέχει και γράμματα. Ο κωδικός είναι μοναδικός για ένα μοντέλο της συσκευής και χρησιμοποιείται ως ένα αναγνωριστικό πρόσβασης στη βάση δεδομένων που είναι εγγεγραμμένο (βάση δεδομένων UDAMED ή UDI) .Είναι υποχρεωτικό για κάθε προϊόν.

Timing and access

- **To UDI-PI (Unique Device Identification-Production Identifier)**

Το οποίο αποτελεί το αναγνωριστικό παραγωγής και είναι ένας αριθμός/κωδικός από τον οποίο τακτοποιείται το εργοστάσιο παραγωγής του προϊόντος. Αρκετές φορές περιλαμβάνει στοιχεία όπως ημερομηνία παραγωγής ή λήξης, Serial Number προϊόντος αναγνωριστικό λογισμικού , παρτίδας κ.α. Σε αντίθεση με το UDI-DI το UDI-PI είναι υποχρεωτικό μόνο σε προϊόντα στα οποία η σήμανση τους απαιτούν τα ανωτέρω στοιχεία. Στη εικόνα 18 αποτυπώνεται το παράδειγμα ενός κωδικού UDI στον οποίο είναι ενσωματωμένες διάφορες πληροφορίες.



Εικόνα 18: Παράδειγμα κωδικού UDI.

Πηγή: Canada, 2021.

Στην ΕΕ πέρα από τους ανωτέρω όρους απαιτείται και ένα «Βασικό UDI». Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την δημιουργία μιας σύγχυσης στο σύστημα καθώς οι κωδικοί του βασικού UDI δεν αντιστοιχούν με τους κωδικούς εκτός χωρών της

ΕΕ. Χρησιμοποιείται κυρίως ως συγκεντρωτικός όρος για να ομαδοποιήσει προϊόντα με παρεμφερή χαρακτηριστικά έτσι ώστε να διευκολυνθεί η εγγραφή τους στη EUDAMED και δεν εντοπίζεται πάνω στη συσκευασία ή στο ίδιο το προϊόν. Αξίζει να αναφερθεί ότι το UDI αποδίδεται από τον κατασκευαστή (Gedda,2023).

Ο παρακάτω πίνακας αποτυπώνει τις βασικές διαφορές μεταξύ Βασικού UDI-DI και UDI.

ΔΙΑΦΟΡΕΣ ΒΑΣΙΚΟΥ UDI-DI		
	ΒΑΣΙΚΟ UDI-DI	UDI-DI
ΣΚΟΠΟΣ	Για ρυθμιστικούς σκοπούς EUDAMED	Για ταυτοποίηση και ιχνηλασιμότητα Σήμανση
ΕΦΑΡΜΟΓΗ	Κανονιστική τεκμηρίωση Αξιολογήσεις συμμόρφωσης - πεδίο εφαρμογής του	Συσκευασία προϊόντων Εφοδιαστική αλυσίδα
ΧΡΗΣΗ	πιστοποιητικών	

Πίνακας 3: Συνοπτικές διαφορές βασικού UDI-DI και UDI-DI.

Πηγή: *ιδία επεξεργασία.*

Το σύστημα UDI εμφανίζει όμως και προβλήματα. Λαμβάνοντας υπόψη το γεγονός ότι πολλές χώρες έχουν διαφορετικά συστήματα έγγραφης και παρακολούθησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων από διάφορες μελέτες έχει παρατηρηθεί προβλήματα συμμόρφωσης, καθώς οι απαιτήσεις του UDI δεν έχουν καθοριστεί τέλεια. Οι δύο βασικοί λόγοι είναι ότι οι σχετικές νομοθεσίες δεν παρέχουν λεπτομερείς πληροφορίες για το πώς θα εφαρμοστεί το σύστημα UDI και επιπρόσθετα, κάθε τύπος ιατροτεχνολογικού προϊόντος έχει δυσκολίες λόγω της σήμανσης UDI (Bayrak και Özdiler Çopur, 2017).

3.6 Η κωδικοποίηση UNSPSC-GS1.

Η κωδικοποίηση UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Code) αποτελεί μία ταξινόμηση προϊόντων και υπηρεσιών που βρίσκει χρήση κυρίως στο ηλεκτρονικό εμπόριο. Η δημιουργία της είχε ως σημείο αναφοράς την σύμπραξης

του Προγράμματος Ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών (UNDP) και της εταιρείας Dun & Bradstreet η οποία ασχολείται με εμπορικές αναλύσεις , εμπορικά στοιχεία και γενικά πληροφορίες που απαιτούνται από επιχειρήσεις.

Η τελευταία έκδοση της είναι UNv25.0901 και αφορά όλα τα προϊόντα και υπηρεσίες που πωλούνται σε αγορές και όχι μόνο ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Η ιεραρχική της δομή αποτελείται από τέσσερα επίπεδα. Σε κάθε επίπεδο αποδίδεται ένας διψήφιος αριθμός με αποτέλεσμα το συνολικό πλήθος ψηφίων να είναι οκταψήφιο. Η ιεραρχία των επιπέδων είναι κατά σειρά οι εξής από τα Τμήματα, την Οικογένεια , την Τάξη. Χαρακτηριστικό γνώρισμα της UNSPSC είναι ότι οι κατηγορίες είναι μοναδικές και δεν υπάρχουν διπλοεγγραφές σε διαφορετικές κατηγορίες και η ομαδοποίηση γίνεται με κανόνα την κύρια χρήση στην παγκόσμια αγορά. Στον παρακάτω πίνακα απεικονίζεται ένα παράδειγμα τις ιεραρχίας κωδικών.

Επίπεδο	Κωδικός	Ονομασία
Τμήμα	42000000	Ιατροτεχνολογικός εξοπλισμός , παρελκόμενα και προμήθειες
Οικογένεια	42200000	Προϊόντα ιατρικής διαγνωστικής απεικόνισης και πυρηνικής ιατρικής
Τάξη	42203500	Καρδιακοί βηματοδότες και σχετικά προϊόντα
Εμπόρευμα	42203505	Εμφυτεύσιμος καρδιομετατροπέας απινιδωτής ICD ή απινιδωτής θεραπείας καρδιακού επανασυγχρονισμού CRT-D

Πίνακας 4: Παράδειγμα ιεραρχίας κωδικοποίησης UNSPSC.

Πηγή: *ιδία επεξεργασία.*

Οι όροι και η δομή της κωδικοποίησης αναθεωρούνται ανά τακτά χρονικά διαστήματα και υπεύθυνος φορέας αξιολόγησης των αιτημάτων αλλαγής είναι η GS1 US (Πρότυπος Κώδικας Προϊόντων και Υπηρεσιών των Ηνωμένων Εθνών,2023).

Η GS1 είναι ένας διεθνής μη κερδοσκοπικός οργανισμός ο οποίος δημιούργησε το 1974 τους γραμμικούς κώδικες (barcode). Τα τελευταία χρόνια δραστηριοποιείται στον χώρο της υγείας και ειδικότερα στο κομμάτι της εφοδιαστικής αλυσίδας (GS1,2023).

3.7 Η κωδικοποίηση CPV.

Η κωδικοποίηση CPV (Common Procurement Vocabulary) είναι μια ενιαία ονοματολογία ταξινόμησης η οποία χρησιμοποιείται από τις αναθέτουσες αρχές για τη διενέργεια Δημόσιων διαγωνισμών και συμβάσεων. Το σύστημα δημιουργήθηκε στην ΕΕ και με τον «Κανονισμό 2195/2002» και τροποποιήθηκε από το «Κανονισμό 213/2008». Η κωδικοποίηση CPV περιλαμβάνει διάφορα προϊόντα και υπηρεσίες και γενικά οτιδήποτε μπορεί να προμηθευτεί ο Δημόσιος τομέας και η χρήση της είναι υποχρεωτική στην ΕΕ και ειδικότερα στις διακηρύξεις διαγωνισμών.

Διαθέτει ιεραρχική δομή επιπέδων με δενδροειδή μορφή με πρώτο επίπεδο την κατηγορία των προϊόντων και υπηρεσιών. Το πρώτο επίπεδο διαθέτει 43 γενικές κατηγορίες ή επονομαζόμενα «ΤΜΗΜΑΤΑ». Η διάρθρωση των κωδικών αποτελείται από οκταψήφιους κωδικούς όπου προστίθεται ένα ψηφίο ως ψηφίο ελέγχου (Συνολικά εννέα ψηφία) (SIMAP,2023).

Για την περίπτωση της παρούσας διπλωματικής εργασίας θα εστιάσουμε στην κατηγορία που αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα η οποία είναι η κατηγορία **«Ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ατομικής περιποίησης»**.

- Τα δύο πρώτα ψηφία διευκρινίζουν την γενική κατηγορία ή τα λεγόμενα «ΤΜΗΜΑΤΑ»

33000000-0 - Ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ατομικής περιποίησης.

- Τα τρία πρώτα ψηφία διευκρινίζουν τη ομάδα προϊόντων .

33100000-1 - Ιατρικές συσκευές.

33600000-6 - Φαρμακευτικά προϊόντα.

33700000-7 - Προϊόντα ατομικής περιποίησης .

33900000-9 - Εξοπλισμός και προμήθειες νεκροψίας και νεκροτομείου.

- Τα τέσσερα πρώτα ψηφία διευκρινίζουν τις υποομάδες κάθε ομάδας προϊόντων ή τις λεγόμενες «ΤΑΞΕΙΣ».

Η ομάδα **«33100000-1 - Ιατρικές συσκευές»** περιλαμβάνει τις παρακάτω «ΤΑΞΕΙΣ».

33110000-4 - Εξοπλισμός απεικόνισης ιατρικής, οδοντιατρικής και κτηνιατρικής χρήσης.

33120000-7 - Συστήματα καταγραφής και ερευνητικές συσκευές.

33130000-0 - Οδοντιατρικά και παραοδοντιατρικά όργανα και συσκευές.

33140000-3 - Ιατρικά αναλώσιμα.

33150000-6 - Συσκευές ακτινοθεραπείας, μηχανοθεραπείας, ηλεκτροθεραπείας και κινησιοθεραπείας.

33160000-9 - Εγχειρητική τεχνική.

33170000-2 - Αναισθησία και ανάνηψη.

33180000-5 - Λειτουργική υποστήριξη.

33190000-8 - Διάφορες ιατρικές συσκευές και προϊόντα.

- Το πέμπτο ψηφίο διευκρινίζει τις λεγόμενες «Κατηγορίες»

Ως παράδειγμα θα χρησιμοποιήσουμε τον όρο «απινιδωτής» όπως μπορούμε να διακρίνουμε στον παρακάτω πίνακα 5. Εξερευνώντας το ευρετήριο όρων εντοπίζουμε τον όρο «**33182**100-0 Απινιδωτής» στο 4^ο επίπεδο .

	1ο Επίπεδο	2ο Επίπεδο	3ο Επίπεδο	4ο Επίπεδο	.
ΤΜΗΜΑ	33000000-0 Ιατρικές συσκευές, φαρμακευτικά προϊόντα και προϊόντα ατομικής περιποίησης				.
ΟΜΑΔΑ		33100000-1 Ιατρικές συσκευές			.
ΤΑΞΗ			33180000-5 Λειτουργική υποστήριξη		.
ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ				33182100-0 Απινιδωτής	.
.					.
.					.
.					.
.					.

Δεν περιλαμβάνει μοναδικά προϊόντα όπως πχ εμφυτεύσιμοι καρδιακός απινιδωτής μονού θαλάμου, εξωτερικός απινιδωτής, απινιδωτής μόνιτορ κτλ.

Πίνακας 5: Παράδειγμα επιπέδων κωδικοποίησης CPV.

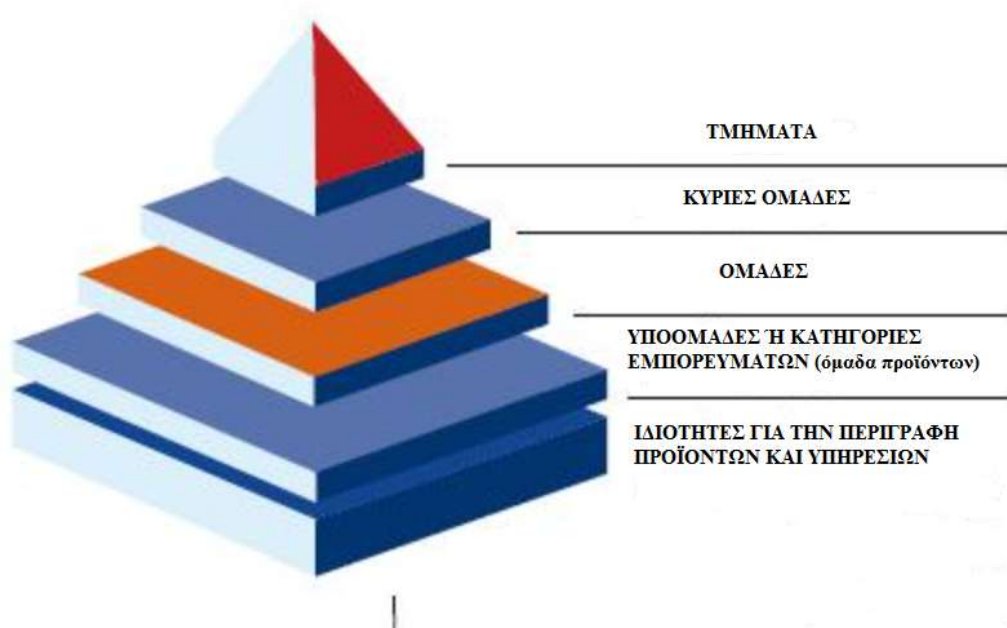
Πηγή: ίδια επεξεργασία.

Είναι εμφανές ότι ο όρος δεν διαθέτει άλλο επίπεδο και κατά συνέπεια δεν διαθέτει και μοναδικά προϊόντα όπως είναι οι εμφυτεύσιμοι καρδιακοί απινιδωτές, οι εξωτερικοί απινιδωτές, οι απινιδωτές μόνιτορ κ.α.

Εδώ λοιπόν εντοπίζεται και το βασικό πρόβλημα του CPV ως κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων καθώς σε πολλές περιπτώσεις δεν φτάνει σε επίπεδα μοναδικού προϊόντος και εισαγωγής νέων ειδών καθώς η τελευταία έκδοση του πραγματοποιήθηκε το 2008.

3.8 Κωδικοποίηση ECLASS.

Η κωδικοποίηση ECLASS είναι ένα πρότυπο κατάταξης και ταξινόμησης προϊόντων και υπηρεσιών το οποίο ανήκει στην εταιρεία ECLASS eV Association. Το σύστημα βασίζεται σε διεθνή πρότυπα όπως είναι το IEC 61360 /ISO 13584-42 το ISO 29002-5 και ISO 22274 και μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε σύστημα ενδοεπιχειρησιακού σχεδιασμού. Αποτελείται από μια δομή με τέσσερα επίπεδα όπου το περιεχόμενο τους εξειδικεύεται από γενικό σε πιο ειδικό και συγκεκριμένο. Τα ιεραρχικά επίπεδα αποτυπώνονται στην παρακάτω εικόνα και είναι τα εξής (ECLASS,2023) :



Εικόνα 19 : Τα επίπεδα της ECLASS

- **Τα Τμήματα.**

Τα ΤΜΗΜΑΤΑ είναι το πρώτο επίπεδο ιεραρχίας και το οποίο αποτελεί μία ποιο γενική κατηγοριοποίηση και αντιπροσωπεύει συνήθως εμπορικές αγορές προϊόντων και υπηρεσιών όπως την αγορά των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την αγορά των logistics, την αγορά των τροφίμων, των χημικών κτλ. Στα ΤΜΗΜΑΤΑ είναι τα εξής:

A/A/	ΚΩΔΙΚΟΣ	ΤΑΞΗ
1	13	Ανάπτυξη (Υπηρεσία)
2	14	Logistics (Υπηρεσία)
3	15	Συντηρήσεις (Υπηρεσία)
4	16	Τρόφιμα, ποτά, καπνός
5	17	Μηχανές, συσκευές (για ειδικές εφαρμογές)
6	18	Εξοπλισμός για ορυχεία, μεταλλουργικές εγκαταστάσεις, ελασματοουργείο και χυτήρια
7	19	Τεχνολογία πληροφοριών, επικοινωνιών και μέσων
8	20	Υλικά συσκευασίας
9	21	Εξοπλισμός εγκαταστάσεων, εργαλεία
10	22	Τεχνολογία κατασκευών
11	23	Μηχανικά στοιχεία ,στερέωση, τοποθέτηση
12	24	Προϊόντα γραφείου
13	25	Γενικές Υπηρεσίες
14	26	Ενέργεια, ορυκτά, δευτερογενείς πρώτες ύλες και υπολείμματα
15	27	Ηλεκτρολογία, αυτοματισμός
16	28	Οχήματα (πλήρες όχημα)
17	29	Οικιακή οικονομία, Οικιακή τεχνολογία
18	30	Βοηθητική τροφοδοσία, πρόσθετα, καθαριστικά
19	31	Πολυμερή
20	32	Εργαστηριακά υλικά και εργαστηριακή τεχνολογία
21	33	Εγκαταστάσεις (πλήρης)
22	34	Ιατροτεχνολογικά προϊόντα

23	35	Ημιτελή προϊόντα
24	36	Μηχανές , συσκευές
25	37	Βιομηχανικές σωληνώσεις
26	38	Χημικά (ανόργανα)
27	39	Χημικά (οργανικά)
28	40	Επαγγελματική ασφάλεια και πρόβλεψη ατυχημάτων
29	41	Εμπόριο
30	42	Διαγνωστικά In vitro
31	43	Προϊόντα οπτικής
32	44	Μηχανική και εξαρτήματα αυτοκινήτων
33	45	Φάρμακα για ανθρώπινη και κτηνιατρική φύση, φυτοφάρμακα και δραστικές ουσίες
34	46	Ένδυση και υφάσματα
35	47	Σωματική φροντίδα και προσωπική υγιεινή
36	48	Άθληση , παιχνίδια και αναψυχή
37	49	Δημόσια ασφάλεια και στρατιωτική τεχνολογία
38	50	Έπιπλα εσωτερικού χώρου
39	51	Ρευστή ισχύς και πνευματικά συστήματα
40	90	Ενδιάμεση τάξη

Πίνακας 6: Τα τμήματα της κωδικοποίησης ECLASS.

