Vysoká škola logistiky o.p.s.

DIPLOMOVÁ PRÁCE

Přerov 2020 Bc. Tomáš Ješátko

Vysoká škola logistiky o.p.s.

Systém sledování zásilek pro distribuci léčivých přípravků

(Diplomová práce)

Přerov 2020 Bc. Tomáš Ješátko

Vysoká škola
logistiky
o.p.s.

Zadání diplomové práce

student	**Bc. Tomáš Ješátko**
studijní program	Logistika
obor	Logistika

Vedoucí Katedry magisterského studia Vám ve smyslu čl. 22 Studijního a zkušebního řádu Vysoké školy logistiky o.p.s. pro studium v navazujícím magisterském studijním programu určuje tuto diplomovou práci:

Název tématu: **Systém sledování zásilek pro distribuci léčivých přípravků**

Cíl práce:

Analyzovat distribuci léčivých přípravků a navrhnout systém sledování zásilek léčivých přípravků.

Zásady pro vypracování:

Využijte teoretických východisek oboru logistika. Čerpejte z literatury doporučené vedoucím práce a při zpracování práce postupujte v souladu s pokyny VŠLG a doporučeními vedoucího práce. Části práce využívající neveřejné informace uveďte v samostatné příloze.

Diplomovou práci zpracujte v těchto bodech:

Úvod
1. Teoretická východiska distribuce léčivých přípravků
2. Analýza distribuce léčivých přípravků
3. Návrh systému sledování zásilek léčivých přípravků
4. Vyhodnocení

Závěr

Rozsah práce: 55 – 70 normostran textu

Seznam odborné literatury:

KRÁL, Jakub. Farmaceutické právo. Praha: Erudikum, 2014. 251 s. ISBN 978-80-905897-0-4.

KREIDL, Marcel. Měření teploty: senzory a měřicí obvody. Praha: BEN, 2005. 239 s. ISBN 80-7300-145-4.

STEINER, Ivo a ČERNÝ, Jiří. GPS od A do Z. Praha: eNav, 2004. 220 s. ISBN 80-239-3314-0.

Vedoucí diplomové práce: Ing. Michal Turek, Ph.D.

Datum zadání diplomové práce: 31. 10. 2019
Datum odevzdání diplomové práce: 14. 5. 2020

Přerov 31. 10. 2019

doc. Ing. Zdeněk Čujan, CSc.
vedoucí katedry

doc. Ing. Ivan Hlavoň, CSc.
rektor

Čestné prohlášení

Prohlašuji, že předložená diplomová práce je původní a že jsem ji vypracoval samostatně. Prohlašuji, že citace použitých pramenů je úplná a že jsem v práci neporušil autorská práva ve smyslu zákona č. 121/2000 Sb., o autorském právu, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

Prohlašuji, že jsem byl také seznámen s tím, že se na mou diplomovou práci plně vztahuje zákon č. 121/2000 Sb., o právu autorském, právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů, zejména § 60 – školní dílo. Beru na vědomí, že Vysoká škola logistiky o.p.s. nezasahuje do mých autorských práv užitím mé diplomové práce pro pedagogické, vědecké a prezentační účely školy. Užiji-li svou diplomovou práci nebo poskytnu-li licenci k jejímu využití, jsem si vědom povinnosti informovat o této skutečnosti Vysokou školu logistiky o.p.s.

Prohlašuji, že jsem byl poučen o tom, že diplomová práce je veřejná ve smyslu zákona č. 111/1998 Sb., o vysokých školách a o změně a doplnění dalších zákonů (zákon o vysokých školách), ve znění pozdějších předpisů, zejména § 47b. Taktéž dávám souhlas Vysoké škole logistiky o.p.s. ke zpřístupnění mnou zpracované diplomové práce v její tištěné i elektronické verzi. Tímto prohlášením souhlasím s případným použitím této práce Vysokou školou logistiky o.p.s. pro pedagogické, vědecké a prezentační účely.

V Přerově, dne 14. 5. 2020 …….

podpis

Poděkování

Rád bych poděkoval Ing. Michalu Turkovi, Ph.D. za vedení této diplomové práce a cenné rady při její tvorbě. Dále chci poděkovat společnosti DHL Supply Chain s.r.o. za odborné zkušenosti, které jsem mohl načerpat v průběhu let mého zaměstnání. Na závěr děkuji mé manželce Ing. Lucii Ješátkové za trpělivost, ochotu a podporu po celou dobu mého vysokoškolského studia.

Anotace

Diplomová práce je zaměřena na vytvoření návrhu systému, jehož účelem je sledování zásilek v distribuci léčivých přípravků. V teoretické části práce je popsán legislativní rámec a další východiska distribuce léčiv. Praktická část je zaměřena na analýzu současného stavu, na jehož základě je zpracován celkový návrh systému. Tento návrh je následně zhodnocen z pohledu praktického využití a aktuálně platné legislativy.

Klíčová slova

sledování zásilek, přeprava léčiv, řízení procesů, lokalizace polohy

Annotation

The diploma thesis is focused on the creation of a system design, the purpose of which is tracking shipments within the distribution of medicinal products. The theoretical part describes the legislation framework and other theory of medicinal products distribution. The practical part is focused on analyzing the current situation in the domain, based on which the whole system design has been created. This proposal is subsequently evaluated from the perspective of both its practical use and the currently valid legislation.

Keywords

shipments tracking, transportation of medicines, process management, localization

Obsah

Úvod ... 10
1 Teoretická východiska distribuce léčivých přípravků ... 11
1.1 Legislativa Evropské unie EudraLex ... 12
1.2 Správná distribuční praxe ... 13
1.2.1 Kvalita ... 14
1.2.2 Lidé ... 17
1.2.3 Technické vybavení ... 19
1.2.4 Dokumenty ... 22
1.2.5 Přeprava léčivých přípravků ... 22
1.3 Legislativa České republiky ... 25
1.4 Charakteristiky a fungování distribuce léčiv ... 26
2 Analýza distribuce léčivých přípravků ... 28
2.1 Distribuce léčiv v České republice ... 28
2.2 Proces distribuce ... 30
2.2.1 Aplikované distribuční modely ... 33
2.2.2 Prodej léčiv na internetu ... 35
2.2.3 Léčiva se zvýšeným bezpečnostním rizikem ... 36
2.3 Technické prostředky ... 36
2.3.1 Využívané dopravní prostředky ... 37
2.3.2 Manipulační jednotky ... 39
2.3.3 Monitoring teplot ... 41
2.4 Současný stav sledování zásilek ... 42
2.4.1 Identifikace zásilek ... 43
2.4.2 GPS sledování polohy ... 43
2.4.3 SWOT analýza ... 47

3 Návrh systému sledování zásilek léčivých přípravků 50
3.1 Základní funkce systému 50
3.2 Technické řešení 53
3.3 Monitorovací jednotka 56
3.3.1 Rozhodovací matice 56
3.3.2 Hodnocení v relativních hodnotách 57
3.3.3 Stanovení váhy kritérií 58
3.3.4 Vážené hodnocení v relativních hodnotách 60
3.3.5 Analýza rizik 61
3.3.6 Vyhodnocení rozhodovací analýzy 62
3.4 Ostatní zařízení systému vozidla 63
3.4.1 Radiofrekvenční identifikace zásilek 63
3.4.2 Sledování teplot 65
3.5 Datové toky 66
3.6 Systémové procesy mobilní aplikace 69
3.6.1 Proces nakládky na skladě 70
3.6.2 Proces vykládky u příjemce 71
3.6.3 Proces vykládky na skladě 72
3.7 Uživatelské rozhraní 73
3.8 Implementace systému 74
3.8.1 Testování systému 74
3.8.2 Školení uživatelů 76
3.8.3 Podpora po uvedení systému do provozu 76
4 Vyhodnocení 77
Závěr 80
Seznam zdrojů 81
Seznam grafických objektů 83

Seznam zkratek 85

Úvod

V současné době je otázka veřejného zdraví možná aktuálnější než kdy dříve. Dostupná léčiva v požadované kvalitě a množství jsou základním předpokladem účinné léčby a efektivního fungování celého zdravotního systému České republiky. Aby zásobování léčivy mohlo fungovat bez zbytečných komplikací a neefektivit, je potřeba celý proces správně řídit, což není pro distributory léčiv zcela jednoduché vzhledem ke všem legislativním nárokům.

Záměrem této práce je analyzovat legislativní rámec, kterým je zastřešena distribuce léčiv a na tomto základě navrhnout funkční systém pro sledování zásilek s léčivými přípravky tak, aby se zjednodušilo řízení klíčových procesů během jejich přepravy a zároveň aby se zvýšila dostupnost informací v celém distribučním řetězci.

Před začátkem realizace samotného návrhu systému je potřeba především detailně zanalyzovat legislativní rámec Evropské unie a České republiky tak, aby bylo zajištěno, že návrh bude zcela v jeho souladu. Následně je věnován prostor pro seznámení s aktuálně využívanými procesy a technickými prostředky. Tato část je důležitá pro pochopení potřeb a požadavků, které jsou v současné praxi distribuce léčiv klíčové. Systém by měl být navržen tak, aby byl inovativním prostředkem, prostřednictvím kterého je možné stávající procesy lépe řídit především v oblastech, kde dnes není možné zajistit ideální tok informaci z důvodu absence technického řešení.

Návrh systému pro sledování léčivých přípravků je zpracován v několika fázích. První z nich je věnována základním funkcím tak, aby bylo jasně vymezeno, co všechno má být v systému obsaženo. Následuje fáze technického řešení, v které je definován tzv. systém vozidla, jež lze považovat za hlavní zdroj vstupních informací. Jedná se především o polohová data a teplotní záznamy. Aby systém mohl fungovat, musí být zákonitě nainstalován v každém distribučním vozidle. Pro lepší řízení procesů a jako doplňující zdroj informací jsou navrženy detailní procesy v rámci mobilní aplikace, která má být využívána řidiči v kombinaci se systémem vozidla. Každý informační systém musí obsahovat i strukturované uživatelské rozhraní, aby bylo možné získaná data řádně zpracovávat. Na uživatelské rozhraní a samotnou implementaci systému je zaměřena poslední fáze návrhu. V poslední kapitole této práce jsou shrnuty přínosy navrženého systému a vyhodnocena jeho funkčnost s přihlédnutím na legislativní požadavky.

1 Teoretická východiska distribuce léčivých přípravků

Úroveň zdravotnictví nebyla nikdy vyšší než v současnosti. Je to dáno nejen významným pokrokem ve vědě, výzkumu a technologiích, ale také především kvalitativní úrovní a širokou nabídkou léčivých přípravků. Na vývoji nových léčiv je pracováno po celém světě velkým množstvím farmaceutických společností. Účelem tohoto vývoje může být nejen snaha o vyvinutí léčivého přípravku s vyšší účinností léčby nebo s menšími nežádoucími účinky při jeho užívání, ale také o výzkum nových léčivých přípravků, které bude možné v budoucnu využít na zatím zcela neléčitelné nemoci. Úsilí a nemalé finanční prostředky, které jsou farmaceutickými společnostmi investovány do vývoje nových léčiv, lze jednoduše znehodnotit nesprávnou manipulací s léčivy. Důsledkem toho pak může být v lepším případě snížený léčebný účinek daného léčivého přípravku, ale v jistých případech nelze vyloučit také vážné ohrožení zdraví pacienta.

Aby byla rizika spojená s užíváním léčivých přípravků co nejnižší, je v členských státech Evropské unie nastavena striktní legislativa pro nakládání s léčivými přípravky. Primární odpovědnost za zdraví občanů je v kompetencích jednotlivých členských států, nicméně Evropskou unií jsou vydávány závazné pokyny, kterými jsou lokální legislativy značně ovlivněny.

Základní legislativou pro léčivé přípravky v Evropské unii je tzv. EudraLex. Jedná se o soubor předpisů a pravidel, na jehož základě jsou implementována jednotná pravidla do právních systémů členských zemí. Součástí této legislativy jsou i Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků, v praxi též zkráceně nazývané Správná distribuční praxe. V právním prostředí České republiky jsou tato pravidla přenesena do platné legislativy prostřednictvím Zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. a zákonem č. 44/2019 Sb., kterým je zákon o léčivech pozměněn. Taktéž vyhláškami č.180/2019 Sb. a č. 252/2018 Sb., kterými je pozměněna vyhláška č. 229/2008 Sb., o výrobě a distribuci léčiv.

Problematikou léčivých přípravků, Správnou distribuční praxí a obecně zdravím světové populace se zabývá taktéž jedna z agentur Organizace spojených národů a to Světová zdravotnická organizace, známá též pod zkratkou WHO. Mnohá pravidla a předpisy Evropské unie jsou založeny právě na poznatcích a doporučeních této agentury.

1.1 Legislativa Evropské unie EudraLex

Jedná se o základní legislativní rámec Evropské unie pro léčivé přípravky, které jsou určeny k humánnímu, ale i veterinárnímu využití. Tato legislativa je složena z deseti základních svazků, kde každý z nich je zaměřen na specifickou oblast problematiky farmaceutického sektoru. Mezi základní svazky je zařazen svazek s pořadovým číslem jedna, který je věnován farmaceutickým právním předpisům Evropské unie, které se týkají humánních léčivých přípravků. Dále pak svazek číslo pět, v kterém jsou naopak řešeny právní předpisy pro léčivé přípravky s veterinárním využitím. Účelem zbylých osmi svazků je podpora dvou základních svazků prostřednictvím směrnic, které jsou zaměřeny na konkrétní specifické problematiky výzkumu, výroby a distribuce léčivých přípravků.

Počáteční impuls pro vznik jednotné farmaceutické legislativy Evropské unie je datován do roku 1965. Následkem užívání látky Thalidomid u žen během těhotenství se v 60. letech 20. století narodilo tisíce dětí s vrozenou vadou končetin, která se nazývá fokomelie. Na základě zjištění, že vedlejší účinky léčivých přípravků mohou vést k tak rozsáhlému neštěstí, bylo rozhodnuto, že je potřeba radikálně zpřísnit pravidla pro výzkum a výrobu léčivých přípravků tak, aby se zvýšila jejich bezpečnost užívání. Touto nešťastnou událostí byl tedy zapříčiněn vznik první evropské směrnice 65/65, která byla věnována právě problematice léčivých přípravků a jejich bezpečnosti. [1]

Od vzniku první směrnice uplynulo již padesát pět let a u evropských právních předpisů, platných pro celý Evropský hospodářský prostor, je zřejmý zásadní vývoj směrem k vysoké úrovni kvality a bezpečnosti léčivých přípravků. Zaměření evropské legislativy v tomto odvětví ale není jen na již zmíněné kvalitativní cíle. Mezi další cíle můžeme řadit podporu fungování vnitřního trhu, inovací a konkurenceschopnosti jednotlivých členských států.

EudraLex lze v současné podobě skutečně považovat za robustní legislativu Evropské unie, prostřednictvím které je řízen jednotný přístup členských států k problematice léčivých přípravků. Jedním z hlavních uplatňovaných principů v této oblasti je povinnost, aby každý léčivý přípravek, který má být uveden na trh, byl předem registrován příslušnými orgány. Tento princip je samozřejmě podpořen robustní legislativou a v současné době je možné registrovat nová léčiva dvěma způsoby. Prvním způsobem je centrální registrace léčiv prostřednictvím Evropské komise. Druhým pak registrace

léčiv na úrovni jednotlivých států, kde každý ze států musí mít k tomu určený orgán. Aby přístup k registraci byl standardizovaný napříč všemi zeměmi Evropské unie, byla založena v roce 1995 Evropská agentura pro léčivé přípravky se sídlem v Amsterdamu, známá též pod mezinárodní zkratkou EMA. Mezi další úkoly této agentury lze zařadit i vytváření takového prostředí v Evropském hospodářském prostoru, aby vývoj léčiv a jejich následná dostupnost byla co možná nejjednodušší. Dále pak dozor nad bezpečností léčivých přípravků během celého jejich životního cyklu, posuzování žádostí o registraci léčiv a informační služby. Tyto služby jsou poskytovány nejen odborníkům z oblasti zdravotnictví, ale i běžným pacientům. Fungování lze popsat jako velmi úzkou spolupráci s regulačními orgány na národní úrovni a Generálním ředitelstvím pro zdraví a ochranu spotřebitele, které je jedním z útvarů Evropské komise. Systém, který je vytvářen právě koordinovanou spoluprací těchto subjektů, je nazýván Evropská síť pro regulaci léčivých přípravků. [1]

Pokud se podíváme na vědecký a technologický rozvoj v oblasti medicíny a léčivých přípravků za posledních padesát let, musíme jednoznačně zaznamenat výrazný rozvoj prakticky ve všech oblastech. Evropská legislativa pro léčivé přípravky je v závislosti na tomto rozvoji neustále aktualizována tak, aby nevznikaly nelogické překážky pro využívání nových léčiv a léčebných postupů. Vše probíhá samozřejmě s přihlédnutím na udržení nebo i zvyšování bezpečnosti a kvality. Lze říci, že ambicí tohoto legislativního rámce je udržovat jakousi rovnováhu mezi vysokými standardy a možností využívat nová léčiva, léčebné postupy a technologie.

1.2 Správná distribuční praxe

Termín Správná distribuční praxe, dále jen SDP, je v běžné praxi velmi hojně využívaný. Jedná se o soubor pravidel, ve kterém je pro všechny subjekty, podílející se na distribuci léčivých přípravků, jasně stanovený rámec kvalitativních požadavků pro nakládání s léčivými přípravky. Účelem dodržování těchto pravidel je pak zajistit maximální kvalitu léčivého přípravku pro potřebného pacienta. V Evropské unii je jasně definována SDP prostřednictvím Pokynů ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. Tyto pokyny jsou součástí Úředního věstníku Evropské unie a jsou založeny na principech uvedených ve směrnicích 2001/83/ES a 2011/52/EU.

Uveřejněny byly Evropskou komisí v roce 1994 a od té doby již několikrát novelizovány, až do nynější podoby, na základě nových trendů v distribuci a skladování léčivých přípravků. [2]

Se stále rostoucím počtem subjektů, které jsou zahrnuty do dodavatelských řetězců léčivých přípravků, se procesy stávají složitějšími a zákonitě se tak zvyšují nároky na jejich řízení. Aby byla zachována na trhu náležitá kvalita léčiv, byly v Pokynech pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků stanoveny nástroje, které mají distributoři léčiv využívat. Měly by jim být nápomocny při jejich činnosti tak, aby bylo minimalizováno riziko výskytu neschválených léčivých přípravků v prostředí běžného dodavatelského řetězce. V České republice schvaluje jednotlivé léčivé přípravky Státní ústav pro kontrolu léčiv, tudíž na trhu ani v dodavatelských řetězcích by se tedy neměla objevovat žádná neschválená léčiva. Striktním dodržováním těchto závazných pokynů, ze strany distributorů, se v legálních dodavatelských řetězcích s léčivy takřka eliminoval výskyt neschválených léčiv či padělků léčiv již schválených.

Samotnou distribuci léčivých přípravků můžeme popsat jako soubor činností, jejichž součástí je pořizování léčiv, jejich skladování, dodávání oprávněným příjemcům a jejich export. Z těchto činností je vyjmut výdej léčiv koncovým uživatelům. Výdej je v primární kompetenci lékárníků a jiných osob, oprávněných k jejich vydávání veřejnosti, dle lokálních pravidel daného členského státu Evropské unie.

Aby mohl distributor působit na trhu, musí mít platné povolení distribuce a automaticky je tedy povinen dodržovat pravidla SDP. Toto povolení vydává v České republice Státní ústav pro kontrolu léčiv na základě žádosti ze strany distributora. Držitelé distribučního povolení jsou pak oprávněni distribuovat léčivé přípravky, na které je dané povolení vydáno. Dodržování pravidel SDP dále platí i na výrobce léčiv, kteří manipulují se svými vlastními výrobky nebo na ostatní subjekty, jež se na distribuci podílejí. Mezi ostatní subjekty můžeme brát např. dopravní nebo logistické společnosti, které fyzicky léčiva převážejí, ale nejsou přímo držiteli distribučního povolení.

1.2.1 Kvalita

Základním předpokladem pro udržování vysoké úrovně kvality je správně nastavený systém kvality. Distributoři jsou odpovědní za nastavení systému tak, aby byly jasně

definovány dílčí odpovědnosti, způsob přístupu k řízení jednotlivých rizik a taktéž transparentní procedury. Činnosti, jež jsou spojeny přímo s distribucí léčiv, musí být do detailu definovány ze strany distributora a s pravidelností kontrolovány. Účelem těchto kontrol je zjišťování stavu jednotlivých činností na pravidelné bázi a v případě nutnosti iniciování procesu jejich změn. Pokud je činnost vyhodnocena jako kritická v daném distribučním procesu a byla nutná změna, je distributor povinen ji odůvodnit a zároveň provést validaci nově nastaveného procesu. Validací je v tomto případě myšleno ověření, že vykazované výstupy daného systému jsou v souladu s kvalitativními očekáváními. Aby systém kvality byl udržován na náležité úrovni, musí být řízen odpovědnými osobami. Primární odpovědnost je na vedoucích pracovnících distributora. Tito pracovníci jsou odpovědni za řízení tohoto systému a taktéž za jeho rozvoj. Systém kvality ale není možné udržovat jen za aktivní účasti vedoucích pracovníků. Aby byla kvalita procesů u daného distributora opravdu na vysoké úrovni, musí se bezpodmínečně zapojit do celého procesu každý jednotlivý zaměstnanec. Dobře nastavený systém řízení kvality je základním předpokladem úspěšného provozování distribuce léčivých přípravků, proto by měla být u každého distributora léčiv nastavena v interní kultuře společnosti tzv. kultura kvality. Tento pojem lze vysvětlit tak, že pro daného distributora je kvalita jedním ze strategických faktorů fungování společnosti. Kultura je tedy aktivně podporována tak, aby jí za své přijali i zaměstnanci společnosti a byla jistým standardem každodenního fungování.

Pro správné nastavení systému kvality je nutné definovat jeho jednotlivé části. V systému by měly být definovány transparentní procesy a postupy. Dále by měla být určena organizační struktura včetně příslušných odpovědností. Základní odpovědnost za systém řízení kvality je na tzv. odpovědné osobě, kterou si vedení distributora určí. Odpovědná osoba musí mít určeny odpovědnosti a kompetence, aby mohla systém efektivně řídit. Taktéž je garantem jak zavedení systému, tak i jeho funkčnosti. V její odpovědnosti je v neposlední řadě i veškerá dokumentace k systému včetně tzv. příručky kvality. Dalším předpokladem správného fungování systému je adekvátní zázemí distributora ke konkrétním činnostem. Jedná se o prostory, kde je distribuční činnost vykonávána, technické vybavení a také dostatečný počet zaměstnanců, alokovaných k daným procesům. Při nedostatečném zázemí se zvyšuje riziko nekvality, proto je v SDP tento požadavek jasně definován.

Nedílnou součástí systému řízení kvality by měl být i systém pro kontrolování změn. Při každé realizované změně je zvýšená pravděpodobnost rizika poklesu kvality. V systému by měly být obsaženy dostatečné účinné mechanismy, aby i při realizovaných změnách nebyla ohrožena kvalita činností distributora a zároveň se i snížilo riziko jejího poklesu. Kvalitativní rizika, nejen ta spojená se změnami, se musí řídit. Pro způsob řízení je vhodné nastavit proces, jehož součástí jsou pravidelné systematické kontroly, předávání informací o možných rizicích a také zkoumání jejich případného dopadu na léčivé přípravky. Pokud je riziko identifikováno, mělo by být ohodnoceno na základě odborných zkušeností a vědeckých poznatků. Následně je nutné přijmout adekvátní opatření, aby v konečném důsledku nebyl rizikem ohrožen samotný pacient.

Distributoři mohou využívat pro část svých činností jiné fyzické nebo právnické osoby. Na tyto subjekty se taktéž vztahuje povinnost dodržovat SDP, tudíž i systém řízení kvality distributora musí být na spolupráci s těmito partnery připraven. V systému musí být tedy nastaveny procesy, prostřednictvím kterých je zkoumána způsobilost a připravenost vybraného partnera. Musí být taktéž jasně definován rámec spolupráce, odpovědností a komunikačních toků mezi distributorem a třetí stranou. Pravidelným přezkoumáváním spolupráce, ať už nastavených činností nebo dílčích úkolů, by mělo docházet ze strany distributora k vyhodnocování její úrovně. Pokud dojde k identifikování prostoru pro zlepšení, je na distributorovi vyžadovat od třetí strany adekvátní nápravná opatření.

