

Почитувани читатели на е-ИНФО на GS1 Македонија

Со почетокот на Новата 2014 година, соочени сме со нови предизвици, нови можности. За да оваа година не биде иста како минатата, туку подобра, потребно е да се направат нови избори. Треба да сме фокусирани, мотивирани и успешни во она што го работиме. Преку инвестирање во знаење, може да ги следиме најновите трендови, новите можности, да осознаеме нешто ново, да се инспирираме и да и ние самите создадеме нови бизнис перспективи и поквалитетни работни активности. Експертите докажале дека инвестициите во знаење носат најголем бенефит за секој субјект (физичко или правно лице).

За остварување на овие цели GS1 Македонија ќе продолжи и во 2014 година да биде Вашиот извор на информирање и едукација од областа на GS1 системот на стандарди. **Добредојдовте во светот на нови можности!** Ќе ги споделиме со Вас иновативните активности на GS1 низ светот за да Ве инспирираме и поттикнеме да ги прифатите новите развојни перспективи кои Ви ги овозможува GS1 системот.

Во овој број сме фокусирани на Здравствениот сектор, во кој последниве години со најбрзо темпо се прифаќаат и имплементираат GS1 стандардите. Во содржината ќе најдете написи за:

- Во регионот на Блискиот исток започнува нова ера за GS1 стандардите, со зацврстување на врските помеѓу регулаторните тела и здравствениот сектор, за што особен поттик е потпишаниот Меморандум за разбирање помеѓу GS1 Саудиска Арабија и Саудиската државна Агенција за храна и лекови и донесената регулатива за задолжителното означување на сите фармацевтски производи со GS1 DataMatrix до 2015 година ;
- GS1 US е лидер во процесот на забрзување на примена на GS1 стандардите преку проактивна соработка со најголемите производители од областа на здравството во имплементацијата на GTIN и заедно со Американската Администрација за Храна и Лекови - U.S. Food and Drug Administration (FDA) воспоставува национална единствена идентификација на (медицински) помагала - Unique Device Identification (UDI), систем кој ќе овозможи зголемување на безбедноста на пациентите.
- GS1 како водечка организација за глобални стандарди, од страна на FDA се здоби со Акредитација за Организација задолжена за издавање на Единствени Идентификатори на Медицинските Помагала (Unique Device Identifiers - UDI), бидејќи Глобалните GS1 Стандарди ги задоволуваат американските владини критериуми за UDI.
- Од 23-та GS1 глобална конференција за здравство **“Подобрување на безбедноста на пациентите преку видливост во дистрибутивниот синџир”**, ќе Ви пренесеме искуства на неколку земји.



Слаѓана
Милутиновиќ,
Извршен директор



Саудиската агенција за храна и лекови и GS1 потпишаа меморандум за разбирање, со кој се регулира пазарот на лекови

GS1 Саудиска Арабија (GS1 KSA) неодамна го потпиша меморандумот за разбирање со Саудиското тело за храна и лекови (SFDA), преку кој се зацврстува врската со регулаторните тела и здравствениот сектор во Саудиска Арабија со користење на GS1 платформата. Ова ќе означи нова ера и поттик за GS1 стандардите во регионот на Блискиот исток. Со новите регулации од SFDA, сите фармацевтски производи ќе бидат означени со GS1 DataMatrix до првото тромесечие во 2015 година.



Меморандумот за разбирање бил потпишан на 20 ноември 2013 година од Саудиската агенција за храна и лекови и Советот на саудиски комори, кои ја претставуваат GS1 Саудиска Арабија. Со меморандумот се овозможува регулирање на пазарот на лекови во Саудиска Арабија преку имплементација на интернационалниот GS1 бар код систем за сите лекови кои се локално произведени или увезени во земјата.

Потписници на меморандумот за разбирање се Dr. Saleh Bawazir, извршен потпретседател на SFDA и Khalid AlOtaibi, генералниот секретар на Советот на саудиски комори.

Господин AlOtaibi изјави дека договорот е клучен чекор напред за поголема координација меѓу SFDA и бизнис секторот во Саудиска Арабија во врска со регулацијата на пазарот на лекови во земјата, која се очекува да постигне позитивни резултати во блиска иднина и за инвеститорите и потрошувачите. Тој исто така ги пофали напорите на SFDA да осигура безбедносни мерки за пазарот, како и посебните врски кои ги има SFDA со Советот и со приватниот сектор во Саудиска Арабија.