Πηγή: ίδια επεξεργασία.

- **Οι κύριες ομάδες και ομάδες.**

Ο διαχωρισμός των προϊόντων σε αυτό το δεύτερο και τρίτο επίπεδο γίνεται ακόμα πιο συγκεκριμένο.

- **Οι Υποομάδες**

Το τέταρτο επίπεδο αφορά παρόμοια προϊόντα με ίδια χαρακτηριστικά και αξίες.

Οι κωδικοί συνήθως είναι οκταψήφιοι και αντιπροσωπεύουν δύο για κάθε ένα από τα 4 επίπεδα. Για παράδειγμα:

34 Ιατροτεχνολογικό προϊόν

34-32 Εμφυτεύματα

34-32-07 Βηματοδότης, απινιδωτής, καταγραφέας συμβάντων (εμφύτευμα)

34-32-07-02 Εμφυτεύσιμος απινιδωτής καρδιομετατροπέας (ICD)

Ταξινόμηση: **34320702**

ECLASS ADVANCED 13.0 (en)

34 Medical Device

34-14 Glove (medical)

- 34-14-01 Surgical gloves (sterile)
- 34-14-02 Examination glove (medical device, sterile)
- 34-14-03 Examination glove (unsterile)
- 34-14-90 Glove (medical, other)

Classification: 34140000 [AEL642006]

ECLASS ADVANCED 13.0 (en)

34 Medical Device

34-14 Glove (medical)

34-14-01 Surgical gloves (sterile)

- 34-14-01-01 Latex surgical glove (sterile)
- 34-14-01-02 Neoprene surgical glove (sterile)
- 34-14-01-03 Nitrile surgical glove (sterile)
- 34-14-01-04 Polyisoprene surgical glove (sterile)
- 34-14-01-05 Surgical double glove (sterile)
- 34-14-01-06 Cotton surgical glove (sterile)
- 34-14-01-07 X-ray-protective glove (medical device, sterile)
- 34-14-01-90 Surgical gloves (sterile, unspecified)
- 34-14-01-91 Surgical gloves (sterile, parts)
- 34-14-01-92 Surgical gloves (sterile, accessories)

Classification: 34140100 [AFQ846006]

Εικόνα 20 : Το δένδροειδές σύστημα της κωδικοποίησης ECLASS.

Πηγή: ECLASS,2023.

3.9 Η Κωδικοποίηση Παρατηρητηρίου Τιμών Υγείας του Υπουργείου Υγείας

Η κωδικοποίηση του παρατηρητηρίου τιμών υγείας (ΠΤ) του αποτελεί από μόνη της μια βάση δεδομένων η οποία δημιουργήθηκε με τον «νόμο Ν.3846/11.05.2010». Αρμόδια Υπηρεσία αναφορικά με την επικαιροποίηση της είναι η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας-ΕΚΑΠΥ (Πρώην Επιτροπή προμηθειών Υγείας-ΕΠΥ). Ο σκοπός της δημιουργίας της ήταν η εποπτεία και ο έλεγχος των τιμών σε προϊόντα και υπηρεσίες από προμήθειες οι οποίες πραγματοποιούνται από τους δημόσιους φορείς υγειονομικής περίθαλψης. Οι κατηγορίες των ειδών που περιέχει το ΠΤ είναι οι εξής:

ΚΑΤΗΓΟΡΙΕΣ		ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ	
	ΕΝΕΡΓΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ		
1	ΠΡΟΪΟΝΤΑ	1	ΣΙΤΗΣΗ
2	ΜΗ	ΕΝΕΡΓΑ 2	ΚΑΘΑΡΙΟΤΗΤΑ

	ΕΜΦΥΤΕΥΣΙΜΑ		
	ΠΡΟΪΟΝΤΑ		
	ΠΡΟΪΟΝΤΑ		
3	ΟΔΟΝΤΙΑΤΡΙΚΗΣ	3	ΦΥΛΑΞΗ
	ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ		
4	IN VITRO	4	ΣΥΝΤΗΡΗΣΗ
	ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΙΚΑ ΚΑΙ		
	ΑΝΑΙΣΘΗΣΙΟΛΟΓΙΚΑ		
5	ΠΡΟΪΟΝΤΑ	5	ΜΙΣΘΩΣΕΙΣ ΑΚΙΝΗΤΩΝ
	ΟΦΘΑΛΜΟΛΟΓΙΚΑ ΚΑΙ		
6	ΟΠΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	6	ΑΞΙΟΠΟΙΗΣΗ ΑΚΙΝΗΤΩΝ
7	ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΑ	7	ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΚΗ
8	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ	8	ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ
			ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΜΟΛΥΣΜΑΤΙΚΩΝ
9	ΑΕΡΙΑ ΙΑΤΡΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ	9	ΑΠΟΒΛΗΤΩΝ
10	ΚΑΥΣΙΜΑ	10	ΛΟΓΙΣΤΙΚΗ
			ΜΕΤΑΦΟΡΑ ΒΙΟΛΟΓΙΚΩΝ
11	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΣΙΤΙΣΗΣ	11	ΥΛΙΚΩΝ
12	ΓΡΑΦΙΚΗ ΥΛΗ		
13	ΦΑΡΜΑΚΑ		
14	ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ		
	ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΟΣ		
15	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ		
	ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΝΔΥΣΗΣ ΚΑΙ		
16	ΙΜΑΤΙΣΜΟΥ		
	ΗΛΕΚΤΡΟΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚ		
	Α ΚΑΙ		
	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ		
17	ΠΡΟΪΟΝΤΑ		
	ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ		
18	ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΩΝ		
	ΕΡΓΑΛΕΙΑ ΠΟΛΛΑΠΛΩΝ		
19	ΧΡΗΣΕΩΝ		

- ΤΕΧΝΙΚΑ ΒΟΗΘΗΜΑΤΑ
- 20 ΓΙΑ ΑΜΕΑ
ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΔΙΑΓΝΩΣΤΙΚΗΣ
ΚΑΙ ΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗΣ
- 21 ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑΣ
- 22 ΜΕΣΑ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ
ΛΟΓΙΣΜΙΚΟ
ΠΛΗΡΟΓΟΡΙΑΚΩΝ
- 23 ΣΥΣΤΗΜΑΤΩΝ
ΗΛΕΚΤΡΟΛΟΓΙΚΟΣ ΚΑΙ
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΟΣ
- 24 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ
ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΙΚΟΣ
- 25 ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Πίνακας 7: Οι κατηγορίες προϊόντων και υπηρεσιών του ΠΤ.

Πηγή: ίδια επεξεργασία.

Η κωδικοποίηση περιλαμβάνει εκτός από ιατροτεχνολογικά προϊόντα , φάρμακα , προϊόντα σίτισης, καύσιμα, υπηρεσίες κ.α. Γενικά περιέχει οτιδήποτε προϊόν μπορεί να προμηθευτεί ένα Δημόσιο νοσοκομείο ή κέντρο υγείας μέσω διαγωνιστικής διαδικασίας κατά τις διατάξεις του νόμου προμηθειών «Ν.4412/2016» καθώς και της τροποποίησης του με τον νόμο «Ν.4782/2021».

Η λειτουργία του ΠΤ ορίζεται νομοθετικά από την Υπουργική Απόφαση «ΥΑ 08/2010 (ΦΕΚ 777Β'/4.6.2010)». Χρησιμοποιείται κυρίως ως ένα εργαλείο με το οποίο αποτυπώνεται η μέγιστη τιμή ενός προϊόντος με την οποία αποζημιώνει το Ελληνικό Δημόσιο. Η τιμή αυτή αφορά την μικρότερη τιμή με τη οποία έχει αγοραστεί ένα προϊόν από ένα δημόσιο νοσοκομείο .Σε κάθε μοναδικό προϊόν στο ΠΤ αποδίδεται ένας κωδικός αριθμός και η τιμή αγοράς. Η κωδικοποίηση του ΠΤ είναι απαραίτητη για την πραγματοποίηση διαγωνιστικών διαδικασιών και σύναψη δημοσίων συμβάσεων.

Η πρόσβαση στο ΠΤ είναι ελεύθερη σε κάθε χρήστη μέσω της ηλεκτρονικής πλατφόρμας Observe Net στην οποία ο χρήστης μπορεί να κάνει αναζήτηση προϊόντος με μέσω λέξης-κλειδί. Τα προϊόντα χωρίζονται σε περίπου 63 κατηγορίες

όπου αποτελούν το πρώτο επίπεδο . Οι κατηγορίες διαθέτουν ομάδες προϊόντων που αποτελούν το δεύτερο επίπεδο. Το τρίτο επίπεδο αποτελείται από τα μοναδικά προϊόντα. Ως παράδειγμα μπορούμε να αναφέρουμε την αναζήτηση ενός καρδιακού εμφυτευόμενου καρδιακού απινιδωτή μίας κοιλότητας όπως φαίνεται στην εικόνα 22.

Κατηγορία 24-Καρδιολογικά

Ομάδα 24.1-Απινιδωτές

Μοναδικό προϊόν 24.1.1-Εμφυτευόμενος καρδιακός απινιδωτής μίας κοιλότητας τύπου VVIR.

The screenshot shows the 'Observe Net' search interface. On the left, there are search filters for 'Αριθμός Μητρώου', 'Κατηγορία Υλικών', 'Όνομα Υλικού', 'Κωδικός παρακαταθήκης', 'Barcode', 'Κωδικός C.P.V.', 'Κωδικός G.M.D.N', 'Κωδικός Γενικής Λογιστικής', and 'Κωδικός Δημόσιου Λογιστικού'. Below these filters, it says 'Αποτελέσματα: 275'. A dropdown menu is open, showing a list of categories under '24.1 ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ', including '24.1.1 ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ', '24.2 ΒΗΜΑΤΟΔΟΤΕΣ ΜΟΝΙΜΟΙ ΤΕΧΝΗΤΟΙ', '24.3 ΕΙΔΗ ΕΣΩΣΤΡΑΤΙΚΗΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ', '24.4 ΚΑΘΗΤΗΡΕΣ ΚΑΡΔΙΑΣ', '24.5 ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ', '24.6 ΥΛΙΚΑ ΣΤΕΦΑΝΙΣΤΡΑΦΙΑΣ', '25 ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΑ ΜΟΚΕΥΜΑΤΑ (ΑΓΓΕΙΑΚΑ Κ.Α.Π.)', '26 ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ', '26.1 ΒΑΛΒΙΔΕΣ ΒΙΟΛΟΓΙΚΕΣ - ΜΗΘΑΝΙΚΕΣ / ΔΑΚΤΥΛΙΟΙ', '26.2 ΓΕΝΙΚΑ ΥΛΙΚΑ ΚΑΡΔΙΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ', '27 ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΚΑ ΥΛΙΚΑ', '27.1 Η ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 27.1 ΥΛΙΚΑ ΑΓΓΕΙΟΠΛΑΣΤΙΚΗΣ ΜΕΤΑΦΕΡΘΗΚΕ ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 24.6', '27.2 Η ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 27.2 ΥΛΙΚΑ ΣΤΕΦΑΝΙΣΤΡΑΦΙΑΣ ΜΕΤΑΦΕΡΘΗΚΕ ΣΤΗΝ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ 24.6', '28 ΛΟΓΓΑ ΥΛΙΚΑ', '28.1 ΑΝΤΙΣΤΗΤΙΚΑ - ΑΠΟΛΥΜΑΝΤΙΚΑ', '29.2 ΥΛΙΚΑ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ ΚΑΙ ΕΥΣΤΡΕΦΙΜΟΥ', '29 ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ', and '29.1 ΓΕΝΙΚΑ ΕΙΔΗ ΝΕΥΡΟΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗΣ'. Below the dropdown, a table shows search results for '24.1.1 ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ' with columns for 'Α/Α', 'Κατηγορία', 'Ημερομηνία', 'Υλικό', 'Τύπος', 'Κωδικός Παρακολούθησης', 'Barcode', 'Κωδικολογή C.P.V.', 'Κωδικολογή G.M.D.N', 'Κωδικολογή Γενικής Λογιστικής', 'Κωδικολογή Δημόσιου Λογιστικού', and 'Πηγή Πληροφορίας'. The table lists four products (24.1.1, 24.1.2, 24.1.3, 24.1.4) with their respective details.

Εικόνα 21: Αναζήτηση προϊόντος στην πλατφόρμα του ΠΤ προμηθειών υγείας.

Πηγή: Παρατηρητήριο Τιμών Υγείας, 2023.

The screenshot shows the 'Observe Net' search interface. On the left, there are search filters for 'Αριθμός Μητρώου', 'Κατηγορία Υλικών', 'Όνομα Υλικού', 'Κωδικός παρακαταθήκης', 'Barcode', 'Κωδικός C.P.V.', 'Κωδικός G.M.D.N', 'Κωδικός Γενικής Λογιστικής', and 'Κωδικός Δημόσιου Λογιστικού'. Below these filters, it says 'Αποτελέσματα: 16'. A dropdown menu is open, showing a list of categories under 'ΚΑΡΔΙΟΛΟΓΙΑ > ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ'. Below the dropdown, a table shows search results for '24.1.1 ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ' with columns for 'Α/Α', 'Κατηγορία', 'Ημερομηνία', 'Υλικό', 'Τύπος', 'Κωδικός Παρακολούθησης', 'Barcode', 'Κωδικολογή C.P.V.', 'Κωδικολογή G.M.D.N', 'Κωδικολογή Γενικής Λογιστικής', 'Κωδικολογή Δημόσιου Λογιστικού', and 'Πηγή Πληροφορίας'. The table lists eight products (24.1.1, 24.1.2, 24.1.6, 24.1.7, 24.1.8). The first row (24.1.1) has a red circle around the 'Υλικό' column, which contains the text 'Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR'.

Εικόνα 22: Αναζήτηση προϊόντος με λέξη-κλειδί

Πηγή: Παρατηρητήριο Τιμών Υγείας,2023.

Στην εικόνα 23 αποτυπώνεται η καρτέλα του προϊόντος με τα στοιχεία του όπως ο Αριθμός Μητρώου-Κωδικός ΠΤ, η ονομασία του προϊόντος, η αντιστοίχιση με τον κωδικό της κωδικοποίησης GMDN και CPV. Επιπρόσθετα στην καρτέλα αναφέρεται η τρέχουσα ελάχιστη τιμή και η ημερομηνία ανάρτησης καθώς και οι παλαιότερες τιμές.

Στοιχεία Υλικού

Εκτυπώσιμη Μορφή
Αριθμός Μητρώου 24.1.1
Όνομα υλικού Εμφυτευόμενος απινιδωτής μιας κοιλότητας τύπου VVIR
Κατηγορία Προϊόντος ΑΠΙΝΙΔΩΤΕΣ
Κωδικός CPV 33184500-8
Κωδικός GMDN 35852
Μονάδα Μέτρησης ανά τεμάχιο
Κωδικός Γενικής Λογιστικής 24,01,05
Κωδικός Δημόσιου λογιστικού
Κωδικός Παρακολούθησης 240105_1311_35852
Barcode
Άλλα χαρακτηριστικά

Επιπλέον Στοιχεία

Πεδίο	Τιμή
-------	------

Τιμές υλικού

Ημερομηνία	Τιμή	Κατάσταση Δημοσίευσης	Πληροφορίες	Πηγή Πληροφορίας
2016-10-10	7132,5	Τρέχουσα τιμή	Ελάχιστη τιμή	ΥΑ 4973/2016(Β'3231)
2011-05-05	9510	Παλαιότερη		Ε.Π.Υ
2011-04-13	11412	Παλαιότερη		Ε.Π.Υ ΠΓΝΘ ΑΧΕΠΑ
2011-01-19	11412	Παλαιότερη		

Κλείσιμο

Εικόνα 23: Καρτέλα προϊόντος

Πηγή: Παρατηρητήριο Τιμών Υγείας,2023.

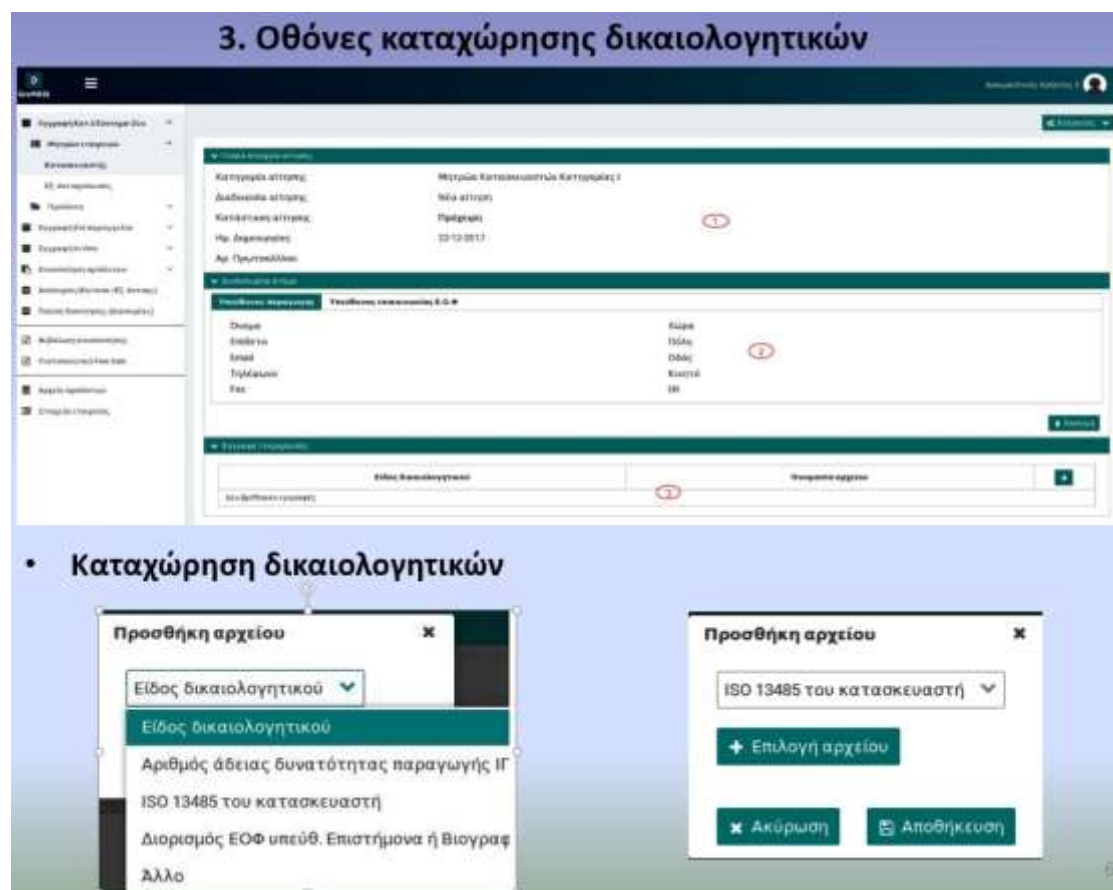
3.10 Η κωδικοποίηση του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (ΕΟΦ).