Tento princip není aplikovatelný pouze pro spolupráci s externími partnery, ale také v interním přezkoumávání systému kvality. K tomu by mělo docházet na pravidelné bázi a mělo by být formalizováno. Prioritou této činnosti má být vyhodnocování plnění kvalitativních cílů, definovaných v systému. Předpokladem pro to je jejich jasná měřitelnost. U každé činnosti je třeba určit měřitelný údaj, na jehož základě lze dále přijímat následná rozhodnutí a nápravná opatření. V samotném procesu přezkoumávání by mělo být obsaženo již zmíněné plnění kvalitativních cílů a dále pak vyhodnocení ukazatelů výkonnosti pro účel monitoringu účinnosti jednotlivých postupů v systému kvality. Do tohoto procesu je taktéž vhodné zahrnout výstupy z auditů, externích či interních, výstupy z procesu vyhodnocování rizik, příležitosti potenciálních inovací, možné dopady legislativních změn, vývoj prostředí trhu a informace o úrovni služeb externích dodavatelů. Tyto údaje lze využít pro kontinuální zlepšování celého systému kvality a taktéž na udržení odpovídající kvality všech procesů.

Hlavním cílem efektivního systému kvality má být zajištění prostředí, ve kterém bude nakládáno s léčivými přípravky dle principů SDP v celém distribučním řetězci, tzn. od jejich pořízení distributorem, přes jejich skladování až po dopravu k příjemcům v daném státě či mimo jeho území.

1.2.2 Lidé

O každé činnosti, ve které působí lidé, lze říci, že je do jisté míry ovlivněna lidským faktorem. V případě SDP tomu není jinak. Pro správné fungování systému je nutné předcházet možným selháním lidského faktoru. Tato selhání nelze zcela eliminovat, ale pokud jsou u distributora a jeho partnerů zaměstnáni lidé s odpovídajícím vzděláním, schopnostmi a taktéž jsou řádně proškoleni na všechny procesy, pravděpodobnost dílčích selhání se velmi snižuje. Každý ze zaměstnanců, nejen v případě distribuce léčivých přípravků, by měl být seznámen s oblastmi jeho povinností a odpovědností. Aby se nejednalo pouze o ústní zprostředkování, které můžeme považovat v průběhu času za čím dál tím méně účinné, musí být tyto oblasti jasně a srozumitelně sepsány. Procesy se časem mohou měnit nebo modifikovat. V návaznosti na tyto změny by mělo ze strany distributora docházet k aktualizaci těchto písemných dokumentů.

Jednou ze základních povinností distributora je vybrat mezi svými zaměstnanci odpovědnou osobu, v praxi též nazývanou jako kvalifikovaná osoba. Člověk zvolený do této funkce musí mít odpovídající kvalifikaci, v ideálním případě vysokoškolské farmaceutické vzdělání a musí splňovat další specifická kritéria, jež jsou definována jednotlivými členskými státy Evropské unie individuálně. Naprostým základem kvalifikace této osoby je znalost SDP, která je získána praxí a patřičným proškolením. Vzhledem k odpovědnostem, které jsou spojeny se zastáváním této funkce, je kladen ze strany distributora při výběru velký důraz na osobnostní charakteristiky daného člověka. Měl by být časově flexibilní, jelikož zastávání této funkce vyžaduje osobní přítomnost. Hlavní odpovědnost za úroveň kvality a dodržování SDP je právě na této kvalifikované osobě. Na základě interních rozhodnutí distributora je možné delegovat na další zaměstnance dílčí procesy. Z pohledu legislativy je ovšem naprosto nepřístupné přesunout odpovědnosti, náležící odpovědné osobě, na jiného zaměstnance distributora nebo na třetí stranu. Za fungování odpovědné osoby je zodpovědný distributor. Aby mohla být naplněna legislativní očekávání, musí mít tato osoba v rámci společnosti

odpovídající kompetence a pravomoci. Formalizovaný písemný záznam s jejich vymezením a podrobnou náplní práce, je v tomto případě nutností. Povinností kvalifikované osoby je hned celá řada. Dále budou proto popsány hlavní z nich. [2]

Odpovědná osoba by měla být garantem zavedení a kontinuálního udržování systému řízení kvality. Všechny činnosti, které jsou vykonávány distributorem na základě jeho distribučního povolení, musí být řízeny právě touto osobou. Zajištění správnosti a úplnosti záznamů patří taktéž mezi její povinnosti. Zajišťovány jsou jí i vzdělávací programy pro zaměstnance ohledně odborných postupů a principů SDP. Jedná se jak o vstupní tak i periodická školení. Nároky na úroveň kvality těchto školení jsou vysoké, proto musí být zajištěna jejich pravidelná aktualizace. Naprosto běžnou praxí je i přizpůsobování se legislativním změnám.

Řízení interních procesů a zaměstnanců nepatří mezi lehké disciplíny. V případě předání části procesů a povinností smluvnímu partnerovi lze předpokládat minimálně na začátku spolupráce investici velkého úsilí do nastavení jasných pravidel. Odpovědná osoba je garantem toho, že všechny distribuční procesy budou realizovány v náležité kvalitě, bez ohledu na to, zda je proces v přímé správě distributora, nebo zda ho zajišťuje jeho smluvní partner. Písemné smluvní podmínky mezi distributorem léčiv a jeho partnerem jsou uloženy u odpovědné osoby.

Každý subjekt působící na trhu léčivých přípravků daného státu musí mít platné povolení, ať už se jedná o výrobce, distributora, lékárníka nebo další z oprávněných subjektů. Odpovědná osoba se stará o to, aby nedocházelo ke spolupráci s neoprávněnými subjekty a nezvyšovalo se tak riziko např. vstupu neregistrovaných léčiv na trh. Další velká agenda odpovědné osoby je spjata přímo s léčivými přípravky. Je potřeba zajistit, aby bylo na straně distributora nakládáno s léky dle principů SDP. Pokud je vydáno rozhodnutí, že má být konkrétní léčivo staženo z distribuce, musí oprávněná osoba organizačně zajistit, aby se tak stalo v co nejkratší době. Následně rozhoduje dle konkrétního případu o jeho likvidaci nebo navrácení do zásob. Pokud bylo předmětem cíleného stažení z trhu léčivo neschválené nebo identifikované jako falzifikát, musí být ekologicky zlikvidováno.

Každý distributor je povinen zajistit, aby jeho organizační struktura byla jasně definována a příslušné pozice jednotlivých zaměstnanců byly popsány v jejich náplni práce. Pro přehlednost a nezpochybnitelnost musí být všechny tyto informace zdokumentovány

písemně. Je na zvážení distributora, kolik kvalifikovaných a způsobilých zaměstnanců bude alokováno na dané činnosti. Nesmí ovšem dojít vlivem poddimenzování pozic k neplnění principů SDP a dalších zákonných požadavků. Nezbytnou součástí je také plán zastupitelnosti, aby např. během vybírání zákonné dovolené ze strany zaměstnanců s klíčovými odpovědnostmi, nedocházelo k riziku poklesu kvality procesů. Důsledné vstupní a návazné periodické školení všech zaměstnanců je pro správný pracovní výkon jedním z klíčových faktorů. Není tomu jinak i v případě zaměstnanců, kteří se podílejí na distribuci léčivých přípravků. Všichni lidé, pracující pro distributora, musí absolvovat ještě před započetím jakékoliv činnosti v rámci pracovní pozice vstupní školení SDP. Následně by měli být v průběhu jejich zaměstnání pravidelně školeni na odborné činnosti, které jsou uvedeny v jejich písemné náplni práce. Cílem těchto školení je zajištění vysoce kvalifikovaného personálu, který chápe problematiku nakládání s léčivými přípravky. Taktéž je očekáváno, že zaměstnancům budou poskytnuty dostatečné vědomosti pro základní identifikaci jednotlivých druhů přípravků. Nejen proškolením, ale i striktními procesy distributora by mělo být sníženo riziko výskytu padělaných léčivých přípravků na trhu. Existují druhy léčiv, u kterých je vyžadován zvláštní přístup. Je to dáno buď náchylností na teplotu okolního prostředí (termolabilní látky), nebezpečností obsažených látek (cytostatická léčiva, atd.) nebo potenciálním rizikem zneužití (opiáty a psychotropní látky). Pro nakládání s těmito látkami jsou vyžadovány přísnější postupy. Proto i zaměstnanci, kteří s nimi přicházejí do styku, musí být na daná specifika speciálně proškoleni.

Ochrana zdraví zaměstnanců je jednou z priorit všech společností a taktéž standardem, který je pevně zakotven v legislativě. Při manipulaci s léčivými přípravky je vyžadováno dodržování přísných hygienických opatření tak, aby nedocházelo ke kontaminaci zboží a ohrožení zdraví zaměstnanců. Nastavení správných hygienických postupů pro pracovníky distributora je základem pro dodržování vysokých standardů, které jsou nezbytné pro splnění požadavků SDP.

1.2.3 Technické vybavení

Ať už se jedná o skladovací prostory, nákladní vozidla nebo jiné technické vybavení, vše musí podléhat přísným požadavkům na skladování a manipulaci léčivých přípravků. Budovy skladovacích prostor by měly být navrženy tak, aby mohly být dodržovány

předepsané skladovací podmínky a zboží bylo ochráněno před vnějšími vlivy. Taktéž by měl být každý objekt zajištěn z bezpečnostního hlediska proti pohybu neoprávněných osob. Vzhledem k velké škále různých specifik léčivých přípravků, je potřeba tato léčiva v prostorách skladu i při přepravě vhodně oddělit. Léčivé přípravky se speciálním teplotním režimem musí být uchovávány v lednicích nebo prostorách s kontrolovaným teplotním režimem. U omamných a psychotropních látek je zase vyžadováno uchovávání v oddělených prostorech s omezeným přístupem pouze pro autorizované osoby. Mezi léčivy můžeme najít taktéž velké množství nebezpečných látek, které jsou kvalifikovány dle Evropské dohody o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věci, známé také pod zkratkou ADR. U těchto přípravků je nutné dbát zvýšené opatrnosti jak při skladování, tak i při přepravě. Vyžadované technické vybavení pro skladování je pak definováno dle místních právních předpisů. Pro představu se jedná například o stavební úpravy prostor tak, aby byly schváleny z pohledu požární bezpečnosti. Principy SDP jsou nastaveny tak, aby riziko vnějších vlivů bylo sníženo na minimální úroveň právě díky kvalitnímu technickému zajištění celého kontrolovaného distribučního řetězce s léčivými přípravky.

Všechny prostory, kde jsou léky uchovávány, musí být udržovány v čistotě. Vysoké hygienické standardy jsou vyžadovány proto, aby léčivé přípravky nebyly vystavovány zdroji možné kontaminace. Distributor musí nastavit pro udržování skladových a nákladových prostor vozidel proces, v němž je detailně popsán celý postup sanitace. O těchto sanitacích musí být vedena písemná dokumentace včetně použitých a předem schválených čistících a dezinfekčních prostředků.

Jedním ze základních požadavků na skladování a přepravu léčiv je dodržování předepsaných teplotních režimů. Bez kvalitního technického vybavení ve formě teplotních záznamových zařízení by nebyli distributoři schopni dostát tomuto požadavku. Tato zařízení musí být instalována v prostorech tak, aby nedocházelo ke zkreslení naměřených hodnot a tyto hodnoty byly vypovídající. Taktéž by mělo být zajištěno napojení těchto teplotních záznamových zařízení na poplašný systém, prostřednictvím kterého jsou informovány pověřené osoby, že došlo k předem stanoveným teplotním odchylkám oproti požadovanému teplotnímu režimu. U záznamových měřících zařízení je nutné ze strany distributora zajistit, aby byly v pravidelných periodách kalibrovány. Kalibrace musí být prováděna akreditovaným subjektem dle odpovídající lokální nebo mezinárodní normy. Záznamy o provedené kalibraci měřících záznamových zařízení mají

být k dispozici u distributora pro případ kontroly ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv.

Dnes již prakticky neexistuje provoz, ve kterém by nebyl využíván nějaký počítačový systém. Distributor léčiv musí zajistit, aby se v jeho provozu využívaly počítačové systémy, u nichž je jasně zmapováno jejich prostředí. Nesmí docházet k nahodilým anomáliím a výstupy ze systému musí být jednoznačné. Pro ověření chování takovéhoto systému je potřeba zrealizovat validační nebo jinak průkaznou studii. Naprostou nezbytností je řádně zdokumentovaná struktura systému, jeho funkce, způsob zabezpečení, účel využívání a také propojení s jinými systémy. U tohoto propojení je důležité primárně vědět, jaká interakce mezi systémy probíhá a jakým způsobem jsou vzájemně ovlivňovány. V systému musí být nastavena jasná struktura uživatelských účtů, aby přístup ke čtení a zadávání dat měly pouze předem autorizované osoby. Pro případ selhání či poruchy systému musí existovat jednoznačný postup, jak zachránit uložená data. Právě uložená data lze považovat za nejdůležitější prvek systému, musí být tedy řádně chráněna proti náhodnému nebo neoprávněnému přepisu. Prostřednictvím bezpečnostních principů integrovaných v systému, by měly být zajištěny pravidelné kontroly těchto dat. Na základě právních předpisů, platných v České republice, musí být data uchovávána alespoň pět let, v některých specifických případech i déle. Takto pravidelně zálohovaná data musí být uložena na bezpečném místě mimo daný počítačový systém, aby bylo možné obnovit potřebné informace i v případě zásadního selhání systému.

Dle principů SDP je potřeba u každého kritického vybavení či procesu provést validační nebo kvalifikační proces. Validací je myšlen takový postup, kterým je jednoznačně dokázáno, že dané zařízení, postup, apod. vykazuje předpokládané výstupy. Kvalifikací je zase ověřeno, že využívaná zařízení fungují dle předpokladů a jejich výstupy jsou shodné s očekáváními. Pokud dojde u technického zařízení k zásadní opravě nebo změně, je potřeba realizovat proces validace nebo kvalifikace znovu. Jako je již v SDP zvykem, i tyto procesy musí být zdokumentovány, tudíž výstupem je validační či kvalifikační zpráva. Obsahem má být zhodnocení získaných výsledků a nápravná opatření, vedoucí k eliminaci rizik spojených s případně zjištěnými odchylkami. Povinností distributora léčiv je prokázat na vyžádání, že fungování zařízení bylo ověřeno validačním procesem a tento proces byl schválen odpovědným zaměstnancem. [2]

1.2.4 Dokumenty

Za základ správného řízení kvality ve společnosti lze považovat detailně propracovanou dokumentaci jednotlivých činností a procesů. Takovouto dokumentací v písemné formě je zásadně sníženo riziko nesprávného vyložení procesů oproti instrukcím v ústní formě. Aby se jednalo opravdu o účelnou dokumentaci, musí být psána strukturovaně a v lokální jazykové mutaci, která je srozumitelná všem zaměstnancům. Jejím rozsahem by měly být pokryty všechny dílčí činnosti distributora léčiv do detailu tak, aby byl co nejvíce snížen prostor pro nesprávný výklad daných činností. Jakýkoliv takto sepsaný proces by měl být schválen podpisem oprávněné osoby a opatřen datem, od kdy nabývá proces účinnosti. Jako v každé řízené dokumentaci, tak i v této je potřeba v případě změny stručně definovat její důvod a opětovné schválení oprávněnou osobou.

Z pohledu ochrany osobních údajů by neměly být v dokumentaci obsaženy žádné osobní údaje, které nejsou naprosto nezbytné. Pokud je nutné osobní údaje i přesto po nějakou dobu uchovávat pro účel distribuce léčiv, je povinností distributora tyto údaje vymazat neprodleně po tom, co pomine oprávněný důvod pro jejich uchovávání.

Zaměstnanci by měli mít k dispozici veškerou písemnou dokumentaci procesů, které jsou přímo spjaty s vykonáváním jejich pozice. Je doporučeno, aby byli zaměstnanci prokazatelně s dokumentací seznámeni. V případě, že dojde k zásadním nebo dílčím změnám procesů, musí být zaměstnanci s takto modifikovaným procesem opět prokazatelně seznámeni. Odpovědností distributora je také nastavit systém řízené dokumentace tak, aby se k zaměstnancům nedostávaly neaktuální verze dokumentů, kterými by mohlo být způsobeno např. nesprávné vykonávání dílčích činností. Důsledná archivace již zastaralých verzí dokumentů je v tomto systému naprostou nezbytností.

1.2.5 Přeprava léčivých přípravků

Z pohledu distribuce léčiv je přeprava jednou z nejkritičtějších částí distribučního řetězce. Je to dáno především náchylností přepravovaného zboží na teplotní výkyvy, ale existují i další aspekty, jako třeba bezpečnostní rizika nebo vyšší pravděpodobnost poškození léčiv při manipulaci. Hlavním úkolem distributora je zajistit, aby výše zmíněná rizika byla minimalizována.

V průběhu přepravy musí být v nákladovém prostoru vozidla bezpodmínečně zajištěny podmínky, které neohrožují kvalitu daného léčiva. Nejběžnějším teplotním režimem pro přepravu léčivých přípravků v České republice je rozmezí od +15°C do +25°C. V tomto režimu je přepravováno největší množství léčivých přípravků. Směrodatná informace o požadovaném teplotním režimu je zpravidla uvedena na konkrétním léčivu jeho výrobcem. V případě, že dojde během přepravy k teplotní deviaci oproti požadovanému teplotnímu režimu, musí být nastaven distributorem takový proces, aby příjemce daného léčivého přípravku byl o této skutečnosti informován. Na základě tohoto procesu musí být také vyšetřen důvod teplotního výkyvu a případně přijata nápravná opatření.

Vozidla pro přepravu léčivých přípravků musí být vhodně technicky vybavena tak, aby nedocházelo k poškození léčiv nebo jejich obalů během přepravy. Primárně se jedná o odpovídající certifikovanou izolaci nákladového prostoru vozidel, vhodné chladící a vytápěcí zařízení. V každém z vozidel by mělo být nainstalováno také záznamové zařízení pro měření teplot. Počet teplotních čidel tohoto zařízení je přímo závislý na počtu teplotních režimů, které je nutné v rámci dané přepravy zajistit. U zařízení je potřeba zajistit pravidelnou kalibraci v intervalech ne delších než jeden rok. Všechna ostatní zařízení vozidel by měla být na pravidelné bázi podrobena servisním prohlídkám, aby jejich funkčnost nebyla ohrožena. Procesy pro údržbu a vybavenost vozidel musí být opět písemně zdokumentovány. Do procesů údržby lze zařadit nejen technické prohlídky konkrétních zařízení, ale také hygienické postupy pro udržování nákladových prostorů v odpovídající čistotě.

Veškeré přepravy, ať už jsou realizovány přímo distributorem samotným nebo třetí stranou na základě smlouvy s distributorem, musí splňovat základní náležitosti. Realizace dodávek zboží musí probíhat na základě informací uvedených v dodacím listě. V tomto dokumentu je uvedena nejen přesná adresa příjemce a další upřesňující informace o doručení, ale také detailní informace o přepravovaných léčivech a jejich množství. Léčivé přípravky musí být vždy doručovány na konkrétní adresu doručení, kde je přebere buď osoba příjemcem k tomu určená, nebo je řidič vyloží na předem určené místo. Na všech místech nakládky, vykládky nebo překládky v distribučním řetězci léčivých přípravků musí být kladen důraz na tři základní podmínky SDP. Jedná se o kontinuální monitoring teplot, dodržování vysokých hygienických standardů a zajištění bezpečnosti léčiv. [2]

Většina léčivých přípravků je charakteristická tím, že má malé rozměry, i když jsou tyto léky umístěny v prodejních obalech. Pro lepší manipulaci a ochranu je tedy vhodné je převážet ve vhodných přepravních obalech. Požadavky na tyto obaly jsou prosté, svým materiálem a charakterem nesmí být kvalitativně ovlivněn léčivý přípravek v průběhu jeho uložení. Dále by pak měly tyto např. přepravky či kontejnery splňovat ochrannou funkci před mechanickým poškozením a kontaminací. Vhodný výběr přepravního obalu je ze strany distributora vždy závislý na podmínkách pro skladování, které jsou stanoveny výrobcem daného léčiva. Na každém takovém přepravním obalu by měl být umístěn informační štítek, na kterém je zřetelně zaznamenán nejen původ a místo určení léčivých přípravků uvnitř, ale také požadavky pro manipulaci a skladování.

Samostatnou kategorií z pohledu skladování, manipulace a přepravy jsou léčivé přípravky, u nichž je vyžadován speciální režim. A to, ať už kvůli bezpečnostnímu hledisku nebo z důvodu jejich náchylnosti na vnější prostředí.

První kategorií jsou léčiva, která jsou kvalifikována jako termolabilní. V závislosti na množství přepravovaných léčiv této kategorie je nutné zvolit správný způsob pro jejich přepravu. U vyššího množství musí být využívána vozidla s nákladovým prostorem, který je dostatečně izolován a zároveň je vybaven chladícím a vytápěcím zařízením odpovídajícího výkonu. Průkazným procesem pro ověření správného technického vybavení nákladového prostoru pro přepravy v řízené teplotě je teplotní validace, jež je založena na teplotním mapování zkoumaného prostoru. Nezbytností je také kontinuální monitoring průběhu teplot uvnitř nákladového prostoru během přepravy prostřednictvím pravidelně kalibrovaných teplotních měřících zařízení. Menší množství termolabilních léčiv je vhodné přepravovat v aktivních nebo pasivních chladicích boxech, jež jsou taktéž validovány pro účel udržení požadovaného teplotního režimu. V pasivních chladicích boxech je teplota udržována za pomoci chladicích vložek a izolace boxu. Léčivý přípravek by neměl být nikdy vystaven přímému styku s takovouto vložkou, aby nedošlo k nežádoucímu ochlazení pod požadovanou mez, určenou výrobcem léčiva. Pro omezení nesprávné manipulace s chladicími vložkami, musí být všechny dotyčné osoby řádně proškoleny na tento proces a i s ním spojená rizika. Správný počet chladicích vložek pro udržení požadované teploty v boxu je stanoven jeho výrobcem a mění se v závislosti na daném ročním období.

Do druhé kategorie lze zařadit radioaktivní materiály a jiné velmi aktivní látky. Při přepravě těchto léčiv je potřeba brát na zřetel jejich nebezpečnost. Snížení rizika

poškození a nekontrolovaného úniku může být zajištěno např. využitím vhodného bezpečnostního kontejneru. Realizace těchto přeprav je též upravena lokální legislativou daného státu a Evropskou dohodou o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí, též známé pod zkratkou ADR.

Třetí a poslední kategorií jsou omamné a psychotropní látky. Tato léčiva je možné vzhledem k jejich účinkům zneužít mimo meze platné legislativy. Povinností distributora je tedy zajištění vysokých bezpečnostních opatření pro přepravy těchto léčiv. Oproti ostatním léčivým přípravkům musí být zavedeny dodatečné kontrolní mechanismy. Přebírání opiátových léčiv k přepravě a jejich předávání příjemcům musí probíhat vždy na základě písemného protokolu, který je k tomu určen. Pokud i přes veškerá bezpečnostní opatření dojde ke zcizení, je povinností distributora tento případ neprodleně zdokumentovat a předal k dalšímu řešení příslušnému státnímu orgánu.

1.3 Legislativa České republiky

Evropský legislativní rámec a jeho principy jsou implementovány do práva České republiky prostřednictvím zákona č. 378/2007 Sb., jehož název je v plném znění Zákon o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, zkráceně pak jen zákon o léčivech. Na začátku roku 2019 byl tento zákon v dílčích částech pozměněn a to zákonem č. 44/2019 Sb. Účinnost této novelizace byla stanovena na 2. března 2019.

Zákon o léčivech je složen z dvanácti částí a každá z nich je zaměřena na určitou oblast problematiky výzkumu, výroby, distribuce a případné likvidace léčivých přípravků. Popsány jsou samozřejmě i mechanismy spojené s kontrolou jednotlivých dílčích činností. V tomto zákoně jsou dále zapracovány principy, jakým způsobem jsou léčiva registrována, předepisována a sledována až po jejich výdej koncovým uživatelům. Zvláštní důraz je pak kladen na toky informací. Zajištění dostupnosti a srozumitelnosti informací, týkajících se léčivých přípravků, je jednou z priorit tohoto zákona. V neposlední řadě je zákon zaměřen na podporu a tvorbu jednotného trhu léčivých přípravků Evropské unie. Jednou z funkcí jednotného trhu je v tomto případě i podpora mezinárodní spolupráce a zajištění ochrany zdraví občanů jednotlivých členských států Evropské unie.

Pro subjekty, které jsou zaměřeny na výrobu a distribuci léčiv, je další klíčovou právní normou vyhláška č. 228/2008 Sb., jejíž celý název je Vyhláška o výrobě a distribuci léčiv. V roce 2018 byla tato vyhláška částečně pozměněna vyhláškou č. 252/2018 Sb. A o rok později byla přijata poslední pozměňovací vyhláška č. 180/2019 Sb. Prostřednictvím těchto vyhlášek jsou do praxe implementovány principy správné výrobní a distribuční praxe. Taktéž jsou těmito vyhláškami doplněna pravidla a povinnosti distributora léčivých přípravků vůči Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, která jsou primárně definována v § 77 a § 76 odstavci 3 zákona o léčivech.

