



СОДРЖИНА:

Улогата на GS1 во уникатната идентификација на медицинските помагала2

Новости за имплементација на GS1 стандардите од страна на регулаторните тела во здравствениот сектор низ светот 4

Европа4
Азија9
Австралија и Нов Зеланд13
Северна и Јужна Америка14
Африка17

Почитувани читатели на е-ИНФО на GS1 Македонија

Ова е второ специјално издание на нашиот електронски весник посветено на примената на GS1 стандардите во здравствениот сектор. Моментумот на напредната фаза на трансформацијата на здравствениот систем во Република Македонија и актуелноста на темата ја детерминираа и содржината на ова специјално издание. Во минатиот број опфативме примери на активностите на регулаторните тела во Европа и САД, а во овој број Ви презентираме дел од многубројните примери на регулаторните тела и на директните учесници во здравствениот сектор и нивните активности и бенефити од имплементацијата на GS1 стандардите во нивното работење, од разни континенти.

Здравствените системи низ целиот свет се соочуваат со предизвиците кои влијаат врз целокупниот дистрибутивен синџир - од производители до продавачи, дистрибутери, групи на организации и здравствени провајдери. Сите имаат две главни цели: **зголемување на ефикасноста во дистрибутивниот синџир со намалување на рапидно растечките трошоци и грижа за безбедност на пациентот.**

GS1 ситемот на стандарди нуди глобална, хармонизирана и интегрирана рамка за менаџирање на информациите во дистрибутивниот синџир и поедноставно усогласување со регулаторните барања и предизвиците на денешниот комплексен здравствен систем.

За Република Македонија е од особен значај што бенефитите кои ги нуди GS1 ситемот се апсолвирани од страна на регулаторните тела во Здравството и дадена е поддршка на негова имплементација од страна на г-динот Никола Тодоров, министер на Министерството за здравство. Заедно со Бирото за лекови, Фондот за здравство интензивно се работи на зголемено користење на GS1 стандардите во здравствениот информатички систем. Со овој револуционерен исчекор ќе се овозможи ефикасно и ефективно исполнување на различните локални и глобални барања со цел да се осигура интероперабилноста и компатибилноста во рамките на организацијата, помеѓу организациите и меѓу државите, а воедно да се елиминира влез на нерегистрирани лекови и медицински помагала.

Се надеваме дека за целната група од Здравствениот сектор понудените текстови ќе бидат многу полезни, а за останатите наши членки можност да се информираат за мултисекторската примена на GS1 стандардите и бенефитите кои се постигнуваат за сите учесници.



Слаѓана Милутиновиќ,

Извршен директор

Улогата на GS1 во уникатната идентификација на медицинските помагала

Здравствениот дистрибутивен синџир постојано се менува со воведување на уникатната идентификација на медицинските помагала (UDI), следливоста, е-Здравство, глобализација, намалување на трошоци. Мора да се биде подготвен, односно да се предвиди и искористат можностите во иднина!

Дали знаевте?

Од преку 66.000 извештаи за непосакувани настани примени во US FDA во 2007 година, во 60% од нив недостасувал лот бројот или друг значаен идентификатор.

Дали знаевте?

На 8 болници во Хонг Конг им беа потребни две недели за да пронајдат 30 пациенти, кај кои била извршена операција на замена на колк поради отповикување на медицинските помагала кои што се користеле во операциите.

Дали знаевте?

Членството на компаниите за производство на медицински помагала во GS1 Здравство им помага да ги видат и искористат можностите во иднина – да соработуваат и да споделуваат најдобри практики со нивните колеги и потрошувачи за да се адресираат најголемите предизвици на денешниот и утрешниот дистрибутивен синџир.





Дали ги знаете најзначајните бенефити од членството во GS1?

- Бидете први во дознавањето за новите барања, кои влијаат на Вашиот дистрибутивен синџир и избегнете ги (со поголеми трошоци) промените во последен момент во производство, пакување и логистика. Глобалните членки имаат on-line пристап до најновите информации за постоечките барања и оние во фаза на развој во повеќе од 85 земји. Дополнително, како што се случуваат промените во светот, навремено ќе бидете информирани за новите предизвици.
- Имајте влијание врз процесот на одлука за барањата со известување на регулаторите и другите засегнати субјекти преку неутралниот извор кој промовира глобална хармонизација. Од нејзиното формирање во 2005 година, глобалната работна група за здравство соработува со разни регулаторни тела и асоцијации низ светот, вклучувајќи ги US FDA, Европската комисија и Министерството за здравство во Кина. GS1 Здравство е значаен и доверлив извор на информации при развој и имплементација на регулативи и директиви.
- Споделете ги најдобрите практики и нека станат вашите решенија во дистрибутивниот синџир “benchmark” за другите компании во здравствениот и другите сектори. Како глобален член, може да учествувате во регуларните конференциски повици и да дискутирате за најновите промени на светско ниво и нивното влијание врз вашиот дистрибутивен синџир и можните решенија.

Вашиот предизвик: Да се зголеми комплексноста во менаџирање на дистрибутивниот синџир

Да се задоволат барањата на засегнатите субјекти

- Голем број регулатори моментално развиваат барања за следливост на лековите и серијализација, која што може да резултира со голем број различни барања за медицинските помалага во различни земји.
- Водечките GPO и болници го поддржуваат прифаќањето на GS1 стандардите.

