



Czech Republic



standardy GS1 ověřování pravosti léčivých přípravků databáze UDI GS1-128 GMN skenování automatizace elektronizace

léčivé přípravky **Globalní modelové číslo** **UDI**

MDR protipadělková směrnice EUDAMED identifikace pacienta čárové kódy ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY

UDI-DI systém GS1 UDI-PI UDI e-Health

GS1 aplikační identifikátory úspory nákladů

zdravotnictví

GS1 DataMatrix GTIN jednoznačná pravidla identifikace základní UDI-DI

bezpečnost pacienta **FMD** JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR LÉČIV přehlednost dodavatelského řetězce nemocnice

The Global Language of Business

Výhody zavedení Systému GS1 ve zdravotnictví

Je prokázáno, že zavedení automatizace a elektronizace s podporou standardů pro jednoznačnou identifikaci, sběr a komunikaci dat přináší obecně do každého logistického řetězce velké úspory nákladů, času i lidských zdrojů a má zásadní vliv na jeho celkovou efektivitu a přehlednost.

Mezi nejvýznamnější výhody plynoucí ze zavedení Systému GS1 ve zdravotnickém sektoru patří:

- zajištění vyšší úrovně bezpečnosti pacientů a zdravotnického personálu,
- minimalizace lidských chyb při medikaci a administraci léků,
- zlepšení sledovatelnosti léčivých přípravků a zdravotnických prostředků,
- automatický záznam dat potřebných pro zajištění sledovatelnosti,
- efektivnější a lépe cílené stahování rizikových a podezřelých produktů z oběhu,
- podpora dodržování legislativních požadavků,
- zvýšení spolehlivosti a optimalizace zásob,
- kontrola provozních i logistických nákladů,
- optimalizace objednávek, dodacích listů, příjemek a faktur,
- podpora pro zavedení elektronické datové komunikace (EDI),
- eliminace duplicitních datových vstupů,
- úspora času při administrativních úkonech,
- celkové zlepšení kvality služeb ve zdravotnických zařízeních.

Zdravotnický dodavatelský řetězec

Standards GS1 umožňují globálně jednoznačnou identifikaci produktů, služeb i obchodních partnerů. Podporují lokální i přeshraniční kompatibilitu technických řešení a IT systémů pro logistiku. To znamená, že všichni obchodní partneři zapojení do zdravotnického dodavatelského řetězce jsou schopni efektivně komunikovat, reagovat na lokální i globální požadavky a účinně sdílet informace nejenom interně, ale i vzájemně na národní či mezinárodní úrovni.

Ve zdravotnictví logistika řeší kromě toku surovin a produktů také pohyb pacientů. Proto je nutno přistupovat ke zpracování informací a datových toků v tomto sektoru tak, aby byla vždy zajištěna maximální úroveň kvality a bezpečnosti při vysoké výkonnosti a efektivitě celého řetězce od výrobce až k pacientovi.

Účastníci dodavatelského řetězce

Účastníky zdravotnického dodavatelského řetězce je celá řada subjektů; průmyslové podniky, logistické firmy, distribuční společnosti, obchodní společnosti a především zdravotnická zařízení, lékárny, regulační a kontrolní orgány a instituce.



Využívání standardů GS1 v rámci celého dodavatelského řetězce podporuje automatizaci a elektronizaci celé řady procesů od výroby, přes skladování, distribuci až po výdej ke konečné spotřebě. Automatický sběr dat a jejich sdílení v globálně srozumitelném formátu podporuje přehlednost a bezpečnost procesů v celém řetězci, umožňuje zavést systémy sledovatelnosti a má celkově kladný dopad také na ekonomiku poskytované zdravotní péče.

Národní centrum pro elektronizaci zdravotnictví zařadilo standardy Systému GS1 do Katalogu standardů a terminologií využívaných v oblasti elektronického zdravotnictví v ČR.

