

GS1 standarder för Ortopedtekniska Branschrådet

Tomas Wennebo 2016-04-27



Effektivisera och förenkla



*”Effektivisera
informations-
och varuflöden”*



GS1 är en **global branschneutral**
standardiseringsorganisation
som drivs **utan vinstintresse**

GS1 i världen



Aktiva användare inom GS1



Utmaningar inom vården idag



- Medicineringsfel
- Förfalskningar
- Återkallelse

**Patient-
säkerhet**

- Hantering av lager
- Manuell hantering
- Åldrande population

**Minska
kostnader**



GS1 standarder bidrar till ökad spårbarhet på sjukhuset i Bernhoven i Nederländerna



Bernhoven hospital – sjukhus i Bernhoven, Nederländerna



Problem

- Kontroll av medicintekniska produkter såsom implantat var tidskrävande och riskerade bli fel pga av manuella rutiner
- Stora säkerhetslager krävdes som fördröjade operationerna

Lösning

- Införande av GS1 standarder med GS1 artikelnummer och olika streckkoder
- Lagerhanteringen förenklades med en standard

Resultat

Vad har uppnåtts.

- Bättre information om lagernivåer
- Förbättrad process för att hantera återkallelser
- Koppla produkt till patient

Gemensamt affärsspråk för hela världen



Identifiera

Används för att **unikt särskilja** produkter/förpackningar, logistiska enheter, parter, platser m.m. genom en hela kedjan från tillverkare till konsumenter



Gemensamt affärsspråk för hela världen



Märka



Märkning gör det möjligt att maskinellt läsa av en GS1-identitet för t ex ett kolli eller en konsumentförpackning. Vid behov kan märkningen även innehålla information som utgångsdatum eller batchnummer.

Strekkoder och andra databärare

EAN/UPC



GS1-128



ITF-14



GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code



GS1 Composite Barcode



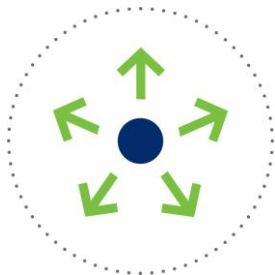
EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



Gemensamt affärsspråk för hela världen



Dela

På ett **standardiserat** sätt **dela information** innebär att informationssystem kan kommunicera effektivt mellan affärspartners. Det möjliggör effektiva processer över företagsgränser i hela flödeskedjan.

Masterdata

Produkter
Priser
Platser

Transaktionsdata

Order
Avrop
Leveransavisering
Faktura

Händelsedata

Avlastning
Pålastning
Försäljning

Siffrorna är grunden



GS1 nummer är



Unika

Internationella

Icke signifikanta

Teknikoberoende

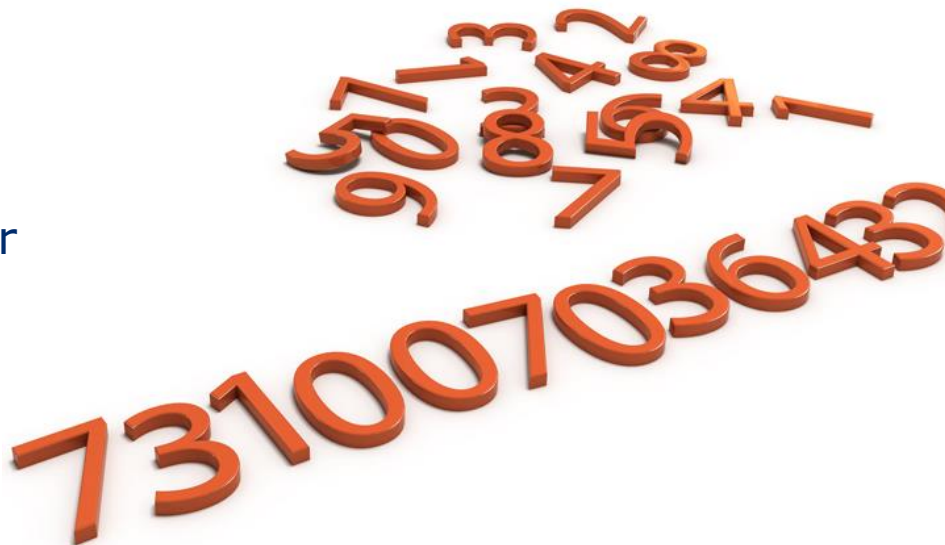


Siffror – affärsspråket som alla förstår



Kommunikation underlättas med en global standard

- Inom företag
- Inom branscher
- Mellan branscher
- Mellan länder



GS1 artikelnummer = GTIN



Identifierar en förpackning för att:

- Prissätta
- Beställa
- Fakturera
- Använda
- Lagra information
 - Storlek på förpackning
 - Uppföljning - statistik
 - Ingredienser



GTIN skapas med GS1 Företagsprefix



730001

GS1 Företagsprefix

000001 8

+ Löpnummer

+ Kontrollsiffr



The Global Language of Business

Identifiering

Spårbarhetsinformation

Samma artikelnummer på saxarna



- En sax ska in på slipning
- En sax är steriliserad
- En sax är återkallad av leverantören
- En sax saknas...