Ο ΕΟΦ με την από 17/0//2018 ανακοίνωση του υποχρέωσε τους διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην Ελλάδα να κοινοποιήσουν – καταχωρήσουν όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία διαθέτουν στην αγορά με σκοπό την ένταξη τους στο Εθνικό Ηλεκτρονικό Μητρώο Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων με κύριο σκοπό την συλλογή όλων των εγγράφων τεκμηρίωσης αλλά κυρίως την παρακολούθηση των προϊόντων στην ελληνική αγορά (Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων Τμήμα Αξιολόγησης Υγ. Υλικού,2018)

Οι χρήστες οι οποίοι είναι αποκλειστικά κατασκευαστές, εξουσιοδοτημένοι αντιπρόσωποι ή διανομείς ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αποκτούν πρόσβαση στο

σύστημα GreMDIS (Greek Medical Device Information System) μετά από αίτηση χορήγησης κωδικών χρήστη στην αρμόδια υπηρεσία του ΕΟΦ.

Μόλις οι χρήστες εισαχθούν στο σύστημα συμπληρώνουν όλα τα απαραίτητα έγγραφα όπως CE, ISO 13845 και αντιστοιχούν τα προϊόντα με βάση την Ιταλική κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων CND η οποία είναι ίδια με την Ευρωπαϊκή κωδικοποίηση EMDN.



Εικόνα 24: GreMDIS- Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος.

Πηγή: Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, 2019.

Αφού ολοκληρώσουν όλες τις απαραίτητες διαδικασίες το σύστημα τους αποδίδει ένα αριθμό προϊόντος.

3.11 Τα προβλήματα και οι περιορισμοί των κωδικοποιήσεων.

Από την μελέτη των υπάρχουσών κωδικοποιήσεων έχουν εντοπιστεί διαφορά προβλήματα και περιορισμοί με αποτέλεσμα να μην έχει επικρατήσει κάποιο σύστημα. Ένα από τα βασικά προβλήματα των κωδικοποιήσεων είναι ότι έχουν δομηθεί με γνώμονα κυρίως την χρήση τους για ρυθμιστικούς σκοπούς, την έγκριση

και την ένταξη προϊόντων στην αγορά και όχι για την χρήση στον χώρο των νοσοκομείων. Η δομή τους λοιπόν δημιουργεί αρκετά προβλήματα στους χρήστες των τμημάτων διαχείρισης των νοσοκομείων και των τμημάτων προμηθειών. Επιπρόσθετα οι όροι που χρησιμοποιούνται είναι πολύπλοκοι και δεν διευκρινίζονται επαρκώς, που έχει ως αποτέλεσμα την σύγχυση των χρηστών και την δημιουργία νέων κωδικών. Αυτό έχει ως συνέπεια τις πολλές διπλοεγγραφές μέσα στο σύστημα και την ύπαρξη αρκετών ανενεργών κωδικών. Άλλο ένα χαρακτηριστικό πρόβλημα είναι η αργή ενημέρωση των όρων και των κωδικών που έχει ως αποτέλεσμα την αδυναμία κατάταξης νέων προϊόντων σύγχρονης τεχνολογίας μέσα στο σύστημα. Αυτό έχει ως επίπτωση την εισαγωγή λανθασμένης καταχώρησης και ένταξης του υλικού από τον χρήστη μέσα στο σύστημα. Ένα από τα σημαντικότερα μειονεκτήματα είναι ότι σε αρκετές περιπτώσεις η δεντρική τους δομή δεν φτάνει σε επίπεδο μοναδικού υλικού, που συνεπάγεται την δυσκολία χρήσης από τα συστήματα διαχείρισης υλικού και τα τμήματα προγραμματισμού προμηθειών. Πολλές κωδικοποιήσεις δεν διαθέτουν σωστή και ολοκληρωμένη περιγραφή του εκάστοτε υλικού και επιπρόσθετα δεν διατίθενται επίσημα στην ελληνική γλώσσα με αποτέλεσμα πολλές φορές να μεταφράζονται λανθασμένα. Τέλος παρατηρείται και αδυναμία συσχέτισης εννοιών και περιγραφών με μεταξύ τους, χαρακτηριστικό παράδειγμα ή αδυναμία συσχέτισης της κωδικοποίησης GMDN και EMDN με την κωδικοποίηση προμηθειών CPV.

Κεφάλαιο 4. Η χρήση των κωδικοποιήσεων στα νοσοκομεία.

4.1 Τα Πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων.

Το πληροφοριακό σύστημα (ΠΣ) ενός νοσοκομείου μπορεί να οριστεί ως το σύνολο του ανθρώπινου δυναμικού, των δεδομένων και διαδικασιών τα οποία συνεργάζονται με τέτοιο τρόπο ώστε να συγκεντρώσουν και να διαχειριστούν κάθε είδους πληροφορία η οποία έχει σχέση με το νοσοκομείο με σκοπό την διευκόλυνση της διαχείρισης του, την ορθολογική λήψη αποφάσεων και κατ' επέκταση της καλύτερης διοίκησης του. Τα πληροφοριακά συστήματα δεν χρησιμοποιούνται μόνο στα νοσοκομεία αλλά και στα κέντρα υγείας καθώς και στους φορείς εποπτείας τους (Υ.Πε, Υπουργείο Υγείας). Συμπερασματικά το ΠΣ ενός νοσοκομείου είναι ένα λογισμικό πρόγραμμα Η/Υ με το οποίο οι χρήστες του εισάγουν και εξάγουν πληροφορίες και ψηφιακά δεδομένα, ιατρικά και μη ιατρικά.

Ένα ΠΣ νοσοκομείου διαθέτει τα εξής υποσυστήματα:

- Διαχειριστικό υποσύστημα ΠΣ.
- Ιατρικό υποσύστημα ΠΣ.
- Εργαστηριακό υποσύστημα ΠΣ.
- Διοικητικό υποσύστημα ΠΣ.

Στο Διαχειριστικό Υποσύστημα ΠΣ οι χρήστες διαχειρίζονται τα παρακάτω δεδομένα:

- Ασθενών (Εσωτερικών και Εξωτερικών).
- Ανθρώπινου δυναμικού.
- Διαχείρισης υλικών.
- Διαχείρισης προμηθειών.
- Διαχείριση πάγιου εξοπλισμού και εγκαταστάσεων
- Διαχείριση οικονομικών.

Στην παρούσα διπλωματική εργασία θα δώσουμε βάση κυρίως στα δεδομένα της διαχείρισης υλικών, πάγιου εξοπλισμού και προμηθειών.

4.2 Η Διαλειτουργικότητα των πληροφορικών συστημάτων νοσοκομείων.

Η διαλειτουργικότητα είναι η ικανότητα διαφορετικών συστημάτων, συσκευών ή εφαρμογών λογισμικού να συνεργάζονται απρόσκοπτα, να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν αποτελεσματικά τις πληροφορίες που έχουν ανταλλαγή. Γενικά, η διαλειτουργικότητα αποτελεί κρίσιμο παράγοντα για να διασφαλιστεί ότι οι διάφορες τεχνολογίες μπορούν να συνεργαστούν για την επίτευξη ενός κοινού στόχου και ότι οι πληροφορίες μπορούν εύκολα να ανταλλάσσονται μεταξύ διαφορετικών συστημάτων.

Στο πλαίσιο της πληροφορικής και της τεχνολογίας των πληροφοριών, η διαλειτουργικότητα είναι απαραίτητη για να καταστεί δυνατή η ενοποίηση διαφορετικών πλατφορμών, εφαρμογών και μορφοτύπων δεδομένων υλισμικού και λογισμικού. Αυτό επιτρέπει στους οργανισμούς να αποφεύγουν το κόστος και τους περιορισμούς των ιδιόκτητων συστημάτων και να χρησιμοποιούν τις καλύτερες λύσεις για διαφορετικά στοιχεία της τεχνολογικής τους υποδομής.

Η διαλειτουργικότητα είναι επίσης σημαντική για την ανάπτυξη προτύπων και πρωτοκόλλων που διέπουν την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ διαφορετικών συστημάτων. Για παράδειγμα, το Διαδίκτυο βασίζεται σε ένα σύνολο ανοικτών προτύπων που επιτρέπουν σε διαφορετικά συστήματα υπολογιστών να επικοινωνούν μεταξύ τους και να έχουν πρόσβαση στις ίδιες πληροφορίες και υπηρεσίες.

Γενικά, ο στόχος της διαλειτουργικότητας είναι η δημιουργία απρόσκοπτων, αποδοτικών και αξιόπιστων συνδέσεων μεταξύ διαφορετικών τεχνολογιών, επιτρέποντάς τους να συνεργάζονται αποτελεσματικά και να ανταποκρίνονται στις ανάγκες των χρηστών.

Ο ορισμός της διαλειτουργικότητας αποδίδεται από το IEEE ως «*Η ικανότητα δύο ή περισσότερων συστημάτων ή στοιχείων να ανταλλάσσουν πληροφορίες και να χρησιμοποιούν τις πληροφορίες που έχουν ανταλλαγή*» (IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries, 1991).

Όσον αφορά την τεχνολογία των πληροφοριών και την υγειονομική περίθαλψη, η διαλειτουργικότητα ΠΣ αναφέρεται στην ικανότητα των διαφόρων συστημάτων και συσκευών υγειονομικής περίθαλψης να ανταλλάσσουν και να χρησιμοποιούν δεδομένα αποτελεσματικά και αποδοτικά. Για να είναι εφικτή η διαλειτουργικότητα

στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης θα πρέπει να υπάρχουν ορισμένες βασικές απαιτήσεις και προϋποθέσεις όπως:

- **Βάσει προτύπων:** Τα συστήματα πρέπει να χρησιμοποιούν κοινά πρότυπα για την ανταλλαγή δεδομένων, τα πρωτόκολλα επικοινωνίας και την αναπαράσταση δεδομένων.
- **Συμβατότητα δεδομένων:** Τα συστήματα πρέπει να είναι σε θέση να ανταλλάσσουν δεδομένα σε μορφή που μπορεί να γίνει κατανοητή και από τα δύο μέρη, ανεξάρτητα από τις διαφορές στη δομή ή την αναπαράσταση των δεδομένων.
- **Τεχνική συμβατότητα:** Τα συστήματα πρέπει να είναι σε θέση να συνδέονται και να επικοινωνούν μεταξύ τους χωρίς να απαιτείται χειροκίνητη παρέμβαση ή τροποποίηση.
- **Σημσιολογική συμβατότητα:** Τα συστήματα πρέπει να έχουν κοινή κατανόηση της έννοιας των δεδομένων και των στοιχείων δεδομένων, καθώς και του πλαισίου στο οποίο χρησιμοποιούνται.
- **Συμβατότητα ασφαλείας:** Τα συστήματα πρέπει να διαθέτουν συμβατά μέτρα ασφαλείας, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου ταυτότητας και της κρυπτογράφησης, για τη διασφάλιση του απορρήτου και της προστασίας των ανταλλασσόμενων δεδομένων.
- **Ευχρηστία:** Τα συστήματα πρέπει να είναι φιλικά προς το χρήστη και εύχρηστα, ακόμη και για χρήστες που δεν είναι τεχνικά καταρτισμένοι. (IBM, 2023).

Η εκπλήρωση αυτών των απαιτήσεων είναι ζωτικής σημασίας για τη διασφάλιση απρόσκοπτης και αποτελεσματικής διαλειτουργικότητας μεταξύ διαφορετικών συστημάτων και εφαρμογών.

Τα ΠΣ νοσοκομείων τα οποία λειτουργούν με διαλειτουργικότητα μπορούν να ανταλλάσσουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο, ακόμη και αν παράγονται από διαφορετικούς προμηθευτές ή χρησιμοποιούν διαφορετικούς μορφότευπους δεδομένων. Αυτό βοηθά στην εξάλειψη των σιλό δεδομένων και διασφαλίζει ότι όλες πληροφορίες είναι διαθέσιμες στους παρόχους υγειονομικής περίθαλψης, ανεξάρτητα από το πού δημιουργήθηκαν.

4.3 Η κωδικοποίηση στη διαχείριση νοσοκομειακού υλικού και στις αποθήκες-υλικού στο νοσοκομείο.

Το τμήμα διαχείρισης υλικού ενός νοσοκομείου και ειδικότερα η αποθήκη αποτελεί ίσως ένα από τα σημαντικότερα τμήματα λειτουργίας ενός νοσοκομείου. Η γενική έννοια της διαχείρισης νοσοκομειακού υλικού έχει ως συστατικά τη διαδικασία αγοράς, αποθήκευσης, χρήσης και διάθεσης ιατρικών προμηθειών, εξοπλισμού και άλλων πόρων εντός ενός νοσοκομείου. Ο στόχος της διαχείρισης του νοσοκομειακού υλικού είναι να διασφαλιστεί ότι τα σωστά υλικά είναι διαθέσιμα στις σωστές ποσότητες, τη σωστή στιγμή, στο σωστό μέρος και με το σωστό κόστος. Επιπρόσθετος στόχος είναι και η διατήρηση επαρκούς επιπέδου αποθεμάτων για την κάλυψη των αναγκών του νοσοκομείου, διασφαλίζοντας παράλληλα την οικονομική αποδοτικότητα και την ελάχιστη σπατάλη.

Επιγραμματικά τα βασικά στοιχεία για την αποτελεσματική διαχείριση του νοσοκομειακού υλικού είναι τα εξής:

- **Διαχείριση αποθεμάτων:** Διατήρηση ακριβούς και ενημερωμένου αρχείου όλων των υλικών, προμηθειών και εξοπλισμού και διασφάλιση της διατήρησης επαρκών επιπέδων αποθεμάτων.
- **Αγορά:** Ανάπτυξη και εφαρμογή πολιτικών και διαδικασιών για την αγορά υλικών, προμηθειών και εξοπλισμού με έγκαιρο, οικονομικά αποδοτικό και αποτελεσματικό τρόπο.
- **Διαχείριση αποθήκης:** Δημιουργία και διατήρηση ενός οργανωμένου και ασφαλούς χώρου αποθήκευσης υλικών, προμηθειών και εξοπλισμού.
- **Διανομή:** Ανάπτυξη και εφαρμογή πολιτικών και διαδικασιών για τη διανομή υλικών, προμηθειών και εξοπλισμού στους χρήστες εντός του νοσοκομείου.
- **Διαχείριση Αποβλήτων:** Θέσπιση και εφαρμογή πολιτικών και διαδικασιών για τη διάθεση αποβλήτων και πλεοναζόντων υλικών με περιβαλλοντικά ασφαλή και υπεύθυνο τρόπο.

Η αποτελεσματική διαχείριση νοσοκομειακού υλικού απαιτεί στενή συνεργασία μεταξύ διαφόρων τμημάτων εντός ενός νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων των προμηθειών, της νοσηλευτικής και της κλινικής μηχανικής. Αυτό βοηθά να διασφαλιστεί ότι τα σωστά υλικά είναι διαθέσιμα όταν και όπου χρειάζονται, μειώνοντας τα απόβλητα και βελτιώνοντας τη φροντίδα των ασθενών.

Το τμήμα διαχείρισης υλικού συνήθως περιλαμβάνει μικρότερες διαχειρίσεις σύμφωνα πάντα με το οργανισμό του νοσοκομείου και τον εσωτερικό κανονισμό λειτουργίας του. Κατά συνέπεια συνήθως διαχωρίζεται σε:

- Γενική Διαχείριση υλικού.
- Διαχείριση υγειονομικού υλικού και αναλωσίμων.
- Διαχείριση υλικού χρήσης.
- Διαχείριση τεχνικών υλικών και καυσίμων.
- Διαχείριση υλικών με χρέωση ασθενούς.
- Διαχείριση αντιδραστηρίων.
- Διαχείριση βιοϊατρικής τεχνολογίας.
- Διαχείριση γραφικής ύλης.

Το τμήμα διαχείρισης υλικού διαθέτει ΠΣ καταγραφής και παρακολούθησης υλικού. Βασική προϋπόθεση λειτουργίας του συστήματος είναι ο τρόπος καταγραφής των υλικών και η κωδικοποίηση τους.

Το Υπουργείο Υγείας έχει θεσπίσει πρότυπες διαδικασίες διαχείρισης υλικών προς διευκόλυνση των διεργασιών που εφαρμόζονται στα Γραφεία Διαχείρισης Υλικού των νοσοκομείων όπως ,παραλαβή , παράδοση, κωδικοποίηση, παρακολούθηση, απογραφή ,καταστροφή κτλ.(Διαδικασίες Πρότυπων Νοσοκομείων: Γραφείο Διαχείρισης Υλικού, 2011).

Για κάθε προϊόν το οποίο εισάγεται στην αποθήκη υλικού ενός νοσοκομείου το τμήμα διαχείρισης υλικού ενός νοσοκομείου οφείλει να ακολουθεί την παρακάτω διαδικασία σύμφωνα με την πρότυπη διαδικασία παραλαβής και εισαγωγής υλικού. Τα στάδια εισαγωγής ενός υλικού βάσει των ανωτέρω είναι συνοπτικά τα εξής:

- Σύσταση τριμελούς επιτροπής παραλαβής υλικού.
- Παραλαβή υλικού από την επιτροπή και τον αποθηκάριο.
- Παραλαβή υλικού στο χώρο της αποθήκης.
- Ποσοτική και ποιοτική παραλαβή υλικού βάσει της σύμβασης μεταξύ νοσοκομείου και προμηθευτή και του δελτίου αποστολής-τιμολογίου .
- Υπογραφής αντιγράφου δελτίου αποστολής-τιμολογίου από υπεύθυνο διαχείρισης.
- **Έκδοση πρωτοκόλλου εισαγωγής υλικού στο οποίο αναγράφετε η πλήρης ονοματολογία και ο κωδικός υλικού και η ποσότητα.**

- Καταχώριση τιμολογίων, δελτίων παραγγελίας και συσχέτιση τους.
- **Ενημέρωση του ΠΣ διαχείρισης υλικού βάσει του πρωτοκόλλου εισαγωγής υλικού.**
- Σε περίπτωση προβλήματος σχετικά με την ποσότητα και την ποιότητα του υλικού βάση της σύμβασης η επιτροπή παραλαβής επιβάλλει στον προμηθευτή αντικατάσταση ή συμπλήρωση του υλικού.
- Χρήση προτυποποιημένων εντύπων Υ.Υ.Κ.Α (Παρακολούθηση Εισαγωγής Υλικών Στην Αποθήκη – Έκδοση Πρωτοκόλλου Εισαγωγής Και Πράξη Εισαγωγής Υλικού., 2011).