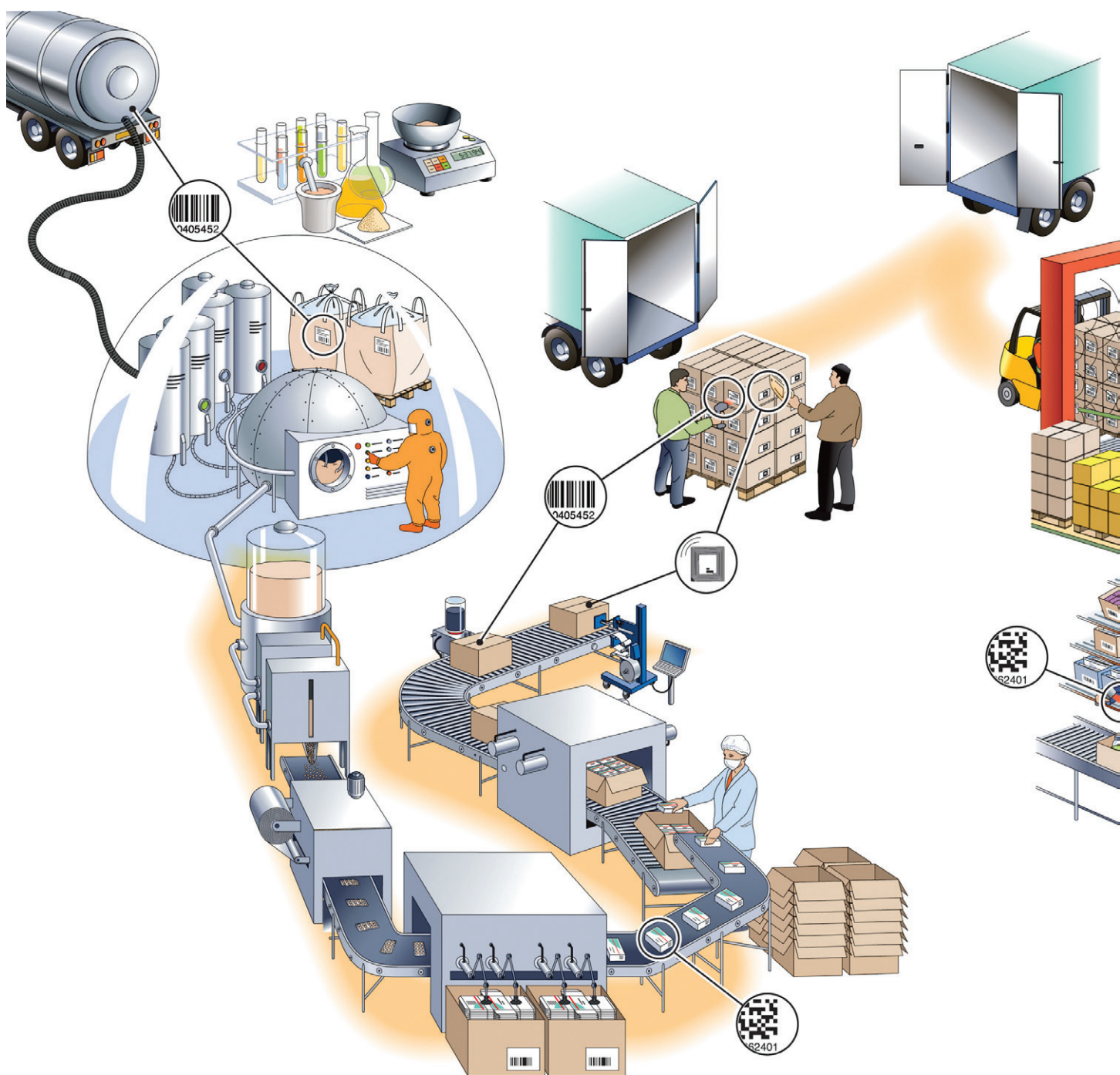
Standards GS1 pomáhají mimo jiné průmyslu i zdravotnickým zařízením splnit požadavky, které na tento sektor klade legislativa. Důraz na jednoznačnou identifikaci, automatický sběr dat, elektronizaci a digitalizaci zdravotní péče je patrný nejenom v rámci Evropské unie. Legislativní požadavky na identifikaci produktů ve zdravotnictví postupně zavádějí státy po celém světě. Jedná se hlavně o legislativu o ochraně legálního trhu s léčivými přípravky proti padělkům a dále legislativu týkající se zavedení mezinárodního standardizovaného systému identifikace zdravotnických prostředků UDI.

Sledovatelnost ve zdravotnictví

Sledovatelnost je schopnost zpětného doložení vzniku konkrétní položky, zaznamenání jejího pohybu a místa výskytu v logistickém řetězci.

V případě zdravotnického sektoru sledovatelnost pomáhá kontrolovat průběh zdravotní péče u konkrétního pacienta, umožňuje eliminovat vstup padělků do legálního dodavatelského řetězce, sledovat pohyb léčivých přípravků, lékařských nástrojů i dalších zdravotnických prostředků a techniky. Její využití je i v nemedicínských oblastech, kde umožňuje sledovat původ a dobu použitelnosti potravin, čisticích prostředků a dalších produktů, které nemocnice nakupují.