Hur skiljer vi dem åt?



Serie- och/eller batchnummer

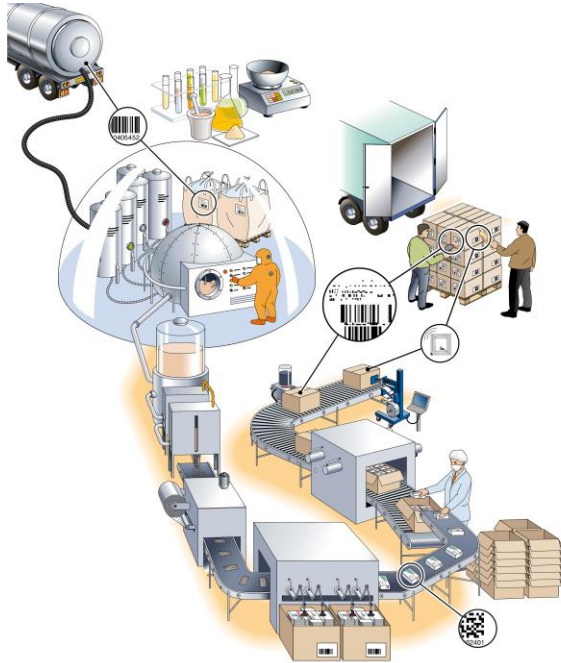


- Serienummer för
 - Service och underhåll
 - Interna processer
 - Säkerhet
 - Spårbarhet

Alltid tillsammans med GTIN

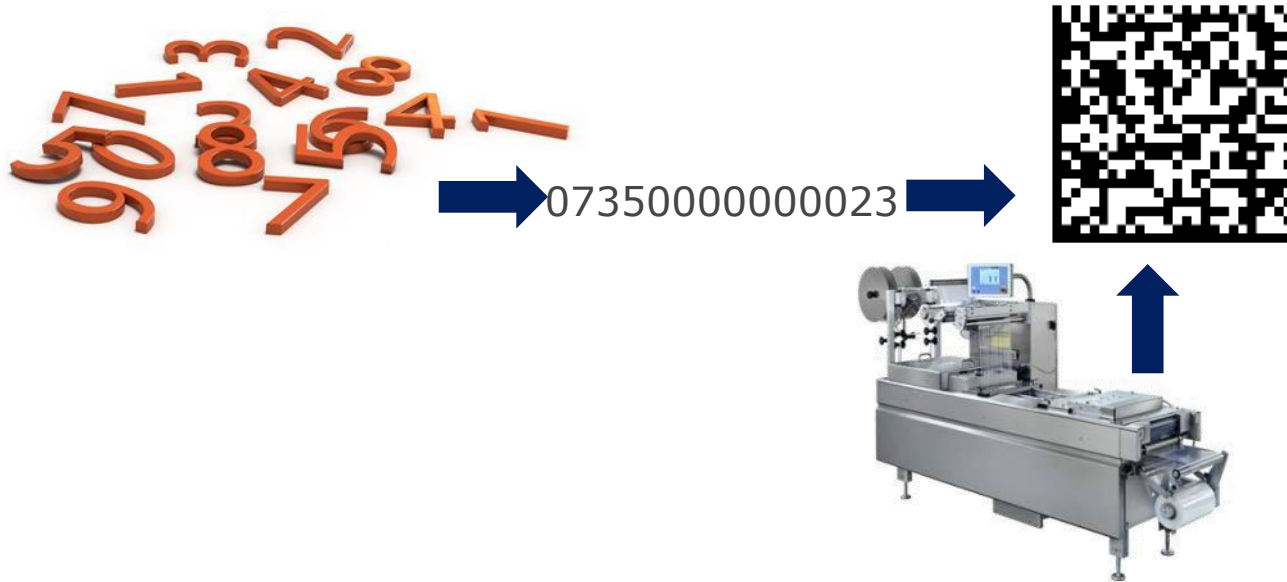


Kombinera GTIN med information



Utöver GTIN kan **ytterligare information ges** såsom
utgångsdatum, sats-
/batchnummer, serienummer
för spårbarhet, lagerhantering,
autentisering