Соочете се со индустриските предизвици

- Зголемена глобализација
- Зголемена сигурност, особено при кражба и фалсификување
- Зголемен притисок за заштеди при пакување и други операции во дистрибутивниот синџир

GS1 нуди решение: Неутрален, интернационален форум за развој на глобални решенија

Подгответе се за иднината

- Добијте навремени информации за барањата во фаза на развој преку глобалната мрежа

Развој на глобални индустриски стандарди

- Информирајте ги регулаторите низ светот преку неутрален и доверлив извор
- Следете ја насоката на прифаќање и развивање на стандардите

Овозможете соработка

- Соработувајте со други индустриски асоцијации и други водечки организации за развој на стандарди
- Искористете ја мрежата од повеќе од 115 GS1 национални организации и 1.2 милиони компании членки низ целиот свет, во различни бизнис сектори.

Новости за имплементација на GS1 стандардите од страна на регулаторните тела и директните учесници во здравствениот сектор низ светот

Секоја година повеќе од **100.000 луѓе умираат** од некавалитетни или фалсификат лекови на светско ниво (според истражувањата на Универзитетот во Отава и Американскиот коорпорациски институт).

Повеќе од 30 фармацевтски компании соработуваат заедно за да помогнат во креирањето на новата **Програма за фармацевтски криминал во рамките на Интерпол**. Овие компании **донираа 4.5 милиони долари** во текот на 3 години за да помогнат во формирањето на посебна единица при Интерпол, која ќе работи на криминалот со фалсификат лекови и фармацевтски производи.

Многу земји воведуваат регулативи за да помогнат во спречувањето на ширењето на фалсификат лековите и овие регулативи се поддржани од фармацевтските компании.

GS1 стандардите во Европа

ЕУ: EFPIA активно работи на исполнување на барањата на ЕУ Директивата за фалсификувани лекови



EFPIA (Европска Федерација на Фармацевтските Индустрии и Асоцијации) исто така активно работи на исполнување на барањата на ЕУ Директивата за Фалсификувани Лекови и поддржува спроведување на решение за Глобално Хармонизирано Кодирање кое овозможува проверка на медицинските единици на местото на издавање. Системот: Европскати Систем за Верификација на Лекови (EMVS) ќе обезбеди оптимална безбедноста на пациентите, а се базира на GS1 DataMatrix вклучувајќи GTIN, сериски број, рок на траење и број на серијата. Решението, беше тестирано во Шведска во 2009 година, развиено е од големите фармацевтски

учесници во процесите: Европската Асоцијација на Фармацевтски Компани, Европската Асоцијација на веледрогери (GIRP) итн.

Данска – Болниците во централниот регион во Данска ќе користи систем, кој ги имплементира GS1 стандардите



Болниците во централниот регион на Данска се обидуваат да применат автоматска идентификација и следливост на производите и луѓето.

Во февруари 2013, започнаа проекти за имплементирање на системот и технологија, која што се придржува на GS1 и HL7 стандардите. Досега се идентификувани 40+ сценарија каде што автоматската идентификација и следливост ќе придонесат

одредени бенефити во различните процеси во работењето на болниците.

Данска планира да изгради 5 нови болници низ целата земја базирани на новиот модел. Со цел да се воспостави новиот поефикасен модел, данска делегација ги посети Холандија, Белгија и Франција за да се запознаат од нивните тестирани и успешни искуства.

“Ние ги бараме најразвиените и најнапредните практични примери”, објаснува проектниот менаџер Lars Jensen. За време на овие посети, нашата делегација особено беше **импресионирана од нивото на ефикасност, воспоставено во Св. Антониј болницата во Nieuwegein, Холандија.**

Во оваа болница се демонстрирани **сите предности од имплементацијата на GS1 стандардите.** Болницата ги вклучува производителите и нивните набавувачи во процесот, преку овозможување тие да внесуваат податоци во централната база на податоци, при што се почитуваат GS1 стандардите за податоците на производите. Ова е докажан успешен модел: не само што се зголемува ефикасноста во дистрибутивниот синџир со намалување на производи на залиха и поедноставување на процедурите за повлекување на производи, исто така се зголемува безбедноста на пациентите, преку скенирање и двојно проверување на сите медицински процедури од страна на медицинскиот персонал.

Најзначајно, инвестицијата довела профит: Menno Manschot, одговорен за набавки во болницата укажува дека **времето за враќање на инвестицијата било од 18 месеци до 2 години.** Клучно за успех на ваквиот бизнис модел е целосна поддршка од сите странки. **“Она што навистина ни треба е набавувачите, болниците и аптеките да**

соработуваат заедно. Успехот зависи од целосната поддршка од сите странки.”, заклучува Esther Peelen од GS1 Холандија.

ШПАНИЈА – Започна со употреба на GDSN во здравствениот сектор



Од 2011 година, GS1 Шпанија во соработка со голем број компании започнаа со имплементацијата и прифаќањето на синхронизацијата на податоците преку “Aecocdata”, шпанскиот податочен базен за GDSN, за да се зголеми ефикасноста во дистрибутивниот синџир и да се намалат трошоците.

Оваа иницијатива ја има поддршката на водечките дистрибутивни фармацевски компании во Шпанија (Alliance Healthcare, Cecofar, Cedifa-ofsa, Grupo Cofares, Cruzfarma, Farmanova, Federació Farmacèutica, Hefame), кои започнаа со примање на стандардизирани податоци од производителите учесници во GDSN. Две дистрибутивни фармацевтски компании (Alliance Healthcare и Federació Farmacèutica) веќе започнаа со ваквата размена на податоци, а останатите компании се очекува тоа да го направат во **мај 2013 година.**

“Aecocdata” е дизајниран да биде **единствен извор на доверливи податоци (идентификација на производот, цена, логистика, техничка податоци)** за производителите и дистрибутерите во здравствениот сектор, а со нивното поврзување се овозможува подобра основа за развој на бизнисот.