Договорот има за цел да ја подобри соработката меѓу двете страни во имплементацијата на интернационалните GS1 системот на стандарди во здравствениот сектор, што ќе овозможи поефективни и уникатни стандарди во сите трансакции во дистрибутивниот синџир, со што ќе се овозможи побезбеден и посигурен пристап до лековите. Значајна е и подобрената следливост на производите, која овозможува полесно отповикување на некои лековите од пазарот.



Со потпишаниот договор ќе се овозможи постојана размена на информации и понуда на најнови информации во врска со GS1 интернационалните стандарди, како и одржување на обуки за запознавање на производителите и увозниците со бенефитите, успешните имплементирани случаи и најдобри практики од другите земји во оваа област.

Треба да се напомене дека бар код системот имплементиран од GS1 Саудиска Арабија е интернационално препознаен и нуди голема флексибилност во следењето на стока и ги обезбедува потребните информации за производите на местото на продажба, односно претставува клучен елемент во локалната и глобалната електронска комерција.

GS1 стандардите – помош на производителите да ги исполнат новите регулаторни барања на fda за единствена идентификација на медицинските помагала

Лоренсвил, Њу Џерси (Септември 2013) – GS1 Стандардите можат да им помогнат на производителите да ги исполнат новите регулаторни барања изградени од страна на Американската Администрација за Храна и Лекови - U.S. Food and Drug Administration (FDA) која воспоставува национална единствена идентификација на (медицински) помагала - Unique Device Identification (UDI), Систем кој ќе овозможи зголемување на безбедноста на пациентите. Новиот GS1 UDI веб сајт сега е достапен за помош на имплементација на GS1 Стандардите (www.gs1us.org/hcudi)

GS1 Стандардите, а особено Глобалниот Број на Трговска Единица[®] (GTIN[®]), се речиси целосно прифатени во здравствената индустрија како единствен идентификатор на медицинските/хируршките производи на сите нивоа на пакувања и како поддршка на UDI спроведување на регулативата. Повеќе од 2,600 здравствени организации ги користат GS1 Стандардите.

“Високата анитиципацијата на правилото за UDI се означува како пресвртна точка за Здравството и е плод на долгогодишната соработка на сите претставници во индустријата на изградбата на начините за идентификација на проблемите со медицинските помагала во најрана фаза на настанувањето, следење, отповикување и повлекување на поефикасен начин и подобрување на безбедноста на пациентите како ултимативна цел. Во подготовките за спроведување на регулативите за UDI, GS1 US е лидер во процесот преку проактивна соработка со многу од најголемите производители од областа на здравството во имплементацијата на GTIN и очекуваме тој процес да се забрза како што другите здравствени организации се стремат да ги исполнат роковите и барањата на FDA.”

Мајкл Фини,
потпретседател на здравство,
GS1 US

UDI системот исто така вклучува и централна база на податоци која ќе ги чува информациите за сите медицински помагала кон која ќе може да се пристапи од страна и на провајдерите на здравствените услуги и од пациентите, што води кон носење на подобри решенија во однос на негата и заштитата на пациентите. Користењето на конзистентни, глобални стандарди ќе овозможат и провајдерите да можат да ја подигнат вредноста на податоците преку остварување на долгорочни цели, како компаративна ефективност, детално истражување на резултатите за услугите кои ги пористат пациентите, нивните преференции и искуства итн. и управување со програмите за јавно здравје.

Актуелниот извештај на McKinsey & Company, насловен како "*Сила на единството: Ветување за Глобални Стандарди во Здравството*," дава безрезервна поддршка на имплементацијата на глобалните стандарди низ целиот синџир на снабдување во Здравството, вклучувајќи ја и индустријата за медицински помагала. Во 2009 година, In 2009, во секторот за медицински помагала се случија бројни несакани и штетни настани во кои 28,000 пациенти претрпеа последици. Отповикувањата на медицинските помагала во моментот се случуваат во просек 15 пати во текот на една седмица а во извештајот се наведува дека отповикувањата без систем за автоматизација и автентификација можат да потрошат стотици работни часови и сепак непотполно се лоцираат и отстрануваат сите ризични производи и лоцираат пациентите кои се изложени на таквите производи.

Стандардизирана идентификација и автоматизирано следење и влегување во трага на производите како што е потенцирано во регулативата за UDI, може да го намали времето изминато од известувањето за отповик на производ до неговото повлекување од целиот синџир на снабдување во Здравството. UDI правилата имаат импликации и надвор од синџир на снабдување во Здравството на САД.