1.4 Charakteristiky a fungování distribuce léčiv

Proces distribuce léčiv v dnešní době lze považovat v porovnání s distribucí jiného zboží za velmi specifický. Odlišnosti, které můžeme u této distribuce pozorovat, plynou především z velkého zaměření na celkovou kvalitu jak skladování léčivých přípravků, tak i jejich přepravy. Mezi základní charakteristiky můžeme řadit striktní dodržování teplotních režimů v celém distribučním řetězci v závislosti na skladovacích teplotách, které byly určeny výrobcem daného léčiva. Uchovávání léčiv v odpovídajícím teplotním rozmezí je velmi důležité z důvodu, aby nebyla jeho účinnost snížena nebo dokonce úplně neutralizována. V nejhorším případě by mohlo u specifických léčiv dojít i k ohrožení zdraví pacienta, což je naprosto nepřípustné. Další charakteristikou, která distribuci léčiv odlišuje, je zaměření na bezpečnost skladování a přepravy. Bezpečnost v tomto případě můžeme dělit na dva směry. První z nich je ochrana před zneužitím návykových a psychotropních látek k jinému než léčebnému účelu, což lze považovat za činnost mimo hranice platné legislativy. Druhý směr je bezpečnost zaměřená na ochranu všech zúčastněných osob v distribuci před nežádoucími účinky nebezpečných látek, jež jsou v léčivech obsaženy. Příkladem takto nebezpečných látek jsou např. cytostatická léčiva, která jsou využívána v rámci chemoterapie. Tato léčiva jsou klasifikována jako toxická, tudíž při nesprávné manipulaci nebo poškození jejich obalů mohou díky své toxicitě být velmi nebezpečná pro lidské zdraví.

Můžeme říci, že základní postupy distribuce léčiv se velmi neliší od distribuce jiného zboží, přesto lze pozorovat jistá specifika, která ovšem tuto distribuci činí naprosto unikátní. Léčiva jsou uskladněna v distribučním skladu tak, aby byly bez výjimky

zajištěny podmínky pro jejich skladování. Především pak teplotní podmínky a také bezpečnost. Kvůli bezpečnostním rizikům musí být omamné a psychotropní látky skladovány v prostorách s omezeným přístupem tak, aby se snížilo riziko jejich zneužití. Pro účel přepravy k příjemcům, kteří si dané léky objednali, jsou léky vychystávány do přepravních jednotek k tomu určených. Opět z bezpečnostního hlediska je vhodné využívat takové přepravní jednotky, které lze opatřit např. bezpečnostní plombou. Aby se snížila chybovost při vychystávání zboží a také se nestávalo, že bude odesláno v zásilce jiné zboží, je nutné před uzavřením přepravních jednotek provést finální kontrolu obsahu. Takto připravené zásilky dle jednotlivých objednávek jsou v rámci skladu přemístěny do prostor tzv. expedice, kde dochází k jejich rozdělení na konkrétní distribuční trasy.

Zásilky na připravených distribučních trasách jsou následně nakládány do vozidel, která jsou vybavena tak, aby nedošlo během přepravy k porušení teplotního řetězce, ale také k bezpečnostním rizikům. Osoby, kterými je zajišťována nakládka zboží, musí být vždy řádně proškoleny na manipulaci se zásilkami léčiv dle pokynů SDP. Při nakládce musí být každá zásilka řádně identifikována, aby nedošlo k záměně. U opiátových léčiv musí být předání na skladě i u příjemce vždy oproti podpisu příslušného předávacího protokolu, jinak nelze tato léčiva převzít či je předat.

Po naložení zásilek na vozidla dochází k jejich distribuci příjemcům, dle předem stanovaného plánu vykládek. Řidiči při předání zásilek u příjemců musí opět dodržovat veškerá opatření, aby nedošlo k bezpečnostním nebo teplotním nesrovnalostem. Pro nakládku zboží od příjemců směrem na sklad platí samozřejmě naprosto stejné podmínky jako pro léčiva odeslaná ze skladu distributora.

Po návratu vozidla z distribuční trasy dochází k vykládce prázdných přepravních obalů a vráceného zboží na skladě. Přepravní obaly by měly být z hygienických důvodů následně podrobeny procesu sanitace tak, aby nedocházelo ke kontaminaci nově vyskladněného zboží. Taktéž i nákladový prostor vozidla by měl být vyčištěn dle předem stanoveného sanitačního harmonogramu. Vrácené léky by měly být umístěny do tzv. karantény. Jedná se o prostor, který je oddělen od zbývajících prostor skladu tak, aby nemohlo dojít ke styku vrácených léčiv s běžně uskladněným zbožím. Po kontrole takto vrácených léčiv oprávněnou osobou je rozhodnuto, zda léčiva je možné vrátit zpět do běžných zásob skladu nebo musí dojít k jejich ekologické likvidaci.

2 Analýza distribuce léčivých přípravků

Aby byl návrh systému pro sledování zásilek léčivých přípravků reálný, funkční a zároveň inovativní, je nejen potřeba vycházet z platné legislativy, ale také je nutné detailně zanalyzovat současný stav distribuce léčiv v České republice. Tato kapitola je tedy zaměřena na popsání aktuálního stavu nejen samotné distribuce léčiv, ale také na procesy a technologie, které jsou využívány pro sledování zásilek a monitorování jejich kvalitativního stavu v celém distribučním řetězci. Na základě provedené analýzy budou vystavěny jednotlivé části systému tak, aby výsledkem byl jeden funkční celek, který bude reflektovat současné potřeby a zároveň bude v některých směrech inovativní.

2.1 Distribuce léčiv v České republice

Od centrálně řízeného systému distribuce léčiv státem, kde byla distribuce zajišťována prostřednictvím k tomu určených národních podniků, už uplynulo přes třicet let. Na začátku 90. let 20. století docházelo na tehdejším československém distribučním trhu s léčivy ke změnám, které byly počátkem systému v dnes známé podobě. Příčinou těchto změn byla nejen rapidně rostoucí poptávka po léčivech, ale i rozhodnutí tehdejší vlády o transformaci ekonomiky na tržní hospodářství. Národní podnik Zdravotnické zásobování Praha, který do té doby takřka výhradně zajišťoval zásobování lékáren a nemocnic na dnešním území České republiky, byl vyhodnocen jako neefektivní a proto bylo rozhodnuto, že bude privatizován. Současně došlo k legislativním změnám, které umožnily vstup prvních soukromých subjektů do distribuce léčiv. Jednotlivé závody národního podniku byly tedy v roce 1992 privatizovány. Přednostní právo pro odkup bylo nabídnuto zahraničním distributorům léčiv a ti ho víceméně stoprocentně také využili.

Od této doby byl zaznamenán značný rozvoj trhu s léčivy a v současnosti je registrováno 521 subjektů, které mají povolení přímo od SÚKL nebo jsou držiteli povolení pro distribuci léčiv v jiném členském státě Evropské unie. [3] Toto číslo je z mého pohledu opravdu vysoké, ale realita je taková, že jen násobně menší množství subjektů vykonává skladovací a přepravní aktivity svými zdroji. Většina registrovaných distributorů je zařazena velikostně mezi malé nebo střední společnosti.

Významná část distribučního trhu s léčivy v České republice je dnes zajištěna společnostmi PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o., ViaPharma s.r.o. a Alliance Healthcare s.r.o., které jsou také dnes již jedinými členy Asociace velkodistributorů léčiv – AVEL, z.s. Tato asociace byla založena v roce 1993 třinácti společnostmi, zabývajícími se distribucí léčiv. Postupem času se ovšem členská základna zredukovala do současného stavu tří členů. Asociace je zaměřena na řešení problematiky trhu s léčivými přípravky a zdravotnickým materiálem. Mezi její dlouhodobé cíle můžeme řadit spoluvytváření prostředí, ve kterém jsou léky dostupné lékárnám, nemocnicím a v neposlední řadě i pacientům samotným. Jedná se o přístup, který má napomáhat státnímu zdravotnímu systému k tomu, aby byl stabilní a dostupný. Vzhledem k podílům na trhu a komplexnímu sortimentu zboží pro lékárny můžeme právem nazývat všechny tři členy AVEL velkodistributory léčiv. [4]

Na trhu působí ještě jedno uskupení společností, které jejich velikostí můžeme řadit mezi velkodistributory. Jedná se o uskupení kolem společností Česká lékárnická, a.s., PHARMOS, a.s. a dalších jejich dceřiných společností, které společnými silami vytvářejí lékárnický velkoobchod. Jedno z jejich zaměření je podpora podnikání lékárníků, kteří nejsou součástí lékárenských řetězců.

Výrazným faktorem, který značně ovlivňuje trhu s léčivy v České republice, je působnost lékárenských řetězců, které jsou vlastnickými strukturami navázány na velkodistributory. Mezi řetězce s největším podílem na trhu lze zařadit lékárny Dr. Max, které jsou provozovány společností ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING, a.s. S počtem více než 440 lékáren je tento řetězec v České republice zdaleka největší. [5] Výhradním dodavatelem lékáren Dr. Max je velkodistributor ViaPharma s.r.o. Druhým největším řetězcem lékáren, který stojí za zmínku, je řetězec lékáren BENU. Co do počtu lékáren není zdaleka tak velký jako jeho konkurence Dr. Max, ale s počtem 251 lékáren je i tak nezanedbatelným hráčem na trhu. [6] Společnost BENU Česká republika s.r.o., kterou jsou tyto lékárny provozovány, je vlastněna distributorem PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. Není tedy žádným překvapením, že jsou tyto lékárny výhradně zásobovány právě tímto velkodistributorem.

2.2 Proces distribuce

Začátek celého procesu může identifikovat již u výroby léčiv na území Evropské unie nebo jejich dovozu z třetích zemí. Všechny společnosti, jejichž zaměření je na výrobu za účelem lokální spotřeby a vývozu, musí mít k této činnosti vydáno platné povolení ze strany Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Společnost, která chce provozovat výše zmíněné činnosti, musí tedy zažádat o vydání povolení. Státní ústav pro kontrolu léčiv má lhůtu devadesáti dní na to, aby kvalifikovaně posoudil, zda lze tuto žádost schválit či zamítnout. Povolení je vydáváno na základě přezkoumání, zda všechny procesy, prostory a technické vybavení jsou v souladu s platnými právními předpisy. Tato povinnost se týká i společností, které vyrábějí léčiva určená ke klinickému zkoumání nebo produkují různé dílčí komponenty léčivých přípravků. Stejné podmínky jsou nastaveny i v případě dovozu léčiv ze třetích zemí. V tomto případě je držitel platného povolení povinen zajistit, aby dovážený lék měl platnou registraci pro distribuci na lokálním trhu. Taktéž musí být provedena a zdokumentována kvalitativní kontrola každé jednotlivé šarže dováženého léčiva a tento proces musí být v souladu s registrační dokumentací. U výroby a dovozu léčivých látek je na základě platné legislativy požadován pouze tzv. ohlašovací režim. V tomto režimu jsou prováděny Státním ústavem pro kontrolu léčiv pouze inspekční kontroly, jejichž primárním účelem je ochrana zdraví veřejnosti.

Jako v případě výrobců a dovozců léčiv, tak i pro distribuci léčivých přípravků je potřeba získat řádné povolení. Lhůta je taktéž devadesát dní od podání žádosti a Státním ústavem pro kontrolu léčiv je v tomto časovém období přezkoumáváno, zda žadatel o povolení k distribuci léčiv splňuje kvalitativní a procesní kritéria. Zvláštní důraz je pak především kladen na nastavení a dodržování principů SDP.

Na trh mohou být distribuována pouze registrovaná léčiva v České republice. Existují ovšem výjimky, kdy na základě zákona o léčivech mohou být využívána neregistrovaná léčiva při opravdu výjimečných nebo krizových situacích. Tento případ využití je možný jen za splnění speciálních zákonných podmínek. Další výjimkou z lokální registrace je využití léčiv v rámci nestandardních léčebných programů. Neregistrovaná léčiva Státním ústavem pro kontrolu léčiv musí mít v tomto případě registraci přidělenou na základě centralizované procedury. [7]

Je běžnou praxí, že distributoři ve své distribuční síti skladují a přepravují pouze pomocné či léčivé látky. Na nakládání s takovými látkami ovšem nemusí být držiteli povolení k distribuci, pokud je splněna podmínka, že jimi realizované dodávky zboží jsou výhradně určeny pro výrobce léčiv. Když jsou ale tyto látky dodávány subjektům, které jsou ze zákona oprávněny vydávat léčivé přípravky veřejnosti, pak musí být distributor držitelem distribučního povolení. Nejběžnějším příkladem těchto subjektů jsou bezesporu lékárny. Z logiky věci plyne, že prakticky všichni velcí distributoři jsou držiteli řádného povolení, protože jejich aktivity nejsou pouze úzce zaměřeny na dodávky zboží výrobcům léčivých přípravků.

„*Standardní distribuční model vypadá tak, že držitel rozhodnutí o registraci uvede léčivý přípravek na trh, kde jej obvykle dodá distributorovi, který jej dodá menšímu distributorovi, provozovateli oprávněnému vydávat léčivé přípravky, prodejci vyhrazených léčivých přípravků nebo poskytovateli zdravotních služeb. Léčivé přípravky mohou však být distributorovi vráceny zpět, přičemž lékárna může léčivé přípravky vrátit kterémukoliv distributorovi, nikoliv pouze tomu, od kterého je odebrala.“* [7, s. 102]

Současnou legislativou je umožněno, aby získali povolení k distribuci i subjekty, které jsou oprávněny vydávat léčivé přípravky. V tomto případě jsou tyto subjekty oprávněny léčivé přípravky dále distribuovat, což ne vždy využívají zákonem zamýšleným způsobem. Existují zaznamenané případy, spojené s činností těchto oprávněných subjektů, kdy byla léčiva dále prodávána mimo území České republiky. Tento jev je nazýván paralelním exportem, protože léčiva určená pro lokální trh končí úplně v jiné zemi. Motivací pro realizaci této obchodní transakce je samozřejmě vyšší zisk, generovaný z rozdílné ceny léčivého přípravku v zemi určení.

Co se týče distribuční činnosti, platí ještě několik jasných pravidel. Není povinností distributora být držitelem distribučního povolení v každém členském státě Evropské unie, pouze v těch, kde k výkonu své činnosti provozuje svůj vlastní sklad. Pokud tedy distributor v daném státě využívá sklady třetích stran, které jsou držiteli distribučního povolení, nemusí být současně lokálním držitelem povolení i on. To platí i v případě, když dodávky léčivých přípravků jsou ke koncovým odběratelům realizovány přímo ze zahraničních distribučních center. V současné praxi se můžeme setkat s oběma případy. Běžný model je takový, že držitelé distribučního povolení z jiného státu Evropské unie realizují své dodávky zboží primárně do distribučních skladů lokálně schválených distributorů, kterými je následně zajištěno finální doručení. Všichni

velkodistributoři v České republice jsou držiteli lokálního povolení k distribuci léčiv. Faktem je, že absence lokálního distribučního centra značně limituje flexibilitu dodávek v závislosti na poptávce. Proto jsou zahraničními distributory voleny dva přístupy. Prvním přístupem je spolupráce s vhodným lokálním partnerem, který danou část distribuce zajistí. Druhý přístup pak spočívá v získání lokálního distribučního povolení a zajištění činností z vlastních zdrojů. Vše je samozřejmě závislé na obchodním modelu a objemech přepravovaného zboží.

Schválení výrobci léčiv mohou také vykonávat distribuční činnost bez dalších nutných povolení, ale pouze pro léčivé přípravky, které sami vyrobili nebo je dovezli z třetích zemí. Dovoz těchto léčiv je ale závislý na vydání povolení k výrobě tohoto léčiva. Výrobce tedy není oprávněn, bez tohoto povolení, léčivo dovézt nebo dále distribuovat.

Každý z distributorů má určenu alespoň jednu kvalifikovanou osobu, která je jakýmsi garantem dodržování pravidel SDP. Tato osoba je pro obchodní činnost distributora naprosto klíčová, bez ní není možné aktivity spojené s distribucí léčiv vykonávat. Větší distributoři si velmi pečlivě hlídají své kvalifikované osoby a v rámci diverzifikace případných obchodních rizik mají těchto osob radši více.

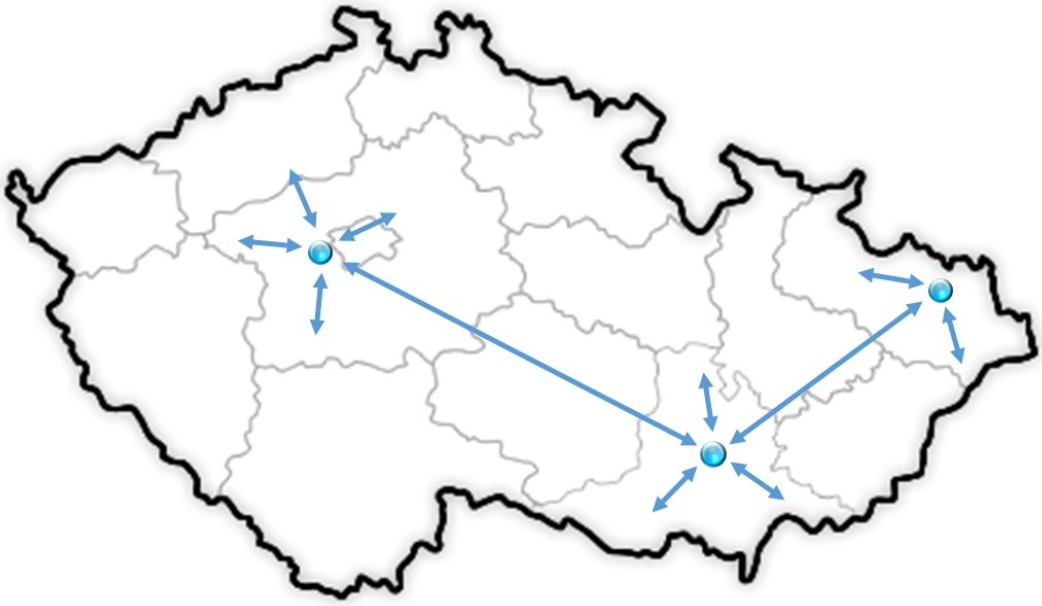
Stávají se případy, kdy obdrží distribuční povolení subjekt, který ovšem nezahájí svou činnost do uplynutí lhůty tří let od nabytí právní moci povolení. V těchto případech se pak stává, že povolení je automaticky zrušena platnost. Pokud chce posléze distributor konečně zahájit svou činnost, musí si zažádat o povolení nové. Ať už distributor vykonává činnost či ne, má ze zákona povinnost na pravidelné bázi hlásit dodané objemy léčivých přípravků na trh České republiky. Stát tato data využívá při rozhodování o lékové politice a lze je tedy považovat za velmi důležitá. Vzhledem k bezpečnosti je kladen i velký důraz na evidenci cesty léčivého přípravku až ke konečnému uživateli a to na úrovni jednotlivých šarží. Požadavkem na evidenci tohoto údaje, který je od distributorů léčiv vyžadován, se snižuje riziko výskytu zdraví ohrožujících nebo padělaných léčiv. V případě, že nějaké léčivo je klasifikováno jako nutné ke stažení z trhu, tato evidence umožňuje koordinovat jeho stažení z oběhu až na úrovni konkrétní šarže.

2.2.1 Aplikované distribuční modely

Pro pochopení toho, jakým způsobem jsou dnes v České republice distribuovány léčivé přípravky k osobám oprávněným k jejich výdeji, je dobré se zaměřit na popsání aplikovaných distribučních modelů. Největší distribuční sítě mají v současné době společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. a ViaPharma s.r.o. Každou z těchto společností byl ale zvolen jiný distribuční model z pohledu počtu a lokalizace distribučních skladů. Zatímco společnost ViaPharma s.r.o. reálně využívá tři distribuční centra, společnost PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. jich využívá pro stejný trh hned sedm. [3]

U prvního zmíněného velkodistributora můžeme najít distribuční centra v lokalitách, které jsou pro distribuci prakticky jakéhokoliv zboží v České republice naprosto běžné. Asi nikoho nepřekvapí, že hlavní distribuční centrum je umístěno v lokalitě Nučic, což je menší obec, ležící nedaleko Prahy u dálnice D5. Zbývající dvě distribuční centra se pak nachází v Podolí u Brna a Ostravě, viz Obr. 2.1. Tento model je postaven tak, aby distribuční centra byla umístěna co možná nejblíže klíčovým zákazníkům, mezi které můžeme zahrnout především velké nemocnice a lékárny, umístěné v centrech největších třech měst v České republice. Dojezdové vzdálenosti k těmto zákazníkům jsou tak velmi krátké, tudíž pro distributora není nejmenší problém nabízet nejen dodání zboží několikrát denně s nízkými náklady za přepravu, ale také nabízet možnost expresních přeprav v případě nenadálých situací. S dojezdovou vzdáleností do regionálních měst a menších obcí, které již neleží v blízkosti Prahy, Brna a Ostravy, je to trochu horší. Vzhledem k velikosti České republiky ale není žádný problém i tak zajistit zásobování těchto zákazníků na denní bázi, v některých případech dokonce několika závozy. Zaměření distribučního modelu ViaPharma s.r.o. je především na zajištění výhradního zásobování řetězce lékáren Dr. Max a následně také na zásobování všech klíčových nemocnic. Systém distribuce je tedy v tomto případě nastaven tak, že každá lékárna obdrží celý denní objem zboží prostřednictvím jednoho, maximálně dvou závozů. V případě nemocnic bývá závozů z pravidla více. Efektivita tohoto systému spočívá především ve výhradním objednávání zboží lékáren Dr. Max u distributora ViaPharma s.r.o., tudíž je možné přepravovat větší objemy zboží pro jednotlivé příjemce a snižují se tím finanční náklady na přepravu.

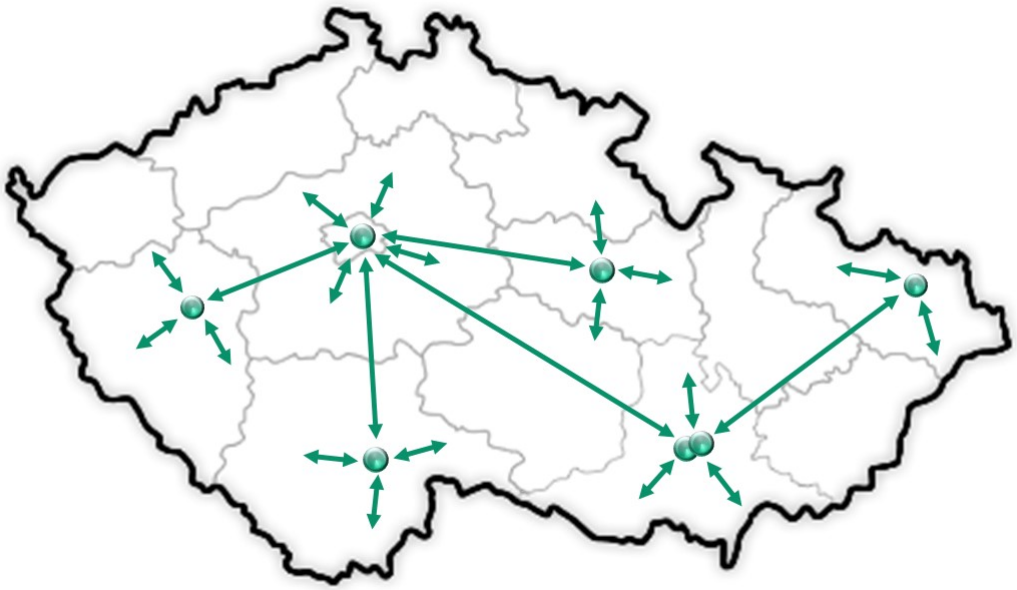
Obr. 2.1 Distribuční model ViaPharma s.r.o.



Zdroj: vlastní zpracování.