Průmysl → → →



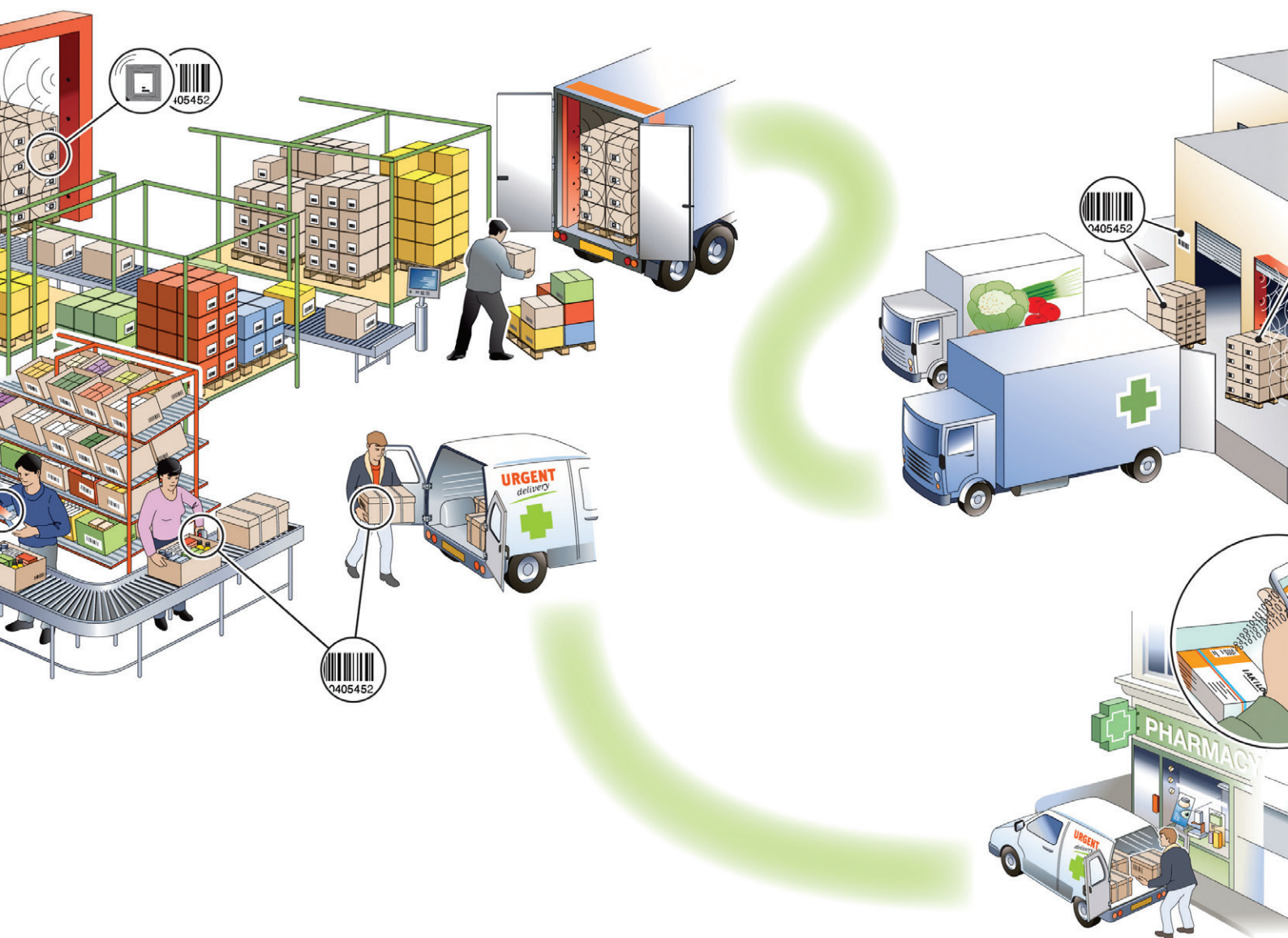
Výroba ↑

- příjem dodacího listu s daty nutnými pro zajištění sledovatelnosti ve vazbě na použité suroviny a obalový materiál,
- automatická množstevní přejímka umožněná snímáním čárového kódu,
- ověření automatické přejímky porovnáním s daty z dodacího listu,
- snímání čísla šarže, data použitelnosti (případně výroby nebo balení),
- příjem vstupních surovin,
- zaznamenání použitých čísel šarže,
- přidělení jedinečného identifikátoru léčiv nebo UDI zdravotnického prostředku,
- zaslání jedinečných identifikátorů léčiv do evropského centrálního úložiště dat,
- propojení čísla šarže s použitými surovinami,
- přidělení SSCC kódu na úrovni logistické jednotky,
- zaznamenání vazby mezi SSCC kódem a obsahem logistické jednotky.