Фини исто така додаде дека: “Во другите држави во светот продолжуваат напорите за зајакнување на единствената идентификација на помагалата. UDI Регуллативата на FDA ги поддржува глобалните напори за користење на стандарди за податоците кои обезбедуваат глобална видливост на производите и идентификација на отповиканите производи кои мора да се отстранат од синџирот на снабдување”.

GS1 Healthcare US®, група за стандарди во Здравството, е во првите редови на едукативните активности наменети за индустријата за тоа како можат стандардите да овозможат подобрување на безбедност на пациентите и ефикасност на процесите во

синцирот на снабдување, а во поново време и како GS1 Стандардите можат да претставуваат потпора на UDI.

GS1 Healthcare US претстави неколку извори на ресурси кои можат да им помогнат на претставниците во индустријата, од производителите до провајдерите на здравствени услуги да ги исполнат барањата и роковите за примена на правилата за UDI. Ресурсите и алатките се можете да ги најдете на разбирливата веб страна за UDI ресурсите (www.gs1us.org/hcudi) кои овозможуваат едукативни информации за начинот на кој GS1 Стандардите можат да се искористат за исполнување на UDI барањата, совети од експертите на GS1 US, чекорите кои треба да се направат на почетокот и водич за имплементација на GTIN.

**FDA UDI Регулативата е усвоена.
Дали сте подготвени?**

Американската администрација за храна и лекови (FDA) на GS1 ѝ додели акредитација за издавање на единствени идентификатори на медицинските помагала

Брисел, Белгија (17ти Декември 2013) – GS1 како водечка организација за глобални стандарди, денеска од страна на Американската Администрација за Храна и Лекови (U.S. Food and Drug Administration - FDA) се здоби со Акредитација за Организација задолжена за издавање на Единствени Идентификатори на Медицинските Помагала (Unique Device Identifiers - UDI). Глобалните GS1 Стандарди ги задоволуваат владините критериуми за UDI со кои и производителите ќе можат да ги задоволат новите UDI прописи на FDA, објавени во Септември 2013 за поддршка на напорите за подобрување на безбедноста на пациентите и сигурноста на процесите во синцирот на снабдување.

Системот за Единствена Идентификација на Медицинските Помагала има за цел создавање на еден општо прифатен светски систем за идентификација на производите кој ќе овозможи да се подобрат процесите во здравството и безбедноста на пациентите. Правилото за UDI на U.S. FDA е првото кое ќе почне да се применува и се очекува да биде проследено и со други слични регулаторни барања во целиот свет.

GS1 Системот претставува интегрирано множество на глобални стандарди кои овозможуваат точна идентификација и комуникација (размена) на информациите за производите, средствата, сервисите и локациите. GS1 Стандардите, вклучувајќи го и Глобалниот Број на Трговската Единица® (GTIN®), веќе се користат од страна на водечките производители во здравствената индустрија и признаени се како единствен идентификатор на медицинските и хируршките производи за сите нивоа на пакувањата. Производителите во здравствената

●●●●●●●●●●
Единствениот и глобален GS1 систем на стандарди имплементиран во целиот синцир на снабдување во здравството е фундамент кој овозможува ефикасно и ефективна имплементација на UDI од страна на сите учесници во процесите во целиот свет и да им помогне во исполнувањето на условите на новата регулатива

*Мигуел Лопера,
Претседател и извршен
директор на GS1*

●●●●●●●●●●

индустрија во САД и ширум светот ќе бидат во можност да создадат и одржуваат комплементарен UDI број (односно GTIN) преку исполнување на барањата на U.S. FDA UDI Правилата и GS1 Општите Спецификации.

“Глобалните GS1 Стандарди безрезервно ја поддржуваат визијата на FDA за хармонизиран глобален синџир на снабдување, како неопходна потреба поради комплексноста на поврзувањето на сите точки од производството, испокаката и продажбата на здравствените производи на глобално ниво и преку многу државни граници”, рече Потпретседателот за соработка со индустријата при GS1 US - Сиобан О’Бара. “Со користењето на GS1 Стандардите, здравствените организации од целиот свет добиваат моќ за единствена идентификација и лоцирање на медицинските помагала од фазата на концепт производ следејќи го секој чекор на животниот циклус во синџирот на снабдување и на тој начин подобрувајќи ја видливоста на производите и безбедноста на пациентите”.