Omvandla siffror till kvadrater





Behov av mer information

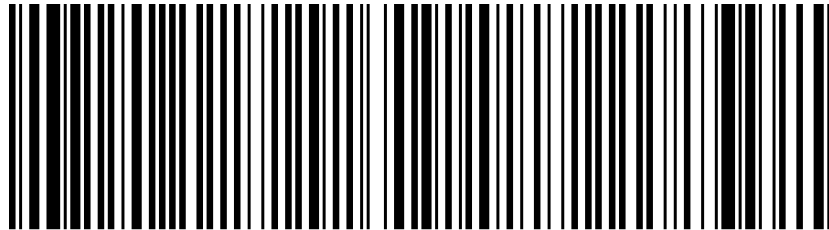
- Artikelnummer
- Datum
- Batchnummer
- Serienummer
- ... etc



GS1
DataMatrix



RFID/EPC



(01) 1 7300010 01247 6 (17) 241206 (10) 01311141

GS1-128

The Global Language of Business



Application Identifier (AI) – marker upp efterföljande data

- 01 = GS1 artikelnummer (GTIN)
- 17 = Utgångsdatum
- 10 = Batchnummer
- 21 = Serienummer

www.gs1.se/Standarder/Streckkods--och-RFID-markning/Applikationsidentifierare-AI/



GS1 DataMatrix använder samma AI



- 01 = GS1 artikelnummer (GTIN)
- 17 = Utgångsdatum
- 10 = Batchnummer
- 21 = Serienummer



