

## GS1 DataMatrix

Алатка за зголемување на безбедноста на пациентите преку зголемување на видливоста во синџирот на снабдување



# Видливост овозможена од GS1 DataMatrix во Здравството

Глобалните стандарди за автоматска идентификација овозможуваат синцирот на снабдување во здравството да биде побезбеден, поефикасен и прецизен. Здравствените регулаторни тела и трговските партнери увидоа дека глобално стандардизиран идентификационен систем од производител до пациент на кој се дава терапија е императив за исполнување на зголемената потреба од следење на продуктите широм светот.

GS1 системот на стандарди, кој е глобално признат и одобрен од здравствената заедница е најкористен систем за идентификација низ светот со повеќе од 5 милијарди трансакции дневно. Изграден врз основ на идентификационите клучеви (како Глобалниот број на трговска единица GTIN) и атрибути (како batch/lot број, датум на употреба, уникатен сериски број итн.) уникатно одговара и ги задоволува барањата на сите индустрии од здравствениот сектор.

Означувањето и идентификацијата на **фармацевтските производи и медицински помагала** може да има **специфични барања**, вклучувајќи:

- Кодирање на **големи количини на променливи или динамички податоци** (batch/lot број, датум на употреба, сериски број итн.) на брзи производствени линии
- **Директно означување на продукти** (пр. Означување на хируршки елементи, итн.)
- **Глобални правни и регулаторни барања** кои можат да го диктираат поставувањето и податоците кодирани во бар код симболот, како и употребата на специфични носители на податоци (бар код симболи) кои треба да се употребат
- **Барања за обезбедување на следливост** за фармацевтските производи и медицинските помагала

**Не може да постои следливост на продукт или средства се додека не постои стандарден начин преку кој учесниците во синцирот на снабдување ќе го идентификуваат, ќе ги зачуваат и ќе ги споделат информациите за продуктот или средствата.**

Некои од овие барања се веќе исполнети, а останатите се во процес на исполнување преку употреба на „традиционалните“ линеарни носители на податоци како GS1-128 или GS1 DataBar. За ситуации каде овие симболи не можат да се употребат, GS1 одделот кој работи со претставниците од здравствениот сектор го одобрија и прифатија за употреба GS1 DataMatrix како GS1 носител на податоци (бар код симбол).

Здравствениот сектор се соочува со големи предизвици како фалсификат продукти, неефикасно повлекување на продукти, медицински грешки, недостатоци при попис и неефикасен синцир на снабдување. Некои земји како на пример Франција веќе имаат воведено законски регулативи за подобрување на безбедноста на пациентите преку подобрување на следливоста.

Европската директива за фалсификувани лекови (FMD) претставува важен чекор во заштитата на пациентите од фалсификат лекарства. Како резултат, европските фармацевтски играчи во синцирот на снабдување, меѓу кои и EFPIA (Европска федерација на фармацевтски индустрии и асоцијации, [www.efpia.eu](http://www.efpia.eu)), поддржана од GIRP (Европска асоцијација на фармацевтски дистрибутери, [www.girp.eu](http://www.girp.eu)), PGEU (Фармацевтската група на Европската Унија, [www.pgeu.eu](http://www.pgeu.eu)) и EAEP (Европска асоцијација на европски фармацевтски компании, [www.eaepc.org](http://www.eaepc.org)) развиваат систем кој овозможува пакувањата на лекарства да се проверат во точката на нивно издавање, со цел да се исполнат барањата на FMD.

Решението на EFPIA се состои од крај до крај систем за кодирање и серијализација, во синцирот на снабдување, кој дозволува на фармацевтите да го проверат уникатниот код за идентификација на секое индивидуално пакување кога истото се издава на пациент. Овие кодови се генерираат и нанесуваат од страна на производителот преку користење на едноставен 2D Data Matrix бар код кој содржи GTIN (Глобален број на трговска единица), уникатен сериски број и дополнителни атрибути. Скенирањето на продуктот автоматски и веднаш открива дуплицирани податоци на пакувањето и го активира аларм во системот со што фармацевтот станува информиран за можен фалсификат продукт.