ШПАНИЈА: Ефикасен модел во Андалузискиот здравствен синџир



Андалузискиот здравствен сектор опфаќа 29 болници, 1514 здравствени центри и 9 менаџмент области. Сите тие работат заедно на имплементирање на интегриран систем за менаџирање на логистиката за да се обезбеди безбедност на пациентите и подобри ефикасноста во дистрибутивниот синџир. Со имплементирањето на GTIN, GLN и пораките за електронска размена на податоци (EDI), овој нов систем базиран на GS1 стандарди овозможи подобри услови и модернизација на магацините, намалување на бирократијата и трошоците.

ТУРЦИЈА: Турскиот систем за следливост во фармацевскиот сектор



Во октомври 2007 година започна проектот за следливост во Турција. За помалку од 2 години, започна и првиот пилот проект. Веб порталот како интерфејс за системот за следливост во фармацевтскиот сектор започна со работа во јануари 2011 година и обезбеди веб базирана инфраструктура за следење на сите единици на фармацевтски производи во Турција. Секоја кутија на лекови мора да биде обележана со GTIN и со сериски број, кодирани во GS1 DataMatrix бар кодот. Во проектот моментално учествуваат 245 производители, 642 дистрибутери, 25,518 аптеки и 1,520 болници. Досега преку овој систем се следат и се продадени над 1.5 милијарди лекови.

“За медицинските помагала, потребно е секој производ да има идентификациски број со кој што е регистриран во турската база на

податоци за медицинските помагала и лекови”, вели др. Билгехан Карадаји, одговорен за одделот за медицински помагала при Министерството за здравство, “Преку 1.8 милиони медицински помагала веќе се регистрирани, од кои 90% имаат уникатен идентификатор на помагала (UDI). Овој систем се користи од Агенцијата за поврат на средствата од социјалните услуги. Online менаџмент системот на залихи се користи од државните болници и е интегриран во претходниот систем. Дополнително интегрирани се и системите за здравствено осигурување и здравствените услуги. Системот за следливост може да се користи и како електронски каталог на производи за јавни тендери.”

ВЕЛИКА БРИТАНИЈА: Со Бар кодовите заштедени милиони фунти во националниот Здравствен систем



Баркодирањето во рамките на NHS (National Healthcare System) овозможи воведување на голем број на промени и трансформација на дистрибутивниот синџир и синџирот на набавки, со што се овозможија заштеди од 10 милиони фунти. Министерството за здравство ги поддржува постоечките податочни стандарди, вклучувајќи ги GS1, NHS eClass и GMDN.

“За да се направат добри одлуки при купувањето мора да се имаат добри информации”, вели Kempster, директор на одделот за набавки при Министерството за здравство, “GS1 стандардите можат да се искористат во работата на NHS. Мора да се обрне внимание и да се објаснат можностите и неопходностите од кодирањето по стандарди при дефинирањето на стратегија за набавки.”

“Во болницата во Лидс, имплементирани се GS1 стандардите уште од 2002 година и се прават електронски нарачки. Ваквиот начин

на работа значително ги намалува трошоците и обезбедува менаџмент на инвентарот.”

БЕЛГИЈА И ХОЛАНДИЈА: Врската која недостасува за безбедноста на пациентите



“Поради важноста за безбедност на пациентите и квалитетот на нега, не смее да се дозволи застој”, рече др. Елс ван дер Вилден – ван Лиер, член на бордот на болницата

Алмело-Хенгело, Холандија, **“Бар кодовите се уметничко дело во целиот дистрибутивен синџир, но сеуште не постои униформен стандард помеѓу трговските партнери во дистрибутивниот синџир.”**

Холандските асоцијации на болници NFU и NVZ, одлучиле да ги имплементираат GS1 стандардите на примарно и секундарно пакување. Во Алмело-Хенгело болницата започнал проект за следливост на медицинските помагала во оперативните сали. Вредноста на ICT во здравството ќе се зголеми значајно, но мора ICT-системите да можат да комуницираат.

NVZA, холандската асоцијација на фармацевти креирале работна група и одржале успешен симпозиум во октомври 2011 година во врска со бар кодирањето на лековите во болниците.

Во 2004 година, болницата TweeSteden, Тилсбург, Холандија била првата која имплементирала верификација на бар кодовите со кои се обележуваат пациентите и лековите. Успешно биле верификувани 50% од лековите, а останатите 50% требало да бидат повторно обележани.

G-Standaard, во Холандија ги содржи податоците за сите лекови и медицински помага кои се продаваат во Холандија (вкупно содржи 95.000 записи). G-Standaard користи еден стандард, GS1, за идентификација на производи во фармацевтскиот дистрибутивен синџир и е

поврзан во GDSN (Глобалната мрежа за синхронизација на податоците.

Во универзитетската болница Св. Радбоуд, Нијмеген, Холандија било одлучено да се имплементира систем за следливост на опремата за операционите сали, базиран на GS1 стандарди, со што се намалиле големите трошоци (400.000 евра) годишно за системот за инвентар. Досега 22.998 единици се уникатно идентификувани, а во проектот биле вклучени 21 оддел. Било проценето дека 100 холандски болници можат да заштедат 170 милиони евра со употребата на GS1 стандардите во системите за следливост на инвентарот. Намалени биле трошоците за залихи за 25%, а бројот на неупотребените залихи за 80%. Исто така многу важни се бенефитите за безбедноста на пациентите: операциите не мора повеќе да бидат откажани поради недостаток на материјал.



Во универзитетската болница во Лоуваин, Белгија било успешно имплементирано бар кодирање при скенирање на крв и антинеопластички лекови. Од 1 јануари 2012 година, бар кодирањето било имплементирано за сите лекови, или за над 14 милиони дози на годишно ниво. Оваа болница ги обврзала набавувачите да обезбедат бар кодирање базирано на стандарди за различните дози на лековите. На овој начин трошоците се намалуваат ефективно особено за големи количини на лекови.