Statiskt

Dynamiskt

Behov inom hälso- och sjukvården



Utgångsdatum, batch
och/eller serienummer



Små ytor



Märkning på artikel



Märka vid höga hastigheter
i produktion

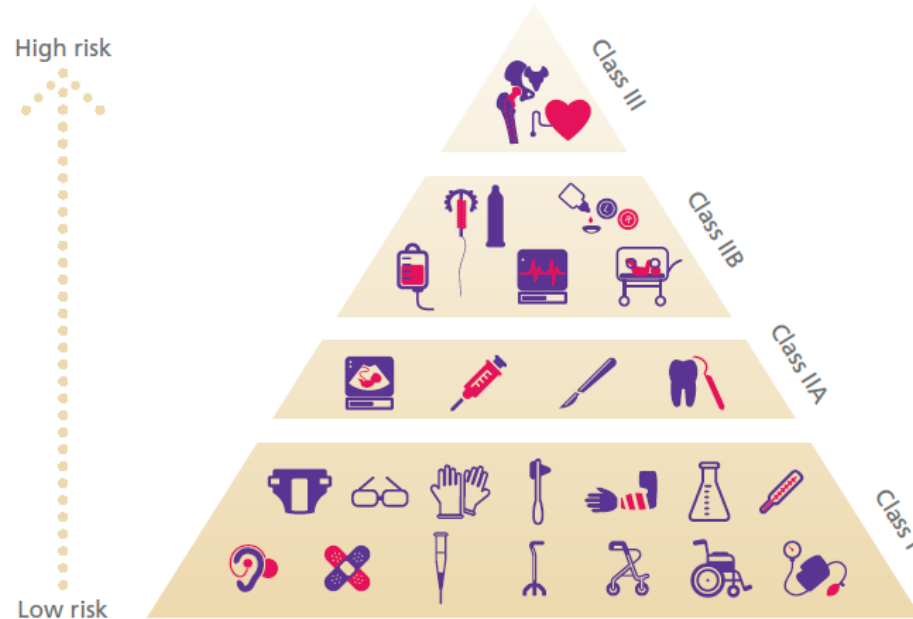


Ej traditionella
handelskanaler

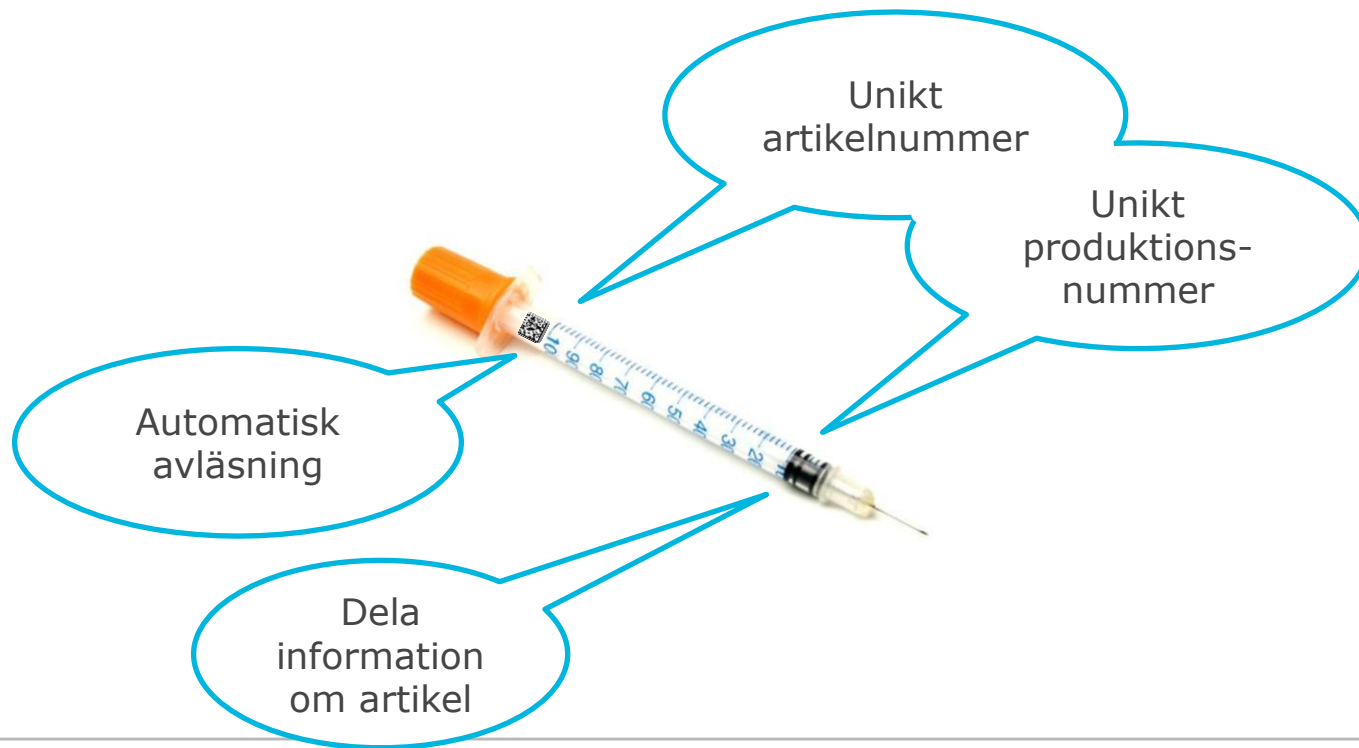
UDI scope...



Medical devices...