POPIS ZÁKLADNÍCH PROCESŮ V RÁMCI DOD

Tyto procesy mohou být re

Poskytovatel logistických služeb → → →



Skladování ↑ Kompletace dodávek ↑

- řízení příjmu a expedice dodávek s využitím snímání SSCC kódu,
- naskladnění na konkrétní skladovou pozici (lokaci),
- sledování pohybu zboží,
- fyzická inventura,
- kompletování objednávek,
- vytvoření a přeznačení nových logistických jednotek,
- sledování pohybu zásob.

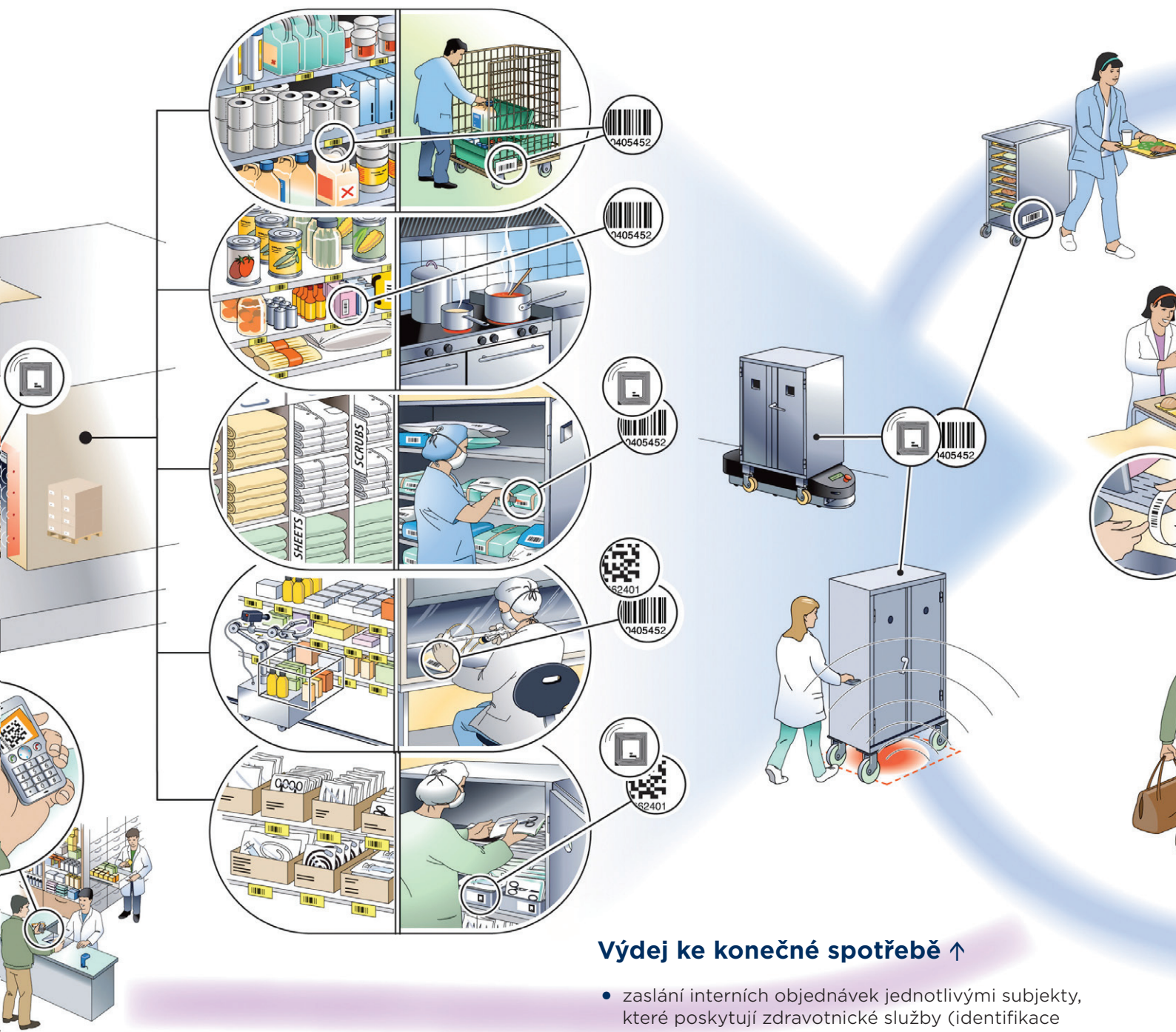
Expedice ↑

- nakládání a manipulace,
- snímání a zaznamenání SSCC kódu,
- zaslání dodacích listů s rozpisem jednotlivých položek příjemcům,
- zaslání dopravních objednávek dopravcům,
- následné odeslání potvrzení o realizaci dodávky dopravcem,
- integrace dat pro zajištění efektivního procesu objednávání, dodávek a fakturace.