Овој систем ги идентификува продуктите преку **GS1 стандардите со користење на GS1 DataMatrix како симбол носител на информации.**  
<http://www.efpia.eu/uploads/Modules/Documents/efpia-gs1-shared->

**Во Франција, веќе од 1ви Јануари 2011, постои нова регулатива за следливост на фармацевтските производи наменети за луѓето која бара задолжително вметнување на GS1 DataMatrix на фармацевтското пакување.**

[vision-090312\\_2.pdf](#)

Советот на Европа и EDQM (Европската дирекција за квалитет на лекови и медицински услуги) имаат исто така развиено повеќе слојна стратегија за борба со фалсификат продуктите. Дел од оваа стратегија е eTACT системот – EDQM сервис за следливост на медикаменти и борба со фалсификатори. Целта на eTACT е да се обезбеди следливост на индивидуалните пакувања на лекови со користење на масовна серијализација. Земајќи ја во предвид интероперабилноста, eTACT е изработен во согласност со GS1 стандардите и користи GTIN (Глобален број на трговска единица) за нумерирање на продуктите и EPCIS (Electronic Product Code Information System) за поврзување на системите. Проектот eTACT предвидува поставување на Уникатен Медицински Идентификатор (UMI) кој содржи GTIN плус дополнителни атрибути на секундарното пакување на фармацевтскиот продукт во вид на 2D DataMatrix бар код симбол.  
[www.edqm.eu](http://www.edqm.eu)



# Што е GS1 DataMatrix?

GS1 DataMatrix бар код симболот е дво-димензионален матрикс бар код што се состои од црни и бели „клетки“ или модули кои можат да бидат распоредени во квадратен или правоаголен матрикс.

GS1 DataMatrix е препорачан дво-димензионален (2D) матрикс бар код симбол кој ефикасно ги задоволува барањата во фармацевтската и индустријата за производство на медицински помагала преку:

- **Можност за кодирање и означување на голема количина на податоци на мала површина**
- **Овозможува директно нанесување** врз продуктот

каде етикетирањето не е практично (мали фармацевтски производи и хируршки инструменти и апарати)

- **Овозможува печатење на променливи податоци во бар код симболот при големи брзини на производствени линии**
- **Овозможува детекција и корекција на грешка со што се подобрува читливоста** на бар код симболот и покрај неправилни пакувања или физички оштетувања на етикетата



## Структура на GS1 DataMatrix?

GS1 DataMatrix симболот може да се печати како квадратен или правоаголен симбол изграден од индивидуални точки или квадрати. По изглед е подредена мрежа од светли и темни модули ограничени со структура за пронаоѓање. Податоците се кодираат со користење на серија од темни и светли модули со претходно дефинирана големина на модулите, големина на матрицата и математичка формула.

GS1 DataMatrix симболот е омни-дирекционално читлив (може да се чита од сите страни)

GS1 DataMatrix симболот може да ги содржи следните атрибути:

- **Код за идентификација на производителот (GTIN)** – 14 цифри
- **Датум на употреба** – 6 цифри (YYMMDD)

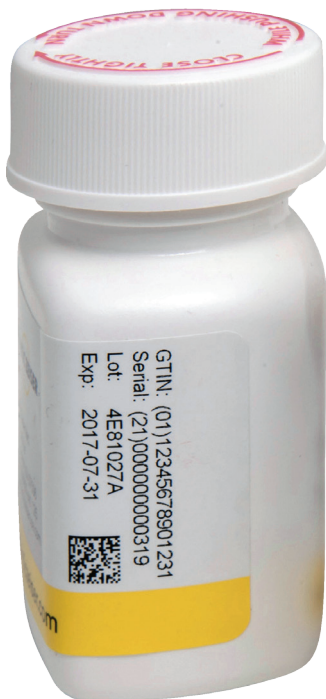


- **Batch/Lot број** – до 20 алфа нумерички податоци
- **Уникатен сериски број (рандом генериран)** – до 20 алфа нумерички податоци

**Пример: Употреба на GS1 стандардите за идентификација на продукти со користење на GS1 DataMatrix**

**GTIN:** (01)12345678901231  
**Дата на употреба:** (17)170731  
**Batch/Lot:** (10)4E81027A  
**S/N:** (21)000000000316

## Каде се применува и каде се нанесува?

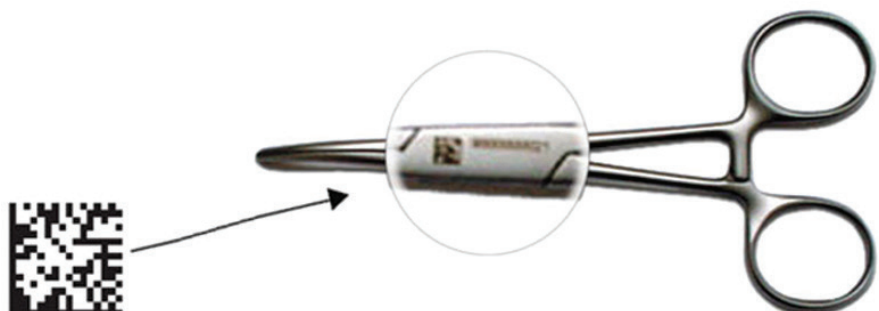


Поради малите димензии и големината на податоците, GS1 DataMatrix се користи во различни индустриски сектори вклучувајќи ги електронската, автомобилската, воздухопловната индустрија и е одлично применлив во здравството. Може да се најде на пакувања на лекарства и на медицински апарати како и/или директно нанесен на нив.