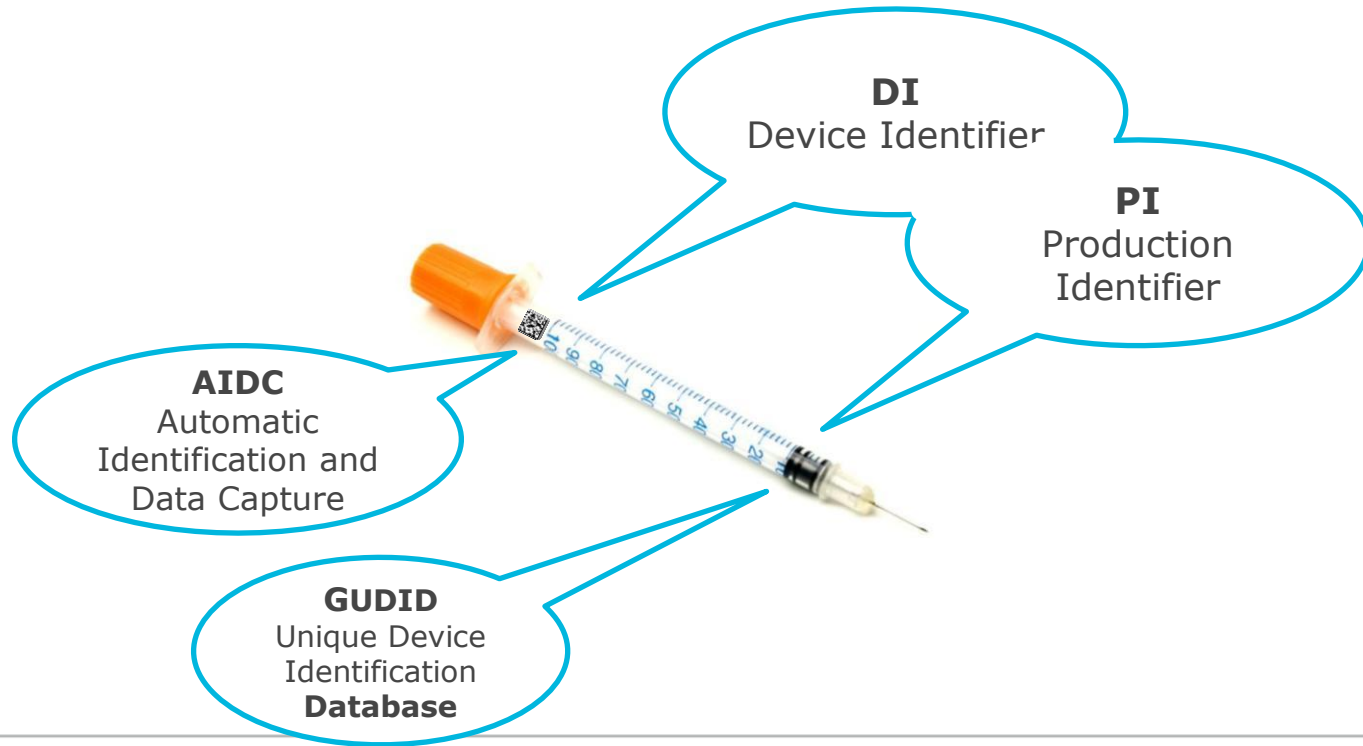


Kraven på unik identifiering

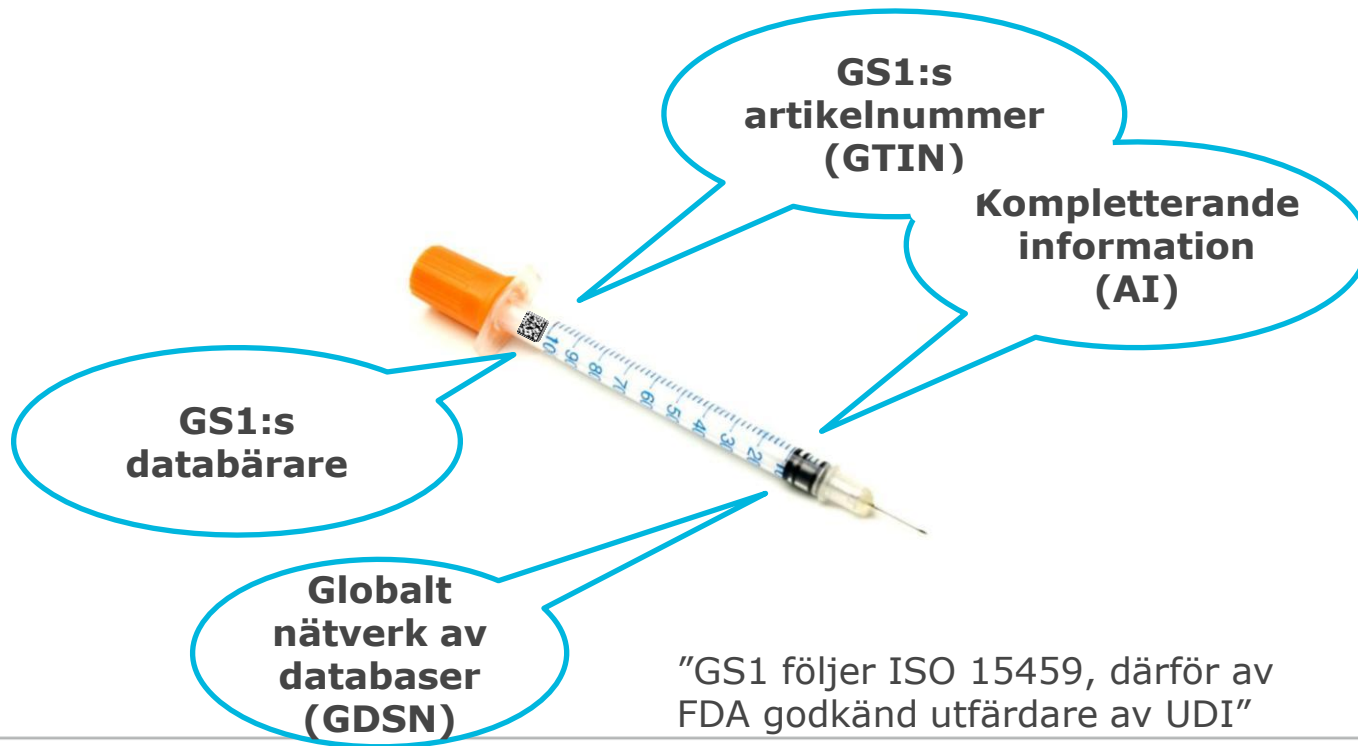


Kraven på unik identifiering –

Unique Device Identification



Identifiering med GS1



UDI Example - #1... Medtronic...



MOSAIC® 305 CINCH® II

A

21 MM

REF	→ 305C221
Reorder Number	→ 21 MM
Size	→ 2016-07-12
Use By	→ 21A11F4855
SN	Serial Number

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

AOA®

Barcode: (01)00643169001763(1)7160712(21)21A11F4855

STERILE LC
Sterile LC Device has been sterilized using Liquid chemical Sterilants according to EN/ISO 14160.