Ιδιαίτερη σημασία λοιπόν θα πρέπει να δίνεται στα στοιχεία τα οποία αναγράφονται στο πρωτόκολλο εισαγωγής(ονομασία υλικού, κωδικός, ποσότητα) και στην ενημέρωση του ΠΣ διαχείρισης υλικού. Αυτό το σημείο της διαδικασίας αποτελεί τον «ακρογωνιαίο λίθο» της ορθής λειτουργίας της διαχείρισης υλικού καθώς αποτελεί την αρχική καταχώριση στοιχείων υλικών και προϊόντων στην βάση δεδομένων καθώς από τις Διαδικασίες Πρότυπων Νοσοκομείων θα πρέπει το κάθε υλικό να συσχετίζεται με την κωδικοποίηση GMDN η οποία δεν καλύπτει πολλά ιατροτεχνολογικά προϊόντα .

Είναι εμφανές λοιπόν, σε αυτό το σημείο της ανωτέρω διαδικασίας ότι η «Κωδικοποίηση», δηλαδή απόδοση μοναδικού ονόματος και κωδικού σε ένα προϊόν αποτελεί την αρχική προϋπόθεση της σωστής λειτουργίας του ΠΣ καθώς κάθε κωδικοποιημένο προϊόν συσχετίζεται με επιπρόσθετα στοιχεία όπως κωδικό CPV ,κωδικό δημοσίου λογιστικού και κωδικό αριθμό εξόδων (ΚΑΕ) .

4.4 Η σχέση της κωδικοποίησης με τις προμήθειες των νοσοκομείων.

Το τμήμα προμηθειών ενός νοσοκομείου έχει ως στόχο την αγορά όλων των προϊόντων τα οποία χρειάζεται ένα νοσοκομείο έτσι ώστε να λειτουργήσει σωστά με σκοπό την παροχή υπηρεσιών υγείας υψηλής ποιότητας. Είναι υπεύθυνο για την προκήρυξη διαγωνισμών που αφορούν το νοσοκομείο και την σύναψη σχετικών Δημόσιων Συμβάσεων, έργων, προμηθειών και υπηρεσιών. Εφαρμόζει τον νόμο 4412/2016 και τον νόμο 4782/2021 περί Δημοσίων συμβάσεων.

Ο προγραμματισμός των διαγωνιστικών διαδικασιών είναι μία από τις κύριες αρμοδιότητες του καθώς το νοσοκομείο θα πρέπει να προμηθεύεται έγκαιρα όλα τα

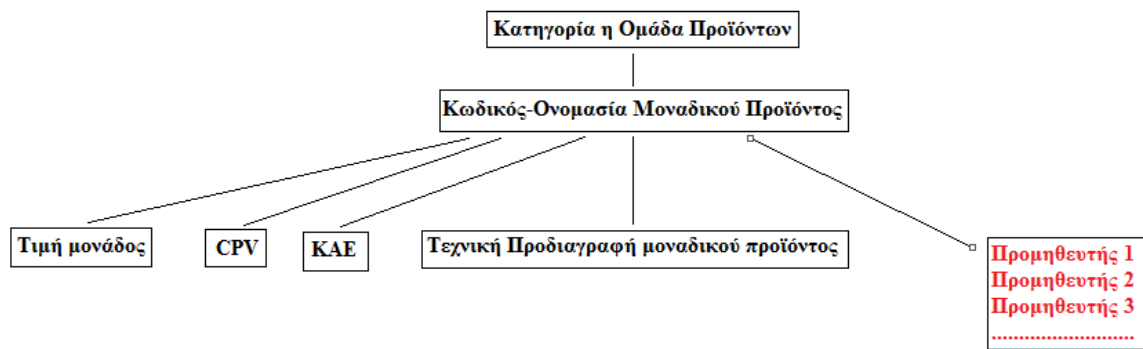
απαραίτητα προϊόντα και υπηρεσίες για την διασφάλιση της απρόσκοπτης, αποτελεσματικής και ποιοτικής λειτουργίας του. Για τον σκοπό αυτό, το τμήμα προμηθειών θα πρέπει να έρχεται σε άμεση συνεργασία με το τμήμα διαχείρισης υλικού έτσι ώστε ενημερώνεται για τα αποθέματα κάθε είδους υλικού το οποίο βρίσκεται στην αποθήκη του νοσοκομείου καθώς η παρακολούθηση του θα πρέπει να γίνεται ανά τακτά χρονικά διαστήματα. Με δεδομένο ότι στην Ελλάδα η ολοκλήρωση διαγωνισμών αποτελεί μία χρονοβόρα διαδικασία, η άμεση και έγκαιρη γνώση των αποθεμάτων και τον αναγκών αποτελεί ισχυρό πλεονέκτημα αναφορικά με τον έγκαιρο προγραμματισμό προμηθειών.

Συμπερασματικά για την πραγματοποίηση μίας προμήθειας το τμήμα θα πρέπει να γνωρίζει τα παρακάτω στοιχεία:

- Μοναδική ονομασία προϊόντος.
- Απαιτούμενη ποσότητα με συγκεκριμένη μονάδα μέτρησης (πχ τεμάχιο, κιλό κτλ.) .
- Τιμή μονάδος (τεμαχίου, κιλού κτλ.).
- Τεχνική προδιαγραφή προϊόντος.
- Κωδικός CPV.
- Κωδικός ΚΑΕ.

Το τμήμα διαχείρισης υλικού θα αναζητήσει στο ΠΣ μέσω της κωδικοποίησης που εφαρμόζει, την μοναδική ονομασία του προϊόντος και το απόθεμα της ποσότητας που διαθέτει την δεδομένη στιγμή. Το ΠΣ δίνει την δυνατότητα αναλώσεων του προϊόντος σε συγκεκριμένο χρονικό διάστημα (πχ σε ετήσια βάση) και παρέχει στο τμήμα προμηθειών τα απαιτούμενα στοιχεία.

Ο κωδικός CPV καθορίζεται από το τμήμα προμηθειών και τα οικονομικά στοιχεία από την οικονομική υπηρεσία του νοσοκομείου λαμβάνοντας υπόψη και τους αντίστοιχους κωδικούς του ΠΤ. Η τεχνική προδιαγραφή του προϊόντος παρέχεται στο τμήμα προμηθειών από ειδική επιτροπή τεχνικών προδιαγραφών η οποία έχει συσταθεί κατόπιν έγκρισής του Διοικητικού Συμβουλίου του νοσοκομείου.



Εικόνα 25 : Η συσχέτιση στοιχείων με ένα μοναδικό προϊόν.

Πηγή: *ιδία επεξεργασία.*

Είναι προφανές ότι η κωδικοποίηση ενός μοναδικού υλικού είναι αλληλένδετη με επιπρόσθετα στοιχεία τα οποία έχουν άμεση σχέση με την διαγωνιστική διαδικασία και τα οποία εισάγονται και εξάγονται από το ΠΣ του νοσοκομείου (εικόνα 25).

Αριθμός Διακήρυξης: **85.19**

2^η ΕΠΑΝΑΛΗΠΤΙΚΟΣ ΣΥΝΟΠΤΙΚΟΣ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΣ ΜΕ ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ ΤΗ ΣΥΜΦΕΡΟΤΕΡΗ ΑΠΟ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΗ ΑΠΟΨΗ ΠΡΟΣΦΟΡΑ (ΒΑΣΕΙ ΤΙΜΗΣ) ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΝΑΔΕΙΞΗ ΧΟΡΗΓΗΤΗ/ΤΩΝ ΑΝΑΔΕΙΞΙΜΟΥ ΥΠΕΙΘΟΜΙΚΟΥ ΥΔΙΚΟΥ ΓΙΑ ΕΝΑ ΕΤΟΣ, ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΥΛΟΠΟΙΗΣΗΣ Π.Π.Υ.Υ. 2015, ΠΡΕΤΩΣΕΙΣ ΕΤΟΥΣ 2019-2020.

ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΤΟΥ ΔΙΑΓΩΝΙΣΜΟΥ – ΣΥΝΟΠΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ	
ΚΡΙΤΗΡΙΟ ΚΑΤΑΚΥΡΩΣΗΣ	Συμπερότερη από οικονομική άποψη προσφορά βάσει τιμής (Χαμηλότερη τιμή).
ΠΡΟΫΠΟΛΟΓΙΣΘΕΙΣΑ ΔΑΠΑΝΗ	10.625,84 € (συμπεριλαμβανομένου Φ.Π.Α 13% & 24%)
ΔΥΝΑΤΟΤΗΤΑ ΥΠΟΒΟΛΗΣ ΠΡΟΣΦΟΡΑΣ ΓΙΑ ΜΕΡΟΣ ΤΗΣ ΠΟΣΟΤΗΤΑΣ ΤΩΝ ΖΗΤΟΥΜΕΝΩΝ ΕΙΔΩΝ	ΟΧΙ
ΚΑΤΑΘΕΣΗ ΕΙΓΥΗΤΙΚΗΣ ΚΑΛΗΣ ΕΚΤΕΛΕΣΗΣ	ΝΑΙ, ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΜΒΑΣΗΣ.
ΧΡΟΝΟΣ ΙΣΧΥΟΣ ΤΩΝ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	Μέχρι και 12μηνων από την επόμενη της υποβολής της έγγραφης προφοράς σύμφωνα με το άρθρο 2.4.5 της παρούσας
ΥΠΟΒΟΛΗ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ ΕΩΣ	23 /01/2020 ημέρα Πέμπτη & ώρα 11:00 π.μ.
ΑΝΟΙΓΜΑ ΠΡΟΣΦΟΡΩΝ	23 /01/2020 ημέρα Πέμπτη & ώρα 11:30 π.μ.
ΚΑΕ	1311
CPV	33192000-2, 38437000-7, 33141320-9, 33141200-2, 33141126-9, 33141310-6, 33157100-6, 33196000-0.
ΥΠΟΒΟΛΗ ΔΕΙΓΜΑΤΩΝ ΑΠΟ ΤΟΥΣ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΕΣ	ΝΑΙ ΟΠΟΥ ΑΝΑΓΡΑΦΕΤΑΙ
ΧΡΟΝΟΣ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΥΔΙΚΩΝ	ΚΑΤΟΠΙΝ ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑΣ

1. ΑΝΑΘΕΤΟΥΣΑ ΑΡΧΗ ΚΑΙ ΑΝΤΙΚΕΙΜΕΝΟ ΣΥΜΒΑΣΗΣ**1.1 Στοιχεία Αναθέτουσας Αρχής**

Επωνυμία	Ψυχιατρικό Νοσοκομείο Αττικής
Ταχυδρομική διεύθυνση	Λ. Αθηνών 374
Πόλη	Χαϊδάρι Αττικής
Ταχυδρομικός Κωδικός	12 462
Τηλέφωνο	213 2054241
Φαξ	213 2054578
Ηλεκτρονικό Ταχυδρομείο (mail)	promith@psyhat.gr
Αρμόδιος για πληροφορίες	
Γενική Διεύθυνση στο διαδίκτυο (URL)	www.psyhat.gr

Εικόνα 26 : Παράδειγμα διακήρυξης διαγωνισμού. Η χρήση του CPV και ΚΑΕ.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Α – Τεχνικές Προδιαγραφές

Ιατρικές προμήθειες 33192000-2 = 3.996,20 €					
2	ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΕΝΤΟΣ ΣΩΛΗΝΑΡΙΟΥ	τμχ	1.000	ΝΑΙ	Αποστειρωμένοι ανά ένα σε διαφανή συσκευασία από τη μια πλευρά, εντός πλαστικού σωλήνα , με θρεπτικό υλικό μεταφοράς για αερόβια με στέλεχος 15cm και καλά τυλιγμένο βαμβάκι στο ένα άκρο.
3	ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΙ ΣΤΥΛΕΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ ΜΕ ΥΛΙΚΟ ΣΥΝΤΗΡΗΣΗΣ ΓΙΑ ΑΕΡΟΒΙΑ ΚΑΙ ΑΝΑΕΡΟΒΙΑ	τμχ	1.500	ΝΑΙ	Αποστειρωμένοι, ανά ένας, με υλικό συντήρησης, σε διαφανή συσκευασία από τη μια πλευρά, εντός πλαστικού σωλήνα με θρεπτικό υλικό μεταφοράς για αερόβια, με πλαστικό στέλεχος 15cm και για αναερόβια και καλά τυλιγμένο βαμβάκι στο ένα άκρο.
6	ΚΑΛΥΠΤΡΙΔΕΣ 24x24mm	τμχ	8.000	ΝΑΙ	Το πάχος τους είναι 0,13 –0,17 mm.Εμφάνιση καθαρή και δεν περιέχουν κηλίδες, ελαττώματα, γραμμές.
10	ΣΚΑΡΦΥΣΤΗΡΕΣ ΗΑΕΜΟΛΕΤ	τμχ	50		ΗΑΕΜΟΛΕΤ. Αποστειρωμένοι σε συσκευασία του 1 τεμ.
16	ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΚΩΝΙΚΑ ΧΩΡΙΣ ΠΩΜΑ	τμχ	10.000	ΝΑΙ	Διαφανή, με διαβαθμίσεις των 10ml και 15ml, χωρίς πόμα
20	ΤΡΙΒΛΙΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΤΕΤΡΑΓΩΝΑ	τμχ	2.000	ΝΑΙ	Αποστειρωμένα ανά 10τεμ
21	ΨΥΚΤΡΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΥΣΙΜΟ ΣΩΛΗΝΑΡΙΩΝ	τμχ	3		Μέτριες και μικρές (για τις ανάγκες του Μικροβιολογικού).
23	ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ GUDEL	τμχ	20		Σε ατομική συσκευασία, από PVC μιας χρήσεως Νο 2
24	ΑΕΡΑΓΩΓΟΙ ΣΤΟΜΑΤΟΦΑΡΥΓΓΙΚΟΙ ΠΛΑΣΤΙΚΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ WEDEL	τμχ	10		Σε ατομική συσκευασία, από PVC μιας χρήσεως Νο 28-5τμχ, Νο 30-5τμχ .
26	ΒΑΖΑΚΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΛΟΙΦΩΝ ΤΩΝ 100gr	τμχ	150		ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ
27	ΒΑΖΑΚΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΛΟΙΦΩΝ ΤΩΝ 200gr	τμχ	150		ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ
28	ΒΑΖΑΚΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΑΛΟΙΦΩΝ ΤΩΝ 500gr	τμχ	70		ΜΕ ΚΑΠΑΚΙ
29	ΒΑΖΑΚΙΑ-ΜΠΟΥΚΑΛΑΚΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΤΩΝ 100cc ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ	τμχ	100		
30	ΒΑΖΑΚΙΑ-ΜΠΟΥΚΑΛΑΚΙΑ ΠΛΑΣΤΙΚΑ ΤΩΝ 5Ll ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΔΙΑΛΥΜΑΤΑ	τμχ	10		
31	ΒΑΜΒΑΚΟΦΟΡΟΙ ΕΝΔΟΤΡΑΧΗΛΙΚΟΙ ΣΤΥΛΕΟΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΙ	τμχ	800		(για τις ανάγκες του γυναικολογικού τμήματος)
33	ΔΙΑΝΕΜΗΤΕΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	τμχ	800	ΝΑΙ	Πλαστική βάση με διαφανές συρταρινό καπάκι 4 θέσεων με ένδειξη για κάθε θέση ΠΡΩΙ-ΜΕΣΗΜΕΡΙ-ΑΠΟΓΕΥΜΑ-ΒΡΑΔΥ. Διαστάσεων 22 εκ. μήκος και 6 εκ. πλάτος περίπου.ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΟ ΔΕΙΓΜΑ.
35	ΣΠΑΤΟΥΛΑ ΓΙΑ ΡΑΡ TEST	τμχ	400		Εύλινη, μη αποστειρωμένη.
36	ΣΠΡΕΥ ΜΟΝΙΜΟΠΟΙΗΣΗΣ 100 ML (κολπικού - τραχηλικού επιχρίσματος)	τμχ	5		για τις ανάγκες γυναικολογικού τμήματος.
46	ΣΥΣΚΕΥΗ ΥΠΟΚΛΙΣΜΟΥ ΠΛΗΡΗΣ, ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	τμχ	20		Το δοχείο υποκλισμού να είναι κατασκευασμένο από μη τοξική πρώτη ύλη, από P.V.C. με ένδειξη για χρήση σε άνθρωπο. Να έχει λεία εμφάνιση ώστε να έχει την δυνατότητα καθαρισμού. Να είναι ατραυματικό (ώστε να προστατεύεται ο ασθενής) και χαμηλότητας (1) ενός λίτρου έως 1 ½. Τα εξαρτήματα να είναι ανατομικά με λείες επιφάνειες ώστε να μην τραυματίζουν τα ευαίσθητα μέρη του σώματος με τα οποία έρχονται σε επαφή. Τα εξαρτήματα να χορηγούνται μαζί με το δοχείο υποκλισμού : σωλήνας με βαλβίδα stop και ρύγχος καθώς και συνδέτικό σωλήνα ρύγχους. Να είναι μη τοξικά με πιστοποίηση ISO και να φέρουν σήμανση CE
47	ΦΙΛΤΡΑ ΑΝΑΠΝΕΥΣΤΗΡΑ ΑΝΤΙΜΙΚΡΟΒΙΑΚΑ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΕΩΣ	τμχ	50		Ενηλίκων, αποστειρωμένο, με ή χωρίς υποδοχή , για καπνογράφο. (για τις ανάγκες των εξωτερικών κλινικών)

Εικόνα 27 : Παράδειγμα αιτούμενων ιατροτεχνολογικών προϊόντων μέσω διαγωνισμού.