ХОЛАНДИЈА: Сега болниците можат да заштедат 100 милиони €



Раководните структури на здравствениот систем, министерствата за здравство и другите државни органи со регулаторни интервенции во здравствениот систем вршат постојани напори за подобрување на

безбедноста на пациентите и истовремено работат на намалување на сите трошоци. Оваа студија на случај докажува дека GS1 стандардот за следливост дава голем придонес за безбедноста на пациентите преку обезбедената следливост на производите и за намалувањето на трошоците кои се прават за медицинските помагала кои се користат во операционите сали и салите за интервенции.

Оваа студија на случај ги покажува предностите на користење на GS1 Глобалниот стандард за следливост во Здравството, подобрување на видливоста на медицинските помагала во синџирот на снабдување, наведувајќи кој пациент има добиено одредено медицинско помагало и под чија надлежност. Процедурите за отповик со тоа се поедноставени. Примената на GS1 стандардите, исто така, води кон доверба во оперативното планирање: постои јасен преглед на залихите, за да се обезбеди достапноста на производите и материјали со соодветен квалитет и количества. Покрај тоа, трошоците направени за секоја операција или третман можат поточно да бидат пресметани.

Поголемата транспарентност на контролата на инвентарот помага за намалување на трошоците. Покрај забрзувањето на процесите на отповик на производите, се овозможуваат ефикасни намалувања на трошоците, на пример, намалување на нивото на залихите за 20% намалување на застарените залихи за 80% и многу други придобивки.

Забележано е дека слични студии на случаи се спроведени во многу болници и дека секаде примената на GS1 Стандардите резултира со подобрување на работењето на сите сегменти каде што се имплементирани. **Најголем напредок е постигнат во Холандија.**

Швајцарија: Користењето на GS1 стандардите за избегнување на недоразбирања околу фармацевските производи

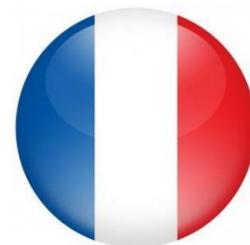


Швајцарската фармацевтска Асоцијација GSASA и Асоцијацијата на производители едногласно ги прифатија заедничките препораки за имплементирање на GS1 стандардите во обележувањето на фармацевтските производи и намалувањето на грешки:

- Намалување на недоразбирања за примарното пакување и обележување на цврстите фармацевтски производи
- Намалување на недоразбирања за примарно пакување и обележување на течните фармацевтски производи
- Намалување на недоразбирања за примарно пакување и обележување на фармацевтски производи кои изгледаат слично



ФРАНЦИЈА: GS1 DataMatrix станува задолжителен



Како резултат на новите регулативи во Франција, сите лекови кои се продаваат во аптеките мора да имаат GS1 DataMatrix бар код на кутиите за продажба, кој што содржи GS1 – 13 број, лот и датум на употреба.

Регулативите исто така бараат да се користат електронски пораки за

испратница за да се обезбеди следливост на производот. Логистичките единици мора да бидат идентификувани со SSCC, а при испораката да се користи GS1 EANCOM DESADV (електронска испратница).

Голем успех при следењето на лековите

Следливост на лотот и користењето на GS1 DataMatrix на пакувањата на лекови е задолжително во Франција од 1 јануари 2011 година. Ксавиер Корнил, заменик директор на Француската агенција за безбедност на медицинските производи изјавил: “Ние ги почувствувавме бенефитите од користењето на GS1 DataMatrix при обележувањето на лековите. Над 75%

од лековите во магацините на производителите и 54% од лековите во аптеките веќе се обележани со GS1 DataMatrix. При тоа, квалитетот на GS1 DataMatrix е многу висок: 94% од бар кодовите биле читливи и точни. Најголем дел од грешките биле поврзани со оштетувања на пакувањето или недостиг на одредени информации. Има голем прогрес во оваа област, но мора да се продолжи со работата и да се финализира имплементацијата на GS1 DataMatrix при обележувањето, како и добивање на неопходните алатки за обезбедување на следливост.”

GS1 стандардите во Азија

ЈАПОНИЈА: Баркодирање на сите медицински помагала до март 2011



На семинарот во организација на GS1 Јапонија на 5 ноември 2010 година за уникатна идентификација на медицинските помагала беше утврдено дека постојат дефектни производи во здравствениот дистрибутивен синџир и дека е потребно истите да бидат идентификувани и отстранети. Бидејќи е потребно уникатно да се идентификува секое медицинско помагало или лек, мора да се користи баркодирање за да се овозможи таквата идентификација да биде со помали трошоци, пократко време и поефикасна за осигурување на безбедноста на пациентите. Новите технологии, како што е RFID биле разгледувани, бидејќи истите овозможуваат

баркодирање на имплант помагалата, каде што постои голем ризик и потреба од следливост на тие помагала.

Јапонското министерство за здравство и социјална работа го промовираше баркодирањето на медицинските помагала како начин за поефикасна и поаметна дистрибуција на медицински помагала, да се обезбеди следливост и да се спречат медицински грешки. На 28 март 2008 година бил објавен прирачник за баркодирање и било наведено дека баркодирањето мора да заврши до март 2011 година. Во соработка со Федерацијата на јапонски асоцијации за медицински помагала JFMDA, до крајниот рок успешно биле баркодирани над 80% од медицинските помагала.