AVATELSKÉHO ŘETĚZCE VE ZDRAVOTNICTVÍ

realizovány různými subjekty.

Zdravot



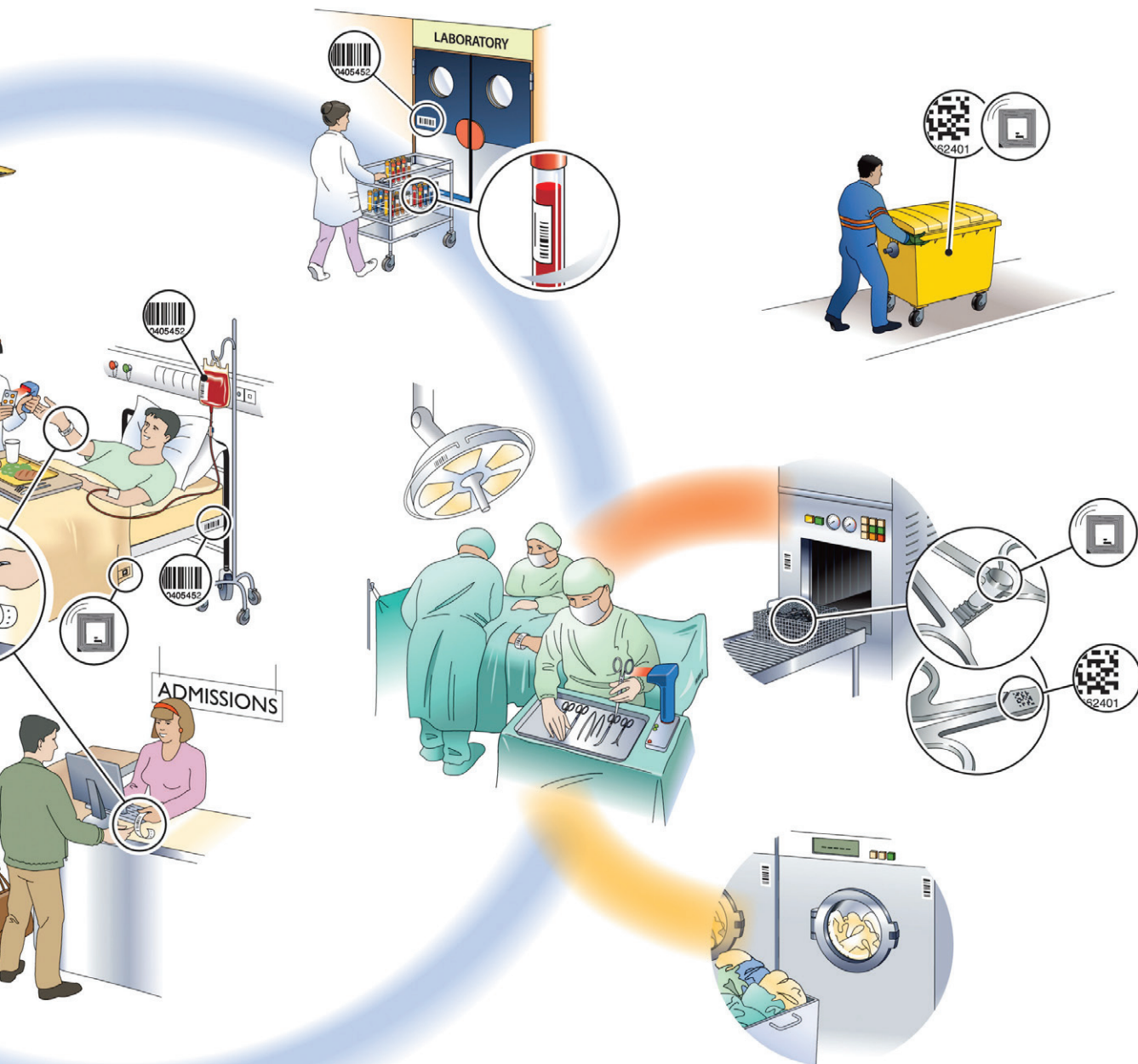
Příjem ↑

- plánování příjmu dodávek na základě dodacích listů,
- naskladnění zboží a snímání jedinečného identifikátoru léčiv nebo UDI,
- kontrola příjmu porovnáním nasnímaných dat a přijatých dodacích listů,
- zaslání potvrzení příjmu zboží prostřednictvím příjemky,
- párování objednávek a faktur.