Следејќи ги правилата на FDA, UDI број генерално мора да биде прикажан на етикетата на медицинското помагало (уред), на самото пакување и во одредени случаи на самото медицинско помагало. Преку недвосмислена идентификација на медицинските помагала, GS1 Standards им ностат бенефити на пациентите, здравствениот систем како целина и на индустријата на медицински помагала. GS1 Стандардите ќе им овозможат на здравствените организации во целиот свет брза и ефикасна идентификација на помагалата при отповик, бодобрување на точноста и повеќе специфичности на извештаите за штетните настани и обезбедуваат темел за глобален, безбеден синџир на снабдување. GS1 Стандардите исто така претставуваат одличен начин за документирање на користењето на помагалата во електронските здравствени картони и Клиничките Информациони Системи. Глобалните Системи за Кондирање на GS1 се во согласност со релевантните меѓународни ISO Стандарди.

GS1 системот на стандарди е најшироко користен сет на стандарди во синџирот на снабдување во светот и се користи од страна на повеќето учесници во синџир на снабдување во здравството.

Новости од светот

ANMAT обезбедува следливост во здравствениот сектор

На 23-тата GS1 глобална конференција за здравство, одржана од 23 до 25 април во Буенос Аирес, со наслов **“Подобрување на безбедноста на пациентите преку видливост во дистрибутивниот синџир”**, главен фокус беше посветен на последните активности за обезбедување на следивост на лековите и медицинските помагала, како и оптимизацијата на дистрибутивниот синџир и подобрувањето на безбедноста на пациентите.

Повеќе од 300 учесници од 25 земји учествуваа на овој настан, вклучувајќи производители, дистрибутери, претставници од ланците аптеки, фармацевти, претставници од универзитети, болници, регулаторни тела и здравствени асоцијации.

За време на конференцијата, претставниците од Националниот институт за пензионери (PAMI) и Националната асоцијација за лекови, храна и медицински помагала (ANMAT) потенцираа дека

следливоста во медицината преставува еден од позначајните приоритети во здравствениот сектор во Аргентина.

Во 2011 година, во Аргентина стартува со работа Националниот систем за следливост на лекови, во кој што лековите се уникатно идентификувани со употреба на GS1 стандардите, односно уникатната идентификација се врши со користење на Глобалниот број на трговскиот производ (GTIN), серискиот број и некои дополнителни податоци од секундарните пакувања.

“75 милиони трансакции се регистрираат секој ден во Националниот систем за следливост”

Maria Jose Sanchez и Dr. Maximiliano Derecho, претставници на ANMAT, потврдија дека бројот на трансакции во рамките на ANMAT достигна 75 милиони, односно дека повеќе од 240 производители и 8000 аптеки, како и 450 дистрибутери секојдневно ги регистрираат дневните трансакции на прием и излез на фармацевтските производи, со што се овозможила целосна следливост на секој од лековите во дистрибутивниот синџир. Dr. Luciano Di Cesare, извршниот директор на INSSJP-PAMI нагласил дека овој систем е основата за имплементирање на електронски рецепти за лековите.

“PAMI користи електронски рецепти за лековите од 2011 година и ги наградува докторите кои го имплементираат овој систем”.

Со оваа мерка се намалуваат грешките кои што можат да се случат при рачното издавање на рецепти и се осигурува безбедноста на пациентот. Многубројни производители, трговци на големо, дистрибутери и други засегнати субјекти ги споделија своите искуства и иницијативи за употреба на GS1 стандардите за идентификација и следење на лекови.

Имплементацијата во болниците во Бразил и Аргентина

Pfizer го презентираа планот за имплементација и бенефитите од серијализацијата, од детекцијата на фалсификат или украдени лекови за да се овозможи повлекување на производите и обезбедување на информации за следливоста во реално време.

Suizo Argentina, трговец на големо со лекови, ја поддржа стандардизацијата во здравствениот дистрибутивен синџир, со цел да се искористат сите бенефити и да се овозможи значителен успех за сите засегнати субјекти.

FAICO, производител на хируршки инструменти, ја потенцираше значајноста од користењето на GS1 DataMatrix за идентификација и следење на хируршките инструменти.

Сфаќајќи ја важноста од следливоста, Колумбија ги следи чекорите на Аргентина со стартувањето на новиот Пилот проект INVIMA за следење на фармацевтските производи од производителот до аптеката. Пилот проектот вклучувал учество на 16 национални и мултинационални фармацевтски компании, 8 трговци на големо, 2 синџири на аптеки, 13 независни аптеки и 5 болници. Целта на Пилот проектот е да се креира модел на следливост, во согласност со локалните барања и да се предложи план за негова имплементација. INVIMA ќе предложи регулаторни промени врз основа на резултатите од успешниот Пилот проект.