Точната локација на GS1 DataMatrix симболот на продуктот се одредува од страна на

производителот кој треба да води сметка за:

- Достапната површина на пакувањето на продуктот
- Типот на продуктот и површината врз која се нанесува
- Целта на употреба на GS1 DataMatrix (на пример, дали симболот ќе биде читан автоматски или рачно)



## Како се скенира?

За скенирање на GS1 DataMatrix симбологијата се користат скенери кои во себе имаат вградено камера. Скенерите кои се базирани на ласер не можат да ги прочитаат матрикс кодовите, додека камера базираните скенери можат да читаат и линеарни и 2D бар кодови.

Поради претходно спомнатата причина GS1 Healthcare препорачува употреба и набавка на скенери со камера. За повеќе информации за овој став на GS1 HealthCare прочитајте на:

[http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_HUG\\_ps\\_Camera\\_Based\\_Scanners.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_HUG_ps_Camera_Based_Scanners.pdf)

## Предности на GS1 DataMatrix?

### GS1 DataMatrix бар код симболот содржи многу повеќе информации во споредба со класичниот бар код симбол

и тоа GTIN (Глобален број на трговска единица), лот број, датум на употреба и уникатен сериски број кој овозможува многу прецизна следливост. Дво-димензионалните бар код симболи можат во себе да носат многу повеќе информации на многу помала површина споредено со другите видови на симбологија.

**Симболите можат да се печатат и директно на самите продукти,** дополнително се

вметнува и сериски број со кој продуктите уникатно можат да се следат за време на нивниот животен циклус. Ова е многу важно доколку се појави потреба од повлекување на продуктите.

**Оваа симбологија има софистициран алгоритам за корекција на грешки** и може да коригира грешки кои настануваат поради ненамерна грешка во изработката на симболот или во случај на делумно оштетување на симболот. Со вклучен дел за корекција на грешка, GS1 DataMatrix симболот може да се прочита и кога истиот е физички оштетен.

GS1 DataMatrix симболот може да се скенира доколку е оштетен, искинат или печатен лошо само доколку грешката не е поголема од просторот резервиран во симболот за корекција на грешка.

GS1 системот, светски најприфатениот систем на стандарди во Здравството, обезбедува глобални уникатни идентификациони броеви и бар кодови за означување на трговските единици.

## GS1 DataMatrix и мобилно здравство?

Имањето на повеќе од еден бар код симбол на продуктот создава предизвици во областите каде се даваат здравствени услуги, на пример: дополнително време за одредување кој симбол треба да се скенира, влијанието на погрешно скенираниот симбол, можност скенерот да скенира и декодира само еден симбол кој симболите се еден до друг...сите

овие предизвици влијаат врз безбедноста на пациентот.

**Затоа GS1 налага поставување само на ЕДЕН бар код симбол на пакувањето на продуктот.**

Со цел да се исполнат повеќе различни барања, GS1 DataMatrix симболот покрај GTIN, batch/лот број, датум на употреба и

уникатен сериски број, **може да содржи и URL линк кој ќе води до веб страна на која може да се најдат следните информации:**

- Флаери за продуктот во електронска форма
- Упатство за употреба
- Видео
- други релевантни информации за продуктот

## За GS1 Македонија

Македонската асоцијација за GS1 стандарди, GS1 Македонија (порано EАН МАК) е доброволна форма на организирање на заинтересираните субјекти од производните и непроизводните сектори во Република Македонија. GS1 Македонија е непрофитна и деловно неутрална асоцијација на македонските компании.

Основните цели на GS1 Македонија се воведување, примена и развој на единствениот меѓународен систем на стандарди (GS1 стандарди) за автоматска идентификација на производите и услугите, електронска размена на податоците и обезбедување на неутрална платформа за отворена соработка помеѓу сите деловни партнери и стопански субјекти.

GS1 Македонија е единствен овластен претставник на GS1 во Република Македонија и поседува сертификат за ексклузивни права да управува, обезбедува единственост и интегритет на GS1 системот на нејзината територија, и да доделува GS1 идентификациони броеви (Единствен Матичен GS1 број – GS1 ЕМБ) на македонските компании неопходно потребни во менаџментот на националниот и светскиот синџир на снабдувањето.

### GS1 Македонија

ул. Даме Груев бр.5  
1000 Скопје, Република  
Македонија

T +389 (0)2 32 54 250  
E [gs1mk@gs1mk.org.mk](mailto:gs1mk@gs1mk.org.mk)

[www.gs1mk.org](http://www.gs1mk.org)



Скенирај и  
дознај  
повеќе

