5 najczęściej popełnianych błędów przy weryfikacji autentyczności leków

1 lipca tego roku rozpoczął się kolejny etap serializacji leków, a tym samym upłynął okres przejściowy wdrażania dyrektywy antyfałszywkowej. Od tej pory apteki, które nie będą wywiązywać się z obowiązku weryfikacji autentyczności leków, mogą ponieść kary finansowe sięgające nawet 20 000 zł. Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków (KOWAL) radzi, jak uniknąć najczęściej popełnianych błędów przy korzystaniu z systemu PLMVS.

Kiedy przy skanowaniu leku serializowanego pojawia się alert, nie zawsze jest to równoznaczne z identyfikacją fałszywki. Niekiedy wynika to po prostu z technicznego błędu przy weryfikacji.

1. **Zamiana wielkich liter na małe litery**

Duża liczba alertów wynika z zamiany wielkich liter na małe. Kod 2D zawiera dane zakodowane **w standardzie GS1.** Zarówno seria, jak i indywidualny numer seryjny mogą zawierać litery. Zazwyczaj jednak oznaczenia leków wykorzystują wtedy wielkie litery – zatem aby uniknąć błędu, konieczne jest dokładne przepisanie kodu, wraz z odwzorowaniem wielkich liter. Może zdarzyć się również tak, że to konfiguracja skanera lub oprogramowania zmienia wielkie litery na małe.

– System jest wrażliwy na tak drobne niuanse, jak na przykład wielkość liter. Producenci leków kodują paczki, wykorzystując zarówno małe, jak i wielkie litery – a to ma znaczenie dla unikalności opakowań – tłumaczy dr Michał Kaczmarski, prezes KOWAL.

**2. Kolejność odkodowania i jej prawidłowa interpretacja**

Kod 2D składa się z numeru serii produktu leczniczego, numeru seryjnego opakowania, daty ważności i kodu produktu. Choć dane mogą być podane w różnej kolejności, to skaner musi je prawidłowo interpretować, aby weryfikacja się powiodła. Komunikat **]d2** wskazuje, że powinniśmy odkodować kod 2D Data Matrix w formacie GS1. Z kolei prefiksy podpowiadają, z jakimi danymi mamy do czynienia:

**01** = GTIN/ PC

**17** = EXP

**10** = LOT

**21** = SN

W kodzie znajdziemy także znak **<GS>**, który pokazuje zakończenie informacji przypisanej do prefiksu – jeśli długość ciągu danych nie jest stała. Zarówno numer serii BATCH, jak i numer seryjny może mieć różną liczbę znaków. Tylko dzięki separatorowi <GS> skaner może rozpoznać długość ciągu przy zmiennej liczbie znaków. Po nim zawsze pojawia się prefiks, który sygnalizuje początek kolejnego stringu danych.

**3. Interpretacja daty**

Równie często alerty wynikają z błędnie zinterpretowanej daty. Dzieje się tak, **jeśli oprogramowanie nie jest odpowiednio skonfigurowane,** np. 00 zostanie zamienione na ostatni dzień miesiąca, np. 31. Oprogramowanie nie może zatem modyfikować dat, aby nie wywoływało błędów.

**4. Tzw. odwrócony zestaw kolorów kodu**

Zgodnie ze specyfikacją standardu kodowania GS1 Data Matrix jedną z jego cech jest to, że kolory można odwrócić: tzn. **równoważne są jasne moduły kodu na ciemnym tle oraz ciemne moduły na jasnym tle.** Te drugie są oczywiście popularniejsze. Jednakże, na opakowaniach leków możemy niekiedy spotkać sytuacje, gdzie kod 2D Data Matrix oraz jego widoczna dla oka ludzkiego zawartość umieszczane są np. kolorem białym na czarnym tle. Oczywiście korzystanie z odwróconego standardu obrazu wymaga od producenta leków, aby popularne skanery kodów mogły odczytać odwrócone obrazy, w szczególności poprzez zapewnienie odpowiedniego kontrastu.

Pojawiają się jednak rzadkie sytuacje, gdzie pewne mniej popularne w ochronie zdrowia modele skanerów nie radzą sobie z odwróconą kolorystyką, co prowadzi do sytuacji, gdzie skaner albo w ogóle nie czyta zawartości kodu 2D Data Matrix, albo dokonuje błędnej interpretacji jego zawartości. W pierwszym przypadku uniemożliwia to skuteczne skanowanie, a w drugim alerty w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków, ponieważ nieprawidłowo odczytana zawartość kodu nie znajduje potwierdzenia w bazie danych.

**5. Zamiana znaków**

W tej kategorii pojawia się wiele potencjalnych problemów. Wynikają one z faktu, że większość skanerów funkcjonuje w modelu **podłączenia skanera do komputera w trybie klawiatury** – zachowuje się on wówczas tak samo jak klawiatura. Wiąże się z tym wiele błędów, które eliminuje dopiero poprawna konfiguracja skanera. Wyobraźmy sobie na przykład, że nastąpiła **zamiana układu klawiatury w skanerze lub w systemie operacyjnym komputera z QWERTY (standard w Polsce) na QWERTZ (standard krajów niemieckojęzycznych).** W takim przypadku, każda litera Y w kodzie leku, będzie zinterpretowana przez skaner jako Z, a taka sytuacja doprowadzi do pojawienia się alertu w Europejskim Systemie Weryfikacji Autentyczności Leków.

– Chcąc wyeliminować potencjalne błędy spowodowane nieprawidłowymi ustawieniami skanera, należy przeprowadzić podwójny test na opakowaniach zawierających w kodzie małe i duże litery. Trzeba wówczas otworzyć dowolny edytor tekstu i zeskanować kod w opcji weryfikuj. To pozwoli nam porównać odczytany i zapisany w edytorze tekst z tym, który znajduje się na opakowaniu – tłumaczy dr Michał Kaczmarski, prezes KOWAL. – Jeżeli wykryjemy wówczas błędy, powinniśmy zmienić konfigurację skanera, używając instrukcji obsługi. Z kolei jeśli błąd nie wynika z ustawień urządzenia, powinniśmy porównać zapisy z logów alertów w systemie z tymi umieszczonymi na opakowaniu leku. Jeśli pojawią się rozbieżności, trzeba skontaktować się z dostawcą oprogramowania.

Dokładność i testowanie pomogą nam uniknąć alertów wynikających wyłącznie z kwestii technicznych.