Výdej ke konečné spotřebě ↑

- zaslání interních objednávek jednotlivými subjekty, které poskytují zdravotnické služby (identifikace provozních jednotek pomocí GLN, identifikace požadovaných produktů pomocí GTIN),
- vychystávání podle jednotlivých požadavků, zaznamenání, případně přiřazení GTIN kódu, výdej a příjem s využitím automatické identifikace a snímání dat,
- ověření pravosti u vybraných léčiv před vydáním do spotřeby (splnění legislativních požadavků FMD),
- využívání celého spektra standardních identifikačních klíčů GS1 (GTIN, SSCC, GIAI, apod.) pro podporu a sledování procesů sterilizace, desinfekce, čištění a opětovného použití nástrojů, přístrojů, vybavení, prádla atd.

nické zařízení → → →



Dokumentace léčebného procesu ↑

- Sledovatelnost v rámci léčebného procesu je umožněna návazností jednotlivých operací s podporou snímání dat, jejich automatickým zpracováním a ukládáním do informačních systémů. Předpokladem správně zavedené sledovatelnosti jsou samozřejmě kvalitní data, plynoucí ze správné identifikace všech sledovaných produktů a položek.
- Systém GS1 umožňuje identifikovat pacienty a jim poskytované služby i zdravotnický personál. Veškerá data získaná snímáním čárových kódů mohou být automaticky zaznamenávána do informačního systému tak, aby bylo možno mapovat pohyb pacienta ve zdravotnickém zařízení, poskytnutou péči i ošetřující personál.

Zavedení automatizace významně přispívá k bezpečnosti pacienta a evidenci o poskytnutých službách.

- Všechny informace kódované v datových nosičích je možné automaticky snímat a zaznamenávat do elektronické zdravotní dokumentace. Dále je možné tyto informace využít také pro zjištění nákladů na léčbu nebo účtování v rámci systému zdravotního pojištění.

Standardy GS1 ve zdravotnictví

Identifikace léčiv

V roce 2019 vstoupila v účinnost evropská směrnice 2011/62/EU, která se zabývá ochranou legálního dodavatelského řetězce před vstupem padělaných léčivých přípravků na evropský trh. Směrnice zavádí povinnost označit léčivé přípravky na lékařský předpis jedinečným identifikátorem (Unique Identifier, UI). Ten zahrnuje kód přípravku (GTIN), sériové číslo, šarži a datum použitelnosti. Kóduje se do datového nosiče GS1 DataMatrix.

Identifikace zdravotnických prostředků

Standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků (Systém UDI), který umožňuje sledovatelnost zdravotnických prostředků v dodavatelském řetězci, zavádí do své legislativy po USA a EU i další státy po celém světě. Jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku, tzv. UDI, se skládá z identifikátoru prostředku (GTIN) a identifikátoru výroby (šarže, datum použitelnosti/výroby, sériové číslo apod.) a je kódován do datových nosičů GS1-128 nebo GS1 DataMatrix. Požadované údaje v rámci jednoznačné identifikace jsou zaznamenávány do databází zdravotnických prostředků, v USA je to **GUIDID** a v EU **EUDAMED**. Evropská legislativa zavádí kromě UDI ještě tzv. primární identifikátor modelu (základní UDI-DI, v Systému GS1 Globální modelové číslo GMN).

Pro zajištění správné jednoznačné identifikace regulovaných zdravotnických produktů je nutné dodržovat **Pravidla pro přiřazování GTIN v sektoru zdravotnictví**.

Identifikační klíče GS1

→ **GTIN** (Globální číslo obchodní položky) je standardní 13místná nebo 14místná struktura pro jednoznačnou identifikaci položek v dodavatelském řetězci. Ke každému přidělenému číslu GTIN výrobce přiřadí veškerá produktová data vztahující se ke konkrétní položce, včetně informací o hierarchii balení. Všechny úrovně balení (primární, sekundární, obchodní i logistické jednotky) jsou identifikovány vlastními kódy GTIN.