4.5 Η χρησιμότητα της κωδικοποίησης στα πληροφοριακά συστήματα των νοσοκομείων.

Όπως προαναφέραμε τα ΠΣ ενός νοσοκομείου είναι λογισμικά τα οποία έχουν ως στόχο την διαχείριση της πληροφορίας με στόχο την διευκόλυνση των εργασιών, στόχων και διαδικασιών οι οποίες εκτελούνται μέσα σε αυτό. Συνεπώς με την χρήση αυτών επιτυγχάνεται ή καλύτερη διοίκηση ενός νοσοκομείου αφού διευκολύνεται ή λήψη ορθότερων αποφάσεων οι οποίες έχουν αποτέλεσμα τη παροχή ποιοτικότερων υπηρεσιών υγείας καθώς και εξοικονόμηση οικονομικών πόρων.

Άρα η βάση δεδομένων των ΠΣ του τμήματος διαχείρισης υλικού και του τμήματος προμηθειών σε ένα νοσοκομείο αποτελεί θεμέλιο λίθο για την ορθή λειτουργία του. Ουσιαστικά η κωδικοποίηση αποτελεί την βάση δεδομένων και χωρίς αυτή είναι αδύνατη η χρήση του συστήματος. Η δομή της θα πρέπει να είναι φιλική, κατανοητή και εύχρηστη προς τον χρήστη λαμβάνοντας υπόψη το πολύ μεγάλο πλήθος προϊόντων το οποίο προμηθεύεται το νοσοκομείο καθώς και το υπαλληλικό προσωπικό το οποίο τις περισσότερες φορές δεν γνωρίζει τα υλικά.

Ένα χαρακτηριστικό παράδειγμα αποτελεί η χρήση του συστήματος GS1 στην διαχείριση υλικού του 401 ΓΝΣΑ. Από το 2017 το νοσοκομείο εφαρμόζει σύστημα αυτοματοποιημένης διακίνησης υλικών κυρίως υψηλού κόστους (εμφυτεύσιμους καρδιακούς απινιδωτές, ενδοστεφανιαίες προθέσεις) με την χρήση κώδικα Barcode με αποκόμιση πολλαπλών οφελών όπως μείωση του χρόνου της διαδικασίας σωστή παρακολούθηση και ιχνιλάτηση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αύξηση της ασφάλειας του ασθενή, οικονομία πόρων (Γενικό Επιτελείο Στρατού, 2018.).

ΑΥΤΟΜΑΤΗ ΚΑΤΑΧΩΡΗΣΗ ΑΝΑ ΤΡΑΜΑΡΙΟ	ΕΙΔΟΣ	ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ	ΠΑΡΤΙΔΑ	ΗΜΕΡ/ΜΗΣ ΑΙΣΙΣ	SERIAL NO	ΠΟΣΟΤΗΤΑ
	00613884440008	ΕΙΔΟΣ ΚΑΡΤΕΣ ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΑΣ ΟΥΤΕΡΗΣ ΑΙΤΗΣΗΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΡΤΕΣ	8044328	22/10/2018		-1
	00613884440005	ΔΕΥΤΕΡΑ ΒΛΑΒΗ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΡΤΕΣ	50441534	15/10/2018		-1
	00543169150594	ΗΜΕΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΣΕΝΤΡΑΡΙΟΥ 180, 200CM ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	00130003	4/5/2019		-1
	00643169569393	ΑΡΤΗΡΙΑ ΔΙΑΚΑΘΑΡΙΣΤΗΡΙΑΣ ΕΚΦΡΑΣΤΕΥΣΗΣ ΒΛΑΒΗ ΒΙΒΛΗ ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΑ ΚΑΙ		12/3/2018	8443092	-1
	00643169809922	ΕΣΤΗΝΑ ΚΑΡΤΕΡΙΑ ΠΑΡΑΔΟΣΗΣ ΓΙΑ ΕΥΧΑΡΙΣΤΙΑ/ΣΕ/ΣΗ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	0009109809	26/4/2019		-1
	00643169807087	ΕΣΤΗΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΡΤΕΣ	00091528	28/11/2022		-1
	00643169807227	ΕΣΤΗΝΑ ΦΙΛΤΡΗΣΗΣ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	0000000004	23/2/2020		-1
	00763000060886	ΣΥΣΤΗΜΑ ΚΑΡΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	91704085	28/2/2021		-1
	00803003066555	ΗΜΕΡΙΑ ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ ΚΑΙ ΒΛΑΒΗ ΑΣΦΟΝ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000				-2
	0080445011850	ΕΣΤΗΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	01153856	31/5/2020		-1
	0080803240138	ΕΣΤΗΝΑ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΚΑΡΤΕΣ ΚΑΙ ΕΠΙΣΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΝΟ: 0100000000	0117000017	30/9/2020		-1

Εικόνα 28: Πρόγραμμα διαχείρισης υγειονομικού υλικού.

Πηγή: Γενικό Επιτελείο Στρατού, 2018.



Εικόνα 29: Η χρήση γραμμικού κώδικα Barcode.

Πηγή: Γενικό Επιτελείο Στρατού, 2018.

4.6 Η χρήση της κωδικοποίησης στις Υγειονομικές Περιφέρειες ,στο Υπουργείο Υγείας και η διασύνδεση φορέων μέσω ΠΣ.

Η εποπτεία των ελληνικών νοσοκομείων κέντρων υγείας πραγματοποιείται από τις επτά υγειονομικές περιφέρειες οι οποίες με την σειρά τους ελέγχονται από το Υπουργείο Υγείας. Και οι δύο φορείς διαθέτουν ΠΣ όμως δεν υπάρχει καμία διαλειτουργικότητα μεταξύ τους.

Στο επίπεδο εποπτείας Υπουργείου Υγείας-ΥΠΕ η σύντηξη της πληροφορίας γίνεται μέσω του συστήματος BI HEALTH το οποίο δυστυχώς δεν διασυνδέεται αυτόματα με τα ΠΣ των ΥΠΕ. Κατά συνέπεια η πληροφορία μεταβιβάζεται μέσω χειροκίνητης καταγραφής στο σύστημα από εξουσιοδοτημένους χρήστες με συνέπεια την αναξιοπιστία των στοιχείων.

Στο επίπεδο εποπτείας ΥΠΕ-Νοσοκομεία δεν υπάρχει καμία διασύνδεση πληροφορίας μέσω ΠΣ καθώς κάθε νοσοκομείο πραγματοποιεί Διαγωνισμούς και Δημόσιες Συμβάσεις προμήθειας προϊόντων και στην συντριπτική πλειοψηφία κάθε νοσοκομείο εφαρμόζει δική του κωδικοποίηση.

Στο επίπεδο εποπτείας Υπουργείο Υγείας-Νοσοκομεία δυστυχώς δεν υπάρχει καμία διασύνδεση. Το Υπουργείο Υγείας διαμέσου της Εθνικής Κεντρικής Αρχής Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) δεν διασυνδέεται μέσω ΠΣ με κανένα νοσοκομείο.

Στο επίπεδο εποπτείας ΥΠΕ-ΚΥ ο έλεγχος των αποθεμάτων μέσω ΠΣ είναι σε πολύ χαμηλό επίπεδο. Η κάθε ΥΠΕ διαθέτει κεντρική αποθήκη διαχείρισης υγειονομικού υλικού με χρήση ΠΣ. Η εποπτεία του αποθέματος γίνεται συνήθως μέσω καταγραφής των στοιχείων των προϊόντων που παραδίδονται διαμέσου πρωτοκόλλου παράδοσης υλικού προς το ΚΥ.

Στο σημείο αυτό θα πρέπει να αναφέρουμε την περίπτωση της διαχείρισης υλικού της 1^{ης} ΥΠΕ η οποία χρησιμοποιεί το ολοκληρωμένο πληροφοριακό σύστημα SAP με το οποίο διασυνδέεται αυτόματα με όλους τους φορείς εποπτείας της. Η κωδικοποίηση υλικών που χρησιμοποιεί δεν ακολουθεί κάποια από της κωδικοποιήσεις που αναφέρονται στο Κεφάλαιο 3, αλλά αποτελείται από ονομασίες και περιγραφές υλικών τις οποίες εισάγουν οι χρήστες και στις οποίες αποδίδεται αυτόματα ένας κωδικός από το σύστημα. Το θετικό στοιχείο όμως είναι ότι τα ΚΥ της 1^{ης} ΥΠΕ χρησιμοποιούν και αυτά SAP και ακριβώς την ίδια κωδικοποίηση προϊόντων. Κατ' επέκταση η έννοια της διασύνδεσης και διαλειτουργικότητας βρίσκει εφαρμογή και η παρακολούθηση των αποθεμάτων και αναλώσεων αποτελεί ένα πραγματικά πάρα πολύ καλό εργαλείο διοίκησης το οποίο συμβάλει στον πολύ καλό σχεδιασμό προμηθειών.

Ομοίως μπορούμε να αναφέρουμε και την περίπτωση της 7^{ης} ΥΠΕ η οποία έχει αναπτύξει μία ενιαία κωδικοποίηση προϊόντων στις μονάδες υγείας της. Η προσπάθεια ολοκληρώθηκε το 2009 με την συνεισφορά των υπαλλήλων των νοσοκομείων της περιφέρειας. Η κωδικοποίηση και ενσωματώθηκε στο ΟΠΣΥ και λειτούργησε στο Βενιζέλειο Νοσοκομείο, αλλά δυστυχώς δεν εφαρμόστηκε σε άλλους φορείς. Αυτό οφειλόταν κυρίως στην αδυναμία της επιβολής της (Εβδομη Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης, 2023).

Κεφάλαιο 5. Η αναγκαιότητα δημιουργίας μίας κοινής και Ενιαίας Κωδικοποίησης.

5.1 Η Προσπάθεια δημιουργίας ενιαίας κωδικοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας.

Το πρόβλημα της ενιαίας κωδικοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων έχει διαπιστωθεί από τον WHO αρκετά χρόνια. Από το 2010 διαπιστώθηκε ότι υπάρχουν πολλά συστήματα κωδικοποιήσεων τα οποία είναι δομημένα με τέτοιο τρόπο ώστε να εξυπηρετούν διαφορετικές ομάδες επαγγελματιών και τις ανάγκες αυτών. Η διαφορετικότητα των αναγκών ποικίλει καθώς υπάρχουν ανάγκες για ρυθμιστικούς σκοπούς , για προμήθειες, συντηρήσεις, logistics κτλ.

Οι έρευνες του WHO σχετικά με την κωδικοποίηση ξεκίνησαν το 2010 και επαναλήφθηκαν το 2017. Στις έρευνες συμμετείχαν 174 χώρες από τις οποίες το 52 % χρησιμοποιεί τουλάχιστον μία από τις πιο διαδεδομένες διεθνής κωδικοποιήσεις ενώ το 49 % δήλωσε ότι δεν διαθέτε επίσημη εθνική κωδικοποίηση. Επιπρόσθετα ορισμένες χώρες βασίζονται σε εθνικά συστήματα τα οποία είναι ασύμβατα μεταξύ τους.

Το 2007 τα κράτη μέλη του WHO με την απόφαση WHA60.29 (2007) ζήτησαν από τον οργανισμό να συνεργαστεί μαζί τους έτσι ώστε να αναπτυχθούν κατευθυντήριες γραμμές και εργαλεία σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και ειδικότερα την ανάπτυξη προτύπων και ορισμών. Προκειμένου να υποστηριχθούν οργανωμένες και τυποποιημένες πληροφορίες για τους υπεύθυνους λήψης αποφάσεων, μια τυποποιημένη διεθνής κωδικοποίηση ταξινόμησης και ονοματολογίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων θα μπορούσε να συνδεθεί με άλλα διεθνή συστήματα ταξινόμησης του WHO, όπως η Διεθνής Στατιστική Ταξινόμηση Ασθενειών και Συναφών Προβλημάτων Υγείας, η Διεθνής Ταξινόμηση Λειτουργίας, Αναπηρίας και Υγείας και η Διεθνής Κοινή Ονομασία Φαρμάκων. Προκειμένου να επιτευχθεί σύγκλιση στην ονοματολογία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, η οποία δεν έχει ακόμη επιτευχθεί, ο WHO συγκέντρωσε αξιωματούχους από τους οργανισμούς ονοματολογίας τον Μάρτιο του 2011.

Ο WHO έχει πραγματοποιήσει αρκετές διαβουλεύσεις για θέματα που σχετίζονται με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα από το 2010, συμπεριλαμβανομένων συνομιλιών σε προηγούμενα παγκόσμια φόρουμ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα

(το 2010, το 2013, το 2017 και το 2018) και έρευνες χωρών για να εξακριβώσει τις απαιτήσεις της χώρας. Έχει επίσης δημιουργήσει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τον τρόπο δημιουργίας πολιτικών για ιατροτεχνολογικά προϊόντα, τον τρόπο επιλογής, αξιολόγησης, διαχείρισης και αγοράς σχετικών συσκευών και τον τρόπο αποτελεσματικής δωρεάς ιατρικού εξοπλισμού. Το ζήτημα της έλλειψης ενιαίας κωδικοποίησης τέθηκε στα προαναφερθέντα φόρουμ και συζητήσεις.

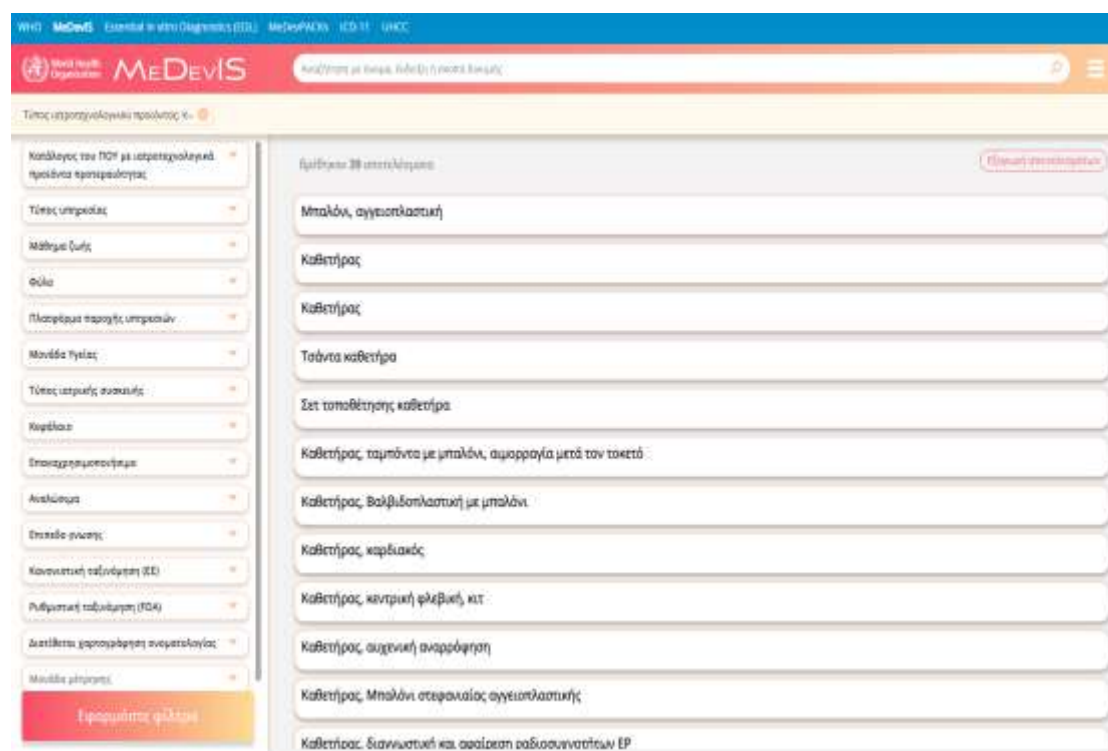
Το 2018 ο WHO δημοσίευσε μια πρόσκληση προς τους οργανισμούς κωδικοποιήσεων για συμβολή και συνεργασία, η οποία περιλαμβάνει τις έννοιες της διακυβέρνησης, της κατηγοριοποίησης και της πρόσβασης σε πληροφορίες. Σχόλια και παρατηρήσεις προωθήθηκαν στον WHO από τα κράτη μέλη και άλλους οργανισμούς. Από τότε, ο WHO αναζητά μια λύση που συμμορφώνεται με αυτές τις κατευθυντήριες γραμμές, οι οποίες περιγράφονται παρακάτω:

- Θα πρέπει να υπάρχει οργανωτική δομή έτσι ώστε κάθε μέλος να συνεργάζεται με τον WHO με σκοπό την ανταλλαγή πληροφοριών και ανατροφοδότηση σύμφωνα με τις παγκόσμιες ανάγκες.
- Θα πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες και μέθοδοι οι οποίες θα ακολουθούν την αρχή της διαφάνειας.
- Τακτική ετήσια ενημέρωση.
- Σωστή ιεραρχία κωδικοποίησης για την κάλυψη των αναγκών των ενδιαφερομένων.
- Ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται (εκτός χωρών με υψηλό επίπεδο ρύθμισης).
- Αμοιβαία αποδεκτές μοναδικές περιγραφές προϊόντων.
- Διαθεσιμότητα κωδικοποίησης σε διαφορετικές γλώσσες.
- Δυνατότητα όλων των χρηστών στην χρήση της κωδικοποίησης και στην κατάθεση αναφορών.
- Παγκόσμια και ελεύθερη διαθεσιμότητα κωδικοποίησης.
- Υποστήριξη UDI από την κωδικοποίηση.
- Ευκολία προσβασιμότητας και ευχρηστία.
- Διαθέσιμη κωδικοποίηση και εφαρμόσιμη σε όλες τις βάσεις δεδομένων των ΠΣ Υγείας.

Το 2022 αναφορικά με τη τυποποίηση μίας ενιαίας κωδικοποίησης, με την απόφαση EB150(10) του εκτελεστικού συμβουλίου του WHO ,αποφασίστηκε να

συνεχίσει να χαρτογραφεί και να χρησιμοποιεί τα τέσσερα συστήματα κωδικοποίησης στις πλατφόρμες και τις δημοσιεύσεις του , σε συνδυασμό με τη συμμετοχή των ενδιαφερόμενων μερών και με στόχο τη σύνταξη ενός χάρτη πορείας για τη δημιουργία μιας παγκόσμιας κωδικοποίησης ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Επιπλέον αποφασίστηκε η κατάθεση έκθεσης αναφορικά με την πορεία της τυποποίησης το 2023.