Zatímco u prvního zmíněného velkodistributora je řešena distribuce pouze třemi distribučními sklady, u společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. bylo rozhodnuto využívat model, viz Obr. 2.2, který je co do počtu jednotlivých skladů, zcela odlišný. Základní kostrou distribučního systému jsou opět sklady umístěné v Praze, Brně a Ostravě. Zvláštností je pak ještě druhý sklad v Brně, který je výhradně využíván pro mezinárodní paletovou distribuci. Následně jsou v systému další tři sklady ve Vysokém Mýtě, Ševětíně a Plzni. Primární funkce těchto skladu je přiblížení se zákazníkům v odlehlejších regionech České republiky. Tento velkodistributor sice dodává také do svého řetězce lékáren BENU a nemocnic, ale k tomu má ve svém portfoliu i ostatní lékárenské řetězce včetně zcela nezávislých lékáren. Tento koncept je oproti ViaPharma s.r.o. zcela odlišný. Snahou PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. je uspokojit rozsahem svých dodávek mnohem větší portfolio zákazníků, kteří ovšem nemají většinou výhradní dodávky zboží domluvené jen právě s tímto velkodistributorem. Objednávky léčiv a dalšího zboží jsou tedy množstevně menší. Další odlišností je frekvence závozů. V některých případech jsou vybrané lékárny a nemocnice zaváženy až pětkrát denně. Při konceptu pouze tří skladů by tato služba byla velice náročná z pohledu dopravních kapacit, časů dodání a celkových nákladů za dopravní služby. Proto byl tímto velkodistributorem zvolen distribuční model, který využívá lokální mezisklady.

Obr. 2.2 Distribuční model PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o.



Zdroj: vlastní zpracování.

2.2.2 Prodej léčiv na internetu

Fenoménem dnešní doby je nákup věcí prostřednictvím celosvětové sítě internetu a u léčiv tomu není jinak. Všemi velkodistributory je dnes nabízena možnost nákupu registrovaných léčivých přípravků v jejich internetových obchodech. Výjimkou jsou léčiva na lékařský předpis nebo s omezením výdeje, která nemohou být nabízena touto formou k nákupu. Výdej zbylých léčiv zákazníkům je ovšem i tak velmi specifický a oproti běžně nakupovanému zboží na internetu zásadně jiný. Není totiž možné zakoupené léčivo dodat přímo od distributora k zákazníkovi i za předpokladu, že by v průběhu přepravy byly dodrženy všechny požadavky SDP. Výdej takto zakoupených léčiv může být realizován pouze prostřednictvím provozovatelů lékáren. Pokud je tedy lékárna do takovéhoto systému zásilkového výdeje zahrnuta, má nahlašovací povinnost jakýchkoliv změn, spojených s tímto výdejem. Ať už tedy jedná o zahájení, pozastavení či ukončení zásilkového výdeje, všechny tyto skutečnosti musí být v maximální lhůtě patnácti dnů nahlášeny Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Povinností provozovatele lékárny oproti standardnímu výdeji léčiv, je zajištění kvalifikované informační služby o léčivech. Tato služba musí být zajištěna farmaceuticky vzdělanými osobami a její dostupnost musí být v rámci celé provozní doby.

Z uvedeného vyplývá, že distributoři musí, v případě provozování svého internetového obchodu s léčivy, uzavřít dohodu s vybranými lékárnami o zásilkovém výdeji léčiv. V praxi je dnes velkodistributory k tomuto výdeji bez výjimky využíván jejich partnerský řetězec lékáren.

2.2.3 Léčiva se zvýšeným bezpečnostním rizikem

Mezi léčiva se zvýšeným bezpečnostním rizikem můžeme zařadit návykové a psychotropní látky. Tato problematika je upravena zákonem č. 167/1998 Sb., ale taktéž pravidly SDP. Distributoři léčiv tato léčiva skladují odděleně tak, aby k nim měly přístup jen předem autorizované osoby. Pro účel přepravy jsou tyto látky připraveny zvlášť, mimo běžné zboží. Jejich předání řidičům probíhá vždy za přítomnosti k tomu určené osoby, většinou pracovníka skladu. Předání těchto léčivých přípravků je vždy oproti podpisu na k tomu určeném předávacím dokumentu. Následně musí řidič tato léčiva převážet v uzamykatelném prostoru tak, aby byl k nim zamezen přístup osob, které na to nemají patřičné oprávnění. Vykládka a předání těchto léčiv probíhá opět za přítomnosti oprávněné osoby na straně lékárny, nemocnice apod. Taktéž je předání podmíněno podepsáním předávacího dokumentu a až po tomto úkonu lze toto léčivo finálně předat. Distributoři mají povinnost neprodleně hlásit veškeré ztráty těchto léčiv Policii ČR, především pak opiátů, které mohou být velmi žádané na nelegálním trhu.

2.3 Technické prostředky

Distribuce léčiv by nemohla být v dnešní době zajištěna bez odpovídajících dostatečně kvalitních technických prostředků. Základem jsou bez pochyby speciálně upravená nákladní a dodávková vozidla, kterými je možné převážet léčiva v různých teplotních režimech. Tyto režimy je nutné monitorovat tak, aby léčiva byla v tzv. kontrolovaném teplotním řetězci po celou dobu distribuce.

Vzhledem k charakteru léčiv, značným nárokům na kvalitu a hygienu, jsou hojně využívány opakovaně použitelné manipulační jednotky, které je možné procesem sanitace udržovat neustále na vysoké úrovni čistoty tak, aby nedocházelo k potenciální kontaminaci léčiv.

2.3.1 Využívané dopravní prostředky

Pro distribuci léčivých přípravků jsou využívána nákladní vozidla prakticky všech typů. Na importy, exporty a vnitrostátní paletovou přepravu jsou nejčastěji využívány tahače s izotermickými návěsy nebo nákladní vozidla do celkové hmotnosti 7,5 t, taktéž s izotermickou nástavbou. Nákladový prostor těchto vozidel musí být vždy izotermicky izolován tak, aby v kombinaci s chladícím a vytápěcím zařízením byly v průběhu přepravy dodržovány teplotní podmínky dle principů SDP. Příklad izotermické izolace můžeme vidět na Obr. 2.3. Provedení izolace samozřejmě záleží na klimatických podmínkách, kde bude vozidlo provozováno. Nákladový prostor takto vybaveného vozidla by měl vždy před uvedením do běžného provozu projít procesem teplotního mapování. Tento proces ověřuje chování daného nákladového prostoru během běžných i nestandardních situací, které jsou v předem daných scénářích nasimulovány. Na základě výstupu z tohoto procesu by měl být nákladový prostor validován k zamýšlenému využívání, tedy k přepravě léčivých přípravků.

Obr. 2.3 Izotermická izolace nákladového prostoru

Zdroj: vlastní zpracování.

Provedení izotermické izolace, k tomu certifikovanou společností, je také závislé na primárním teplotním režimu, pro který bude vozidlo využíváno. Pro standardní

teplotní režim v rozmezí +15 °C až +25 °C není potřeba tak silná izolace nákladového prostoru jako u teplotních režimů pro chlazená léčiva. Tato léčiva se převážejí v teplotních režimech +2 °C až +8 °C nebo +8 °C až +15 °C. Provedení izotermické izolace má vliv nejen na vlastnosti nákladového prostoru, ale také na celkovou nosnost vozidla. Při provedení izotermické izolace, jejímž účelem je izolovat nákladový prostor pro chlazený teplotní režim, nosnost vozidel klesá z důvodu většího množství využití izolačního materiál. U návěsových vozidel a nákladních vozidel do 7,5 t není vliv na celkovou nosnost vozidla tak markantní jako u dodávkových vozidel, kde po instalaci izotermické zástavby klesá nosnost v průměru o 150 kg. Pouze prostřednictvím izotermické izolace však nelze docílit požadovaného teplotního režimu. Jak již bylo zmíněno, je potřeba nákladový prostor vybavit chladícím a vytápěcím zařízení odpovídajícího výkonu.

Nejčastěji využívanými vozidly pro doručování léčivých přípravků k osobám oprávněným je vydávat jsou dodávková vozidla. Důvodů je hned několik. Prvním z nich je zajisté rozměrová charakteristika léčivých přípravků. Z drtivé většiny se jedná o zboží malých rozměrů, u kterého není nezbytně nutné využití přepravních prostředků, jako např. dřevěná EUR paleta. Bohatě stačí je přepravovat v kartonových krabicích nebo přepravních boxech. Druhým důvodem je větší flexibilita dodávkových vozidel oproti ostatním nákladním vozidlům. Mnoho lékáren se nalézá v centrech měst a obcí, kde je zhoršená nebo zcela vyloučená dopravní obslužnost vozidly nad 3,5 t. Dalšími důvody jsou také nižší pořizovací cena těchto vozidel a možnost zaměstnání řidičů, kteří mají řidičský průkaz skupiny B, bez nutnosti získání profesního průkazu.

Distributoři bez rozdílu nejčastěji využívají dodávková vozidla do 3,5 t o rozměrech L3H2 a L4H2, kdy L je označením rozvoru kol a H výšky vozidla. Rozvor kol je výrobci uváděn ve čtyřech typech, kdy každý typ je označen číslicí od jedné do čtyř. Taktéž i jednotlivé typy s rozdílnou výškou, jsou označeny číslicí, tentokrát ovšem v rozmezí pouze od jedné do tří. Platí, že čím vyšší číslo je uvedeno, tím větší je reálný rozměr, z toho plyne, že největším možným dostupným typem na trhu s dodávkovými vozidly je L4H3. Tento typ už ale není moc vhodný pro přepravu léčiv, protože po instalaci izotermické zástavby a dalších potřebných zařízení jeho celková nosnost výrazně klesá. Je tedy velmi obtížné dosáhnout obvyklé utilizace nákladového prostoru, která se běžně pohybuje u přeprav léčivých přípravků na úrovni 80%, ať už se jedná o utilizaci hmotnostní nebo objemovou.

2.3.2 Manipulační jednotky

Nejčastěji využívanými manipulačními jednotkami pro distribuci léčivých přípravků k finálním příjemcům jsou buď lepenkové krabice, nebo plastové přepravní boxy. V obou případech tedy mluvíme o manipulačních jednotkách I. řádu. Doručení do lékáren a nemocnic probíhá v drtivé většině prostřednictvím dodávkových vozidel, která nejsou zcela vhodná pro manipulaci přepravních prostředků např. typu EUR paleta. Proto jsou právě nejčastěji využívány ručně manipulovatelné přepravní boxy nebo krabice. Dalším důvodem je zcela bezesporu i průměrné množství zboží v jednotlivých objednávkách, na základě kterého není zcela nutné a efektivní využívat manipulační jednotky vyšších řádů.

V nejvyšším počtu jsou využívány uzavíratelné plastové přepravní boxy. Výhodami těchto přepravních obalů jsou především možnosti opakovaného využití, snadná sanitace, vysoká ochrana proti mechanickému poškození zboží a také částečná tepelná izolace. Nosnost nejčastěji využívaných boxů se pohybuje v rozmezí 20 až 30 kg. Jak ViaPharma s.r.o., tak i PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. využívají ve svých distribučních řetězcích vždy dva rozměrové typy přepravních boxů. V jejich skladech jsou umístěny vychystávací linky s vyšší automatizací, na kterých jsou léčiva vychystávána právě do těchto přepravních boxů. Příklad linky a využívaných plastových přepravních boxů můžeme vidět na Obr. 2.4, kde je zachycen provoz společnosti PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. Na začátku procesu vyskladnění je každý z přepravních boxů označen identifikačním štítkem, na kterém jsou uvedeny základní údaje o tom, kam má být box doručen a také jednoznačný identifikátor, aby nebylo možné box a zboží v něm zaměnit. Po dokončení vychystání objednávky je každý box zkontrolován, zda jsou v něm vyskladněna požadovaná léčiva a následně dochází k jeho zaplombování tak, aby se zvýšila bezpečnost při další manipulaci.

Na zboží, které nelze přepravovat z důvodu větších rozměrů ve standardizovaných přepravních boxech, jsou využívány lepenkové krabice. Vlastnosti těchto krabic nejsou zdaleka tak příznivé jako u plastových přepravních boxů a jejich použití z hygienických důvodů není vhodné více než jednou. Velký výběr v jejich rozměrech ovšem poskytuje distributorům větší variabilitu a u objemného zboží, jako např. pleny či léčivé minerální vody, kdy je přeprava v lepenkových krabicích naprostou nezbytností.

Obr. 2.4 Vychystávací linka a přepravní boxy

Zdroj: [8].

Pro přepravu termolabilních léčivých přípravků jsou využívány pasivní nebo aktivní chladicí boxy. Pro oba typy platí, že musí být validovány pro účel jejich využití. Mezi pasivní chladicí boxy řadíme takové, u kterých je využíváno externí médium k udržování požadované teploty. Nejčastěji používaným médiem jsou tzv. mrazící vložky, které jsou hluboce zmražené vkládány do pasivních chladicích boxů a odděleny uvnitř přepážkou tak, aby nedocházelo k přímému kontaktu zboží s těmito vložkami. Důvodem je zabránění nežádoucího zmrznutí zboží v místě styku. Během procesu jejich validace je také určen předepsaný počet mrazících vložek pro dané roční období tak, aby byly zajištěny co možná nejpřesnější teplotní podmínky. U aktivních chladicích boxů nutnost využití mrazících vložek odpadá, ale taktéž musí projít procesem validace. Jinak by nebylo možné prokázat, že splňují podmínky SDP. Tyto aktivní boxy jsou umístěny v nákladových prostorech vozidel napevno nebo volně ložené. Jejich převážná většina pro své fungování ovšem potřebuje externí zdroj elektrické energie, který je do izotermicky zatepleného nákladového prostoru vozidla přiveden z baterie vozidla. Aktivní chladicí boxy, které jsou nainstalovány v nákladovém prostoru napevno, mají většinou přímé a neoddělitelné spojení s vozidlem. Pro účel volně umístěného typu je v nákladovém prostoru vozidel nainstalována elektrická zástrčka, pro jejich možné připojení k elektrické energii.

2.3.3 Monitoring teplot

Kontinuální měření teplot v prostorách, ve kterých se léčivé přípravky skladují nebo převážejí, je jedním ze základních principů SDP. Při přepravě léčivých přípravků jsou ve vozidlech k tomu určených a vybavených, tzv. dataloggery teploty. Bez nich by nebylo možné zaznamenávat a průběžně kontrolovat vývoj teplot v nákladovém prostoru. Taktéž by nebylo možné následně prokázat, že daná léčiva byla převážena v požadovaném teplotním režimu. Pokud nelze prokázat dodržení stanovených teplotních podmínek, je nutné považovat léčivý přípravek za nevyhovující k dalšímu použití.

Pojmem datalogger je obecně vyjádřeno záznamové zařízení. Distributoři léčiv ve svých vozidlech nebo vozidlech třetích stran, které pro ně zajišťují přepravní služby, mají dnes bez výjimky takováto zařízení, sloužící k záznamu a monitoringu teplot. Aby bylo možné získat požadovaná data o teplotách, musí být datalogger připojen na senzor teploty. V praxi je většinou datalogger umístěn v kabině řidiče, tak aby bylo možné v průběhu přepravy kontrolovat, zda jsou v nákladovém prostoru vozidla požadované teploty a nedochází k jejich nežádoucím výkyvům. Z tohoto zařízení je prostřednictvím přenosového kabelu vyveden senzor teploty. Jedná se o funkční prvek, který je v přímém kontaktu s měřeným prostředím. Jeho součástí je i čidlo teploty, které je určeno k převádění teploty na jinou vhodnou fyzikální veličinu. V případě měření teplot v nákladovém prostoru jsou zpravidla využívány bezdotykové odporové senzory teplot. Tyto senzory jsou řazeny do kategorie pasivních senzorů, protože je potřeba do nich přivádět elektrickou energii, aby docházelo k transformaci teploty právě na jinou fyzikální veličinu. Princip fungování je vcelku jednoduchý, vlivem teploty okolního prostředí se mění odpor (Ω) teplotního čidla. Existují dva základní typy těchto čidel a to pozistor (PTC) a negastor (NTC). U pozistorů dochází při zahřátí ke zvyšování odporu a naopak u negastorů s rostoucí teplotou odpor klesá. Vzhledem k tomu, že nelze teplotu měřit jiným způsobem než touto transformací, jedná se vždy o nepřímé měření teploty.

Čidla teploty jsou nejčastěji vyráběna tzv. tenkovrstvou technologií, kdy je nanášena tenká vrstva kovu na nevodivý materiál, jako je např. keramika. Nejčastěji využívanými kovy v čidlech jsou platina, nikl a měď. Každý z těchto kovů má samozřejmě jiné vlastnosti, ale můžeme říci, že čidla vyrobená z platiny a niklu, patří svou odolností vůči vnějším vlivům, přesností měření a rozsahem mezi ty nejlepší dostupné. [9]

Příkladem dataloggeru, který je reálně využíván v distribuci léčivých přípravků, může být přístroj s označením DR-201 od výrobce ESCO, viz Obr. 2.5. K tomuto dataloggeru lze připojit až tři NTC senzory teploty a k tomu ještě navíc jedno čidlo měřící vlhkost vzduchu. Více teplotních čidel je běžně využíváno při přepravách, kde musí být dodržováno více teplotních režimů. Nespornou výhodou je také integrovaná tiskárna, prostřednictvím které lze kdykoliv během realizace přepravy vytisknout záznam o průběhu teplot za definované období. Tato varianta je převážně využívána, pokud není možný datový přenos těchto informací. Základním parametrem vhodného dataloggeru k monitorování teplot v nákladovém prostoru vozidel je jeho měřící rozsah a přesnost. V případě tohoto zařízení je odchylka 0,5 °C při v praxi využívaném rozsahu měření -40 °C až +80 °C. Rozlišovací schopnost měření je pak 0,1 °C. [10]

Obr. 2.5 Datalogger DR-201

Zdroj: [10].

2.4 Současný stav sledování zásilek

Pokud se podíváme, jakým způsobem dnes distributoři léčiv monitorují zásilky léčivých přípravků od jejich vychystání na skladě až po jejich doručení příjemcům, zjistíme, že žádným z distributorů v České republice není využíván systém, v kterém by bylo možné tyto zásilky sledovat a zároveň který by byl plně vyhovující všem požadavkům SDP.

2.4.1 Identifikace zásilek

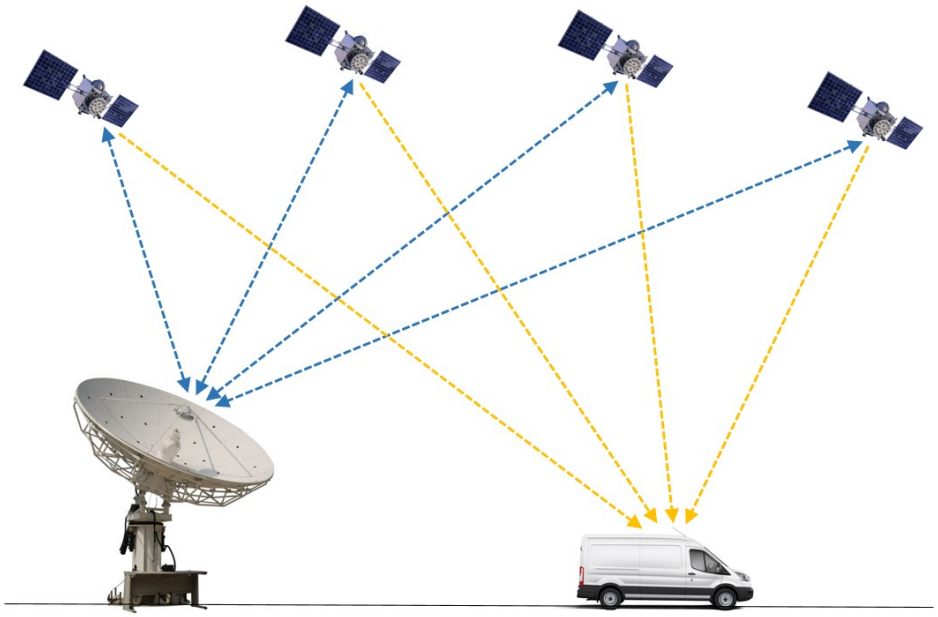
Během procesu vychystání léčivého přípravku na skladě je tento přípravek uložen do přepravního boxu, lepenkové krabice, popřípadě chladicího boxu s přihlédnutím na vyžadovaný teplotní režim výrobcem. Jakákoliv z těchto manipulačních jednotek je označena štítkem tak, aby bylo jasně identifikovatelné, co je uvnitř, ale také kam se má dané zboží doručit. Na každém štítku musí být jednoznačný identifikátor, dle kterého lze konkrétní manipulační jednotku jednoznačně systémově identifikovat. Nejčastěji využívaným identifikátorem je číselná řada, kterou je reprezentováno číslo objednávky zboží, dodacího listu, popřípadě jiné dokumentace ke zboží. Systémový identifikátor společně s dalšími údaji o konkrétní zásilce je uložen v databázi skladového systému konkrétního skladu, kterým byla zásilka připravována k odeslání. Připravené zásilky k odeslání jsou předány na expediční sklad, kde jsou posléze nakládány do k tomu určených vozidel. S každou zásilkou jsou k příjemcům zasílány tištěné dodací listy a případně další potřebné dokumenty, které je po obdržení zásilky příjemce povinen potvrdit nebo v případě neshody rozporovat. Následně jsou tyto potvrzené dokumenty zpravidla dodány zpět na sklad, kterým bylo dané zboží expedováno. Po jejich zpětném dodání dojde ze strany pracovníků skladu k ověření, že zboží bylo řádně dodáno v požadovaném čase a kvalitě. Tento systém je bohužel velmi závislý na lidském faktoru, kterým je většinou zapříčiněna větší chybovost. Absenci komplexního počítačového systému, kterým by byly minimalizovány vstupy jednotlivých lidí, podílejících se na doručování léčivých přípravků od jejich přípravy na skladě až po jejich finální doručení, můžeme zaznamenat napříč všemi distributory. Přitom je velmi administrativně náročné řídit celý distribuční řetězec tak, aby splňoval vysoké nároky SDP na přepravu léčiv.

2.4.2 GPS sledování polohy

Distributory jsou dnes využívány počítačové systémy, prostřednictvím kterých lze průběh doručování zásilek léčivých přípravků sledovat nepřímo. Jedná se primárně o systémy sledování vozidel, založené na technologii systému GPS popřípadě systému Galileo. GPS je původně armádní projekt Spojených států amerických, ale na začátku 90. let 20. století byl tento systém uvolněn zdarma pro civilní využívání. Systém je z části tvořen 24 aktivními družicemi, které jsou rovnoměrně rozloženy na šesti oběžných drahách

v průměrné výšce 20 000 km nad zemským povrchem. Dalších pět družic systému je využíváno pro zpřesnění měření a jako záloha v případě výpadků nějaké z hlavních družic. Tato část se nazývá kosmický segment systému. Následuje segment řídící, který je v systému zastoupen několika pozemními stanovišti, kterými jsou mimo jiné zajišťovány synchronizace atomových hodin družic. Bez naprosto přesného údaje o čase by nemohl systém fungovat. Princip fungování je založen na výpočtu vzdáleností mezi pozemním přijímačem, v našem případě umístěným v distribučním vozidle a družicemi na oběžných drahách. Družice kontinuálně vysílají signál, který je možné zachytit přijímacími zařízeními, které nazýváme uživatelský segment systému, viz schéma na Obr. 2.6. GPS je navržen tak, aby prakticky z jakéhokoliv místa na Zemi bylo viditelných šest družic. Pro samotný výpočet polohy ovšem stačí signál pouze z družic tří. Kromě polohy je možné systémem sledovat i rychlost a směr pohybu daného přijímacího zařízení. Pro tento výpočet je ale už potřeba mít k dispozici signál alespoň ze čtyř družic. Družicemi je vysílán signál na pěti různých frekvencích, kdy každé frekvenci je přidělen jeden vysílací kanál. Frekvence jsou nastaveny tak, aby vysílání nebylo takřka závislé na počasí, denní době či ročním období. Pro civilní využití, tedy i pro sledování vozidel s léčivými přípravky, je vyhrazen kanál L1 s frekvencí 1,575 GHz. Drtivá většina GPS přijímačů je pasivních, tudíž jimi není vysílán žádný signál a slouží pouze pro příjem signálu z družic. Z logiky věci tedy není možné na dálku sledovat jejich polohu třetí stranou, což činí GPS systém z tohoto pohledu bezpečným. [11]

Obr. 2.6 Schéma principu fungování GPS



Zdroj: vlastní zpracování.

Pokud je přijímač GPS signálu s dobrým výhledem na oblohu, můžeme brát přesnost výpočtu pozice s odchylkou v rozmezí 7 až 10 metrů. Tato přesnost již není při současných nárocích uživatelů na dostatečné úrovni, proto jsou výpočty ještě zpřesňovány prostřednictvím geostacionárních družic nad vybraným územím. V Evropě je pro tyto účely provozována služba EGNOS (The European Geostationary Navigation Overlay Service). Službu, společně s evropskou obdobou systému GPS s názvem Galileo, provozuje Evropská agentura pro globální navigační satelitní systém (GSA) sídlící v Praze. Díky službě EGNOS je výpočet pozice zpřesněn na odchylku 1 až 3 metry. [12]

Systémy, kterými jsou dnes monitorována distribuční vozidla, je využívána ještě technologie A-GPS, nazývaná také jako asistovaná nebo rozšířena GPS. Aby bylo možné sledovat vozidla v reálném čase, je potřeba zajistit, aby zjišťování polohy a následné uložení do systému bylo co nejrychlejší. Získání potřebných informací pouze prostřednictvím družic je dnes již pomalé, proto sledovacími systémy vozidel je zároveň využívána technologie A-GPS. Tato technologie je založena na datové komunikaci o aktuální poloze zařízení se systémem základnových stanic mobilního signálu. Informace o poloze zařízení jsou díky této technologii mnohem rychleji zobrazeny než při používání pouze klasické GPS.