→ **GMN** (Globální modelové číslo) má maximálně 25 znaků. Podporuje zavedení požadavku na základní UDI-DI dle nařízení EU o UDI. Jedná se o primární identifikátor modelu zdravotnického prostředku, od kterého jsou odvozeny konkrétní produkty dodávané na trh.

→ **GLN** (Globální lokalizační číslo) je vždy 13místná struktura pro identifikaci právnických osob, jejich organizačních jednotek nebo částí a fyzických i elektronických adres.

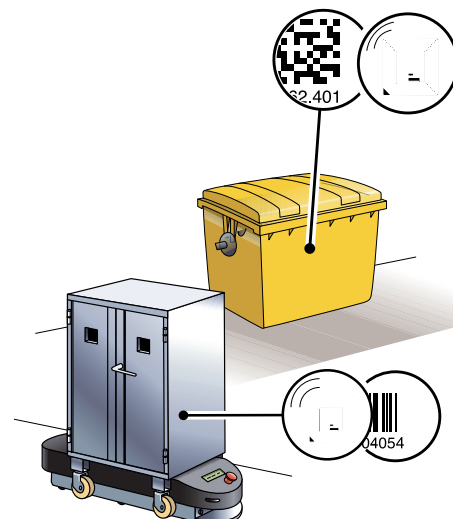
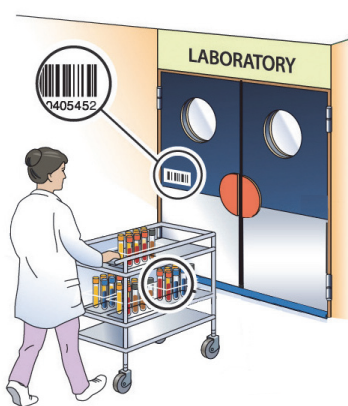
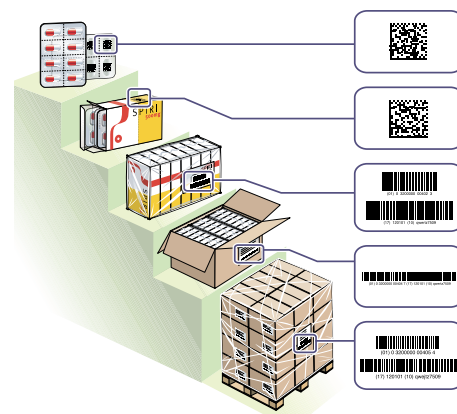
→ **SSCC** (Sériový kód logistické jednotky) je 18místná identifikační struktura. Slouží k jednoznačné identifikaci logistické jednotky (palety, přepravní obaly).

→ **Další identifikační klíče Systému GS1 využívané ve zdravotnických zařízeních:** **GIAI** - značení a sledování majetku; **GSRN** - identifikace pacienta, zdravotnického personálu a přiřazení poskytnutých služeb; **GDTI** - identifikace zdravotnické dokumentace.