Το αποτέλεσμα του πιλοτικού προγράμματος χαρτογράφησης ονοματολογίας ενσωματώθηκε στο σύστημα πληροφοριών προτεραιότητας του WHO για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα (MeDeVIS) με την άδεια όλων των οργανισμών ονοματολογίας (Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας,2023).



Εικόνα 30: Πιλοτικό Σύστημα Κωδικοποίησης Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων του ΠΟΥ. MeDeVIS .

Πηγή: MEDEVIS, 2023.

5.2 Η υφιστάμενη κατάσταση στα Δημόσια νοσοκομεία.

Όλα τα δημόσια νοσοκομεία διαθέτουν ΠΣ με υποσυστήματα. Το κύριο χαρακτηριστικό είναι ότι σχεδόν όλα εφαρμόζουν στη βάση δεδομένων των ΠΣ τους διαφορετική κωδικοποίηση προϊόντων και υλικών και ειδικότερα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Με άλλα λόγια, αλλιώς περιγράφεται ένα προϊόν σε ένα νοσοκομείο Α

και αλλιώς σε ένα νοσοκομείο Β. Επιπρόσθετα είναι σύνηθες φαινόμενο στο ΠΣ αποθήκης να υπάρχουν πάρα πολλές διπλοεγγραφές ίδιου προϊόντος σε δύο ή και περισσότερους κωδικούς.

Η Έκθεση Ελέγχου 3/2022 του Ελεγκτικού Συνεδρίου μετά από έλεγχο του σε 16 νοσοκομεία παρουσιάζει την πραγματική εικόνα που επικρατεί αυτή τη στιγμή στα περισσότερα δημόσια νοσοκομεία και στον τρόπο που διαχειρίζονται τα υλικά τους.

Από τον έλεγχο οι επιτροπές του Ελεγκτικού Συνεδρίου διαπίστωσαν τα εξής:

- Κακές συνθήκες φύλαξης και αποθήκευσης που έχουν ως αποτέλεσμα την απώλεια και φθορά προϊόντων.
- Η πραγματική διακίνηση των εμπορευμάτων δεν αντικατοπτρίζεται με ακρίβεια στο σύστημα πληροφοριών. Ειδικότερα, στα επιμέρους τμήματα του νοσοκομείου δεν αποτυπώνεται η κατάσταση της διακίνησης και της διάθεσης αναλώσιμου υγειονομικού υλικού.
- Τα νοσοκομεία δεν παρακολουθούν το πραγματικό απόθεμα υλικών τους και δεν υπάρχει κανένας μηχανισμός που να τους ενημερώνει ότι ένα είδος δεν είναι πλέον διαθέσιμο. Ενδέχεται να προκύψουν ελλείψεις των υλικών και αρκετές φορές υπερεπάρκεια αποθεμάτων.
- Η δυσκολία παρακολούθησης των αποθεμάτων οφείλεται επίσης στην έλλειψη ενιαίων κωδικών υλικών. Παρά τις οδηγίες χρησιμοποιούνται πολλαπλοί κωδικοί για το ίδιο είδος
- Τα ΠΣ των νοσοκομείων δεν παρακολουθούν τις ημερομηνίες λήξης των υλικών και, επιπλέον, παρόλο που υπάρχει ένα σύστημα στο πρόγραμμα εφοδιαστικής για την παρακολούθηση των ημερομηνιών λήξης των υλικών, δεν χρησιμοποιείται. Ωστόσο, αυτό δείχνει ότι υπάρχουν διαθέσιμα υλικά που δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν στην πραγματικότητα.
- Η έλλειψη υλικών οδηγεί σε άτυπο δανεισμό μεταξύ των νοσοκομείων αλλά κυρίως σε απευθείας αναθέσεις με αποτέλεσμα την αύξηση δαπανών και αδιαφάνειας (Ελληνική Δημοκρατία Ελεγκτικό Συνέδριο,2022).

5.3. Οι Προμήθειες στο ΕΣΥ .

Είναι αλήθεια ότι στο παρελθόν οι προμήθειες ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών εξελίχθηκαν σε ένα διαρκές οικονομικό σκάνδαλο στον τομέα των προμηθειών, με εξαιρετικά υψηλές και υπερβολικές τιμές υλικών και φαρμάκων, ζημιώνοντας τους προϋπολογισμούς των νοσοκομείων, τους ασφαλισμένους και το δημόσιο συμφέρον στο σύνολό του. Το αίτιο έχει να κάνει με παράγοντες όπως η αύξηση του προσδόκιμου χρόνου ζωής των πληθυσμιακών ομάδων, η τεχνολογική εξέλιξη των προϊόντων αλλά και οι νέες ακριβότερες θεραπευτικές πράξεις, μέθοδοι και φαρμακευτικές ουσίες αλλά και οι αδιαφανείς τρόποι και διαδικασίες προμηθειών.

Από τα στοιχεία της Eurostat που αποτυπώνονται στον πίνακα 8, διακρίνουμε ότι παρότι οι δαπάνες υγείας μειώθηκαν στην Ελλάδα κατά την διάρκεια της δημοσιονομικής επιτήρησης, τα τελευταία έτη παρατηρείται σταδιακή αύξηση τους.

Health care expenditure by financing scheme (online data code: HLTH_SHA11_HF)
Source of data: Eurostat

Settings: Ελλάδα (προσωπικά)

Table Line Bar Map

IT X	TIME	2016€	2017€	2018€	2019€	2020€
GEO						
European Union - 27 countries (from 2020)		1 248 574.58	1 293 450.55	1 326 797.74	1 391 486.17	1 482 491.87
European Union - 28 countries (2013-2020)		1 488 895.29	1 524 955.79	1 578 939.57	1 647 999.38	1 740 814.32
European Union - 27 countries (2007-2013)		1 485 714.58	1 521 958.83	1 572 958.57	1 644 214.34	1 738 814.32
European Union - 15 countries (1995-2004)		1 488 178.55	1 426 804.88	1 482 488.41	1 545 387.88	1 638 814.32
Euro area - 19 countries (2015-2022)		1 185 139.84	1 141 428.77	1 179 511.41	1 226 651.31	1 288 814.32
Euro area - 18 countries (2014)		1 182 549.28	1 138 687.93	1 176 939.88	1 222 231.78	1 284 282.24
Euro area - 12 countries (2001-2006)		1 888 238.38	1 123 877.85	1 188 621.87	1 285 754.54	1 245 748.58
Denmark		29 823.33	29 779.48	30 928.87	31 424.48	32 882.29
Germany (until 1990 former territory of the FRG)		352 114.88	358 989.88	365 865.88	466 251.88	431 885.88
Ireland		28 187.33	21 219.26	22 431.81	22 792.33	26 479.82
Greece		14 742.37	14 391.37	14 968.52	15 891.94	15 719.58
Spain		99 711.11	183 984.43	188 218.21	119 729.48	139 282.70
France		256 596.56	268 918.88	264 967.88	278 537.23	281 865.18
Croatia		3 183.72	3 327.75	3 968.88	3 782.01	3 887.15
Italy		147 963.88	158 657.88	153 798.88	155 523.88	159 628.88
Cyprus		1 264.88	1 345.87	1 479.54	1 599.88	1 749.64
Netherlands		72 918.88	74 614.88	77 553.88	82 447.88	89 898.88
Austria		37 820.51	38 354.83	39 871.46	41 548.38	43 524.23
Poland		27 756.38	30 663.88	31 881.68	34 488.23	34 182.82
Portugal		17 919.58	18 254.53	19 813.26	20 995.17	21 187.86
Romania		8 569.87	8 671.85	11 371.87	12 818.85	13 727.98
Sweden		58 681.12	51 771.23	51 406.64	51 658.88	54 886.98
Norway		35 318.92	36 447.73	37 118.18	38 112.68	38 313.65
United Kingdom		248 323.88	231 445.23	239 761.83	258 553.18	271 814.32

Πίνακας 8: Δαπάνες υγειονομικής περίθαλψης στις ευρωπαϊκές χώρες.

Πηγή: Eurostat, 2023.

Οι διοικήσεις των νοσοκομείων, πλέον στοχοθετούν προς την αύξηση της παρεχόμενης ποιότητας με το δυνατόν χαμηλότερο κόστος. Ο τομέας των προμηθειών υγείας αποτελεί ένα μεγάλο οικονομικό φορτίο στον τομέα της υγείας και κατά συνέπεια υπάρχει αναγκαιότητα εφαρμογής απλούστερων διαδικασιών

προμηθειών, με σκοπό την ολοκλήρωση των στόχων των διοικήσεων των νοσοκομείων.

Σύμφωνα με τον κ.Μπαρτσώκα (πρώην Πρόεδρο της ΕΚΑΠΥ) οι δαπάνες των νοσοκομείων για προμήθειες σύμφωνα με τα στοιχεία του ΒΙ του Υπουργείου Υγείας έχουν ετήσιο κύκλο εργασιών 1,5-1,7 δις ευρώ. Από τα στοιχεία του πίνακα 9 υπολογίζεται ότι οι δαπάνες ιατροτεχνολογικών προϊόντων αποτελούν περίπου το 30-35 % των συνολικών δαπανών.

ΔΑΠΑΝΕΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ ΕΠΙΚΡΑΤΕΙΑ	2019	2020	ΠΟΣΟΣΤΟ ΜΕΤΑΒΟΛΗΣ	ΠΟΣΟΣΤΟ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΤΟ ΣΥΝΟΛΟ ΔΑΠΑΝΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΜΗΘΕΙΕΣ	
				2019	2020
ΑΕΡΙΑ	5.723.268	5.391.917	-5,8%	0,33%	0,31%
ΚΑΥΣΙΜΑ	29.886.814	26.642.069	-10,9%	1,73%	1,54%
ΙΜΑΤΙΣΜΟΣ	1.661.966	1.723.285	3,7%	0,10%	0,10%
ΤΕΧΝ. ΥΛΙΚΟ	15.678.623	16.193.946	3,3%	0,91%	0,93%
ΑΝΤΑΛ. ΣΥΣΚ.	9.691.866	9.622.542	-0,7%	0,56%	0,56%
ΛΟΙΠΟ ΥΛΙΚΟ	35.131.326	43.674.514	24,3%	2,03%	2,52%
ΦΑΡΜΑΚΟ	923.171.734	949.784.385	2,9%	53,47%	54,80%
ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	397.629.992	398.562.121	0,2%	23,03%	23,00%
ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΟ ΥΛΙΚΟ	78.583.591	67.420.733	-14,2%	4,55%	3,89%
ΑΙΜΟΔΟΣΙΑ	6.843.589	5.203.365	-24,0%	0,40%	0,30%
ΑΚΤΙΝΟΛΟΓΙΚΟ	7.045.875	5.307.035	-24,7%	0,41%	0,31%
ΑΝΤΙΔΡΑΣΤΗΡΙΑ	161.753.312	156.495.808	-3,3%	9,37%	9,03%
ΤΡΟΦΙΜΑ	34.604.272	32.992.822	-4,7%	2,00%	1,90%
ΠΡΟΣΘΕΤΙΚΑ	19.272.885	14.133.194	-26,7%	1,12%	0,82%
ΣΥΝΟΛΙΚΑ	1.726.679.113	1.733.147.736	0,4%		

Πίνακας 9 : Νοσοκομειακές δαπάνες για προμήθειες σύμφωνα με το ΒΙ

Πηγή : Μπαρτσώκας,2022.

Επί του παρόντος, ο νόμος που διέπει το σύστημα προμηθειών του ΕΣΥ είναι ο νόμος Ν.4412/2016, και ο Ν.4782/2021 ο οποίος τροποποιεί και αντικαθιστά κάποια άρθρα του προηγούμενου. Εφαρμόζεται σε όλες τις δημόσιες συμβάσεις έργων, προμηθειών και υπηρεσιών. Ωστόσο, ο νόμος αυτός είχε και έχει προκαλέσει μεγάλη ανησυχία, διότι πρόκειται για μία πάρα πολύ μεγάλη νομοθεσία με μεγάλη έκταση και πολύπλοκη διατύπωση. Οι κυριότερες αλλαγές που περιλαμβάνονται στον νέο νόμο και επηρεάζουν άμεσα τις προμήθειες ιατρικού εξοπλισμού είναι:

- **Σύνταξη Τεχνικών Προδιαγραφών.**

Αποτελεί ένα κρίσιμο σημείο καθώς θα πρέπει να συντάσσονται με την μορφή απαιτήσεων επιδόσεων ή λειτουργικών απαιτήσεων. Με άλλα λόγια, στους διαγωνισμούς, οι φορείς πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης και επιτροπές προμηθειών υγειονομικής περίθαλψης) θα πρέπει να περιγράφουν λειτουργικές απαιτήσεις βάσει των οποίων θα αξιολογείται η προσφορά του προμηθευτή.

- **Κύριο κριτήριο η πλέον συμφέρουσα πρόταση.**

Οι αναθέτουσες αρχές πρέπει να βασίζονται στην ανάθεση των δημόσιων συμβάσεων στην πλέον συμφέρουσα από οικονομική άποψη προσφορά. Με άλλα λόγια, δεν πρέπει να εκτελούνται μειοδοτικοί διαγωνισμοί όπως συνέβαινε παλαιότερα.

5.3.1 Εντοπισμός του προβλήματος των προμηθειών.

Οι διαγωνιστικές διαδικασίες έχουν ως χαρακτηριστικό γνώρισμα την υποτυπώδη δομή που αναβλύζουν ζητήματα με τεράστια κριτική. Τα κυριότερα από αυτά είναι η καθυστέρηση ολοκλήρωσης διαγωνισμών, η αδιαφάνεια τους, και η διαβλητότητα. Άλλο ένα τεράστιο ζήτημα είναι η νομιμοποίηση προμηθειών και δαπανών με Υπουργικές αποφάσεις.

Με μία ποιο προσεκτική ματιά θα μπορούσε να πει κανείς ότι ανασταλτικός παράγοντας είναι η απουσία εργαλείων ψηφιακής διακυβέρνησης που έχει ως επίπτωση την απουσία αναλυτικών στοιχείων με τα οποία θα μπορούσε να γίνει αξιολόγηση των αναλώσεων των υλικών, των αιτημάτων αγοράς, της παρακολούθησης αποθεμάτων και γενικά της παρακολούθησης και διαχείρισης της εφοδιαστικής αλυσίδας. Η ανωτέρω κατάσταση δεν επιτρέπει την δημιουργία μια Εθνικής Στρατηγικής που έχει ως σκοπό τον εξορθολογισμό των προμηθειών υγείας. Σύμφωνα με στελέχη του Υπουργείου Υγείας τα κυριότερα προβλήματα είναι:

- Αύξηση της δαπάνης σε συνδυασμό με μη ποιοτικά προϊόντα.
- Καθυστέρηση στην αγορά προϊόντων νέας τεχνολογίας και τεχνολογίας αιχμής.
- Κακή διαχείριση των οικονομικών διαθεσίμων.
- Μεγάλο ποσοστό προμηθειών με απευθείας ανάθεση που έχει ως αντίκτυπο το υψηλό κόστος λειτουργίας.
- Νομιμοποίηση προμηθειών με αποτέλεσμα την καθυστέρηση πληρωμών και την αύξηση χρεών.

- Έλλειψη Ενιαίας Κωδικοποίησης και Ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών με αποτέλεσμα την αδυναμία ελέγχου της αγοράς προϊόντων και την διαχείριση τους. (Μπαρτσώκας,2022).

5.3.2 Οι Κεντρικές Προμήθειες για την αγορά όλων των υλικών στα νοσοκομεία.

Η μεγάλη αλλαγή στην νομοθεσία που αφορούσε τις προμήθειες υγείας πραγματοποιήθηκε με τον Ν.3580/2007 (ΦΕΚ Α' 134/18-6-2007) με θέμα «Προμήθειες Φορέων εποπτευόμενων από το Υπουργείο Υγείας και άλλες διατάξεις». Με τον ανωτέρω νόμο πραγματοποιήθηκε η ίδρυση της Επιτροπής Προμηθειών Υγείας (ΕΠΥ) η οποία ως υπηρεσία υπάγονταν στο Υπουργείο Υγείας. Η έναρξη της λειτουργίας της πραγματοποιήθηκε το 2008, και με τον Ν.4155/2013 μετονομάστηκε σε Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών. Τελικά η λειτουργία της διακόπηκε το 2017 κ με τον Ν.4472/2017 ο οποίος δημιούργησε ένα νέο ΝΠΔΔ με την επωνυμία «Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας».

Από το 2013 απαίτηση των δανειστών ήταν η αλλαγή της διαδικασίας των νοσοκομειακών προμηθειών. Η κυριότερη αλλαγή είχε να κάνει με το ότι όλες οι διαδικασίες θα έπρεπε ενταχθούν σε ένα ενιαίο πλαίσιο και να ελέγχονται από την ΕΠΥ. Η αρχική συμφωνία έκανε αναφορά στο ότι το 45% του συνόλου των δαπανών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και φαρμάκων θα έπρεπε να εκτελούνται με κεντρικούς διαγωνισμούς από την ΕΚΑΠΥ έως το 2014. Έως το 2015 το ποσοστό θα έπρεπε να ανέλθει στο 60%.

Στόχος των θεσμών ήταν η δημιουργία ενός ολοκληρωμένου και λεπτομερούς ενιαίου πληροφοριακού συστήματος υγείας (ηλεκτρονικό σύστημα υγείας) που θα ενσωματώνει όλες τις δομές υγείας, νοσοκομεία, ΕΟΠΥΥ, κέντρα υγείας, μονάδες κ.λπ. και θα καταγράφει δαπάνες, λογιστικά στοιχεία, εισαγωγές ασθενών, κόστος ανά ασθενή, απόδοση συστήματος και νοσοκομείου κ.λπ. Στόχος των κεντρικών διαγωνισμών είναι η αναγκαιότητα για φθηνότερα υλικά και εξάλειψη των υπερτιμολογήσεων.

5.4 Η Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας (ΕΚΑΠΥ) και ο ρόλος της στις Κεντρικές Προμήθειες.