Локалните болници ги објаснија нивните иницијативи како GS1 стандардите можат да ја осигураат безбедноста на пациентот. Аргентинскиот институт за дијагноза и лекување (IADT), болницата Aleman, болницата Italiano, болницата “Prof. Dr. Juan P. Garrahan” и санаториумот Guemes ги претставија нивните искуства од имплементацијата на ANMAT Националниот систем за следливост на лековите со користење на GS1 стандарди: Глобален локациски број (GLN), Глобалниот број на трговскиот производ (GTIN), серискиот број, batch/lot бројот, датумот на употреба, итн.

Тие дискутираа за нивните процедури и планови за осигурување на целосна следливост на производи со единечна доза кога тие се препакуваат, делат или комбинираат, со користење на GS1 стандардите за осигурување на петте права на пациентот.

“Отфрлањето на производите е намалено за 75%, со користење на GS1 стандардите, со подобрен менаџмент на датумите за употреба”

Претставници од две бразилски болници ги претставија нивните решенија за обезбедување на следливост во болниците. Процесот на лекување во болниците е комплексен во многу области,

вклучени се голем број на професионалци, постојат многу чекори и манипулации.

“Постојат голем број потенцијални ризици за грешки при лекувањето во болниците, или предизвикани од прелепувањето на етикети, различните форми за дозите, сличните по изглед лекови или многубројните рачни процеси, но некои од овие грешки може да бидат избегнати со коректна идентификација на производите, пациентите и медицинскиот персонал.”

Овие пионери од болниците Alemao Oswaldo Cruz и Santa Joana, им покажаа на учесниците како GS1 стандардите може да им помогнат да се намалат грешките при лекувањето, а во исто време да се зголеми ефикасноста на логистичките процеси со користењето на GS1 DataMatrix на малите лекови (малите пакувања) и нивното следење од производство до пациентот. Тие покажаа 75% намалување во отфрлањето на лековите со подобро менаџирање со датумот на употреба, намалување на грешките поради мануелните процеси, како и оптимизација на процесите.



Пилот проектот во САД ја демонстрира следливоста на лековите

Пилот проектот за следливост на лековите во САД започна под иницијатива на визионерските компании AbbVie, GHX, McKesson и Одделот за здравство за ветераните во САД. Со користењето на GS1 стандардите се обезбедила крај-крај видливост во дистрибутивниот синџир, од производителот до аптеката.