PYROGEN
Nonpyrogenic

Do Not Reuse

USA Rx only
For US Patients Only

Check temperature indicator prior to use

Manufacturer: Medtronic, Inc.
710 Medtronic Parkway
Minneapolis, MN 55432

Manufactured at: Santa Ana, CA USA
© 2011 Medtronic

US FDA UDI required
ISO 8601 date format

Device Identifier (DI)
“Static” portion
GTIN (product identifier)

Production Identifier (PI)
“Dynamic” portion
Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)

UDI Example – #2... B.Braun...



H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85 **4 x 3000 ml**

CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis
Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

CA/FR: Solution tampon d'acetate de sodium destinée à une utilisation UNIQUEMENT avec aphérèse H.E.L.P. extracorporelle

sterile / stérile
Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène
SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée
DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs
NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse
ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore
ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les connections sont endommagés
Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

Sodium acetate x 3 H₂O 27.22 g/l
Acetic acid 99% 6.82 g/l

DIN: 02373807

0742-1309

B | BRAUN
B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany

CE 0123 STERILE 4°C -20°C
PVC
Read carefully instructions for use
Do not reuse

REF Article no.: 4113
LOT Batch no.: 0350214
Manuf. date: 2014-03-04
Expiry date: 2017-02-28

Canadian Distributor:
Chief Medical Supplies Ltd.
411-19th Street S.E.
Calgary, Alberta T2E 6J7

US Distributor:
B. Braun Medical, Inc.
Bectelme, PA 18018-3024

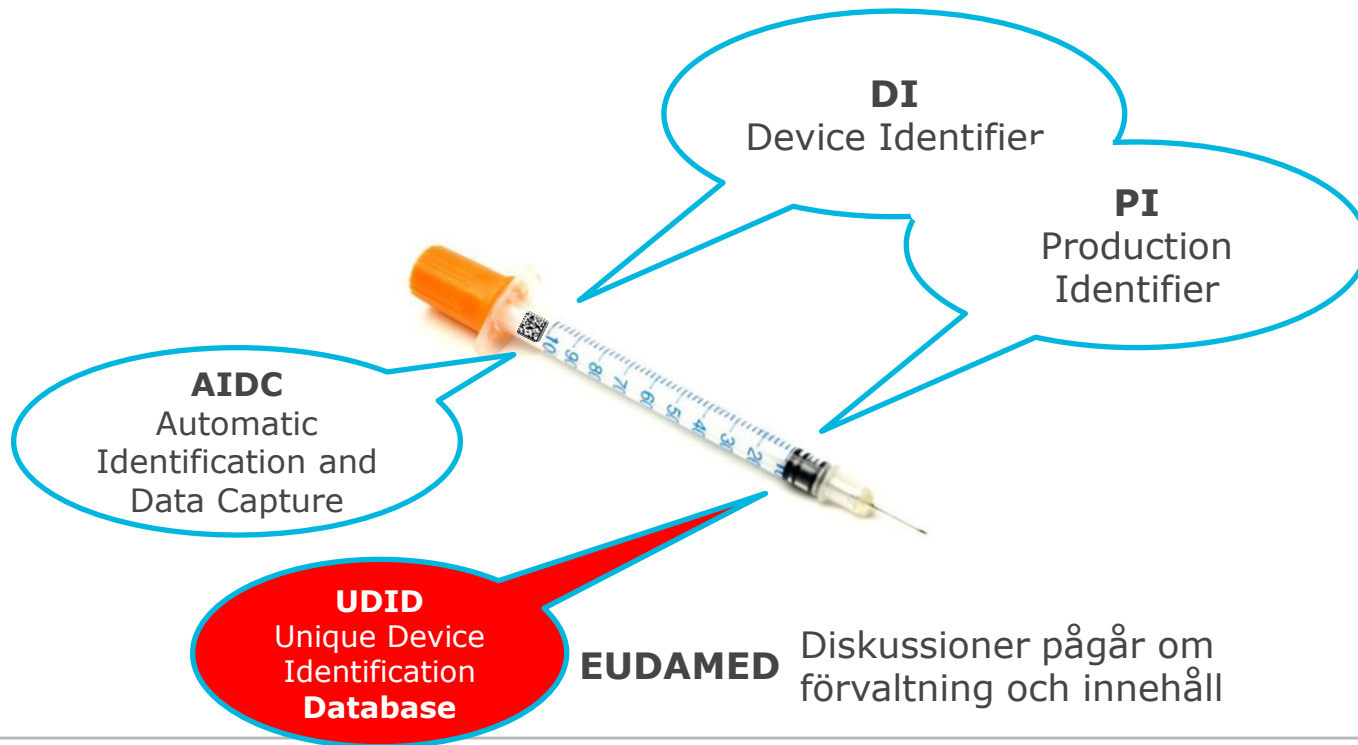
Production site:
B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str. 32
46218 Gandorf, Germany
Made in Germany