Иновации во здравствениот дистрибутивен синџир

Иако баркодирањето на медицинските производи во Јапонија е успешно, сепак употребата на бар кодовите во болниците е

ограничена. Неколку болници пионери успеаја да ја подобрат безбедноста на пациентите и болничките операции со имплементирање на напредни бар кодови и RFID системи. Во Националниот центар за здравје на деца во Токио, сите соби се опремени со уреди на допир, кои ги користи медицинскиот персонал за да ги добие податоците за пациентот и за да внесе податоци со користење на бар код скенер. Истите уреди можат да ги користат пациентите за гледање на телевизија.

Во Акита универзитетската болница, RFID таговите се содржани во наракниците на пациентите и во беџовите на медицинскиот персонал. Скенерите можат да ги прочитаат и бар кодовите и RFID.

Во октомври 2005 година, во Осака универзитетската болница започнал проект на бележење на хируршките инструменти за лапаротомија со дводимензионален GS1DataMatrix бар код. За контејнерите и внатрешните пакувања на стерилната опрема се користат RFID тагови отпорни на високи температури.

По одбележувањето на опремата бил верификуван системот за следливост на хируршките инструменти, баркодирани со GS1 DataMatrix. Ласерски обележаните GS1DataMatrix бар кодови можеле без никаков проблем да се прочитаат со рачен скенер. Исто така, времето за читање на GS1DataMatrix бар кодовите на 88 хируршки инструменти во едно пакување е помеѓу 5 и 7 минути, што е значително помалку отколку истото да се врши рачно без употреба на GS1 стандарди.

За да се обезбеди поголема прифатливост на напредните системи и неопходните стандарди од страна на болниците, медицинскиот персонал мора да сфати дека бар кодовите се корисни за безбедноста на пациентите, а менаџментот на болниците мора да инвестира во овие технологии.

ЈАПОНИЈА: Автоматска верификација на местото на одвивање на интервенцијата користејќи RFID: Пилот проект во тек



Д-р Кацујуки Кондо, од Универзитетската болница во Акита, Јапонија разви напреден систем за верификација на самото место на одвивање на здравствената услуга, преку кој секоја интравенозна инекција може да се верификува автоматски во реално време. Со овој систем, секоја доза на лек, подготвена во согласност со препишаната терапија и рецепт на докторот е означена со RFID таг со за човечко око читлива интерпретација, индикација на името на пациентот, името на препишаниот лек, датумот/времето на третманот итн.

Медицинската сестра може со RFID читач кој е дел од новоразвиениот систем покрај самиот кревет на пациентот да го идентификува лекот и истовремено да го потврди своето учество во процесот преку скенирање на својот беџ, да го идентификува пациентот кој е обележан со кодирана трака околу рачниот зглоб.

Податоците автоматски се бележат и верификуваат во болничкиот информатички систем.

Доколку идентификацијата и верификацијата потврдат во било кој чекор од процесот одреден проблем, системот моментално покажува предупредувачко соопштение. Овој систем е сеуште во фаза на Пилот проект, но сите страни работат на неговото усовршување (GS1 Здравство,



болниците и провајдерите на опрема и софтверски решенија).

СИНГАПУР: ИТ во болниците – Претворање на идеите во реалност



До 2030 година, еден во пет Сингапурци ќе има повеќе од 65 години, па притисокот врз здравствениот систем во Сингапур ќе се зголемува. Поради тоа стратешката визија е унапредување на здравствениот систем со воведување на систем за електронски здравствени податоци.

Анализата на трошоци – придобивки со 10 годишна стратегија на инвестирање укажува дека оваа програма, ако се имплементира правилно ќе чини 1.3 билиони сингапурски долари, а ќе генерира 1.9 билиони сингапурски долари како придобивки во наредните 10 години. Прелиминарните анализи на придобивките укажуваат дека 40% од придобивките се резултат на подобар менаџмент на лековите, особено со избегнувањето на непосакуваните грешки при давањето на лекови. За да се овозможи споделувањето и размената на податоците да се врши без грешки, мора да се користат меѓународни стандарди (GS1 стандарди) за да се овозможи интероперабилност.

ХОНГ КОНГ: Подигнување на е-Здравство на повисоко ниво



При неодамнешна процедура за повлекување на системите за замена на колкови, во која биле вклучени 8 болници и повеќе од 30 пациенти во Хонг Конг, било потребно *две недели за да се лоцираат производите и пациентите; една недела за да се пронајдат записите за продажба и уште една недела за да се пронајдат записите за процедурите каде*

што биле користени тие системи. Поради тоа Рејмонд Вонг, одговорниот за бизнис услугите во болничкиот сектор во Хонг Конг нагласува: “Мора да ги прифатиме глобалните стандарди, вклучувајќи ги и GS1 стандардите. Кодификацијата и класификацијата на производите е централна за да се овозможи интеграција. Нашиот модел за кодификација и класификација поддржува глобална синхронизација и ги поттикнуваме набавувачите да овозможат споделување на податоци и нивно одржување. Тоа ќе овозможи интеграција на клиничките системи и EHR, а тоа ќе ги олесни процедурите за повлекување на производите и побрзи одговори”.

ИНДИЈА: Воведува задолжително баркодирање



Индиската влада исто така наоѓа начини да ги спречи лажните лекови. Таа вовеле задолжително баркодирање на сите лекови и фармацевски производи најдоцна до **1 јули 2014 година**.

Азиско - Пацифички регион: Модернизација на синџирот на снабдување за фармацевтски производи



Во моментов се спроведуваат големи акции за подобрување на безбедноста на пациентите во болници во Хонг Конг, Тајван, Тајланд, со цел да се подобри менаџментот на синџирот на снабдување и безбедноста на пациентите во здравствените институции. Азиско-Пацифичкиот регион напредува со усвојувањето на Глобалниот Број на Трговска Единица (GTIN), те. EAN-13 бар код како главен идентификациски код за производите.