V praxi jsou tedy dnes sledovány zásilky léčivých přípravků pouze na úrovni celků, jež jsou naloženy v jednotlivých distribučních vozidlech. Do systémů, určených pro sledování vozidel, jsou v některých případech implementovány i podsystémy, kterými je zajištěn přenos informací o teplotách v nákladovém prostoru, případně aktivním nebo pasivním chladicím boxu. Tuto velmi důležitou funkci ale v současné době využívá jen pár menších distributorů. Přitom potenciální přínos z pohledu SDP a celkové kvality je nezanedbatelný. Mít dostupné informace v reálném čase o průběhu teplot v prostorách, kde jsou převáženy léčivé přípravky, je dnes bohužel nadstandardní službou, která není moc využívána.

Systémy pro sledování vozidel dnes nabízejí širokou škálu různých funkcí, od detailního reportingu měřitelných údajů o flotile vozidel přes možnosti automatických oznámení v případě předem nastavených událostí v systému až samozřejmě po samotné sledování vozidel. Některými distributory léčiv jsou data o polohách vozidel využívána dále v externích počítačových systémech k plánování a optimalizaci jednotlivých distribučních tras.

Z uvedeného vyplývá, že potenciál pro inovace systémů, v sektoru distribuce léčivých přípravků, je velký. Nastavení systému, kterým by byla sledována léčiva na úrovni jednotlivých zásilek, by přineslo větší přehlednost celého distribučního řetězce a zároveň by se zvýšila kvalita a úroveň dodržování pravidel SDP. Současně by distributoři měli k dispozici informace v reálném čase, které by bylo možné poskytovat příjemcům léčivých přípravků a dalším zúčastněným subjektům v procesu distribuce. Při využívání nových komplexnějších systémů dochází k omezení chyb způsobených lidským faktorem a celý proces distribuce je tak lépe řiditelný.

2.4.3 SWOT analýza

Za účelem detailnějšího pochopení současného stavu distribuce léčiv z pohledu sledování zásilek byla vypracována SWOT analýza. Prvním krokem analýzy bylo definování oblastí, viz Tab. 2.1.

Tab. 2.1 Definované oblasti SWOT analýzy

Strenghts (Silné stránky)		Důvod
S1	Kvalita poskytovaných služeb	Aby léčiva byla dodávána v nejlepší možné kvalitě, je na ní kladen v celém distribučním řetězci velký důraz.
S2	Nastavené procesy dle pokynů SDP	Aplikované procesy jsou v souladu s pokyny SDP.
S3	Vysoká úroveň znalostí zainteresovaných osob	U všech osob, které se podílí na distribuci léčiv, musí být udržována vysoká úroveň znalostí tak, aby byly všechny procesy prováděny v souladu s platnou legislativou.
Weaknesses (Slabé stránky)		
W1	Omezená dostupnost informací	Informace o poloze zásilek a teplotách není vždy dostupná v reálném čase.
W2	Zásvislost na lidském faktoru	I velmi dobře proškolené osoby mohou dělat chyby, které způsobí neshody v rámci pokynů SDP.
W3	Řízení standardizovaných procesů	Bez interaktivního počítačového informačního systému je obtížné všechny standardizované procesy řídit bez dílčích poklesů kvality.
Opportunities (Příležitosti)		
O1	Lepší řízení distribučního řetězce	Komplexní informace o poloze zásilek a teplotních podmínkách v kombinaci s vyšší standardizací procesů lze považovat za nástroj pro lepší řízení celého distribučního řetězce s léčivými přípravky.
O2	Získání konkurenční výhody	Zákazníci na trhu léčivých přípravků očekávají nejvyšší kvalitu. Systémová řešení mohou přinést zákazníkům souhrnné informace o jejich zásilkách v reálném čase, což může být výhoda oproti řešením konkurenčích distribučních společností.
O3	Snížení nákladů	Omezení papírové formy dokumentace a systémová standardizace může přinést snížení finančních nákladů za nákup spotřebního materiálů, poškozené zboží neodbornou manipulací, ztráty zboží a přepravních obalů, atd.
Threats (Hrozby)		
T1	Vysoké implementační náklady na nový systém	Zavedení rozsáhlého systému pro sledování zásilek je z pohledu financí nákladné.
T2	Správné zaškolené uživatelů	Uživatelé nebudou dostatečně proškoleni a systém tedy nebude správně fungovat.
T3	Změna legislativních požadavků	Může dojít k legislativním úpravám nejen v pokynech SDP, kterými bude vyvolána nutnost systém upravit tak, aby splňoval nové požadavky.

Zdroj: vlastní zpracování.

Po definování jednotlivých oblastí byla vytvořena matice SWOT analýzy, viz Tab. 2.2.

Tab. 2.2 Matice SWOT analýzy

		Pomocné		Škodlivé	
Vnitřní		Strenghts (Silné stránky)		Weaknesses (Slabé stránky)	
	S1	Kvalita poskytovaných služeb	W1	Omezená dostupnost informací	
	S2	Nastavené procesy dle pokynů SDP	W2	Zásvislost na lidském faktoru	
	S3	Vysoká úroveň znalostí zainteresovaných osob	W3	Řízení standardizovaných procesů	
Vnější		Opportunities (Příležitosti)		Threats (Hrozby)	
	O1	Lepší řízení distribučního řetězce	T1	Vysoké implementační náklady na nový systém	
	O2	Získání konkurenční výhody	T2	Správné zaškolené uživatelů	
	O3	Snížení nákladů	T3	Změna legislativních požadavků	

Zdroj: vlastní zpracování.

Následně bylo provedeno vzájemné hodnocení jednotlivých kategorií, které můžeme vidět v Tab. 2.3. Na základě součtu dílčích výsledků bylo získáno pořadí důležitosti pro silné stránky a příležitosti. Zároveň bylo také získáno i pořadí závažnosti pro slabé stránky a hrozby.

Tab. 2.3 Pořadí důležitosti jednotlivých kategorií

	S1	S2	S3	W1	W2	W3	Součet	Pořadí
O1	+	+	++	--	-	--	-1	2.
O2	++	+	++	--	0	--	1	1.
O3	0	0	+	-	-	--	-3	3.
T1	-	-	-	0	0	0	-3	1.
T2	-	0	0	-	--	--	-6	2.
T3	0	-	-	-	--	--	-7	3.
Součet	1	0	3	-7	-6	-10		
Pořadí	2.	3.	1.	2.	1.	3.		

Zdroj: vlastní zpracování.

Na základě SWOT analýzy můžeme říci, že hlavním nedostatkem současně využívaného systému je příliš velká závislost na lidském faktoru, což může zapříčinit selhání vedoucí k porušení SDP. Proto je vhodné implementovat takový systém, kterým bude alespoň z části omezen vliv selhání díky lidské chybě. Mezi další nedostatky patří omezená dostupnost potřebných informací v čase, jak z pohledu distributora, tak i jeho zákazníků. Informace, které jsou poskytnuty ve správném čase, lze považovat za klíčové pro dodržování vysoké kvality a pravidel SDP. Taktéž mohou vést k snížení škod a neshod v celém distribučním řetězci. Implementace systému, prostřednictvím kterého je poskytována komplexní informace o zásilkách, zahrnující polohová a teplotní data, je v dnešní době příležitost, která se může stát zároveň konkurenční výhodou pro daného distributora. Poslední významnou slabou stránkou dnešní distribuce léčiv jsou omezené možnosti řídit standardizované procesy. Tento fakt je opět hodně spjat s lidským faktorem, kterým jsou jednotlivé procesy vykonávány.

Poslední krokem SWOT analýzy bývá určení strategií. Implementace nového systému pro sledování zásilek je pro distributora léčiv strategickým rozhodnutím. V rámci strategie S-O je využíváno kombinace stávajících silných stránek a příležitostí, plynoucích z implementace nového systému. Touto strategií by měla být zvýšena kvalita v rámci celého distribučního řetězce a taktéž získání komparativní výhody oproti konkurenci. Strategie W-O, zaměřená na využití příležitostí k snížení vlivu slabých stránek, je jasným příkladem toho, jak implementací nového systému lze omezit rizikovost a dopady všech zmíněných slabých stránek. Pro minimalizaci hrozeb lze využít stávající silné stránky a na základě toho určit strategii S-T. Rizika spojená s vysokými implementačními náklady za nový systém a správným zaškolením uživatelů je možné snížit, pokud distributorem budou využívány současné znalosti procesů. Na základě těchto znalostí je možné zabránit jak nákladům, tak i nepřesnostem, které mohou plynout z nedokonalé znalosti problematiky distribuce léčivých přípravků. Jasnou strategií W-T je nasazení nového systému tak, aby byly omezeny hrozby, kterými jsou ohrožovány slabé stránky. Jedná se primárně o správné a důsledné zaškolení uživatelů tak, aby nedošlo k poklesu kvality procesů a dostupnosti informací.

Důvodem návrhu zcela nového systému na sledování zásilek léčivých přípravků je fakt, že současný systém není zdaleka dokonalý z pohledu toku informací a řízení. Systém, jehož technologiemi je část procesů automatizována, může přinést zvýšení kvality v celém distribučním řetězci a zároveň i konkurenční výhodu pro distributora.

3 Návrh systému sledování zásilek léčivých přípravků

Tato kapitola je věnována návrhu systému, prostřednictvím kterého bude docházet ke kontinuálnímu sledování zásilek s léčivými přípravky od jejich vyskladnění až po jejich doručení finálním příjemcům. Zároveň bude možné monitorovat i zpětné toky vrácených léčiv včetně prázdných přepravních obalů. Aby systém byl vhodný pro přepravu léčivých přípravků, musí být kladen především důraz na dodržování principů SDP ve všech jeho dílčích procesech. Jeho funkcemi a celkovým technickým řešením musí být zajištěno, aby u jednotlivých zásilek nedocházelo primárně k porušování požadovaného teplotního režimu a dále pak dalších legislativních požadavků. Jedním z hlavních předpokladů, aby mohl být systém využíván v distribuci léčivých přípravků, je nastavení všech procesů tak, aby je, i celý systém, bylo možné validovat. Není možné, aby byl za účelem distribuce léčiv využíván systém, u kterého nelze říci, jaké budou jednotlivé výstupy z jeho procesů za běžných provozních podmínek.

Návrh systému je složen z několika částí. V první z nich jsou popsány základní funkce, které by měly být systémem vykonávány. Následně je zpracováno technické řešení, bez kterého by procesy nemohly správně a efektivně fungovat. U technického řešení je kladen důraz na vyšší stupeň automatizace, aby získávaná data o zásilkách léčivých přípravků byla co možná nejpřesnější a zároveň se snížil vliv chyb, způsobených lidským faktorem. Další část je věnována samotným procesům a jejich nastavení tak, aby bylo možné kvalifikovat systém jako vyhovující podmínkám SDP, transparentní a také funkční.

3.1 Základní funkce systému

Základní předpokladem pro správně fungující systém sledování léčivých přípravků je, že prostřednictvím tohoto systému budou distributorům léčiv k dispozici veškeré potřebné informace o zásilkách tak, aby bylo možné kontrolovat především dodržování pravidel SDP a také řízený distribuční řetězec s odpovídajícími teplotními podmínkami. V tomto systému by měly být tedy zahrnuty všechny aspekty, kterými se přeprava a skladování léčiv řídí.

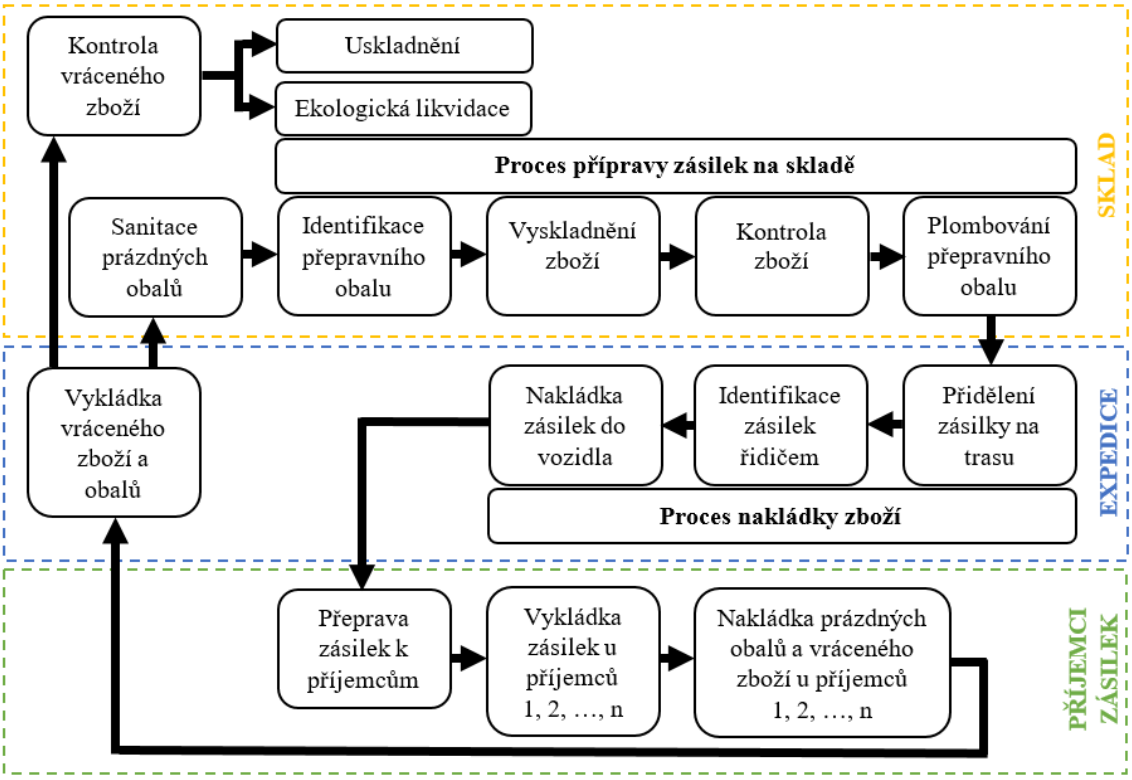
Na začátek je tedy vhodné si přiblížit jednotlivé potřeby, které plynou z legislativních požadavků a pravidel SDP. Distributoři léčiv je musí bez výjimky respektovat a právě proto by systém měl být nastaven tak, aby byl funkčním a podpůrným nástrojem pro jejich dodržování. Základní podmínkou, definovanou v SDP je dodržování řízeného teplotního řetězce během skladování a přepravy léčivých přípravků. Dále je kladen velký důraz na bezpečnost, nejen u přepravy návykových a psychotropních látek, ale také z pohledu ochrany koncového spotřebitele. Systémem tedy musí být řešena nejen rizika jako např. odcizení přepravovaného zboží, ale také rizika spojená s ochranou distribučního řetězce proti vstupu padělaných a neschválených léčiv.

Mezi základní funkce systému tedy řadíme:

- sledování polohy zásilek,
- monitoring teplot v nákladovém prostoru vozidla,
- monitoring teplot v chladicím boxu,
- řízení dílčích procesů distribuce léčiv a
- identifikace osob, které přepravují léčivé přípravky.

Jedná se o velmi komplexní zaměření systému, které vyžaduje robustní řešení, jak z technického, tak procesního pohledu. Pro správné pochopení, jak může vypadat typický distribuční řetězec s léčivými přípravky je zobrazen takový příklad na Obr. 3.1. Zboží po vyskladnění v distribučním skladu je umístěno do přepravních boxů nebo lepenkových krabic. Všechny standardizované přepravní boxy jsou pro zvýšení bezpečnosti léčiv opatřeny na výstupu ze skladové části bezpečnostní plombou. Následně jsou v expedičních prostorách předány příslušným řidičům k přepravě. Za další část procesu jsou zodpovědní primárně řidiči. Tato část zahrnuje nakládku v expedičních prostorách, vykládku zásilek u příjemců, nakládku prázdných přepravních obalů a vráceného zboží u příjemců a také jejich vykládku zpět na skladě odesílatele. Vrácené přepravní obaly jsou v procesu sanitace zbaveny případných nečistot a nežádoucí kontaminace, následně jsou vráceny zpět do skladu pro další použití. Vrácené léčivé přípravky jsou umístěny do karanténní části skladu, kde je následně rozhodnuto, zda budou ekologicky zlikvidovány nebo je možné je znovu uskladnit pro další využití.

Obr. 3.1 Procesní mapa distribuce



Zdroj: vlastní zpracování.

Jedná se tedy o mnoho úkonů, které se se zásilkami během jejich cesty k příjemcům a případně i zpět dějí. Cílem navrhovaného systému je tyto procesy co možná nejvíce řídit. Aby byl systém spolehlivý, musí být vstupy zajišťované lidským faktorem, buď naprosto eliminovány, nebo metodicky řízeny za účasti podpory daného systému.

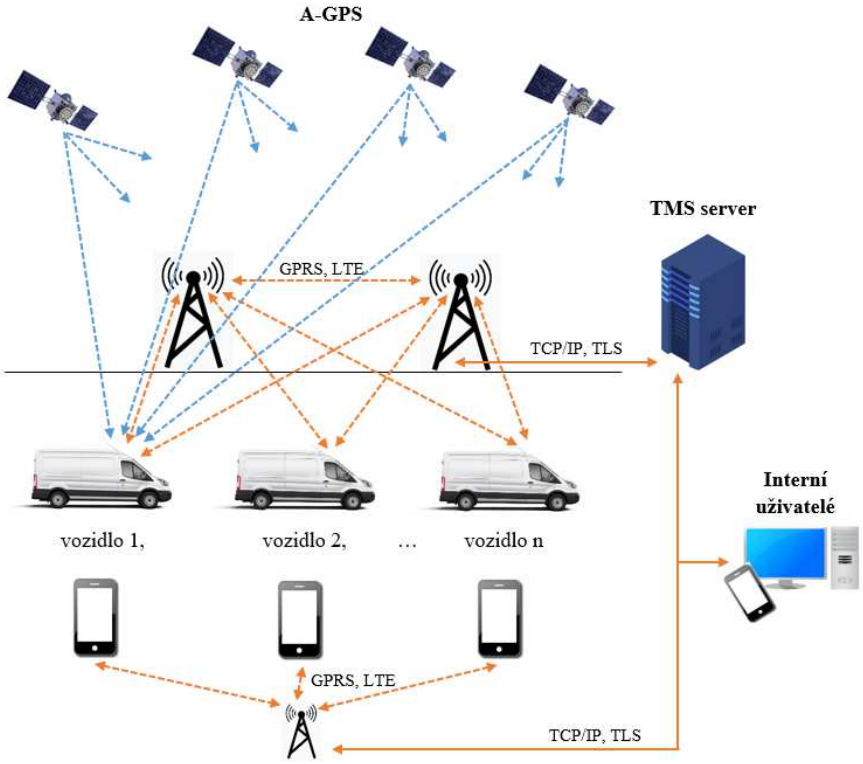
Klíčovou částí systému sledování zásilek je tedy technické řešení nastavené tak, aby informace k základním funkcím systému byly získávány částečně nebo zcela automaticky. Technické řešení je tedy navrženo tak, aby bylo zajištěno sledování zásilek léčivých přípravků během celého cyklu distribuce a bylo tak možné mít k dispozici informaci o aktuální poloze konkrétní zásilky. Zároveň by měl být k informaci o poloze i údaj o teplotě, v které je dané zásilka přepravována tak, aby bylo možné vždy prokázat, že nebyl porušen kontrolovaný teplotní řetězec. V případě, že dojde k neočekávanému teplotnímu výkyvu, musí být systémově nastaven proces tak, že nedojde k poškození léčivého přípravku. Pokud by přece jen k tomu došlo, musí být systémem zajištěno, že se léčivý přípravek nedostane ke konečnému příjemci, ale bude vrácen zpět na sklad pro další zkoumání nebo likvidaci. Technickým řešením musí být také zajištěna

informace, která osoba s danými zásilkami manipulovala a přepravila je k příjemcům. Komplexní bezpečnostní opatření, aby nedocházelo ke styku zásilek s neoprávněnými osobami, je vždy na daném distributorovi. Systémově to ale lze za přiměřených nákladů nastavit tak, aby informaci o trase obdržel řidič až po jeho identifikaci, čímž je bezpečnostní riziko sníženo.

3.2 Technické řešení

Jako technické řešení pro systém sledování zásilek léčivých přípravků jsem zvolil kombinaci hned několika technologií, jak je vidět na Obr. 3.2. Základem je využití technologie A-GPS a mobilního přenosu dat. Data z vozidel a aplikace v mobilních telefonech jsou přenášena prostřednictvím celosvětové sítě internetu na TMS server, kde jsou dále zpracovávána a následně sdílena interním uživatelům prostřednictvím uživatelského rozhraní.

Obr. 3.2 Schéma komunikace systému



Zdroj: vlastní zpracování.

Základním prvkem celého systému je tzv. systém vozidla, jehož schéma můžeme vidět na Obr. 3.3. Je složen z několika dílčích komponentů tak, aby byla zajištěna všechna potřebná data pro sledování zásilek léčivých přípravků.

Nejdůležitější součástkou systému vozidla je bezpochyby monitorovací jednotka, prostřednictvím které je zajištěn sběr veškerých potřebných dat z dalších nainstalovaných zařízení ve vozidle a vozidla samotného. Touto jednotkou je také zajištěna externí komunikace za pomoci mobilního datového přenosu a lokalizace polohy za pomoci technologie GPS.

Pro monitorování teplot v nákladovém prostoru vozidla a chladicím boxu jsou instalovány dvě teplotní čidla. Jedno čidlo slouží pro získávání informací o teplotách přímo v nákladovém prostoru a je instalováno napevno. Druhé čidlo je instalováno tak, aby bylo možné zavést dovnitř chladicího boxu pro kontrolu druhého teplotního režimu. Tento box nemusí být součástí výbavy daného vozidla nastálo, tudíž je potřeba zajistit polohovou flexibilitu čidla, které je pro kontrolu chlazeného režimu určeno. Data získaná jednotlivými teplotními čidly jsou přenášena do dataloggeru, který je umístěn v kabině řidiče. Je to z důvodu, aby během celé přepravy měl řidič neustálý přehled o aktuálních naměřených teplotách a v případě jejich odchýlení z požadovaného teplotního rozmezí mohl učinit kroky k tomu, aby bylo zboží zachráněno před poškozením. Tento datalogger je také vybaven tiskárnou tak, aby bylo možné, např. na vyžádání příjemcem zboží, vytisknout záznam o průběhu teplot během přepravy. Za účelem datového přenosu na server TMS jsou data o teplotách sdílena mezi dataloggerem a monitorovací jednotkou.

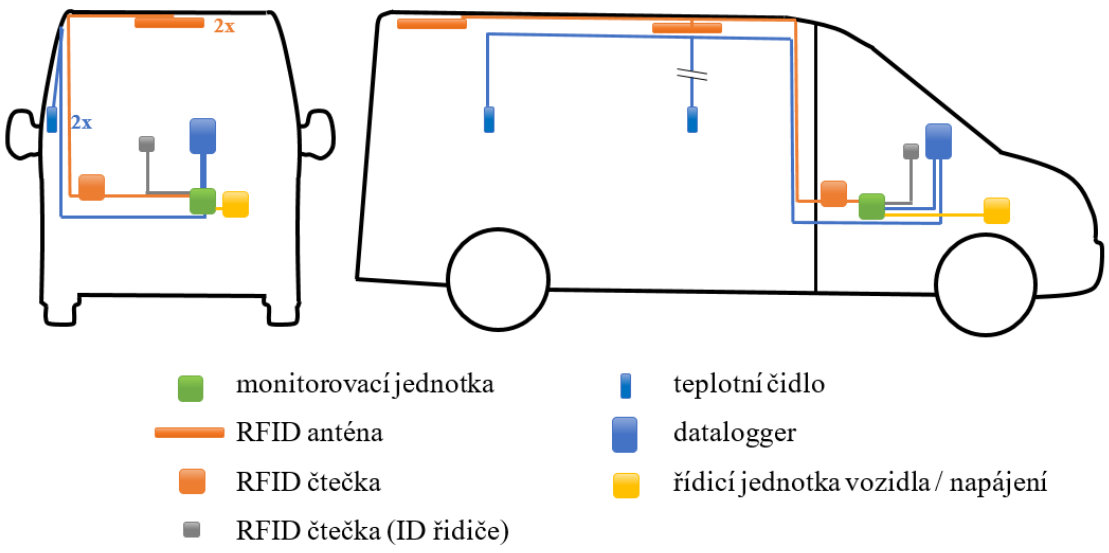
Identifikace řidiče tak, aby byla zvýšena bezpečnost přepravy, je zajištěna v tomto řešení prostřednictvím RFID čtečky a odpovídajícího identifikačního čipu nebo karty. Bez identifikace řidiče ve vozidle není systémově umožněn přenos informací o zásilkách do mobilní aplikace, určené pro řízení procesů distribuce léčiv.