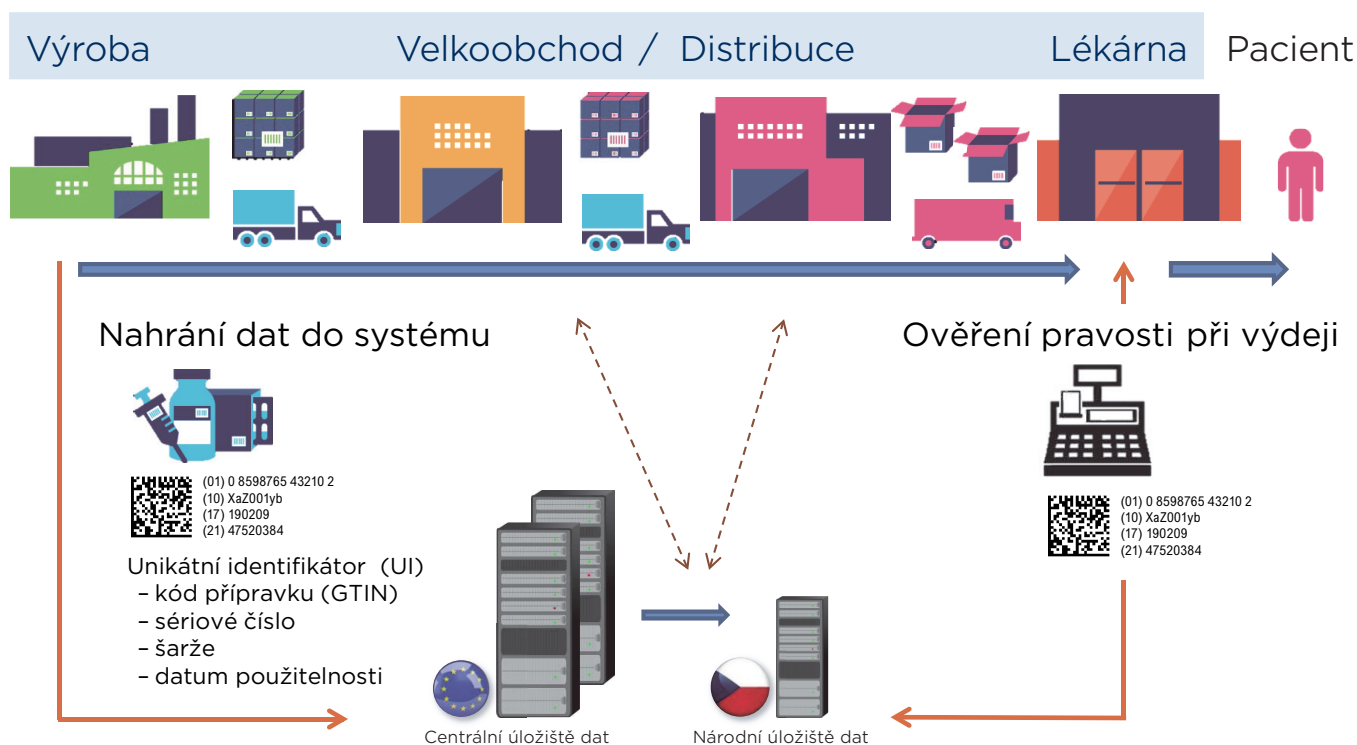
→ **Lineární čárové kódy GS1-128** a dvoudimenzionální **symboly GS1 DataMatrix** umožňují kódování doplňkových informací pomocí tzv. **GS1 aplikačních identifikátorů (GS1 AI)**. Výběr vhodné symboliky, stejně jako rozhodnutí o použití konkrétních GS1 aplikačních identifikátorů, závisí na celé řadě faktorů, od legislativy (FMD, MDR), přes velikost balení, až po typ aplikace. **RFID tag** (pro radiofrekvenční identifikaci) je vhodný především pro identifikaci produktů nebo položek sledovaných ve zvláštním režimu (např. hlídání teplotního řetězce).

→ **EDI** je automatizovaná komunikace transakčních dat v dodavatelském řetězci. Do elektronické datové komunikace mohou být zapojeny všechny subjekty dodavatelského řetězce, včetně regulačních orgánů. Může probíhat ve standardních formátech GS1 EANCOM® nebo GS1 XML s využitím GS1 identifikačních klíčů.

→ **GDSN** je moderní standard pro správu a sdílení produktových dat pro efektivní fungování logistických a obchodních procesů na bázi certifikovaných elektronických katalogů.



Evropský systém ověřování léčiv



Systém GS1 pomáhá splnit požadavky evropské protipadělkové směrnice na identifikaci léčiv. GS1 Czech Republic poskytuje poradenství v oblasti identifikace a kvality značení pomocí GS1 DataMatrix. Národní úložiště dat v ČR spravuje Národní organizace pro ověřování léčiv (NOOL). Více informací o NOOL je možno nalézt na www.czmvo.cz.

O organizaci GS1

GS1 je nezisková globální organizace, která se věnuje vývoji, údržbě a implementaci globálních standardů napříč různými sektory.

GS1 Healthcare je globální komunita obchodních partnerů napříč celým zdravotnickým sektorem, od výrobců, přes distributory, poskytovatele zdravotní péče, dodavatele řešení a služeb až po regulační orgány, průmyslové svazy a vládní instituce. Posláním GS1 Healthcare je umožnit spolupráci odborníků z různých odvětví za účelem zavádění globálních standardů do zdravotnictví. Cílem je jejich úspěšná implementace, efektivita, přehlednost dodavatelského řetězce a podpora bezpečnosti pacientů. Členy GS1 Healthcare je více než 70 předních společností a institucí.

GS1 Czech Republic je jediným autorizovaným pracovištěm pro registraci do Systému GS1 na území České republiky. Stejně tak jako členské organizace v ostatních zemích se zabývá komplexní podporou implementace standardů GS1 do obchodní praxe.

GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30
140 00 Praha 4
T: +420 227 031 261
E: helpdesk@gs1cz.org

Navštivte naše webové stránky:

www.gs1cz.org