Извештајот објавен во New England Journal of Medicine (NEJM), покажува намалување на грешките со лекови од 50% со воведувањето на бар кодовите. Тајванското здружение на фармацевти (TSHF) е учесник во Проектот со цел стандардизирање и спроведување на обележувањето на лековите со бар кодови.

Во Тајланд, единаесет организации формираа кластер за Здравство за да ги охрабрат учесниците во процесите во Здравството да го усвојат GTIN како идентификатор за сите фармацевтски производи кои се доставуваат до болниците.

Болниците, исто така, бараа најдоцна до 31 мај, 2012, овие податоци да бидат поставени во база на податоци наречена "Drug Net", вклучувајќи ги името, состојките, датумот на производство, и бројот на партијата. Покрај тоа, од јуни 2012 година, кластерот ќе прави порачки на лекови исклучиво од добавувачи кои го усвоиле GTIN-от за нивните производи.

Исто така, болниците во Хонг Конг промовираа иницијатива за Модернизација на Синџирот за Снабдување на Фармацевтски Производ, која треба да овозможи влегување во трага и следење на производите од допавувачите до аптеките, преку користење на единствените GS1 идентификациски клучеви (GTIN и SSCC). **"Ние имаме одговорност да бидеме сигурни дека дека ние ги применуваме најдобрите практики, за се вклучат нашите добавувачи и технологијата за да се овозможи ефикасност на процесот, како и постигнување на целите на безбедноста на пациентите"** изјави Госпоѓа Шианг, Главен фармацевт во Болничките Власти од Хонг Конг.

Претходно во Јапонија, NTT Медицинскиот Центар во Токио, имплементираше проект за следливост кој претставува вистинско ремек дело со кој се овозможува идентификација на ендоскопите искористени во операционите сали по завршување на хируршките зафати. Тоа е неверојатно достигнување, со оглед на тоа дека ендоскопите се состојат од 26 различни

мали делови и сите беа обележени со GS1 DataMatrix симболи со димензии 1mm/1mm. "Користењето на MNEXT технологијата за маркирање и читање на GS1 DataMatrix овозможи оптимизација на менаџментот на инвентарот со што се осигурува безбедноста на пациентите", рече Др. Ошаи, Извршен Директор на of NTT Медицинскиот Центар во Токио.

ТАЈВАН – Објавена е драфт верзија на документ за потребите од бар кодовите



Агенцијата за храна и лекови на Тајван (FDA) ја објави првата драфт верзија со која се дефинираат потребите од баркодирање на здравствените производи.

Некои од напоменатите потреби се следниве:

- Сите терцијални пакување треба да бидат баркодирани со GS1-128 бар код (да содржи GTIN, датум на употреба, batch/лот број, сериски број).
- Сите секундарни пакувања треба да бидат баркодирани со 2D бар код (да содржи GTIN, датум на употреба, batch/лот број, сериски број).
- Сите примарни пакувања треба да бидат баркодирани со 2D бар код (да содржи GTIN, датум на употреба, batch/лот број, сериски број).

Финалната верзија треба да биде објавена на крајот од 2013 година.

Бар кодовите треба да бидат сместени на лекови кои се примаат интравенски, антинеопластик агенси и специфични лекови (наркотици, биолошки и вакцини) до **1 јануари 2015 година**. Сите други лекови кои се издаваат со лекарски рецепт треба да бидат бар кодирани по претходните правила до **1 јануари 2018 година**.

АВСТРАЛИЈА – НЕНТА започнува со употреба на GS1 стандардите за идентификација и означување на производите

nehta

На 17 декември 2012, Националната тело за транзиција во е-здравство (НЕНТА - National E-Health Transition Authority) објави официјален извештај во рамките на Работна група за дистрибутивен синџир, во кој го промовира користењето на GS1 стандардите за идентификација и означување на производите. Документот беше изработен со цел да се потенцираат растечките барања на австралиските бренд сопственици од здравствениот сектор за подобро следење и информирање за идентификацијата на производите. Тие сфатиле дека се повеќе и повеќе интернационални набавувачи ги имплементираат бар кодовите на нивните здравствени производи. Во извештајот јасно се специфицира дека сите австралиски компании од здравствениот сектор треба “во својот глобален развој да ги користат глобалните GS1 стандарди.” Дополнително, НЕНТА работната група за дистрибутивен синџир (SCRG) предлага австралиските и интернационалните бренд сопственици во здравствениот сектор да ги прифатат GS1 стандардите за автоматска идентификација и примање на податоците (AIDC).



АВСТРАЛИЈА: Викторијанскиот каталог систем за производи започна со работа



Health Purchasing Victoria (HPV) го пушти во функција Викторијанскиот каталог за производи – кој во иднина се очекува да има клучна улога во дистрибутивните синџири и подобрувањето на квалитетот во јавниот здравствен систем во Викторија.

Викторијанскиот каталог овозможува извештаи, менаџирање на работниот тек, известувања преку е-маил, превод на податоците и синхронизација на податоците. Во 2013 година овој систем ќе започне да ги опфаќа болниците и здравствените сервиси и ќе им нуди пристап до заедничките информации за производите и цените.

НОВ ЗЕЛАНД - Набавувачите на медицински помагала и лекови се обврзани да достават податоци според GS1 стандардите



Набавувачите на медицински помагала и лекови се обврзани да обезбедат податоци според GS1 стандардите за нивните производи, со цел тие податоци да бидат вклучени во новиот DHB националниот каталог и да може да се врши купувањето.

Health Benefits Limited (HBL) е компанијата задолжена за обезбедување на ефикасност и намалување на трошоци за

локалните здравствени установи (DHB), работи на развојот на националниот каталог и е вклучена во развојот на HBL програмата за работа со финансии, набавки и дистрибутивни синџири.