Monitorovací jednotka je propojena s vozidlem nejen za účelem napájení, ale také za účelem datového přenosu z řídicí jednotky vozidla. Je možné takto získávat mnohé informace o vozidle, jako např. spotřeba pohonných hmot. Pro systém sledování zásilek je ale využitelná především informace z čidel, kterými je monitorováno otevření dveří nákladového prostoru. V kombinaci s polohovými daty se jedná o velmi důležitou informaci z pohledu bezpečnosti. Pokud dojde ke ztrátě léčiv, je možné na základě těchto

informací vyhodnotit, zda došlo k otevření nákladového prostoru mimo lokace jednotlivých příjemců.

Pro samotné sledování zásilek léčivých přípravků je navrženo řešení, které je založeno na RFID technologii. Na všech přepravních boxech a lepenkových krabicích musí být umístěn RFID tag, který obsahuje miniaturní rádiový transpondér. Jednotlivé RFID tagy jsou v nákladovém prostoru vozidla čteny za pomoci dvou paralelně zapojených RFID antén a jedné čtečky, která je přímo spojena s monitorovací jednotkou. Tímto je zajištěno kontinuální monitorování nákladového prostoru z pohledu naložených zásilek v předem nastavené obnovovací frekvenci odesílání dat. V kombinaci s polohovými daty z monitorovací jednotky je tedy možné s vysokou pravděpodobností systémově určit, na které konkrétní lokaci byly zásilky naloženy nebo vyloženy. Úspěšnost čtení RFID tagů je závislá na několika faktorech. Hlavním z nich je počet antén a jejich rozmístění. Pro nákladový prostor dodávkového vozidla by měly být dostačující dvě antény UHF, protože tento prostor není příliš velký. Dalším z faktorů jsou využívané materiály přepravních obalů zboží. Pokud by byly využívány např. kovové přepravní boxy, úspěšnost čtení jednotlivých RFID tagů by byla velmi nízká kvůli špatné prostupnosti vysílaného signálu takovýmto prostředím. Vzhledem k tomu, že léčivé přípravky se přepravují z hygienických důvodů převážně v plastových přepravních boxech nebo lepenkových krabicích, prostředí pro šíření RFID signálu je tedy příznivé.

Obr. 3.3 Systém vozidla



Zdroj: vlastní zpracování.

3.3 Monitorovací jednotka

V rámci návrhu technického řešení systému sledování zásilek léčivých přípravků je klíčovým komponentem monitorovací jednotka, umístěná spolu s dalším příslušenstvím ve vozidle. Prostřednictvím této jednotky je zajištěn sběr dat z dílčích subsystémů. Také musí být jednotkou zajištěna oboustranná komunikace prostřednictvím mobilního přenosu dat s okolní přenosovou infrastrukturou tak, aby na servery systému sledování zásilek byla přenášena potřebná data. V neposlední řadě je důležitou funkcí jednotky i příjem signálu z družic systému GPS, aby bylo možné v systému monitorovat aktuální polohu vozidla a tedy i zásilek samotných.

Za účelem zvolení správné monitorovací jednotky byla realizována rozhodovací analýza tak, aby bylo ověřeno, že systém bude složen z opravdu vhodných komponentů. Aplikace rozhodovací analýzy byla zvolena také z důvodu, že se jedná o jednu z nejdůležitějších metod v rámci rozhodovacího procesu. Jejím primárním zaměřením je poskytnout strukturované informace k jednotlivým zkoumaným variantám na základě předem zvolených kritérií. Výstupem této analýzy by měla být informace, která z monitorovacích jednotek je nevhodnější pro instalaci v rámci technického řešení systému vozidla.

3.3.1 Rozhodovací matice

Prvním krokem při hledání nejlepší varianty monitorovací jednotky je tvorba rozhodovací matice. Byly vybrány tři rozdílné monitorovací jednotky od různých výrobců a jejich důležité parametry byly zaneseny do Tab. 3.1 jako kritéria, na základě kterých bude jedna z nich finálně vybrána. Všech dvanáct kritérií bylo vybráno tak, aby byly zohledněny důležité funkční prvky a technické parametry jednotek, ale i finanční náklady spojené s jejich pořízením. Správný výběr z pohledu funkcí je základním předpokladem k tomu, aby celý systém efektivně fungoval, nedocházelo k technickým problémům a mohl tak být klasifikován jako spolehlivý pro sledování zásilek s léčivými přípravky.

Tab. 3.1 Vybrané parametry monitorovacích jednotek

Typ jednotky		SAT 4300	816v2	CU-08A
Kritérium		**Absolutní hodnoty**	**Absolutní hodnoty**	**Absolutní hodnoty**
K1	Cena bez DPH/ 1 ks	6 886 Kč	3 100 Kč	6 900 Kč
K2	Připojení přes sběrnici CAN/FMS	ANO	ANO	ANO
K3	Záložní integrovaná baterie	NE	ANO	NE
K4	Napájení	vozidlo	vozidlo	vozidlo
K5	Maximální proudové zatížení	150mA	100mA	500mA
K6	Integrovaná GPS anténa	ANO	ANO	NE
K7	Integrovaná GSM anténa	ANO	ANO	NE
K8	Počet vstupů / výstupů	7	5	3
K9	Rozsah pracovních teplot (komun.)	-20°C / +60°C	-20°C / +70°C	-20°C / +80°C
K10	Pohybové čidlo	NE	2x 3D akcelerometr	NE
K11	Možnost rozšíření vstupů	ANO	ANO	ANO
K12	Mobilní datová technologie	GPRS	GPRS	GPRS

Zdroj: [13], [14], [15].

3.3.2 Hodnocení v relativních hodnotách

První hodnocení, které bylo realizováno u vybraných monitorovacích jednotek, je nazýváno hodnocením v relativních hodnotách. U každého kritéria (K1 až K12) byl nalezen jeho nejlepší parametr a následně ohodnocen bodovou hodnotou 100. Při využití trojčlenky byly vždy nalezeny i hodnoty pro zbývající dva parametry u daného kritéria. Bodovým hodnocením těchto parametrů je vyjádřeno, kolik procent z hodnoty nejlepšího vybraného parametru daný parametr dosahuje.

Výsledek hodnocení v relativních hodnotách je zanesen v Tab. 3.2. Monitorovací jednotka 816v2 byla zvolena na základě relativních hodnot jako nejlepší. Hlavními faktory, kterými bylo hodnocení ovlivněno, jsou zajisté výborný poměr ceny a vybavenosti tohoto zařízení oproti dvěma zbývajícím jednotkám. Jednotka SAT 4300 je taktéž velmi dobře vybavena a má dokonce více použitelných vstupů a výstupů bez nutnosti přidání rozšiřovacího modulu. Nicméně její cena je více než o polovinu dražší než u modelu 816v2 na dílčím prvním místě.

Tab. 3.2 Hodnocení v relativních hodnotách

Typ jednotky		SAT 4300	816v2	CU-08A
Kritérium		**Relativní hodnoty**	**Relativní hodnoty**	**Relativní hodnoty**
K1	Cena bez DPH/ 1 ks	45	100	45
K2	Připojení přes sběrnici CAN/FMS	100	100	100
K3	Záložní integrovaná baterie	0	100	0
K4	Napájení	100	100	100
K5	Maximální proudové zatížení	67	100	20
K6	Integrovaná GPS anténa	100	100	0
K7	Integrovaná GSM anténa	100	100	0
K8	Počet vstupů / výstupů	100	71	43
K9	Rozsah pracovních teplot (komun.)	80	90	100
K10	Pohybové čidlo	0	100	0
K11	Možnost rozšíření vstupů	100	100	100
K12	Mobilní datová technologie	100	100	100
Celkem		**892**	**1161**	**608**
Pořadí		**2.**	**1.**	**3.**

Zdroj: vlastní zpracování.

3.3.3 Stanovení váhy kritérií

Aby mohlo dojít k správnému rozhodnutí, je potřeba zajistit ještě zpřesnění získaných relativních hodnot jednotlivých kritérií. Pro tento účel je potřeba stanovit ke každému kritériu tzv. váhu za pomoci metody Fullerova trojúhelníku. Tato metoda je využívána pro párové srovnání všech kritérií z pohledu preference jednotlivých parametrů. Tyto preference se následně k jednotlivým kritériím sečtou a dle bodového hodnocení je stanoveno pořadí důležitosti a samotná váha.

Na Obr. 3.4 můžeme vidět, že bylo provedeno vzájemné porovnání důležitosti jednotlivých kritérii. Na základě zpracovaného Fullerova trojúhelníku byly stanoveny váhy jednotlivých kritérií a zapsány do Tab. 3.3. Na prvním místě z pohledu důležitosti není překvapivě kritérium K1, tedy cena. Pro správné fungování systému ve vozidle je tedy důležitější dostatek vstupních a výstupních portů tak, aby bylo možné připojit všechny další subsystémy.

Obr. 3.4 Fullerův trojúhelník

1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
	2	2	2	2	2	2	2	2	2	2
	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
		3	3	3	3	3	3	3	3	3
		4	5	6	7	8	9	10	11	12
			4	4	4	4	4	4	4	4
			5	6	7	8	9	10	11	12
				5	5	5	5	5	5	5
				6	7	8	9	10	11	12
					6	6	6	6	6	6
					7	8	9	10	11	12
						7	7	7	7	7
						8	9	10	11	12
							8	8	8	8
							9	10	11	12
								9	9	9
								10	11	12
									10	10
									11	12
										11
										12

Zdroj: vlastní zpracování.

Tab. 3.3 Stanovení váhy kritérií na základě Fullerova trojúhelníku

Kritérium	Počet preferencí	Pořadí důležitosti	Váha
K1	9	3.	10
K2	4	8.	5
K3	2	10.	3
K4	3	9.	4
K5	1	11.	2
K6	6	6.	7
K7	7	5.	8
K8	10	2.	11
K9	0	12.	1
K10	5	7.	6
K11	11	1.	12
K12	8	4.	9

Zdroj: vlastní zpracování.

3.3.4 Vážené hodnocení v relativních hodnotách

V rámci dalšího zkoumání monitorovacích jednotek bylo využito vážené hodnocení, založené na již získaných relativních hodnotách a odpovídající váze. Po vynásobení relativní hodnoty s konkrétní váhou bylo získáno vážené bodové hodnocení pro každé kritérium. Takto získané hodnoty lze považovat za směrodatnější pro rozhodnutí oproti hodnocení pouze v relativních hodnotách. Výsledná hodnota totiž není závislá pouze na vstupním parametru, ale zároveň je v ní díky konkrétní váze přiřazena důležitost v ohledu na rozhodovací proces.

Prostřednictvím celkového hodnocení, uvedeného v Tab. 3.4, je poskytnut již komplexnější podklad pro finální rozhodnutí. Pokud v této fázi porovnáme výsledky hodnocení v relativních hodnotách s váženým hodnocením, nedošlo v pořadí mezi monitorovacími jednotkami k žádné změně a to především kvůli tomu, že klíčová kritéria jsou vysoce hodnocena, v případě jednotky 816v2, jak v relativních hodnotách, tak i z pohledu preferencí.

Tab. 3.4 Vážené hodnocení monitorovacích jednotek v relativních hodnotách

Typ jednotky			**SAT 4300**		**816v2**		**CU-08A**	
Kritérium		**Váha**	**Relativní hodnoty**	**Vážené bodové hodnocení**	**Relativní hodnoty**	**Vážené bodové hodnocení**	**Relativní hodnoty**	**Vážené bodové hodnocení**
K1	Cena bez DPH/ 1 ks	10	45	450	100	1000	45	450
K2	Připojení přes sběrnici CAN/FMS	5	100	500	100	500	100	500
K3	Záložní integrovaná baterie	3	0	0	100	300	0	0
K4	Napájení	4	100	400	100	400	100	400
K5	Maximální proudové zatížení	2	67	134	100	200	20	40
K6	Integrovaná GPS anténa	7	100	700	100	700	0	0
K7	Integrovaná GSM anténa	8	100	800	100	800	0	0
K8	Počet vstupů / výstupů	11	100	1100	71	781	43	473
K9	Rozsah pracovních teplot (komun.)	1	80	80	90	90	100	100
K10	Pohybové čidlo	6	0	0	100	600	0	0
K11	Možnost rozšíření vstupů	12	100	1200	100	1200	100	1200
K12	Mobilní datová technologie	9	100	900	100	900	100	900
Celkem			**892**	**6264**	**1161**	**7471**	**608**	**4063**
Relativní užitečnost			**80,31**		**95,78**		**52,09**	
Pořadí dle váhového hodnocení			**2.**		**1.**		**3.**	

Zdroj: vlastní zpracování.

Současně byla také vypočtena v Tab. 3.4 relativní užitečnost, která poslouží k celkovému vyhodnocení. Hodnotu relativní užitečnosti lze jednoduše získat tak, že je dělena celková hodnota váženého bodového hodnocení u jednotlivých monitorovacích jednotek celkovým součtem vah všech kritérií.

3.3.5 Analýza rizik

Za nedílnou součást rozhodovacího procesu lze považovat analýzu rizik. Aby bylo rozhodnutí objektivní, je potřeba zohlednit rizika, která jsou spojena s jednotlivými variantami. Prvním krokem je tedy definování pravděpodobných rizik. V případě monitorovacích jednotek, které mají být stěžejní částí systému vozidla, jich může být hned několik. Nakonec bylo vybráno pět nejdůležitějších, které zohledňují kvalitativní rizika, ale také rizika spojená s trhem, na které jsou jednotky prodávány.

Po definování rizik byly na základě předpokladu stanoveny hodnoty pravděpodobnosti jejich výskytu a také váhy jednotlivých rizikových faktorů. Prostřednictvím vah je zohledněna důležitost konkrétních rizik v rámci celého rozhodovacího procesu. Všechny tyto hodnoty byly zaneseny do Tab. 3.5 na základě výpočtu vzorce

$$\boldsymbol{S = B \cdot P} \tag{3.1}$$

kde: S …….. stupeň rizika,

B …….. váha rizikového faktoru,

P …….. pravděpodobnost výskytu rizika.

Posledním krokem bylo stanovení míry rizik (r_i) v relativních hodnotách pro jednotlivé varianty monitorovacích jednotek. Každé z rizik bylo vypočteno celkovým součtem dílčích stupňů rizik a následně vyděleno součtem vah rizikových faktorů, dle vzorce 3.2.

$$\boldsymbol{r_i = \frac{\sum S_i}{\sum B}} \tag{3.2}$$

Tab. 3.5 Analýza rizik

Typ jednotky			SAT 4300		816v2		CU-08A	
Kritérium		**B**	**P**	**S**	**P**	**S**	**P**	**S**
R1	Nekompatibilita s ostatním příslušenstvím	5	5	25	5	25	7	35
R2	Jednotka nebude dostupná na trhu	2	10	20	5	10	10	20
R3	Nedostatečná rychost přenosu dat	4	3	12	4	16	5	20
R4	Nekvalitní zpracování jednotky	3	5	15	5	15	12	36
R5	Zvýšení ceny na trhu	1	5	5	15	15	5	5
Celkem S				**77**		**81**		**116**
Riziko			**5,13**		**5,40**		**7,73**	

Zdroj: vlastní zpracování.

3.3.6 Vyhodnocení rozhodovací analýzy

Pro finální rozhodnutí, která z posuzovaných monitorovacích jednotek je vhodná k využití v systému vozidla, byla použita hodnota, kterou je zohledněna relativní užitečnost, a zároveň i riziko. Výsledného hodnocení pro každou variantu je dosaženo tedy odečtením rizika od relativní užitečnosti, viz Tab. 3.6.

Na prvním místě se umístila monitorovací jednotka 816v2 před jednotkou SAT 4300. Hlavními důvody tohoto výsledku nebyla jen cena jednotky, ale také její variabilita a funkce, které nabízí. Obzvláště pak vybavenost integrovanou baterií a dvěma 3D akcelerometry může přinést do celého systému možnosti, které by u zbývajících jednotek nebyly možné bez přidání dalších externích zařízení. I přes vyšší pravděpodobnost, že v průběhu času dojde na trhu k navýšení její ceny, lze výsledek rozhodovací analýzy interpretovat tak, že se jedná o nejvhodnější variantu pro systém vozidla, který bude součástí systému sledování zásilek léčivých přípravků.

Tab. 3.6 Vyhodnocení rozhodovací analýzy

Typ jednotky	SAT 4300	816v2	CU-08A
Hledisko hodnocení			
Relativní užitečnost	80,31	95,78	52,09
Riziko	5,13	5,40	7,73
Výsledné hodnocení	75,18	90,38	44,36
Pořadí variant	**2.**	**1.**	**3.**

Zdroj: vlastní zpracování.

3.4 Ostatní zařízení systému vozidla

Instalací pouze monitorovací jednotky bychom zdaleka nezískali všechny potřebné informace, které pro řízení distribučního řetězce léčivých přípravků v kontrolovaném teplotním režimu jsou nezbytné. Proto v rámci systému vozidla jsou instalována další zařízení. Celkový výstup všech dílčích informací z jednotlivých zařízení pak lze považovat za kompletní soubor informací, který je potřeba pro řízení přepravy léčiv tak, aby byly splněny všechny legislativní povinnosti a tedy zároveň i pokyny SDP.

3.4.1 Radiofrekvenční identifikace zásilek

Sestava dvou RFID antén a čtečky je naprosto nezbytná pro automatické rozpoznávání naložených zásilek v nákladovém prostoru vozidla. Tím, že tento systém funguje naprosto autonomně, riziko chyb, oproti standardním způsobům identifikace zásilek např. prostřednictvím čtečky čárových kódů, se velmi snižuje. Pro základní pokrytí celého nákladového prostoru je potřeba alespoň dvou RFID antén. Tato párová instalace s paralelním zapojením je i jakýmsi diverzifikováním rizik spojených s technickými

závadami. Pokud by jedna z antén selhala, stále je vysoká pravděpodobnost, že systém komunikace s RFID tagy bude i přesto v provozu.

Pro instalaci do nákladového prostoru vozidla jsem vybral dva kusy RFID antén od společnosti Zebra, konkrétně typ AN710, viz Obr. 3.5. Svými rozměry (146 x 146 x 17,5 mm), zpracováním a frekvenčním pásmem UHF je tento model naprosto vyhovující. [16]

Obr. 3.5 RFID anténa AN710

Zdroj: [16].

Aby bylo možné komunikovat s RFID tagy, je potřeba připojit k nainstalovaným anténám i RFID čtečku, která bude tuto komunikaci zajišťovat a zároveň posílat výsledná data do monitorovací jednotky k dalšímu zpracování. Vybral jsem tedy jednotku BLUEBOX CX LR 2CH od společnosti iDTRONIC, viz Obr. 3.6. Tuto čtečku lze považovat za velmi kompaktní, zároveň výkonnou a odolnou, o čemž svědčí stupeň krytí IP67. Teplotní rozmezí pro fungování jednotky v rozmezí -20°C až +55°C je také naprosto dostačující. Možnost připojení dvou externích antén je pro plánované využití nezbytností. [17]

Obr. 3.6 RFID čtečka BLUEBOX CX LR 2CH

Zdroj: [17].

3.4.2 Sledování teplot

Zásadní požadavek SDP pro skladování a přepravu léčiv je, aby byly neustále dodržovány a kontrolovány teplotní podmínky. Vytápění či naopak chlazení nákladového prostoru vozidla je zajištěno chladicí či vytápěcí jednotkou odpovídajícího výkonu. Pro účel systémového sledování teplot jsem vybral datalogger DR-203 od společnosti ESCO, viz Obr. 3.7. Jedná se o velmi pokročilý datalogger, který umožňuje výměnu informací s teplotními čidly, které jsou pro tento typ komunikace uzpůsobeny, i bezdrátově. Pro systém vozidla jsem ovšem vybral variantu, kdy jsou teplotní čidla pevně připojena vedením k tomuto dataloggeru. Primární důvodem tohoto rozhodnutí bylo snížení rizika výpadku signálu, pokud by se vozidlo nacházelo v oblasti, kde může dojít k rušení bezdrátové komunikace. Je velmi důležité, aby byl teplotní režim pod neustálou kontrolou a k výpadkům nedocházelo. Varianta pevného vedení od dataloggeru k teplotním čidlům je ovšem náročnější na instalaci. Je nezbytně nutné dělat úpravy v izotermické izolaci nákladového prostoru tak, aby mohla být do něj čidla nainstalována.

Mezi parametry DR-203 patří stupeň krytí IP30, který je naprosto dostačující, vzhledem k tomu, že by se zařízení mělo nacházet v kabině řidiče. Měřitelné teplotní rozmezí je u tohoto přístroje mezi -50°C až +99,9°C. Odchylka měření pro teplotní rozsah -20°C až +50°C je 0,3°C. Rozsah i odchylku lze považovat pro zamýšlený účel využívání jako zcela vyhovující. Tento datalogger je také vybaven termotiskárnou, tudíž je možné bez problému vytisknout u příjemce záznam teplotního průběhu v rámci dané přepravy. [10]

Obr. 3.7 Datalogger DR-203

Zdroj: [10].

3.5 Datové toky

Systém sledování zásilek léčivých přípravků je závislý na dvou základních informačních systémech. Prvním z nich je Transport management system, dále jen TMS, kterým jsou konsolidovány všechny informace o zásilkách jak při jejich pohybu ve skladové části, tak i během finálního doručení. Druhý informační systém je tzv. Warehouse management system, dále jen WMS. Tento systém je využíván pro řízení skladu tak, aby všechny skladové operace byly evidovány a řízeny. Abychom mohli zásilky léčiv sledovat během celého distribučního cyklu, je nezbytně nutné nastavit elektronickou výměnu dat (EDI) mezi oběma těmito informačními systémy.

Na skladě jsou připravovány zásilky pro odesílání k příjemcům. Aby proces sledování zásilky mohl vůbec začít, je potřeba přepravní obal dané zásilky označit RFID tagem. Jednoznačný identifikátor RFID tagu je následně v systému WMS spárován s číslem dodacího listu konkrétní zásilky. Po vychystání zboží do přepravních obalů je zaslána do TMS elektronická zpráva již s potřebnými detaily o zásilce, až na úroveň jednotlivého zboží. Následně je v rámci procesu na skladě kvalitativně zkontrolována. Pro účel této kontroly byl zvolen proces ověření hmotnosti zásilky prostřednictvím vážení. Systémový údaj o hmotnosti zásilky, uložený v databázi WMS, je porovnán s její reálnou hmotností. Pokud je hmotnost vyhodnocena jako přesná shoda nebo se pohybuje v předem nastavené toleranci, tak je možné přepravní obal se zásilkou zaplombovat. Plombování se týká výhradně vratných přepravních obalů v podobě plastových boxů. Lepenkové krabice je možné zabezpečit jiným způsobem, např. bezpečnostní lepicí páskou. Po zaplombování zásilky je proces přípravy zásilky na skladě ukončen a je možné tedy zásilku přiřadit na konkrétní rozvozovou trasu v expediční části skladu. V návrhu skladové části systému je zahrnuta RFID identifikace na vstupu přepravních obalů do procesu vychystávání zásilek a také na výstupu, kdy jsou zásilky již připraveny k naložení do distribučních vozidel. Taktéž je vhodné instalovat RFID identifikaci při kontrole vrácených zásilek a sanitaci vrácených přepravních obalů, toto ale můžeme považovat za nadstandardní řešení, které není naprosto nezbytné. Důležité je, aby byly prázdné přepravní obaly identifikovány vždy před začátkem procesu vychystávání zboží. Identifikaci ve skladové části je nutné zajistit prostřednictvím pevné instalace RFID antén a příslušné čtečky. Co se týče technického řešení, lze využít stejnou techniku jako v systému vozidla nebo její ekvivalentní náhradu. Datově je tento systém spojen přímo s WMS prostřednictvím sítě LAN.