Device Identifier (DI)
"Static" portion
GTIN (product identifier)

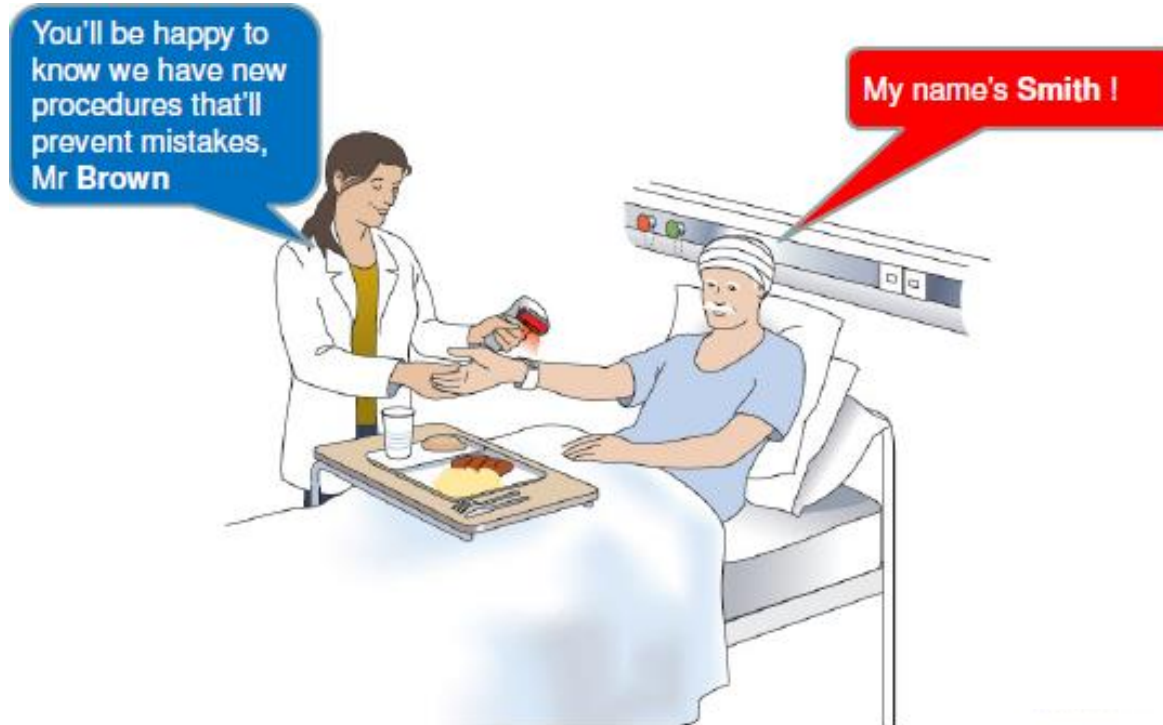
Production Identifier (PI)
"Dynamic" portion
Application Identifiers (e.g.
serial, lot number & expiry
date)

US FDA UDI required
ISO 8601 date format

Kraven på unik identifiering – Unique Device Identification i Europa



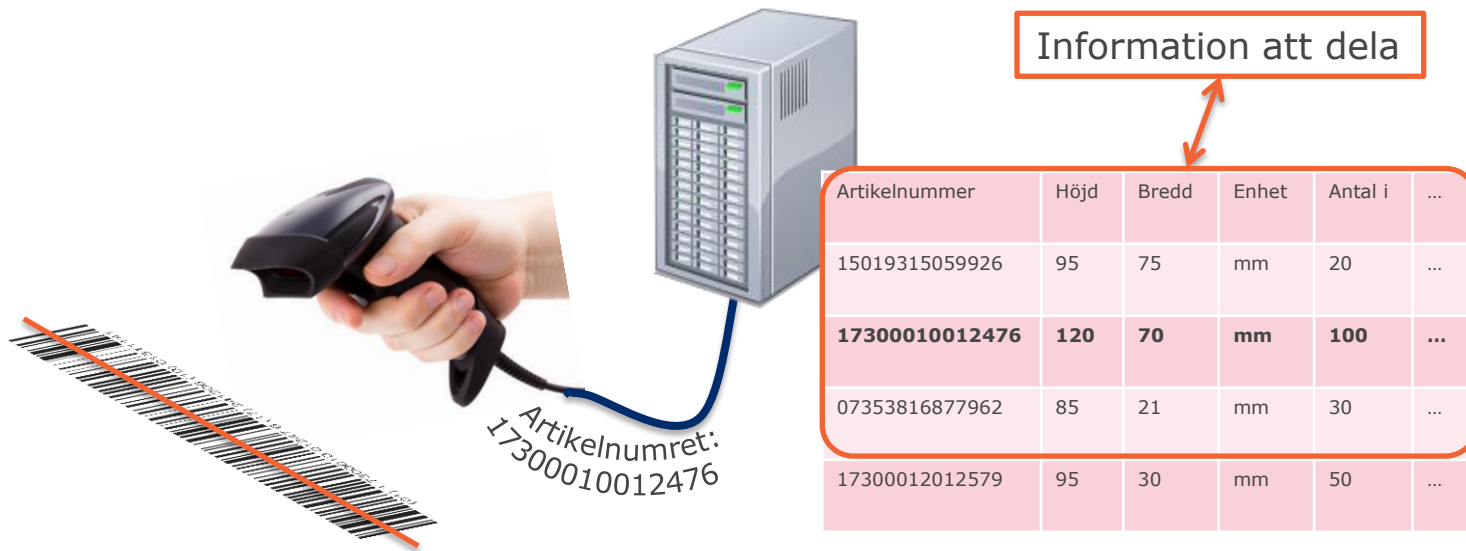
Att identifiera...