Сите податоци за каталогот мора да се обезбедат во согласност со GS1 стандардите за да се осигура нивниот квалитет и да се олесни нивното препознавање и користење од сите странки. Набавувачите треба да ги достават податоците за производите преку GS1net со цел тие да бидат што е можно поточни.

Г-дин Nigel Wilkinson, извршниот директор на HBL, и г-ѓа Keri Yeo, HBL менаџер на програмата, укажуваат дека “каталогот ќе му овозможи на DHB да купуваат производи од единечен информатички систем, кој што ги заменува 20 различни каталози кои се користат денес. Каталогот ќе обезбеди бенефити и за набавувачите, бидејќи нивните производи ќе бидат

видливи до сите DHB и ќе се овозможи полесно ажурирање на податоците”.

Набавувачите на овој начин во соработка со HBL ќе обезбедат “единечен извор на доверба” за нивните производи во најскоро можно време, а при тоа користењето на GS1 стандардите ќе има големо значење за пошироката мисија на HBL.

“Од наша перспектива клучно е да се обезбеди добро структуриран каталог со квалитетни податоци за да се овозможи имплементација на автоматски и интегриран систем за DHB. Поради тоа, важноста на каталогот и придонесот на набавувачите во градењето на каталогот е многу важно.”



GS1 стандардите во Северна и Јужна Америка

КАНАДА: Започнува иницијатива за идентификација на голем дел од вакцините



При анализа трошоци-придобивки (cost-benefit) се заклучило дека со имплементација на GS1 бар кодовите за идентификација на вакцините се заштедуваат повеќе од 900 милиони канадски долари во период од 20 години во Канада. Ваквата имплементација исто така ќе резултира и во заштеда на времето (скенирање на бар кодот наместо рачно внесување), подобрена, комплетна и точна документација за

имунизација, намалување на недостигот на залихи и подобро менаџирање на дистрибутивниот синџир.

“Испитувањата покажаа дека во 5% до 15% од записите за имунизација недостасуваат важни информации и дека во 24% од нив постојат грешки”, вели др. Моника Наус, помошник директор на Центарот за епидемиологија во Британска Колумбија, “Употребата на GS1 стандардите за идентификација на вакцините од страна на здравствените работници придонесе поточни, ажурирани податоци за имунизација.”

Соработката помеѓу Агенцијата за јавно здравство во Канада, производителите на вакцини, засегнатите субјекти и GS1 Канада за

оваа иницијатива резултираше во заедничка изјава за почетокот на користењето на GS1 стандардите во идентификувањето на вакцините.

“Националниот протокол за идентификација на вакцините со користење на глобални стандарди ќе обезбеди поголема ефикасност и намалување на грешките во здравствениот систем во Канада”, изјави др. Роберт Ван Ексан, директор на одделот за имунизација при Sanofi Pasteur Limited.

КАНАДА: Болниците во Онтарио ги поддржуваат GS1 стандардите и употребата на EDI



Асоцијацијата на болници во Онтарио го поддржуваат прифаќањето на GS1 стандардите во болниците.

Глобалните стандарди ја подобруваат ефикасноста, видливоста и безбедноста во дистрибутивниот синџир, вклучувајќи: обезбедување на централна база на податоци за производите за сите набавувачи, кои соработуваат со болниците. Пристапот до временски ажурираните, точните и доверливи податоци значајно допридонесува за побезбеден, фокусиран кон пациентот, одржлив ефикасен систем за здравство.

Претставувајќи 154 државни болници во регионот на Онтарио, ОНА (Асоцијацијата на болници во Онтарио) се приклучи на големиот број на организации во Канада и во светот кои ги поддржуваат GS1 стандардите и ги користат бенефитите кои се добиваат со нивната употреба.

Во болницата Св. Михаил во Торонто, Онтарио започна првиот EDI пилот проект. Овој проект вклучува неколку продавачи/дистрибутери, како што се Cardinal Health и Medical Mart Supplies Ltd.

Со помош на трета страна, Rogue Data Corporation, болницата Св. Михаил испраќа

електронски нарачки, кои содржат GTIN (Глобален број на трговската единица) и GLN (Глобален локациски број). Овој пилот проект завршил успешно во 2011 година.

Alberta Health Services (AHS), организација одговорна за изработка на програми од областа на здравството и понуда на здравствени услуги на ниво на провинција, прави значајни чекори во стандардизацијата на нивните процеси во дистрибутивниот синџир преку имплементирањето на GS1 стандардите. Целта на организацијата е да се осигура дека секој од трговските партнери “зборува ист електронски јазик”, со цел да се намалат грешките при синхронизација на податоците и да се обезбеди подобра безбедност на пациентот.

Во 2010 година, AHS соработува со GS1 Канада за употреба на 1000 Глобални локациски броеви (GLN) за идентификација на “Наплата на” и “Испорака на” локациите, употреба на GTIN (Глобален број на трговската единица) како примарен глобален уникатен идентификатор за производите и пристап до ECCnet регистарот – регистарот со податоци за прехранбени и медицински производи.

Според Jitendra Prasad, потпретседател на одделот за менаџирање на дистрибуцијата, набавката и договорите во AHS, GS1 стандардите треба да бидат задолжителни во здравствениот сектор за да се овозможи пристап до валидирани и точни податоци за производите, за да се подобри ефикасноста на дистрибутивниот синџир и се зголеми безбедноста на пациентите. Организациите како што се AHS, ќе имаат значаен бенефит од постоењето на централизиран извор на податоци за производите, а со тоа ќе се подобри негата на пациентите во провинцијата.