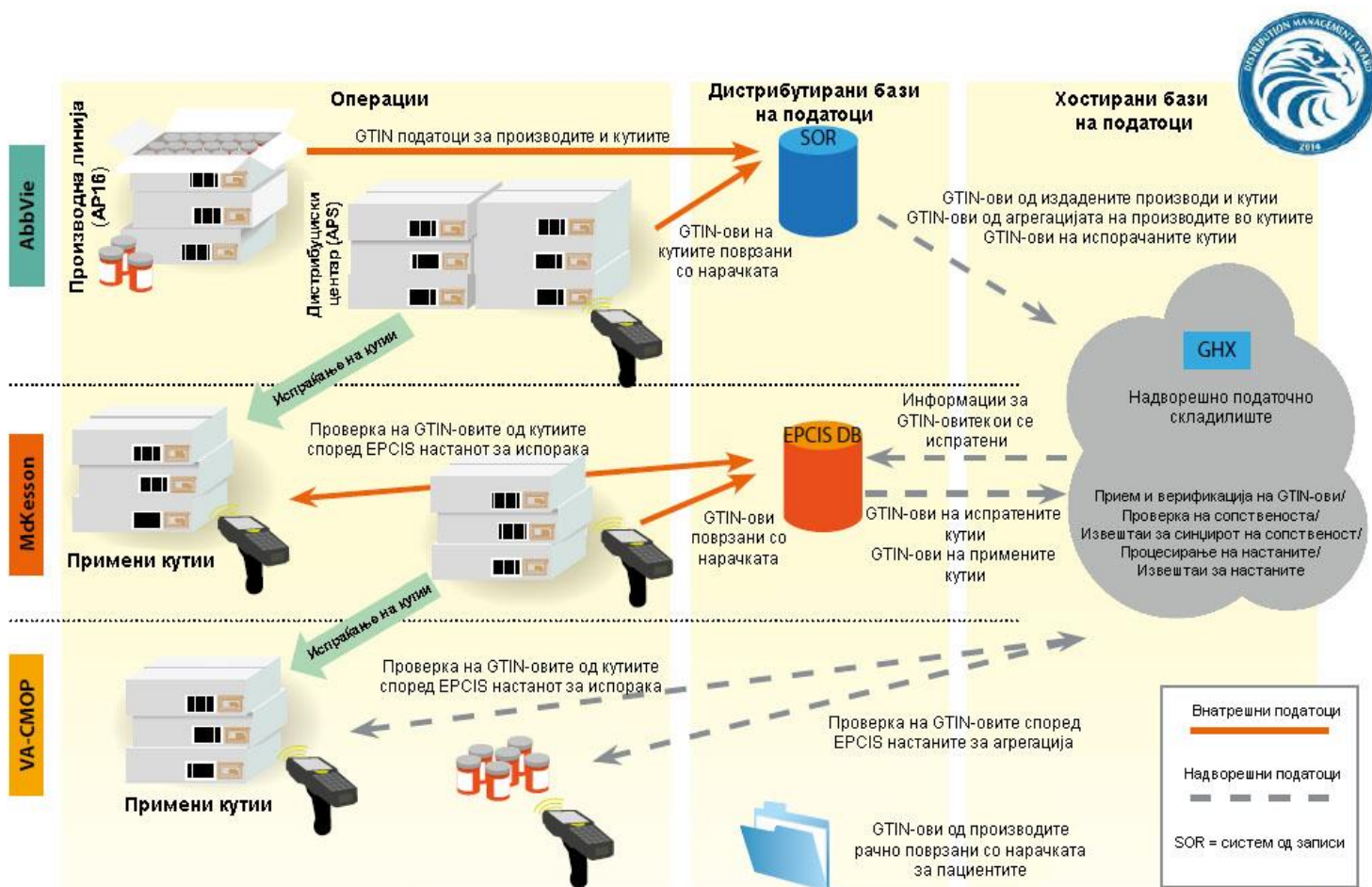
Кутиите биле означени со GS1-128 линеарен бар код, во кој е содржан Глобалниот број на трговскиот производ (GTIN) и серискиот број, додека пак секундарното пакување е означено со GS1

DataMatrix, кој што исто така содржи GTIN и сериски број.

GHX ја превзел улогата на надворешно податочно складирање, а останатите учесници се конектираат со неговата база на податоци.

EPCIS настаните се користат за следење на производите (серијализирани кутии) низ дистрибутивниот синџир.

Резултатите од Пилот проектот потврдиле дека со ваквата следливост, се проширило следењето на производот уште пред тој да биде продаден преку рецепта.



Англија – 390 милиони долари влог за да се помогне болниците да мигрираат во “компјутерски” системи без хартија



Јавниот сектор во Велика Британија е соочен со предизвикот да се “дигитализира” до 2018 година. Никаде овој предизвик не е поголем отколку во еден од најголемите работодавачи во јавниот сектор во светот –

националниот систем за здравствени услуги (NHS). За да се забрза ваквата транзиција, министерот за здравство изјави неодамна дека ќе бидат вложени 280 милиони фунти (390 милиони долари) за да се овозможи болниците да ја подобраат сигурноста на пациентите со

имплементирање на системи за електронско досие на пациентот и електронско препишување на лекови.

GS1 Велика Британија соработува во NHS долг период и NHS ги следи GS1 стандардите во сите системи за кодификација. Од октомври 2013 година, сите NHS пациенти ќе бидат идентификувани преку Глобален број за означување на услугата (Global Service Relation Number – GSRN), кој што ќе се базира на NHS бројот кодиран во GS1 DataMatrix-от. Ова ниво на идентификација комбинирано со електронското препишување на лекови, кое што било опишано од министерот за здравство како “компјутерски генерирани рецепти испратени од докторите до аптеките, уникатно идентификувани преку бар код за секој пациент” ќе игра значајна улога во намалувањето на грешките при лекувањето и ќе се подобри безбедноста на пациентите.

Следењето на хартиеното досие на пациентот со користење на EPC стандардите и RFID технологијата станува се почесто во NHS. Поради тоа GS1 Велика Британија има изработено апликација која ја поддржува транзицијата на хартиено базирани системи во дигитални системи.

GS1 Велика Британија ќе игра значајна улога во транзицијата и ќе помогне и ќе ги поддржи партнерите во

имплементацијата на решенија базирани на Глобален број на трговскиот производ (GTIN), Глобален идентификатор на типот на документот (GDTI) и Глобален локациски број (GLN).