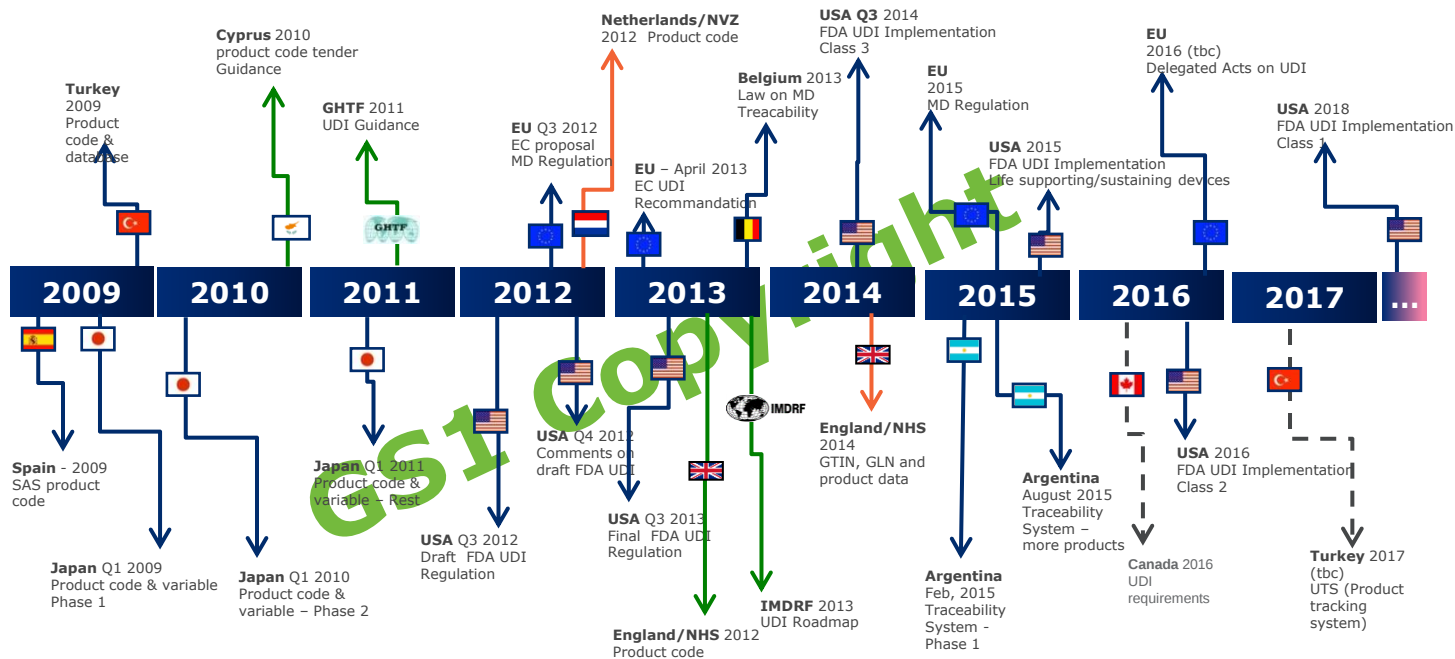
Undvik manuell registrering!



Automatisk överföring av information mellan parter i värdekedjan
är det som brukar kallas EDI eller e-handel eller eCommerce



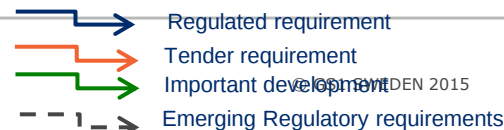
Förändringar globalt för medicintekniska produkter



China, Spain, Korea, India, Japan, Brazil, South Africa ...
 UDI regulatory requirements under dev.



The Global Language of Business



Tack för mig!