БРАЗИЛ – ANVISA овозможи јавна дискусија за подобрување на следливоста



На 3 април 2013, ANVISA – Бразилската агенција за контрола во здравствениот сектор, овозможи јавна дискусија за подобрување на следливоста на лековите.

Процесот на јавна консултација предлага сите компании, кои ги регистрираат фармацевтските производи, треба да ги вклучат и следниве информации за идентификација на сите пакувања на секундарно ниво и други болнички пакувања:

- 13-цифрен ANVISA регистрациски број
- Сериски број
- Датум на употреба
- Лот број

Овие информации треба да се содржани и во DataMatrix бар кодот и во форма читлива за човекот.

Новите барања започнуваат со применување 180 дена по објавувањето на конечниот документ.

КОЛУМБИЈА - GS1 помага во борбата против фалсификуваните лекови



Полицијата во Колумбија неодамна заплени лажни лекови, со потекло од Индија во вредност од **3.6 милиони долари**. Бројот на полициски акции за заплenuвање на фалсификувани лекови во овој регион е се поголем, бидејќи последиците од ваквите лекови се огромни: не само што се опасни и

неефективни, тие исто така влијаат и на економиите на земјите.

АРГЕНТИНА - Новата програма за следливост проширена и во медицината



Во 2011 година, Аргентина предложи каталог за лекови, кој што ја опфаќа националната шема за следливост на лековите.

Каталогот содржи повеќе од 2000 лекови. При тоа за уникатна идентификувањето на лековите се користи GTIN-от и за обележување на секундарните пакувања.

Податоците за лековите кои се содржани во каталогот се менаџираат во централна база на податоци од страна на Националната администрација за лекови, храна и медицински уреди во Аргентина (ANMAT), која користи Глобален локациски број (GLN) за идентификување на различните актери во дистрибутивниот синџир.

Минатиот февруари, аргентинската влада додаде 11 нови супстанции во каталогот. Целта на оваа програма е активно да се спречи употребата на нелегалните лекови. ANMAT укажува дека имплементацијата на системот има задоволителни резултати.

ANMAT го претстави нивниот проект на **GS1 Глобалната конференција за здравство, која се одржа од 23-25 април во Буенос Аирес, Аргентина**. Тоа беше одлична можност сите учесници да постават прашања во врска со имплементацијата на иницијативата за национална следливост на лековите во Аргентина.

Борбата на Аргентина против фалсификувани лекови стана реалност, како

резултат на имплементацијата на ANMAT (Национална администрација за лекови, храна и медицинската технологија) во нивниот Национален систем за Следливост. Примарна цел на програмата е да се спречи дистрибуцијата и снабдувањето со нелегални лекови и да се загарантира безбедноста на пациентите.

Програмата е базирана на недвосмислена идентификација на производите преку IT системи и употреба на хармонизиран јазик: GS1 стандардите (GTIN и сериски број). Сите движења се евидентираат во реално време во една централна база на податоци управувана од страна ANMAT преку

користење на Глобални Локациски Броеви (GLN) за да се идентификуваат различните учесници вклучени во синџирот на снабдување.



GS1 стандардите во Африка

Нигерија – Имплементација на сервис за мобилна автентификација на лековите против маларија и антибиотиците



Министерството за здравство во Нигерија се обврзало за потполно отстранување на сите фалсификат лекови до јануари 2014 година. Поради тоа, Националната агенција за храна и администрација и контрола на лекови (NAFDAC – National Agency for Food and Drug Administration and Control) им наложи на сите производители, увезувачи и продавачи на лекови против маларија да го имплементираат сервисот за мобилна автентификација (MAS) до 2 јануари 2013 година, а на сите производители, увезувачи и продавачи на антибиотици им наложи да го имплементираат до 1 март 2013.

Одобрени MAS сервис провајдери се: Sproxil, mPedigree, Network, PharmaSecure, UBQT.

GS1 тимот за јавни односи има развиено документација за користењето на MAS за автентификација на лековите. Оваа документација го потврдува користењето на SMS решенијата во здравството и нивните потенцијални бенефити за зголемување на безбедноста на пациентите и може да се гледа како надежен проект во глобала за сите производи кои се наменети за земјите со мал или среден буџет. Овие земји најчесто се регистрирани како најголем извор или примач на фалсификувани фармацевтски производи.



Намалувањето и/или детекцијата на фалсификуваните лекови се клучни причини за воспоставувањето и користењето на MAS решенијата. При тоа во документацијата се демонстрира и се заклучува дека иако користењето на овие решенија може да биде соодветно за одредени лекови во специфични земји, тие не можат да бидат скалирани на пошироко регионално или глобално ниво, бидејќи се својствени за земјата и не се базирани на стандарди.

Финалната верзија на документацијава ќе биде објавена откако ќе биде формално одобрена од GS1 Healthcare Leadership Team.

Алжир: GS1 DataMatrix воведен за серијализација на Фармацевтски производи



Во Алжир, GS1 DataMatrix беше инкорпориран во најновиот предлог закон со кој се пропишуваат барањата за серијализација на фармацевтските производи.

Во средината на март 2012, Министерството за Здравство, заедно со релевантните учесници во синџирот на снабдување ги усвои најновите одредби за имплементација на GS1 DataMatrix во фармацевтската индустрија. Најновите законски барања за серијализација на фармацевтските производи вклучуваат означување со истакнување и кодирање на GTIN, број на партија/лот, рок на траење



и сериски Број во GS1 DataMatrix бар код, за сите лекови во текот на 2013 година.

Ажурирани информации на оваа тема ќе бидат објавени во согласност со “the GS1 Healthcare Public Policy Work Team and via the Public Policy Database” (само за GS1 Healthcare Членови).