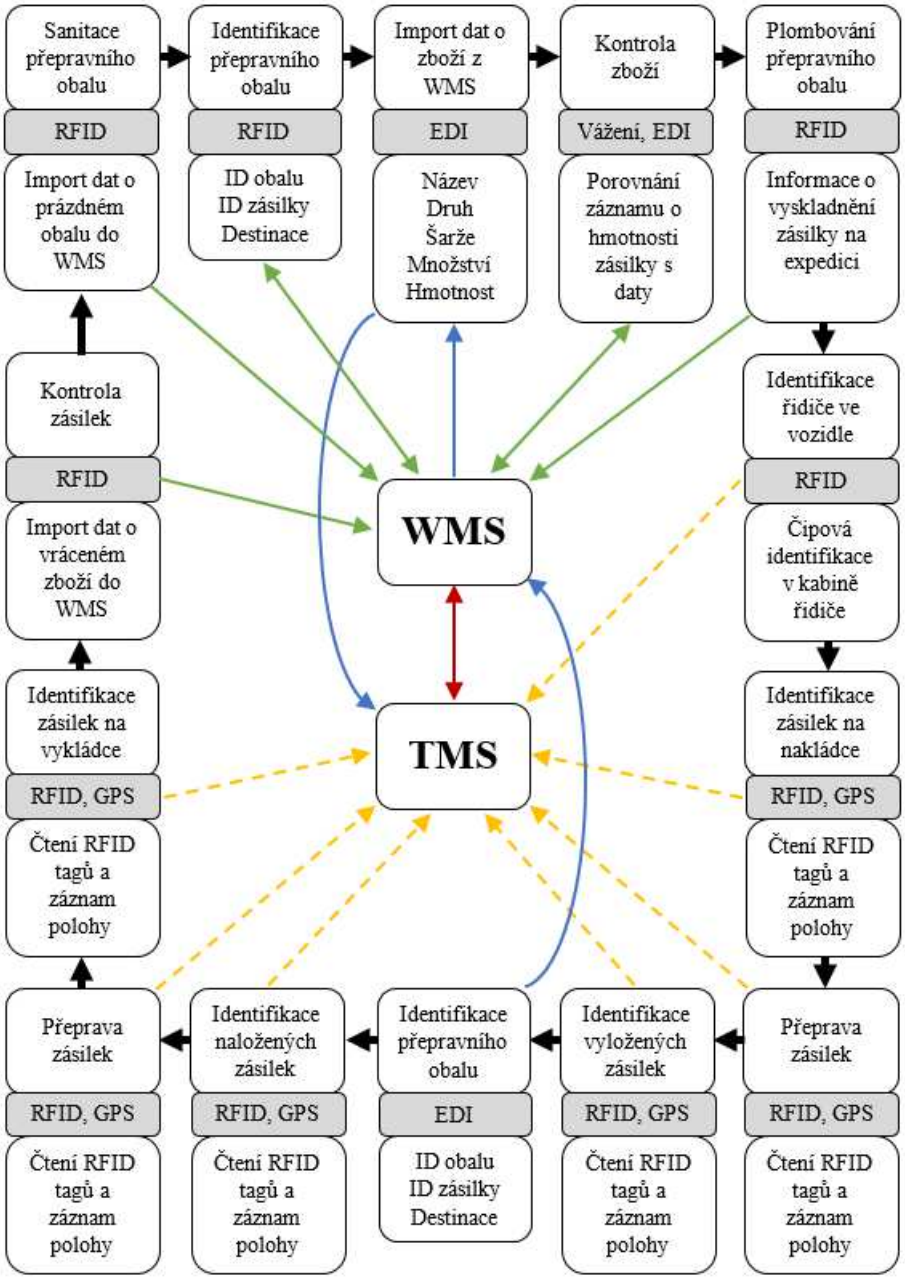
Aby mohly být zásilky naloženy na distribuční vozidla, je nutné realizovat ze strany řidiče první krok a to jeho identifikaci kartou nebo čipem přímo ve vozidle. Identifikační proces je ověřen v TMS a následně řidič obdrží do mobilní aplikace nainstalované v jeho mobilním telefonu detaily o přidělené trase a tedy i zásilkách, které má naložit do vozidla. Pak už nic nebrání samotné nakládce zboží do distribučního vozidla. Výhodou navrženého systému sledování zásilek léčivých přípravků je, že další datová komunikace se systémem TMS je již automaticky zajištěna systémem vozidla, který poskytuje v předem nastavené obnovovací frekvenci informace o naložených zásilkách a jejich aktuální poloze. Obnovovací frekvence zasílání dat o poloze a aktuálním stavu naložených zásilek, který je zjištěn na základě ověření přítomnosti konkrétních RFID tagů v nákladovém prostoru vozidla, je vhodné nastavit tak, aby nebyl systém datově přetížen. Pro účel sledování zásilek je zbytečné, aby frekvence byla kratší než pět minut. Je samozřejmě možné, že v průběhu jednoho cyklu zaslání dat nebude některý z RFID tagů přečten, ať už z jakýchkoliv důvodů. V systému TMS musí být nastaven algoritmus, na základě kterého budou data z jednotlivých datových cyklů porovnávána. Pokud by se stalo, že konkrétní RFID tag nebude v jednom cyklu načten, nebude to automaticky znamenat, že se v nákladovém prostoru vozidla nenachází. Data budou porovnána s dalším příchozími daty a až následně bude vyhodnoceno, zda se zásilka v nákladovém prostoru skutečně nachází či ne. Úspěšnost komunikace mezi RFID čtečkou, anténami a tagy je závislá na počtu a rozmístění antén v daném prostoru. V navrženém řešení systému vozidla jsou využity dvě antény rovnoměrně rozmístěné na stropní části nákladového prostoru, tudíž přesnost načítání RFID tagů by měla být vzhledem k rozměrům dodávkových vozidel naprosto dostačující. Další doplňující informace do TMS o dílčích procesech jsou zprostředkovány řidičem prostřednictvím mobilní aplikace, ale sledování zásilek jako takové je zcela autonomní.

Pro účel zpětných toků zboží by měla být mezi příjemcem zboží a skladem nastavena komunikace EDI o vráceném zboží. Instalace RFID čteček a antén u každého příjemce je z ekonomického i praktického hlediska nereálná. Proto by měli příjemci vrácené zboží umisťovat primárně do vratných přepravních boxů, které jsou již RFID tagem označeny od doby, kdy byly takto identifikovány za účelem distribuce zboží. Každý RFID tag musí mít svůj identifikační kód viditelně vytištěn tak, aby v elektronické informaci o vráceném zboží mohl odesílatel tento kód zaznamenat a systémově tedy bylo možné zásilku sledovat i při cestě zpět na sklad. U zbylých prázdných vratných obalů není potřebná

ze strany odesílatele žádná datová komunikace. V systému WMS jsou po vyložení na místě určení tyto přepravní obaly označeny jako prázdné, tudíž když dojde k jejich opětovnému naložení do vozidla, jsou načteny systémem vozidla standardním způsobem.

Veškeré datové toky mezi jednotlivými systémy, včetně použitých technologií pro komunikaci a sledování polohy, je možné vidět na Obr. 3.8.

Obr. 3.8 Schéma datových toků



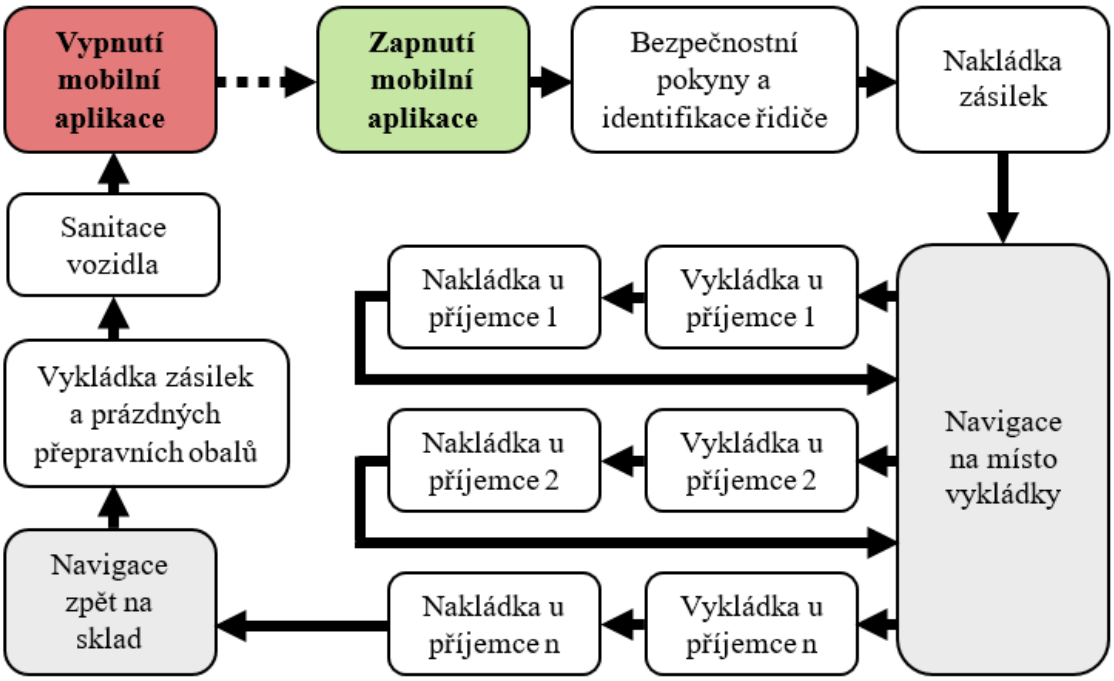
Zdroj: vlastní zpracování.

3.6 Systémové procesy mobilní aplikace

Legislativní požadavky ohledně skladování a přepravy léčivých přípravků jsou velmi striktní. Aby byly dodržovány pokyny SDP, nemůže být celý systém zcela automatizovaný a to z důvodu, že přepravy léčiv k příjemcům jsou stále zajišťovány způsobem, v kterém jsou stěžejním článkem řidiči. Je tedy nezbytně nutné zajistit, aby procesy, které nejsou automatizované, byly standardizovány a řízeny. Pro tento účel jsem si zvolil mobilní aplikaci, která by byla vyvinuta na operační systémy Android a iOS. Data z této aplikace by byly přenášeny prostřednictvím sítě internetu na server TMS a zpětný tok informací by byl zajištěn stejnou cestou. Každý z řidičů, který je proškolen na SDP, obdrží přístupový kód do aplikace, prostřednictvím kterého se přihlásí do aplikace, kterou si nainstaluje na svůj mobilní telefon.

Na Obr. 3.9 je vidět procesní mapa mobilní aplikace, která by měla být využívána při distribuci léčivých přípravků. Jejím účelem je pomáhat a metodicky vést řidiče tak, aby nedocházelo k porušování pravidel SDP. Součástí aplikace není GPS navigace, měla by být ale integrována podpora dostupných navigačních produktů tak, aby přechody mezi jednotlivými aplikacemi byly pro řidiče uživatelsky příznivé.

Obr. 3.9 Procesní mapa mobilní aplikace

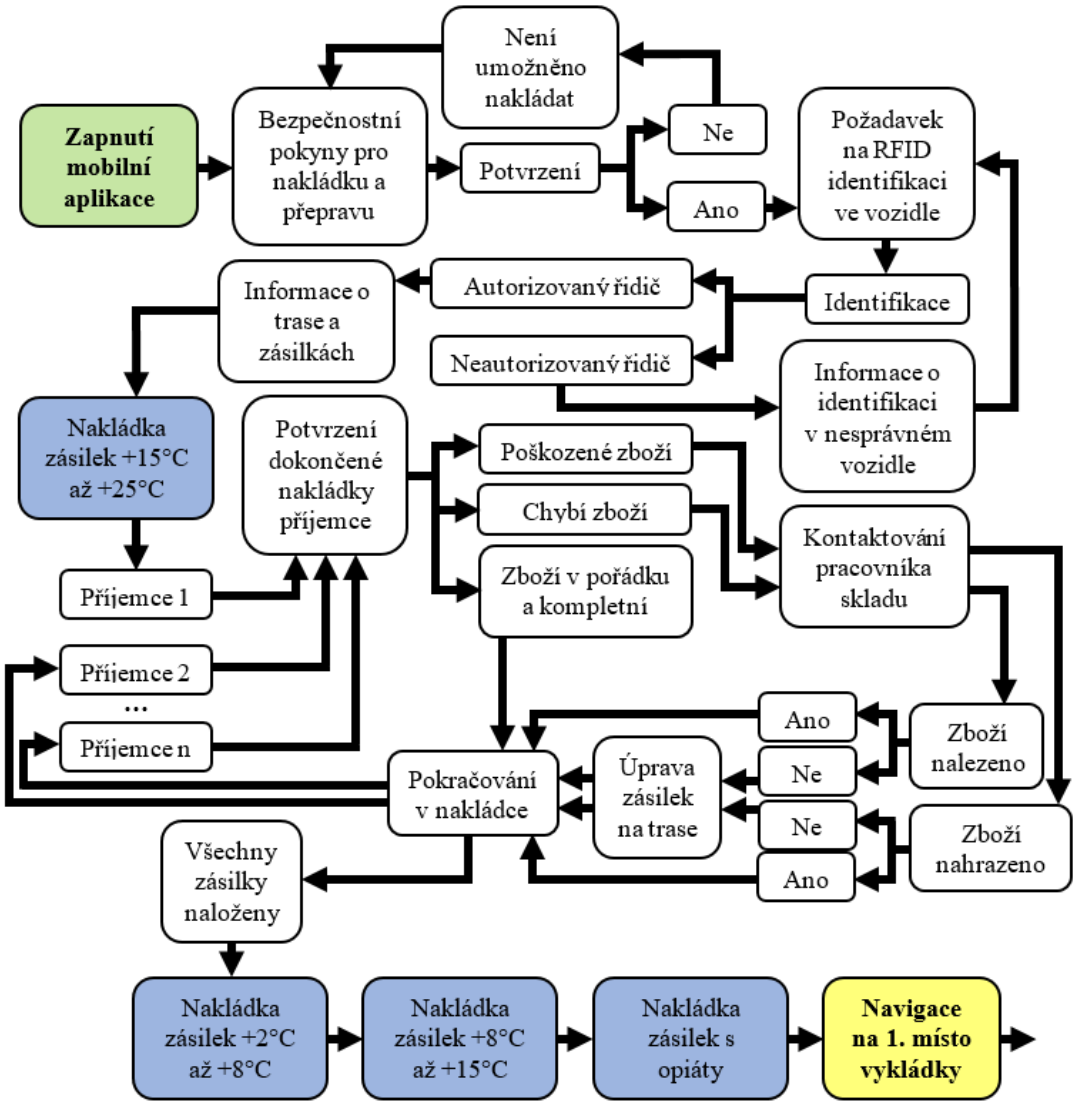


Zdroj: vlastní zpracování.

3.6.1 Proces nakládky na skladě

Po přihlášení řidiče do aplikace před nakládkou léčivých přípravků na skladě je spuštěn standardní proces, viz Obr. 3.10. Prostřednictvím tohoto procesu je nucen řidič před zahájením nakládky každé trasy potvrdit bezpečnostní pokyny pro nakládku a přepravu léčivých přípravků. Žádná mobilní aplikace nemůže naprosto eliminovat riziko poručení pravidel SDP, proto je důležité základní pravidla neustále opakovat. Po potvrzení musí dojít k identifikaci řidiče ve vozidle prostřednictvím RFID karty nebo čipu. PO této identifikaci může řidič konečně zahájit nakládku jednotlivých druhů léčivých přípravků a případně dalšího zboží.

Obr. 3.10 Proces nakládky na skladě

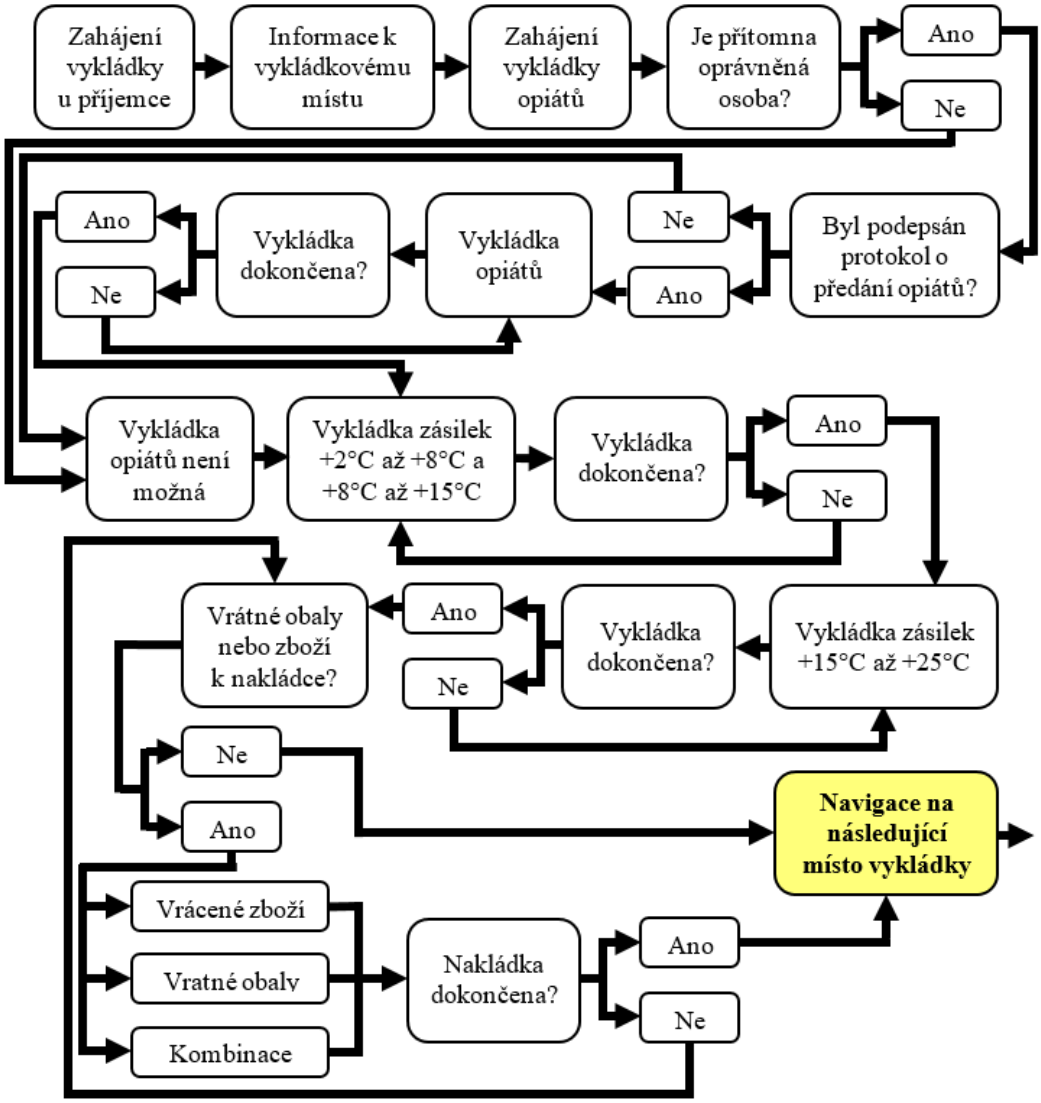


Zdroj: vlastní zpracování.

3.6.2 Proces vykládky u příjemce

Po příjezdu řidiče na vykládku se musí řidič přepnout z navigační aplikace zpět do aplikace tak, aby mohl proces dále pokračovat. Hned na začátku vykládky obdrží prostřednictvím aplikace řidič všechny důležité informace o vykládkovém místě. Existují i případy, kdy se v lékárnách může vykládat v noci bez přítomnosti personálu, v tomto případě mohou tyto informace obsahovat např. i přístupové kódy od zabezpečovacího systému objektu. Po seznámení řidiče s těmito informacemi nic nebrání zahájení standardního procesu vykládky, viz Obr. 3.11. Logika procesu je nastavena tak, aby byly zohledněny priority pro vykládku jednotlivých druhů léčiv.

Obr. 3.11 Proces vykládky u příjemce

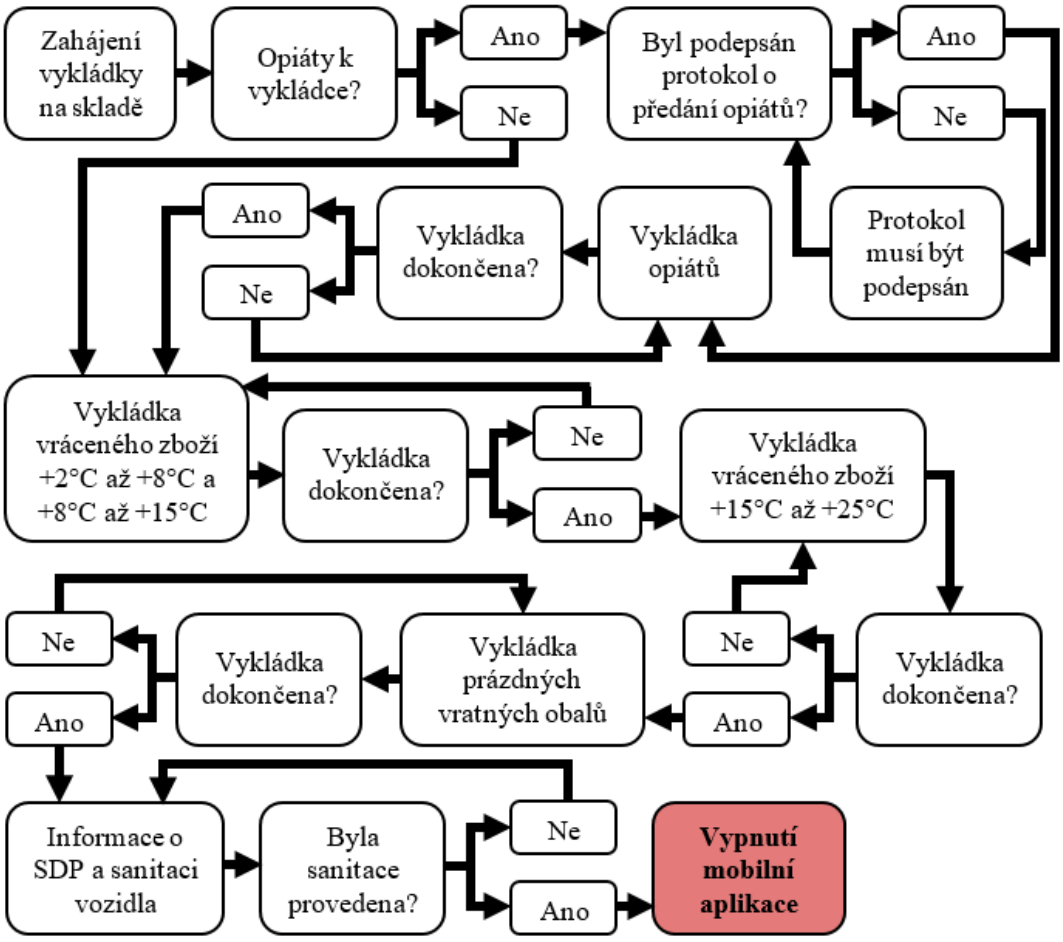


Zdroj: vlastní zpracování.

3.6.3 Proces vykládky na skladě

U každé přepravy léčivých přípravků je základním pravidlem dodržování teplotního řetězce. Proto je důležité, aby se řidiči z každé distribuční trasy vraceli se zbožím zpět na sklad distributora. Dalším z důvodů je i optimální tok vratných přepravních obalů a také pravidelná sanitace nákladového prostoru, jejíž realizace je vhodná po každé ukončené trase. Záleží samozřejmě na jejím rozsahu, který musí být stanoven interní směrnicí distributora léčiv. Na Obr. 3.12 je zobrazen kompletní proces, který musí být řidičem dodržován po příjezdu na sklad distributora. Z bezpečnostních důvodů má opět naprostou prioritu vykládka opiátu. Následně pak termolabilní léčiva, u kterých je větší riziko jejich poškození vlivem nesprávného uskladnění. Mezi vrácenými léčivy mohou být nejen léky dále již nepoužitelné, proto je potřeba dodržovat teplotní podmínky i u těchto zpětných toků.

Obr. 3.12 Proces vykládky na skladě



Zdroj: vlastní zpracování.

3.7 Uživatelské rozhraní

Nedílnou součástí systému sledování zásilek léčivých přípravků je uživatelské rozhraní, které je přímo spojeno s databází TMS serveru. V uživatelském rozhraní musí být jasně definovaná struktura oprávnění, aby bylo možné vytvářet různé druhy přístupů. Od přístupů administrátorských, s prakticky neomezenými možnostmi až po přístupy pro běžné uživatele, externí partnery či příjemce, kteří mají oprávnění omezená. Některá data o léčivech mohou být citlivá, proto pro validaci systému je nezbytně nutné, aby struktura oprávnění v systému byla transparentní.