Η ίδρυση της ΕΚΑΠΥ από το Υπουργείο Υγείας με τον Ν.4472/ 2017 είχε ως στόχο δημιουργία ενός πιο ευέλικτου οργανισμού με κύριο στόχο την πραγματοποίηση κεντρικών διαγωνισμών προμηθειών υγείας ως μέρος του κεντρικού στρατηγικού και επιχειρησιακού σχεδιασμού του οικονομικού και εφοδιαστικού κύκλου, του συστήματος υγείας. Πέρα από την υλοποίηση κεντρικών διαγωνισμών ο οργανισμός έχει ως αρμοδιότητα τον έλεγχο και την παρακολούθηση των δαπανών και αποθεμάτων των προμηθειών υγείας και την δημιουργία ηλεκτρονικών μητρώων που σχετίζονται με τις προμήθειες υγείας. Πρόσφατα με τον Ν.4865/2021 (Α' 238) η σύσταση της ΕΚΑΠΥ μετατράπηκε από ΝΠΔΔ σε ΝΠΙΔ. Όραμα του οργανισμού και του Υπουργείου Υγείας είναι η δημιουργία ενός ρυθμιστικού φορέα που να επιφέρει την αλλαγή στις προμήθειες υγείας με αξιοπιστία και διαφάνεια και την δημιουργία χρησιμών εργαλείων με σκοπό την:

- Ενιαία κωδικοποίηση προϊόντων, υπηρεσιών στον τομέα της υγείας.
- Διαχείριση εφοδιαστικής Αλυσίδας.
- Το εύρους αποδεκτών τιμών με το οποίο θα εξοφλούνται οι προμηθευτές .
- Ανίχνευση του κόστους και των αναλώσεων.
- Σύσταση ετήσιου προγραμματισμού.
- Αξιολόγησης Τεχνικών Προδιαγραφών.
- Σύσταση Ενιαίων Εθνικών Τεχνικών Προδιαγραφών για κεντρικές προμήθειες προϊόντων και υπηρεσιών (Ε.Κ.Α.Π.Υ, 2023).

5.5 Οι αποφάσεις των αρμόδιων Φορέων του Υπουργείου Υγείας για την «Ενιαία Κωδικοποίηση».

Το Υπουργείο Υγείας και ειδικότερα οι αρμόδιοι φορείς εποπτείας των νοσοκομείων (ΕΠΥ, ΕΚΑΠΥ, ΥΠΕ) έχοντας αναγνωρίσει το πρόβλημα της απουσίας κοινής «γλώσσας επικοινωνίας» προσπάθησαν με αποφάσεις τους να διευκολύνουν την κατάσταση. Ο Γενικός Γραμματέας του Υπουργείου Υγείας το 2015 με την υπ' αριθ. Πρωτ:Α1β/Γ.Π.οικ. 22-07-2015 ΑΔΑ: 7ΙΣ5465ΦΥΟ-ΟΟΨ απόφαση του δημιούργησε την συγκρότηση επιτροπής για την μελέτη και δημιουργία κωδικοποιήσεων και προτύπων. Η επιτροπή μετά από μελέτη διάφορων κωδικοποιήσεων ελληνικών νοσοκομείων κατέληξε στην εισήγηση της προς την ολομέλεια της ΕΠΥ ώστε να υιοθετηθεί η κωδικοποίηση του ΓΝ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ

ως βάση μία ενιαίας κωδικοποίησης η οποία θα έπρεπε να εφαρμοστεί σε όλα τα νοσοκομεία από τη έναρξη του έτους 2017. Η τελική απόφαση επικυρώθηκε με την υπ' αριθμ. πρωτ. 5953/20.12.2016 ΑΔΑ: ΩΨΥΧ465ΦΥΟ-ΔΚΟ απόφαση της συνεδρίασης της ΕΠΥ, ορίζοντας ως αρχική ημερομηνία της έναρξης εφαρμογής της κωδικοποίησης του ΓΝ ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ την 01.01.2018 σε όλα τα ΠΣ των νοσοκομείων. Δυστυχώς η εφαρμογή της δεν υλοποιήθηκε λόγω αδυναμίας των διοικήσεων των νοσοκομείων να τη επιβάλουν στα ΟΠΣΥ των νοσοκομείων λόγω μεγάλης αντίστασης του προσωπικού.

5.6 Η αναγκαιότητα δημιουργίας μίας και «Ενιαίας κωδικοποίησης» ως εργαλείο για την υλοποίηση Κεντρικών Διαγωνισμών Προμηθειών Υγείας.

Σε παγκόσμιο επίπεδο το πρόβλημα της ενιαίας κωδικοποίησης έχει αναγνωριστεί από τον WHO ο οποίος με τη προσπάθεια του ώστε να δημιουργήσει μία παγκόσμια και κοινά αποδεκτή κωδικοποίηση, κινείται προς την σωστή κατεύθυνση καθώς η έλλειψη ενιαίας κωδικοποίησης εμποδίζει την πρόσβαση σε ιατροτεχνολογικά προϊόντα και επηρεάζει αρνητικά την επίτευξη καθολικής υγειονομικής κάλυψη .

Σύμφωνα με τον Iadanza μετά από ανασκόπηση που πραγματοποίησε σε διάφορες κωδικοποιήσεις, θεωρεί όχι μόνο η ενιαία κωδικοποίηση είναι απαραίτητη , αλλά και το ότι η κωδικοποίηση EMDN είναι η πιο αποτελεσματική αυτή την στιγμή καθώς και ότι τα ευρήματα του μπορούν να συνεισφέρουν θετικά στην αναδιαμόρφωση των κωδικοποιήσεων κατά το μοντέλο του WHO (Iadanza et al., 2021).

Η ενιαία κωδικοποίηση ως ένα εργαλείο πραγματοποίησης Κεντρικών Διαγωνισμών προμηθειών υγείας, αποτελεί ένα διακαή πόθο του του Υπουργείου Υγείας, καθώς θα επιτρέψει την δυνατότητα επίτευξης διαλειτουργικότητας και διασυνδεσιμότητας ανάμεσα στα ΟΠΣΥ των νοσοκομείων και των φορέων εποπτείας τους. Η ΕΚΑΠΥ ως οργανισμός υλοποίησης κεντρικών διαγωνισμών, μέσω της ενιαίας κωδικοποίησης θα μπορούσε να αποτελεί το κομβικό σημείο διασύνδεσης με τα νοσοκομεία και τις ΥΠΕ καθώς μόνο με αυτό τον τρόπο θα μπορούσε να συλλέγει τα στοιχεία των αναλώσεων άμεσα και να επιτυγχάνει σωστό και έγκαιρο σχεδιασμό προμηθειών. Κατ' αυτόν τον τρόπο θα μπορούσε να έχει άμεση πρόσβαση σε πραγματικό χρόνο στα ΟΠΣΥ των νοσοκομείων με αποτέλεσμα τον εντοπισμό της

σπατάλης. Χωρίς την ύπαρξη ενιαίας κωδικοποίησης είναι ανέφικτη δημιουργία μιας κοινής βάση δεδομένων με την οποία τα ΟΠΣΥ μπορούν να επικοινωνήσουν μεταξύ τους έτσι ώστε να επιτευχθεί σωστή ηλεκτρονική διακυβέρνηση.

Τα οφέλη μίας κοινής κωδικοποίησης θα επιφέρουν πολύ μεγάλες θετικές αλλαγές και ανταποδοτικά πλεονεκτήματα όπως:

- Επίτευξη «κοινής γλώσσας επικοινωνίας» μεταξύ των φορέων εποπτείας του Υπουργείου Υγείας. Όλοι πλέον θα μπορούμε να αντιλαμβανόμαστε και να μιλάμε για το ίδιο προϊόν με τα ίδια χαρακτηριστικά.
- Σύγχρονος έλεγχος αποθεμάτων αποθηκών υλικού και εξάλειψη διπλοεγγραφών.
- Αύξηση ορθολογικής διαχείρισης ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών.
- Αύξηση ιχνηλασιμότητας και επαγρύπνησης .
- Δημιουργία σύγχρονης διαδικασίας Logistics.
- Αξιοπιστία και εγκυρότητα παρεχόμενων στοιχείων του ΟΠΣΥ.
- Έγκαιρος προγραμματισμός κεντρικών προμηθειών υγείας.
- Σωστοί προϋπολογισμοί προμηθειών.
- Ακριβής έλεγχος εποπτευόμενων φορέων από το Υπουργείο Υγείας και την ΕΚΑΠΥ.
- Αύξηση ποιότητας υλικών με αποτέλεσμα την αύξηση της ασφάλειας των ασθενών και της παροχής ποιοτικότερων Υπηρεσιών υγείας.
- Διευκόλυνση σύνταξης ενιαίων Τεχνικών Προδιαγραφών.
- Επίτευξη ισορροπίας μεταξύ τιμής-ποιότητας υλικών.
- Αύξηση διαφάνειας και εμπιστοσύνης μεταξύ φορέων παροχής προμηθειών υγείας και προμηθευτών.
- Μείωση της πιθανότητας λαθών, απλοποίηση των διαδικασιών, μείωση της γραφειοκρατίας με αποτέλεσμα την αύξηση της αποδοτικότητας.
- Απελευθέρωση ανθρώπινων πόρων και ανακατανομή τους σε άλλα κρίσιμα τμήμα του νοσοκομείου.
- Μείωση του κόστους λειτουργίας και των δαπανών.
- Επίτευξη διασυνδεσιμότητας ΟΠΣΥ.
- Επίτευξη διαλειτουργικότητας ΟΠΣΥ.
- Επίτευξη σύγχρονης ηλεκτρονικής διακυβέρνησης.

5.7 Τα πιθανά προβλήματα εφαρμογής.

Η ενιαία κωδικοποίηση των προμηθειών υγείας αποτελεί πάγιο αίτημα δεκαετιών. Δυστυχώς μέχρι αυτή τη στιγμή δεν υπάρχει κάποιο σύστημα ώστε να εφαρμοστεί έστω και πιλοτικά σε νοσοκομεία. Κατά την διάρκεια των ετών το Υπουργείο υγείας πήρε κάποιες σωστές αποφάσεις και κινήθηκε στη σωστή πορεία, όμως δυστυχώς δεν υπήρξαν τα αναμενόμενα αποτελέσματα.

Η ΕΚΑΠΥ ως κεντρική αναθέτουσα αρχή προμηθειών βρίσκεται σε διαδικασία δημιουργίας μίας κοινής κωδικοποίησης η οποία με την εφαρμογή της θα συμβάλλει στο συντονισμό των προμηθειών ιατροτεχνολογικών προϊόντων, υλικών και υπηρεσιών υγείας σε εθνικό επίπεδο και στην αποτελεσματική συγκέντρωσή τους. Επιπρόσθετα θα διευκολύνει την επικοινωνία μεταξύ των φορέων που εμπλέκονται στις προμήθειες. Σύμφωνα την απόφαση έγκρισης του στρατηγικού σχεδίου κεντρικών προμηθειών της ΕΚΑΠΥ με ΑΔΑ: 6ΖΙΣ46ΜΨΙΦ-ΡΟ2, που αφορά Στρατηγικό και Επιχειρησιακό της σχέδιο για τα έτη 2023-2025, έχει ήδη προχωρήσει σε ένα αρχικό σχέδιο κατηγοριοποίησης και ομαδοποίησης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υπηρεσιών σε συνεργασία με νοσοκομεία και Ελληνικά Πανεπιστήμια. Βρίσκεται ήδη σε διαδικασία σύστασης ομάδων εργασίας αποτελούμενες από ειδικούς επιστήμονες διάφορων ειδικοτήτων έτσι ώστε να ολοκληρώσει το τελικό της σχέδιο το οποίο θα εναρμονίζεται με την κωδικοποίηση EMDN της ΕΕ. Η ΕΚΑΠΥ έχει εντάξει ως έργο την ενιαία κωδικοποίηση στο Ταμείο Ανάκαμψης, και υπολογίζει την ολοκλήρωση του στο πρώτο εξάμηνο του 2023. Μετά την ολοκλήρωση της θα εισηγηθεί την υιοθέτηση της από όλους τους εποπτευόμενους φορείς της.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι κάθε νοσοκομείο χρησιμοποιεί μία δική του κωδικοποίηση, το όλο εγχείρημα της μετάπτωσης είναι δεδομένο ότι θα αντιμετωπίσει αντιστάσεις κυρίως από το ανθρώπινο δυναμικό το οποίο θα πρέπει να συμμετέχει στην προσπάθεια αλλαγής και να αναπτύξει μία οργανωτική κουλτούρα. Κατά τον Ζαβλανό η οργανωτική κουλτούρα είναι « το σύνολο αξιών, πιστεύω, προτύπων, υποθέσεων και τρόπου σκέψης που αποδέχονται όλα τα μέρη του ενός οργανισμού»(Ζαβλανός, 2003 σελ.197). Για να καλλιεργηθεί όμως οργανωτική κουλτούρα μέσα στον οργανισμό είναι επιβεβλημένη η συμμετοχή της Διοίκησης η οποία θα πρέπει να έχει γνώσεις διοίκησης ανθρώπινων πόρων (ΔΑΠ). Κατά τους Παπαλεξανδρή και Μπουραντά «η γνώση και η βαθύτερη κατανόηση των θεμάτων

που περιλαμβάνει διοίκηση ανθρώπινου δυναμικού αποτελεί επιτακτική ανάγκη για όλα τα στελέχη επιχειρήσεων» (Παπαλεξανδρή and Μπουραντάς, 2003, σελ.20). Υπό αυτό το πρίσμα, η εφαρμογή της κωδικοποίησης από την τις Διοικήσεις θα πρέπει να περιλαμβάνει χρήση προσωπικού με γνώση των υλικών και συνεχή εκπαίδευση του όσον αφορά την χρήση της. Λαμβάνοντας υπόψη την έκταση αυτού του εγχειρήματος είναι προφανές ότι θα πρέπει να υπάρξει μία σταδιακή υλοποίηση της μετάπτωσης. Υπό αυτή την έννοια θα πρέπει να υπάρξει και ένα σύστημα επιβράβευσης στο προσωπικό, βάσει στόχων. Με αυτούς τους τρόπους θα είναι δυνατή η κάμψη των αντιστάσεων και η ολοκλήρωση της όλης προσπάθειας.

6. Συμπεράσματα.

Από την βιβλιογραφική ανασκόπηση διευκρινίσαμε την έννοια του όρου «ενιαία κωδικοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών», καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι δεν είναι μία μεμονωμένη έννοια κατηγοριοποίησης, ονοματολογίας και σύστημα αλφαριθμητικών κωδικών, αλλά μία σύνθεση όλων αυτών. Δηλαδή αποτελεί μία συνολική έννοια με την οποία κατηγοριοποιούνται, ομαδοποιούνται περιγράφονται και εν τέλει κωδικοποιούνται όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και υλικά τα οποία χρησιμοποιούνται στους φορείς παροχής υπηρεσιών υγείας. Έως και σήμερα δεν εφαρμόζεται στα ελληνικά νοσοκομεία κάποιο κοινό σύστημα.

Αναφέραμε τις κυριότερες κωδικοποιήσεις οι οποίες βρίσκουν εφαρμογή σε διάφορα νοσοκομεία και τα κυριότερα προβλήματα τους όσον αφορά την εφαρμογή τους, εντοπίζοντας το κύριο πρόβλημα στο ότι είναι σχεδιασμένες κυρίως για ρυθμιστικούς σκοπούς και όχι με στόχο την εφαρμογή τους ως πρότυπα σε ΠΣ διαχείρισης υλικών και προμηθειών.

Επιπρόσθετα αναδείξαμε τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιούνται από τα νοσοκομεία και τους φορείς μέσω των ΟΠΣΥ τους και επικεντρωθήκαμε στην ανάδειξη της χρήσης τους από τα τμήματα διαχείρισης υλικών αλλά και τα τμήματα προμηθειών. Μέσα από αυτό το πλαίσιο εντοπίσαμε και τα κύρια οφέλη τα οποία μπορεί να επιφέρει μία ενιαία κωδικοποίηση εάν εφαρμοστεί σε όλα τα νοσοκομεία και τους φορείς τόσο σε οικονομικό και διοικητικό επίπεδο. Επιπλέον εντοπίσαμε και τις πιθανές δυσκολίες εφαρμογής της.

Συμπερασματικά, με την δημιουργία «ενιαίας κωδικοποίησης» θα ήταν δυνατή η κατασκευή ενός σημαντικότερου εργαλείου το οποίο θα έβρισκε χρήση από όλους τους φορείς, με στόχο τη συγκέντρωση πληροφοριών και δεδομένων αναφορικά με τα είδη ιατροτεχνολογικών προϊόντων και υλικών που χρησιμοποιούνται καθώς και με τις αναλώσεις των ειδών αυτών, με κύριο στόχο το σχεδιασμό, την ομαδοποίηση και να συγκέντρωση των απαιτούμενων ποσοτήτων που ζητούνται στις προκηρύξεις κεντρικών διαγωνιστικών διαδικασιών. Χωρίς αυτή, απαιτείται εξαιρετικά μεγάλο χρονικό διάστημα, με αποτέλεσμα και μεγάλη καθυστέρηση στον προγραμματισμό και προκήρυξη κεντρικών διαγωνισμών, αλλά και μεγάλο ποσοστό πιθανού λάθους. Ολοκληρώνοντας, η αναγκαιότητα της δημιουργίας της είναι επιβεβλημένη και θα πρέπει να αποτελεί έναν βασικό

στρατηγικό στόχο του Υπουργείου Υγείας όσον αφορά την αναμόρφωση και τον εκσυγχρονισμό της λειτουργία του ΕΣΥ.

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΚΕΣ ΠΑΡΑΠΟΜΠΕΣ

1. Anand, K., Veermaram, C., Saini, S.K. and Singh, B.K. (2010). Global Medical Device Nomenclature: The Concept for Reducing Device-Related Medical Errors. *Journal of Young Pharmacists*, 2(4), pp.403–409. doi:<https://doi.org/10.4103/0975-1483.71637>.
2. Aronson, J.K., Heneghan, C. and Ferner, R.E. (2019). Medical Devices: Definition, Classification, and Regulatory Implications. *Drug Safety*, 43(2), pp.83–93. doi:<https://doi.org/10.1007/s40264-019-00878-3>.
3. Bayrak, T. and Özdiler Çopur, F. (2017). Evaluation of the unique device identification system and an approach for medical device tracking. *Health Policy and Technology*, 6(2), pp.234–241. doi:<https://doi.org/10.1016/j.hlpt.2017.04.003>.
4. Canada, H. (2021). Proposal to introduce a Unique Device Identification (UDI) system for medical devices in Canada. [online] www.canada.ca. Διαθέσιμο στο: <https://www.canada.ca/en/health-canada/programs/consultation-unique-device-identification-system-medical-devices-canada/document.html> [Τελευταία πρόσβαση 24-01-2023].
5. Center for Devices and Radiological Health (2019). A History of Medical Device Regulation & Oversight in the United States. FDA. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/history-medical-device-regulation-oversight-united-states>. τελευταία προσπέλαση [Τελευταία πρόσβαση 13-12-2022].
6. Croft, W. and Cruse, D.A. (2004). *Cognitive Linguistics*. [online] doi:<https://doi.org/10.1017/cbo9780511803864>.
7. Dezi, M., Luschi, A. and Iadanza, E. (2015). Creation of a system for the coding of medical devices. *IFMBE Proceedings*, pp.1501–1503. doi:https://doi.org/10.1007/978-3-319-19387-8_364.
8. ECLASS (2023). Classification Class. [online]. Διαθέσιμο στο: <https://eclass.eu/support/technical-specification/structure-and-elements/classification-class> [Τελευταία πρόσβαση 26-01-2023].

9. EMDN (2022). European Medical Device Nomenclature. webgate.ec.europa.eu. [online] Διαθέσιμο στο: <https://webgate.ec.europa.eu/dyna2/emdn/B0101010101#title> [Τελευταία πρόσβαση 29-02-2023].
10. Eurostat (2023). Health care expenditure by financing scheme. [online] Διαθέσιμο στο: https://ec.europa.eu/eurostat/databrowser/view/HLTH_SHA11_HF/default/table?lang=en. [Τελευταία πρόσβαση 26-2-2023].
11. FDA. (2022). Product Classification www.accessdata.fda.gov. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfPCD/classification.cfm>. [Τελευταία πρόσβαση 29-12-2022].
12. Frumento C (2011). Classification of medical devices. The Write Stuff. Vol. 20, No. 2, 2011 [online] Διαθέσιμο στο: <https://journal.emwa.org/documents/journal/TWS/TWS%202011%202%2020.pdf#page=18> [Τελευταία πρόσβαση 17-12-2022]
13. García, J. (2020). Overview on the regulatory path for software medical devices. [online] Sycai Medical. Διαθέσιμο στο: <https://www.sycaimedical.com/post/overview-on-the-regulatory-path-for-software-medical-devices> . [Τελευταία πρόσβαση 12-12-2022].
14. Gedda P. (2022). UDI requirements for medical device manufacturers in the EU. [online] Διαθέσιμο στο: https://medicaldevicehq.com/articles/udi-requirements-medical-device-manufacturers-eu/?gclid=Cj0KCQiA_bieBhDSARIsADU4zLcIrbGiiZS0fazA83TubOfHdFI2Wdc9xd5Jzu0a5-H4DMrzAkrQTCUaAvv6EALw_wcB [Τελευταία πρόσβαση 24-01-2023].
15. GMDN Agency (2023). www.gmdnagency.org. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.gmdnagency.org/> [Τελευταία πρόσβαση 12-01-2023].
16. GS1. (2023) .[online] Διαθέσιμο στο: <https://www.gs1.org/healthcare> [Τελευταία πρόσβαση 10-02-2023].
17. Hathaway, W., Kashef, Z., Peart, K. and Shufro, C. (2019). Technology-A tool of treatment. Yale Medicine Magazine. [online] Διαθέσιμο στο: https://medicine.yale.edu/news/yale-medicine-magazine/ym-summer2019-web_360409_43933_v2.pdf [Τελευταία πρόσβαση 17-10-2022].

18. Health technology assessment of medical devices. (2011). Geneva, Switzerland: World Health Organization. ISBN 978-92-4-150136-1 [online] Διαθέσιμο στο: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44564/9789241501361_eng.pdf;jsessionid=9C195DBE84A44146C024A1E3F2906379?sequence=1 [Τελευταία πρόσβαση 17-10-2022].
19. Hill, S.S. (2021). How to Classify Your Medical Device for FDA Approval. [online] Arena Solutions. Διαθέσιμο στο: <https://www.arenasolutions.com/resources/articles/how-to-classify-your-medical-device-for-fda-approval/> . [Τελευταία πρόσβαση 13-12-2022].
20. Iadanza, E., Cerofolini, S., Lombardo, C., Satta, F., & Iadanza, E. (2021). Medical devices nomenclature systems: a scoping review. *Health and Technology*, 11(4), 681–692. <https://doi.org/10.1007/s12553-021-00567-1>
21. IBM. (2023). Interoperability in Healthcare. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.ibm.com/topics/interoperability-in-healthcare> .[Τελευταία πρόσβαση 27-01-2023]
22. IEEE Standard Computer Dictionary: A Compilation of IEEE Standard Computer Glossaries. (1991). Piscataway, Usa Ieee.- ISBN:978-0-7381-4768-0- DOI: 10.1109/IEEESTD.1991.10696 .
23. MEDEVIS.(2023). [online] Διαθέσιμο στο: [https://medevis.who-healthtechnologies.org/search?deviceType%5B%5D=815](https://medevis.who.healthtechnologies.org/search?deviceType%5B%5D=815) [Τελευταία πρόσβαση 15-02-2023]
24. MedTech. (2022). The European Medical Technology Industry in Figures. MedTech Europe. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.medtecheurope.org/wp-content/uploads/2022/09/the-european-medical-technology-industry-in-figures-2022.pdf>. [Τελευταία πρόσβαση 15-12-2022].
25. Minner, C. (2021). UMDNS Presentation. [online] Διαθέσιμο στο: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/nomenclature/who_umdns-overview_13.12.21.pdf?sfvrsn=fe5771d2_5. [Τελευταία πρόσβαση 18-01-2023].
26. Queen, D. (2021). Impact of COVID-19 on the Medical Device Companies Who Serve Wound Care. *International Wound Journal*, 18(3), pp.247–248. doi:<https://doi.org/10.1111/iwj.13609>.

27. SIMAP.(2023)-Ευρωπαϊκό σύστημα για τις δημόσιες προμήθειες. simap.ted.europa.eu. [online] Διαθέσιμο στο: <https://simap.ted.europa.eu/el/cpv> [Τελευταία πρόσβαση 25-01-2023].
28. Statista. (2022). Medical Technology - Worldwide | Statista Market Forecast. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.statista.com/outlook/hmo/medical-technology/worldwide> [Τελευταία πρόσβαση 15-12-2022].
29. Wasmuth M. (2023).Global Medical Device Nomenclature (GMDN) GMDN -A Requirement for UDI, GMDN Agency. [online] Διαθέσιμο στο: https://www.gs1.org/docs/healthcare/13h_GMDN_MarkWasmuth.pdf [Τελευταία πρόσβαση 03-01-2023].
30. White, J. and Carolan-Rees, G. (2013). Current state of medical device nomenclature and taxonomy systems in the UK: spotlight on GMDN and SNOMED CT. JRSM Short Reports, 4(7), pp.1–7. doi:<https://doi.org/10.1177/2042533313483719>.
31. Zuckerman, D.M., Brown, P. and Nissen, S.E. (2011). Medical Device Recalls and the FDA Approval Process. Archives of Internal Medicine, 171(11). doi:<https://doi.org/10.1001/archinternmed.2011.30>.
32. Γενικό Επιτελείο Στρατού. (2018.). Εφαρμογή του Συστήματος GS1 για την Κωδικοποίηση, Σήμανση και Ιχνηλάτηση Υγειονομικών Υλικών. [online] Διαθέσιμο στο: <http://army.gr/el/efarmogi-systimatos-gs1-gia-tin-kodikopoiisi-simansi-kai-ihnilatisei-ygeionomikon-ylikon> [Τελευταία Πρόσβαση. 14-02-2023].
33. Διαδικασίες Πρότυπων Νοσοκομείων: Γραφείο Διαχείρισης Υλικού. (2011). Υπουργείο Υγείας. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/newspaper/egkyklio/stoxoi-e-s-y/181-grafeio-diaxeirishs-ylikoy> [Τελευταία πρόσβαση 13-02-2023]
34. Διεύθυνση Αξιολόγησης Προϊόντων Τμήμα Αξιολόγησης Υγ. Υλικού (2018). Κοινοποίηση Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων μέσω του Εθνικού Ηλεκτρονικού Μητρώου ΕΟΦ. Ανακοίνωση 17/09/2018. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων [online] Διαθέσιμο στο: https://www.eof.gr/web/guest/announcementsgeneral?p_p_id=62_INSTANCE_SK2n&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column=2&p_p_col_count=1&_62_INSTANCE_SK2n_struts_action=%2Fjournal%2Farticles%2Fview&_62_INSTANCE_SK2n_groupId=12225&_62_INSTANCE_SK2n_article

- [Id=3118669&_62_INSTANCE_SK2n_version=1.0](#) . [Τελευταία πρόσβαση 27-01-2023].
35. Ε.Κ.Α.Π.Υ (2023). Εθνική Κεντρική Αρχή Προμηθειών Υγείας. [online] Διαθέσιμο στο: <https://ekapy.gov.gr/> [Τελευταία πρόσβαση 18-02-2023].
36. Έβδομη Υγειονομική Περιφέρεια Κρήτης (2023) .Ενιαία κωδικοποίηση Μονάδων Υγείας. [online] Διαθέσιμο στο. <https://www.hc-crete.gr/%CE%B5%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%BF%CE%B3%CE%B5%CF%82/%CE%B1%CE%BD%CE%B1%CF%80%CF%84%CF%85%CE%BE%CE%B7-%CE%B5%CF%86%CE%B1%CF%81%CE%BC%CE%BF%CE%B3%CF%89%CE%BD/%CE%B5%CE%BD%CE%B9%CE%B1%CE%B9%CE%B1-%CE%BA%CF%89%CE%B4%CE%B9%CE%BA%CE%BF%CF%80%CE%BF%CE%B9%CE%B7%CF%83%CE%B7-%CE%BC%CE%BF%CE%BD%CE%B1%CE%B4%CF%89%CE%BD-%CF%85%CE%B3%CE%B5%CE%B9%CE%B1%CF%82> [Τελευταία Πρόσβαση. 14-02-2023]
37. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (2022). Βασική νομοθεσία για ιατροτεχνολογικά προϊόντα. [online] www.eof.gr. Διαθέσιμο στο: https://www.eof.gr/web/guest/lawmedical?p_p_id=62_INSTANCE_4s7I&p_p_lifecycle=0&p_p_state=maximized&p_p_mode=view&p_p_col_id=column-2&p_p_col_count=2&_62_INSTANCE_4s7I_struts_action=%2Fjournal_articles%2Fview&_62_INSTANCE_4s7I_groupId=12225&_62_INSTANCE_4s7I_articleId=18157&_62_INSTANCE_4s7I_version=1.0 [Τελευταία πρόσβαση 05-12-2022].
38. Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων.(2019). GreMDIS. Πληροφοριακό Σύστημα Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων. Εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος. [online] Διαθέσιμο στο: https://www.eof.gr/c/document_library/get_file?p_l_id=14016&folderId=2645674&name=DLFE-42205.pdf [Τελευταία πρόσβαση 30-01-2023].
39. Ελληνική Δημοκρατία Ελεγκτικό Συνέδριο. (2022). [online] Διαθέσιμο στο: https://www.elsyn.gr/sites/default/files/%CE%95%CE%9A%CE%98%CE%95%CE%A3%CE%97%20%CE%95%CE%9B%CE%95%CE%93%CE%A7%CE%9F%CE%A5%203%20%CE%A5%CE%93%CE%95%CE%99%CE%9F%CE%9D%CE%9F%CE%9C%CE%99%CE%9A%CE%9F%20%CE%A5%CE%9B%CE%99%CE%9A%CE%9F_0.pdf [Τελευταία πρόσβαση 15-02-2023].

40. Ευρωπαϊκή Επιτροπή (2023). Αποκλειστική ταυτοποίηση ιατροτεχνολογικού προϊόντος (Unique Device Identifier - UDI). [online] Διαθέσιμο στο: https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_el. [Τελευταία πρόσβαση 20-01-2023].
41. Ευρωπαϊκή Επιτροπή.(2021). Ερωτήσεις και απαντήσεις .Ευρωπαϊκή Ονοματολογία Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (EMDN). [online] Διαθέσιμο στο: https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-10/md_q-a_emdn_el_0.pdf. [Τελευταία πρόσβαση 20-01-2023].
42. Ζαβλανός, Μ. (2003). Η ολική ποιότητα στην εκπαίδευση. Εκδόσεις Σταμούλη Α.Ε, σελ.197.
43. Μπαρτσώκας Δ. (2022), Παρουσίαση: «Προκλήσεις στη διαχείριση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων». MedTech Conference 2021. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.slideshare.net/EthosEvents/medtech-conference-2021-250982688> [Τελευταία πρόσβαση 17-02-2023].
44. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2007). Εξηκοστή Παγκόσμια Συνέλευση Υγείας. [online] Διαθέσιμο στο: https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHASSA_WHA60-Rec1/E/WHASS1_WHA60REC1-en.pdf . [Τελευταία πρόσβαση 18-11-2022].
45. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2022). Ιατροτεχνολογικά προϊόντα. [online] www.who.int. Διαθέσιμο στο: https://www.who.int/health-topics/medical-devices#tab=tab_1 . [Τελευταία πρόσβαση 18-11-2022].
46. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2022). Παγκόσμιος Άτλαντας Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων 2022. σελ1–608. Διαθέσιμο στο: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240062207> .
47. Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας (2023). Ονοματολογία ιατροτεχνολογικών προϊόντων. www.who.int. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.who.int/teams/health-product-policy-and-standards/assistive-and-medical-technology/medical-devices/nomenclature> . [Τελευταία πρόσβαση 02-01-2023].
48. Παπαλεξανδρή, Ν. και Μπουραντάς, Δ. (2003). Διοίκηση ανθρώπινων πόρων. Αθήνα: Εκδόσεις Γ. Μπένου, σελ.20.
49. Παρακολούθηση Εισαγωγής Υλικών στην Αποθήκη – Έκδοση Πρωτοκόλλου Εισαγωγής και πράξη Εισαγωγής Υλικού. (2011). Υπουργείο Υγείας. [online]

- Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/newspaper/egkyklio/stoxoi-e-s-y/181-grafeio-diaxeirishs-ylikoy> [Τελευταία πρόσβαση 13-02-2023]
50. Παρατηρητήριο Τιμών Υγείας. (2023) . Observe net. [online]. Διαθέσιμο στο: <http://84.205.248.246/front.php/advanced> [Τελευταία Πρόσβαση 23-01-2023].
51. Πρότυπος Κώδικας Προϊόντων και Υπηρεσιών των Ηνωμένων Εθνών (2023). UNSPSC.[online] Διαθέσιμο στο: <https://www.unspsc.org/> [Τελευταία πρόσβαση 10-02-2023].
52. Σούγιαννη, Α. και Παπασωτηρίου, Δ. (2010.). Κωδικοποίηση Υλικών στις Επιχειρήσεις: Καταγραφή Εμπειρικών Καταστάσεων από την Προσέγγιση Έργων. 1ST OLYMPUS INTERNATIONAL CONFERENCE ON SUPPLY CHAINS. [online] Διαθέσιμο στο: https://cm.ihu.gr/logistics/images/logisticsdocs/icsc2010/fullabstracts/3_9_ICSC2010_059_Sougiannis_Papasotiriou.pdf . [Τελευταία πρόσβαση 03-01-2023].
53. Τσιάφος-Τσιάρας, Σ. (2018). Βρίσκοντας το ‘άγιο δισκοπότηρο’ της κοινής κωδικοποίησης στην Υγεία. [online] Διαθέσιμο στο: <https://virus.com.gr/vriskontas-to-agio-diskopotiro-tis-koinis-kodikopoiisis-stin-ygeia/> . [Τελευταία πρόσβαση 03-01-2023].
54. Υπουργείο Υγείας. (2011) . Συνάντηση με εκπροσώπους της τρόικας. [online] Διαθέσιμο στο: <https://www.moh.gov.gr/articles/ministry/grafeio-typoy/press-releases/914-synanthsh-me-ekproswpouys-ths-troikas> [Τελευταία πρόσβαση 17-10-2022].

Νόμοι-Αποφάσεις

1. Απόφαση με Θέμα:« Έγκριση στρατηγικού σχεδίου κεντρικών προμηθειών της ΕΚΑΠΥ» ΑΔΑ: 6ΖΙΣ46ΜΨΙΦ-ΡΟ2.
2. Απόφαση. Υπ’αριθ. πρωτ:Α1β/Γ.Π.οικ. 22-07-2015 ΑΔΑ: 7ΙΣ5465ΦΥΟ-ΟΟΨ με θέμα «Συγκρότηση μόνιμης επιτροπής κωδικοποιήσεων προτυποποιήσεων και μηχανισμών πιστοποιήσεων πληροφοριών και υπηρεσιών υγείας»
3. Απόφαση Υπ’αριθμ. πρωτ. 5953/20.12.2016 ΑΔΑ: ΩΨΥΧ465ΦΥΟ-ΔΚΟ με Θέμα «Περί της εφαρμογής της κωδικοποίησης προϊόντων και υπηρεσιών του Γενικού Νοσοκομείου Αθηνών «Ο ΕΥΑΓΓΕΛΙΣΜΟΣ-ΟΦΘΑΛΜΙΑΤΡΕΙΟ ΑΘΗΝΩΝ-ΠΟΛΥΚΛΙΝΙΚΗ» από 1.1.2018»
4. ΔΥ8δ/οικ3607/892/ΦΕΚ 1060Β'/10-8-01
5. ΔΥ8δ/Γ.Π.οικ130648/ΦΕΚ 2198Β/02-10-2009

6. ΥΑ 08/2010 (ΦΕΚ777Β'/4.6.2010)
7. Ν.3580/2007 (ΦΕΚ Α' 134/18-6-2007)
8. Ν.4155/2013
9. Ν.4412/2016.
10. Ν.4472/2017.
11. Ν.4782/2021.
12. Ν.4865/2021.
13. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745.
14. Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746.
15. Οδηγία 90/385/ΕΟΚ.
16. Οδηγία 93/42/ΕΟΚ.
17. Οδηγία 98/79/ΕΚ.