Účelem uživatelského rozhraní je zprostředkovat jednotlivým uživatelům systému informace, které byly zaznamenány jak prostřednictvím systému vozidla, tak i mobilní aplikace. Základním předpokladem, aby byl systém funkční, je možnost snadné a intuitivní vizualizace všech potřebných informací o zásilkách. Mezi nejdůležitější informace o zásilce patří určitě detailní soupis léčiv, včetně jejich šarže, množství a druhu. Dále pak informace o teplotě během přepravy. V neposlední řadě pak informace o doručení, poloze a případně dalších předem definovaných událostech. Jednotlivé výstupy by měly být nejen formou tabulek, grafů či diagramů, ale také by měla existovat možnost vizualizace polohových dat na mapových podkladech společně s dalšími důležitými informacemi o doručení.

V rámci systému by měla existovat možnost nastavení automatických hlášení, pokud dojde v průběhu přepravy k výraznému teplotnímu výkyvu oproti požadovanému teplotnímu režimu nebo bezpečnostnímu incidentu. Na tato automatická hlášení by měly být na straně distributora léčiv nastaveny následné procesy, které zajistí, aby bylo vždy postupováno dle principů SDP.

Další systémovou funkcí, které je důležitá pro sběr dat o teplotách, by mělo být hlídání kalibračních cyklů jednotlivých měřicích zařízení, která jsou součástí systému vozidla. Každé teplotní čidlo musí být alespoň jednou ročně kalibrováno tak, aby ho bylo možné využívat pro účel sledování teplotních režimů při přepravě léčivých přípravků. V systému by mělo být možné nastavit, aby u každého vozidla byly kalibrační cykly hlídány. Následně by odpovědným osobám bylo automaticky oznámeno s dostatečným časovým předstihem, že se blíží konec platnosti konkrétní kalibrace. Tato funkce by měla být součástí souboru funkcí pro správu vozového parku, kterým je distribuce léčiv zajišťována.

3.8 Implementace systému

V kompletním návrhu systému pro sledování léčivých přípravků nesmí chybět i fáze implementace systému. Ještě než dojde k rozhodnutí o samotné implementaci je potřeba především systém řádně otestovat tak, aby bylo ověřeno, že jsou jím poskytovány očekávané výstupy. V této fázi, v případě zjištění zásadních nedostatků, je možnost realizovat ještě dílčí úpravy systému tak, aby výsledek byl dle plánovaného očekávání. Důsledné testování celého systému je jedním z důležitých požadavků SDP. Každý systém využívaný pro distribuci léčiv musí být otestován tak, aby mohl být následně i validován pro zamýšlené využití.

Vzhledem k tomu, že nebyl navržen zcela autonomní systém, poslední a velmi důležitou fází před jeho zavedením do reálného provozu je pečlivé a detailní školení jednotlivých uživatelů. Toto školení je důležité nejen proto, aby všichni uživatelé správně zacházeli s dílčími prvky systému, ale také aby byl využit celý jeho potenciál.

3.8.1 Testování systému

Návrh takto komplexního systému je velmi náročný a dlouhý proces, při kterém může vzniknout řada dílčích chyb. Testování systému před uvedením do provozu lze tedy považovat za naprostou nezbytnost. V určitých průmyslových odvětvích mohou být kritéria pro testování různě přísná, ale u systému pro sledování léčivých přípravků musí být aplikována kritéria nejpřísnější. Je to z důvodu nejen legislativních nároků, ale také z prostého faktu, že dílčí nekvality v rámci systému mohou v konečném důsledku ovlivnit kvalitu léčiva a tedy i zdraví pacienta.

Testování systému bych rozdělil do několika částí. V první části testování musí být prověřeny všechny funkce systému vozidla. Vzhledem k finančním nákladům je vhodné provést instalaci systému do jednoho až dvou vozidel a po dobu alespoň jednoho kalendářního měsíce testovat jednotlivé funkce. Velký důraz musí být kladen na úspěšnost čtení RFID tagů uvnitř nákladového prostoru a také na monitorování teplotních režimů. U RFID technologie nainstalované v nákladovém prostoru by mělo být dosaženo úspěšnosti čtení alespoň 98% v jednom čtecím cyklu tak, aby mohlo být testování považováno za úspěšné. U testování monitoringu teplot je nutné vyhodnotit, zda informace o naměřených hodnotách jsou dostupné pro každý cyklus datového

přenosu směrem na TMS server a zda naměřené hodnoty lze považovat za věrohodné. Naměřené teploty mohou být ovlivněny mnoha faktory, jako např. rozmístění teplotních čidel v nákladovém prostoru. V návrhu jsou teplotní čidla rozmístěna tak, aby nedocházelo ke zkreslování naměřených hodnot vlivem umístění v blízkosti chladicího či vytápěcího zařízení. Pokud by i přesto byly u naměřených hodnot zjištěny opakované neshody, je vhodné realizovat za účelem identifikace vhodného umístění teplotních čidel tzv. teplotní mapování nákladového prostoru. Testování musí být podroben i systém GPS sledování vozidla, bez kterého by nebylo možné získávat data o aktuální poloze zásilek. Bez polohových dat by nebylo možné systémově určit, na které lokaci byly zásilky naloženy nebo vyloženy, což je jedním ze základních předpokladů toto, aby systém správně fungoval.

Druhá část testování by měla být zaměřena na kompletní otestování funkcí a procesů v mobilní aplikaci. Vzhledem k tomu, že mobilní aplikace je po systému vozidla druhým zásadním zdrojem informací o přepravě léčiv, je potřeba, aby bylo otestováno, že všechny navržené procesy fungují při reálném používání bez problémů a data jsou v pořádku přenášena na server TMS. Měla by být také testována stabilita aplikace na vybraných zařízeních a mobilních operačních systémech. Pro nasazení systému v praxi je ovšem vhodné typ zařízení standardizovat pro všechny řidiče, čímž se eliminují chyby plynoucí z přílišné diverzifikace zařízení.

Poslední část testování by měla být zaměřena na TMS, uživatelské rozhraní a celkový tok dat v celém systému sledování zásilek. Propojení všech těchto částí systému je pro finální výsledek naprosto klíčovou záležitostí. Základním zdrojem dat o zásilkách na vstupu je systém WMS. U EDI zpráv mezi WMS a TMS musí být ověřeno, zda dochází k výměně všech informací o zásilkách a nedochází k jejich ztrátám. Aby byl systém funkční i pro běžné uživatele, např. z řad zaměstnanců distributora léčiv, je potřeba otestovat uživatelské rozhraní na všech úrovních oprávnění přístupu.

Výstupem z komplexního testování systému by měla být dokumentace, v které jsou zaznamenány všechny části systému a jejich standardní chování. Tato dokumentace je důležitá nejen pro budoucí možné úpravy, ale i pro ověření, že systém skutečně funguje dle očekávání. Tento fakt je klíčový k tomu, aby mohl být celý systém validován dle požadavků SDP a tudíž i využíván pro distribuci léčivých přípravků.

3.8.2 Školení uživatelů

Po úspěšném ukončení testování celého systému a jeho následné validaci je možné přistoupit ke školicí fázi v rámci implementačního procesu. Řádné proškolení řidičů, zaměstnanců distributora a případně dalších osob je důležité, aby jednotlivá zařízení a aplikace byly používány v souladu s nastavenými procesy. Školení by se měla dělit do několika částí. Hlavní a velmi důležitou částí je proškolení řidičů tak, aby byli schopni správně ovládat veškerá zařízení spojená se systémem vozidla, ale také mobilní aplikaci, která je nedílnou součástí sběru potřebných dat. V další části musí být proškolení všichni uživatelé, kteří mají mít přístup do uživatelského rozhraní.

O všech školeních musí být pořízena písemná dokumentace, v které jsou uvedeny informace o tom, kdo a kdy byl proškolen, a co bylo předmětem daného školení. Během implementace jsou proškoleny všechny osoby, které budou jakkoliv systém využívat tak, aby bylo zajištěno správné fungování jeho veškerých funkcí. Následně bude nastaven proces vstupních školení pro např. nové řidiče či zaměstnance distributora a také proces pravidelného přeškolení. Interval školení může být individuální v závislosti na konkrétní skupině uživatelů, nicméně k periodickému přeškolení by mělo docházet alespoň jednou za dva roky.

3.8.3 Podpora po uvedení systému do provozu

Lze předpokládat, že po uvedení systému do reálného provozu může dojít k dílčím chybám systému. Při testování nelze u takto komplexních systémů vytvořit scénáře na všechny eventuality, které se mohou v reálném provozu vyskytnout. Proto je vhodné v období po spuštění systému vše monitorovat a případné chyby systému zaznamenávat tak, aby mohlo dojít k jejich opravě. Nejvyšší pravděpodobnost výskytu chyb je v softwarové části systému, ať už se jedná o mobilní aplikace, samotný TMS nebo jeho uživatelské rozhraní.

Tato podpora by měla trvat alespoň tři měsíce, během kterých budou všechny systémy a procesy již řádně otestovány v provozu. Po uplynutí této doby lze již považovat systémovou implementaci za ukončenou. Případné změny a aktualizace systému by měly být taktéž zdokumentovány. Následovat by mělo opět testování a proškolení všech zainteresovaných osob.

4 Vyhodnocení

Když je dnes zmíněn pojem systém pro sledování zásilek, většina lidí si představí pouze systém, prostřednictvím kterého je možné zjistit, v jaké fázi doručení se nachází konkrétní zásilka. Takovéto systémy jsou běžně využívány nejen balíkovými dopravci tak, aby byla zajištěna dostatečná informovanost, jak interně v dané společnosti, tak i externě a to směrem k zákazníkům. Je velký tlak ze strany zákazníků na to, aby průběh dodání zásilek byl monitorován a doručení bylo časově plánované. Paradoxem je, že žádný z distributorů v České republice neprovozuje systém, který by obsahoval kompletní informace o doručení zásilek včetně všech další údajů, které jsou pro přepravu léčivých přípravků důležité.

Rozhodl jsem se tedy v rámci této práce zpracovat návrh systému, který bude nejen pouhým nástrojem pro monitorování stavu doručení zásilek, ale prostřednictvím kterého bude vylepšeno kontrolování teplotních podmínek během přepravy, bezpečnosti léčiv a zároveň i řízení standardizovaných procesů. Legislativní požadavky na přepravu a skladování léčiv jsou v porovnání s běžným zbožím mnohem vyšší, proto jsou všechny procesy navrženy s dostatečnou pečlivostí tak, aby vše bylo plně v jejich souladu.

Hlavní myšlenkou, od které se odvíjí celý návrh systému, je automatizace části stávajících procesů, zavedení nových technologií a postupů, které přinesou do rukou distributorů léčiv informace, jež v současné době nemají. Obecně platí, že včasná a dostatečná informace dokáže zlepšit fungování procesů a zároveň je i prostředkem, který může podpořit proces řídicí. Nezanedbatelným faktem je, že procesy, na kterých se podílí svými vstupy primárně lidé, jsou jimi právě ovlivněny. Záleží vždy na úrovni znalostí daných zaměstnanců a také na disciplíně při jejich dodržování. I sebelépe navrhnutý proces může jednoduše selhat, pokud odpovědný člověk nemá dostatečné znalosti nebo pokud udělá prostou chybu.

Oproti současné praxi má nově navrhnutý systém funkce, kterými je zajištěn monitoring teplot a polohy v reálném čase. Je možné tedy řídit celý teplotní řetězec bez zbytečných časových prodlev, ke kterým dochází nyní. Příkladem může být např. selhání chladicího systému vozidla během přepravy k zákazníkovi, díky kterému může být ohrožen teplotní režim převáženého zboží a tudíž i kvalita léčiv. Dnes je tato informace zjištěna buď až na vykládce zboží nebo řidičem v průběhu přepravy. Vzniká tedy nejen prostor

pro chybu, kdy není správně vykonáván nastavený proces, ale také vzniká časový úsek, během kterého může dojít k znehodnocení léčiv. Díky nově navrženému systému lze tuto situaci zjistit takřka okamžitě a přijmout taková nápravná opatření, která povedou k tomu, aby léčivo nebylo poškozeno nebo v horším případě omylem vydáno zákazníkovi.

Mezi další přínosy nově navrženého systému můžeme řadit automatizovanou identifikaci zásilek ve vozidle za pomoci technologie RFID. V kombinaci s polohovými daty, získanými prostřednictvím technologie GPS, může mít distributor léčiv neustálý přehled o tom, kde se jednotlivé zásilky nacházejí. Tyto informace lze využít jak k efektivnímu řízení distribučního řetězce, tak i jako prostředek pro informování zákazníků. Každý zákazník přes uživatelské rozhraní může sledovat, v jaké fázi se nachází doručení se jeho zásilek a při jakých podmínkách jsou přepravovány. Navrženým řešením RFID identifikace jsou také výrazně zpřesněny informace o naložených či vyložených zásilkách a jejich geografických polohách, což lze využít jako zdroj cenných informací, pokud by došlo např. k nesrovnalostem ohledně doručení léčiv.

Zásadní změnou oproti dnes aplikovaným postupům je řízení procesů za pomoci mobilní aplikace, kdy řidič je povinen striktně následovat pokyny, které jsou pro celý proces distribuce nastaveny. Od počátečního seznámení se základním shrnutím pokynů SDP, přes nutnost identifikace ve vozidle, až po jednotlivé dílčí postupy nakládky a vykládky. Přínos oproti stávající praxi vidím ve vyšší standardizaci klíčových procesů. Např. pravděpodobnost, že by byly opiáty předány neoprávněné osobě, se velmi snižuje, protože řidič je na tuto povinnost v aplikaci upozorněn a musí potvrdit, že tak bylo vykonáno. Pokud by i přesto byly opiáty vydány někomu jinému, je neoddiskutovatelně prokazatelné, kdo je za tuto skutečnost odpovědný.

Každý systém, který má být používán při skladování či přepravě léčivých přípravků musí být dle pokynů SDP validován. Jsem přesvědčen, že struktura navrženého systému, včetně všech procesů je čitelná, využívané postupy jsou v souladu s platnou legislativou a jednotlivé systémové výstupy jsou jasně popsatelné. Tudíž lze předpokládat, že systém pro sledování zásilek léčivých přípravků je vhodný pro jeho zamýšlené využití.

Pravidla pro distribuci léčiv se budou zajisté dále vyvíjet a zpřísňovat. Navrhovaný systém je z tohoto pohledu flexibilní a jednotlivé procesy lze uzpůsobit vždy tak, aby byly v souladu s platnou legislativou. V následujících letech je předpokládán velký rozvoj autonomních a automatizovaných systémů s příchodem technologie tzv. 5G sítí. Toto

vidím jako velkou příležitost pro další rozvoj navrženého systému vzhledem k tomu, že je zpracován tak, aby byl modulární. S touto novou technologií se zásadně zvýší objemové možnosti datových přenosů, což vytváří prostor pro větší využití technologií v rámci systému vozidla.

V praxi dnes distributoři léčiv musí dodržovat mnoho legislativních nařízení a na jejich základě vytvořit robustní systém řízení kvality a s tím spjaté dokumentace. V implementaci navrhovaného systému na sledování zásilek vidím přínos nejen v signifikantním zvýšení dostupných informací v celém distribučním řetězci, ale také v zásadním zjednodušení řízení z pohledu kvalifikované osoby a dalších odpovědných osob. Využívání těchto nových technologií a inovační přístup může v neposlední řadě přinést distributoru léčiv i komparativní výhodu na trhu s léčivy oproti konkurenčním společnostem.

Závěr

Troufám si říci, že takřka každý byl ve svém životě alespoň jednou nemocný. Dostupnost kvalitní lékařské péče a účinných léčiv je v tomto případě základním předpokladem pro úspěšnou léčbu. Aby byla úroveň kvality léčiv co nejvyšší a během jejich distribuce nedocházelo k poklesu z důvodu nesprávného skladování či manipulace, jsou pravidla pro distribuci léčivých přípravků velmi striktní. Proto lze považovat toto odvětví logistiky za velmi komplikované, ale taktéž zajímavé.

Abych vůbec mohl vypracovat návrh systému na sledování zásilek léčivých přípravků, musel jsem v první řadě detailně prozkoumat aktuálně platnou legislativu a specifika distribuce léčiv. Následně jsem se věnoval analýze současné praxe z několika pohledů. Jednalo se primárně o zmapování hlavních subjektů, působících na trhu České republiky, jimi využívaných procesů, technických zařízení a systémů. Během analýzy byla také identifikována slabá místa a nedostatky, které v současné praxi vznikají.

Na základě takto nabytých vědomostí jsem byl schopen navrhnout komplexní systém pro sledování zásilek léčivých přípravků, který je složen z několika částí. První z nich je systém vozidla, prostřednictvím kterého jsou do celého počítačového informačního systému získávána důležitá data nejen o poloze a teplotních podmínkách konkrétních zásilek. Mezi další části lze řadit mobilní aplikaci, prostřednictvím které jsou řízeny důležité procesy v rámci distribuce a také uživatelské rozhraní, které slouží jako základní zdroj informací ze systému. Aby byl návrh kompletní, jeho závěr je věnován samotné implementaci systému, v níž je zahrnuto testování, školení a následná podpora po uvedení do provozu.

Poslední část této práce je věnována vyhodnocení zpracovaného návrhu z pohledu nejen legislativních požadavků, ale také z pohledu praktického využití a odstranění nedostatků, které dnes můžeme u procesů aplikovaných v distribuci léčiv pozorovat. Jsem přesvědčen, že systém lze považovat za inovativní a funkční nástroj ke sledování zásilek a řízení procesů spojených s distribucí léčiv.

Vzhledem k uvedeným dílčím skutečnostem a také na základě výsledného návrhu jsem přesvědčen, že cíl práce, který spočíval v analyzování distribuce léčivých přípravků a následném návrhu systému na sledování zásilek s léčivy, byl splněn. Z mého pohledu se jedná o velmi zajímavé a aktuální téma, které by se mohlo stát námětem na další práce.

Seznam zdrojů

[1] DIRECTORATE-GENERAL FOR HEALTH AND FOOD SAFETY (EUROPEAN COMMISSION). *EudraBook* [online]. 2015 [cit. 20. 2. 2020]. ISBN 978-92-79-44435-7. Dostupné z: https://publications.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/b8e0e2bb-8cf5-11e5-b8b7-01aa75ed71a1

[2] EVROPSKÁ KOMISE. Pokyny ze dne 5. listopadu 2013 pro správnou distribuční praxi humánních léčivých přípravků. In: *Úřední věstník Evropské unie 2013/C 343/01* [online]. 2013 [cit. 24. 2. 2020]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/file/76394_1_1

[3] STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV. *Přehled distributorů* [online]. ©2010 [cit. 14. 3. 2020]. Dostupné z: http://www.sukl.cz/modules/distributors/

[4] ASOCIACE VELKODISTRIBUTORŮ LÉČIV. *Charakteristika* [online]. ©2017 [cit. 14. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.avel.cz/charakteristika/

[5] ČESKÁ LÉKÁRNA HOLDING. *Lékárny* [online]. ©2020 [cit. 15. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.drmax.cz/lekarny

[6] BENU ČESKÁ REPUBLIKA. *Lékárny BENU* [online]. ©2020 [cit. 15. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.benu.cz/lekarny

[7] KRÁL, Jakub. *Farmaceutické právo.* Praha: Erudikum, 2014. ISBN 978-80-905897-0-4.

[8] SYSTÉMY LOGISTIKY. *Sklad spoločnosti PHOENIX Zdravotnícke zásobovanie* [online]. 2017 [cit. 16. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.systemylogistiky.sk/2017/05/26/sklad-spolocnosti-phoenix-zdravotnicke-zasobovanie/

[9] KREIDL, Marcel. Měření teploty – senzory a měřící obvody. Praha: BEN – technická literatura, 2005. ISBN 80-7300-145-4.

[10] ESCO. *Products* [online]. ©2018 [cit. 22. 3. 2020]. Dostupné z: http://www.esco.eu.com/products

[11] STEINER, Ivo a ČERNÝ, Jiří. GPS od A do Z. Praha: eNav, 2004. ISBN 80-239-3314-0.

[12] EUROPEAN GLOBAL NAVIGATION SATELLITE SYSTEMS AGENCY. *EGNOS* [online]. ©2020 [cit. 24. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.gsa.europa.eu/

[13] TSS GROUP. *GPS jednotka KeetecSAT 4300* [online]. ©2002-2018 [cit. 30. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.tssgroup.cz/gps-jednotka-keetecsat-4300/

[14] SHERLOG. *Sherlog 816v2* [online]. ©2020 [cit. 30. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.o2.cz/osobni/techzona-ISDN-zarizeni/477557-sherlog_816v2_sada_o2_car_control.html

[15] JABLOTRON. *CU-08A TRACER logistická jednotka* [online]. ©2020 [cit. 30. 3. 2020]. Dostupné z: https://www.jablotron.com/cz/produkt/tracer-logisticka-jednotka-1505/

[16] ZEBRA TECHNOLOGIES. Products [online]. ©2020 [cit. 10. 4. 2020]. Dostupné z: https://www.zebra.com/us/en/products/rfid/rfid-reader-antennas/an710.html

[17] IDTRONIC. *RFID UHF Industrie Lesegeräte* [online]. ©2012-2020 [cit. 10. 4. 2020]. Dostupné z: https://www.idtronic-rfid.com/lesegeraete-industrie/uhf/cx-lr-2ch/

Seznam grafických objektů

Seznam obrázků

Obr. 2.1 Distribuční model ViaPharma s.r.o. 34
Obr. 2.2 Distribuční model PHOENIX lékárenský velkoobchod s.r.o. 35
Obr. 2.3 Izotermická izolace nákladového prostoru 37
Obr. 2.4 Vychystávací linka a přepravní boxy 40
Obr. 2.5 Datalogger DR-201 42
Obr. 2.6 Schéma principu fungování GPS 45
Obr. 3.1 Procesní mapa distribuce 52
Obr. 3.2 Schéma komunikace systému 53
Obr. 3.3 Systém vozidla 55
Obr. 3.4 Fullerův trojúhelník 59
Obr. 3.5 RFID anténa AN710 64
Obr. 3.6 RFID čtečka BLUEBOX CX LR 2CH 64
Obr. 3.7 Datalogger DR-203 65
Obr. 3.8 Schéma datových toků 68
Obr. 3.9 Procesní mapa mobilní aplikace 69
Obr. 3.10 Proces nakládky na skladě 70
Obr. 3.11 Proces vykládky u příjemce 71
Obr. 3.12 Proces vykládky na skladě 72

Seznam tabulek

Tab. 2.1 Definované oblasti SWOT analýzy 47
Tab. 2.2 Matice SWOT analýzy 48
Tab. 2.3 Pořadí důležitosti jednotlivých kategorií 48
Tab. 3.1 Vybrané parametry monitorovacích jednotek 57
Tab. 3.2 Hodnocení v relativních hodnotách 58
Tab. 3.3 Stanovení váhy kritérií na základě Fullerova trojúhelníku 59
Tab. 3.4 Vážené hodnocení monitorovacích jednotek v relativních hodnotách 60

Tab. 3.5 Analýza rizik..... 62
Tab. 3.6 Vyhodnocení rozhodovací analýzy 63

Seznam zkratek

ADR	Evropská dohoda o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných látek
AVEL	Asociace velkodistributorů léčiv
EDI	Electronic data interchange, Elektronická výměna dat
EGNOS	The European Geostationary Navigation Overlay Service, Evropská služba pro pokrytí geostacionární navigací
EMA	European Medicines Agency, Evropská léková agentura
EUR	Europaleta
GPS	Global Positioning System, Globální polohový systém
GSA	European Global Navigation Satellite System Agency, Evropská agentura pro globální navigační satelitní systém
LAN	Local area network, Lokání počítačová síť
RFID	Radio frequency identification, Radiofrekvenční identifikace
SDP	Správná distribuční praxe
SÚKL	Státní ústav pro kontrolu léčiv
TMS	Transport management system, Systém řízení dopravy
UHF	Ultra high frequency, Ultra krátké vlny
WHO	World Health Organization, Světová zdravotnická organizace
WMS	Warehouse management system, Systém řízení skladu

Autor	Bc. Tomáš Ješátko
Název DP	Systém sledování zásilek pro distribuci léčivých přípravků
Studijní obor	LOG
Rok obhajoby DP	2020
Počet stran	71
Počet příloh	0
Vedoucí DP	Ing. Michal Turek, Ph.D.
Anotace	Diplomová práce je zaměřena na vytvoření návrhu systému, jehož účelem je sledování zásilek v distribuci léčivých přípravků. V teoretické části práce je popsán legislativní rámec a další východiska distribuce léčiv. Praktická část je zaměřena na analýzu současného stavu, na jehož základě je zpracován celkový návrh systému. Tento návrh je následně zhodnocen z pohledu praktického využití a aktuálně platné legislativy.
Klíčová slova	sledování zásilek, přeprava léčiv, řízení procesů, lokalizace polohy
Místo uložení	ITC (knihovna) Vysoké školy logistiky v Přerově
Signatura	