



Automatyczna rejestracja wydawania produktów leczniczych pacjentom. Zalecenia dla szpitali.



Spis treści

Wprowadzenie	4
Cele i korzyści ze skanowania kodów kreskowych do automatycznej rejestracji wydawania produktów leczniczych pacjentom	5
1. Wyznaczenie lidera przedsięwzięcia i ustalenie zasad współpracy z dostawcą systemu teleinformatycznego szpitala	6
2. Analiza ogólna - z lotu ptaka - procesów związanych z zarządzaniem przepływem produktów leczniczych w szpitalu	6
3. Analiza uwarunkowań prawnych związanych z koniecznością rejestracji danych szczegółowych na temat produktów leczniczych	8
4. Ocena systemu HIS pod kątem możliwości odczytu standardowych kodów kreskowych oraz automatycznego gromadzenia danych, jak również ocena pozostałych uwarunkowań techniczno-technologicznych (np. Wi-Fi)	8
5. Wybór procesu inicjującego implementację skanowania kodów kreskowych dla celów automatycznego rozchodowania leków pacjentom	9
6. Wybór oddziału gdzie zainicjowana zostanie implementacja	9
7. Analiza przebiegu obecnego procesu	10
8. Zaprojektowanie przebiegu docelowego procesu	10
9. Ocena jakości danych podstawowych na temat produktów leczniczych i weryfikacja ich kompletności	12
10. Uzgodnienie z apteką szpitalną sposobu i harmonogramu wydawania produktów leczniczych na oddział	12
11. Inwentaryzacja produktów leczniczych na oddziale i ocena stopnia dostępności standardowych kodów kreskowych na opakowaniach zewnętrznych	13
12. Ewentualne modyfikacje w systemie HIS	13
13. Zakup sprzętu do odczytu i wydruku kodów kreskowych oraz ocena jego użyteczności z punktu widzenia personelu pielęgniarskiego	14
14. Szkolenie personelu szpitalnego	15
15. Implementacja i wprowadzanie ewentualnych korekt do procesu	15
Załącznik nr 1 Wykaz aktów prawnych sprzyjających wdrażaniu skanowania kodów kreskowych w szpitalach	16
Załącznik nr 2 Lista oprogramowania dopuszczonego do integracji z PLMVS	16
Załącznik nr 3 Podstawowe kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do umożliwienia skanowania kodów kreskowych z produktów leczniczych w różnych formach opakowaniowych	17
Załącznik nr 4 Przykładowy przebieg procesu automatycznej kompletacji i podania leków z zastosowaniem skanowania kodów kreskowych i elektronicznego zlecenia lekarskiego	18



Wprowadzenie

Niniejszy dokument stanowi zbiór zaleceń i sposobu postępowania w zakresie wdrażania skanowania kodów kreskowych GS1 do automatycznej rejestracji wydawania produktów leczniczych pacjentom. Standardy GS1 są wykorzystywane od lat w ochronie zdrowia w wielu obszarach. Korzystają z nich firmy farmaceutyczne, producenci wyrobów medycznych, jak również szpitale i apteki otwarte. Jest wśród nich dyrektywa fałszywkowa,

za sprawą której od lutego 2019 roku wszystkie leki na receptę wprowadzane do handlu będą musiały posiadać kod GS1 DataMatrix. Wyniki badań pokazują, że dzięki standardom GS1 umożliwiającym odpowiednie oznakowanie wyrobów medycznych można uzyskać oszczędności finansowe do 2 mln złotych rocznie, jak również podnieść poziom bezpieczeństwa pacjenta poprzez redukcję zdarzeń niepożądanych o 50%.

Cele i korzyści ze skanowania kodów kreskowych w automatycznej rejestracji wydawania produktów leczniczych pacjentom

Automatyczne rozpisywanie leków na oddziale i automatyczna rejestracja wydania leków pozwala na:

- uzyskanie szybkiego dostępu do danych na temat kosztów leczenia pacjenta
- szybki dostęp do informacji na temat numeru partii leku

Skanowanie kodów kreskowych leków to rozwiązanie, dzięki któremu pracownicy będą mogli :

- automatycznie śledzić przepływ leków
- łatwiej zlokalizować produkt, w celu wstrzymania lub wycofania go z obrotu, w razie wycofania leku przez GIF

Ważne jest, aby przystępując do pilotowego wdrożenia pracownicy szpitala mieli jasno określony cel projektu. Biorąc pod uwagę europejskie i polskie uwarunkowania prawne, skanowanie kodów kreskowych może mieć na celu:

- umożliwienie szybkiego dostępu do informacji o koszcie leków podanych pacjentowi,
- racjonalizację procesu podawania leków,
- wzrost gospodarności, bezpieczeństwa pacjenta i komfortu pracy pielęgniarek,
- dokładną i automatyczną identyfikację leków i pacjentów,
- wyeliminowanie ręcznego wprowadzania danych do systemu, które może powodować błędy,
- łatwiejszą ewidencją w systemie informatycznym ordynowanych leków.



1. Wyznaczenie lidera przedsięwzięcia i ustalenie zasad współpracy z dostawcą systemu teleinformatycznego szpitala.

Przystępując do pilotowego wdrożenia konieczne jest, aby projekt miał swojego opiekuna – osobę decyzyjną – umocowanego w strukturze organizacyjnej szpitala.

Osoba ta powinna być przekonana co do zasadności realizacji wdrożenia i wspierać wszystkich jego uczestników przez cały czas trwania projektu. Dodatkowo, lider projektu powinien pozostawać w dobrych relacjach z dostawcą systemu teleinformatycznego szpitala, znać podstawowe funkcje systemu i sposób wykorzystania systemu w kontekście dotychczasowego sposobu zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych. Nie do przecenienia jest również wsparcie pracowników IT szpitala, którzy na co dzień monitorują poprawność działania systemu teleinformatycznego i pomagają pracownikom szpitala w rozwiązywaniu bieżących problemów, związanych z funkcjonowaniem tego systemu.

2. Analiza ogólna – z lotu ptaka – procesów związanych z zarządzaniem przepływem produktów leczniczych w szpitalu

Podjęcie prac na rzecz pilotowego wdrożenia powinno być poprzedzone analizą ogólną procesu obsługi pacjenta oraz identyfikacją wąskich gardeł w podprocesach realizowanych w tzw. części szarej szpitala, związanej z dystrybucją produktów leczniczych.



Zastosowane podejście od ogółu do szczegółu, pozwala skoncentrować się na uchwyceniu całej przestrzeni związanej z obszarem obsługi pacjenta „z lotu ptaka” w celu identyfikacji potencjału zmian w poszczególnych jednostkach organizacyjnych w badanych szpitalach.

Modelowanie procesów związanych z zarządzaniem przepływem produktów leczniczych w szpitalu odgrywa istotną rolę w zakresie kształtowania docelowego rozwiązania. Wnikliwa analiza procesowa skutkuje pozytywnymi efektami z punktu widzenia kompleksowego podejścia do procesu obsługi pacjenta. Pozwala ona w jednoznaczny sposób zrozumieć ograniczenia i trudności w obecnie funkcjonujących procesach, jak również nakreślić kierunki zmian i usprawnień. Jej brak z kolei prowadzi do sytuacji, w których – mimo dostępności rozwiązań technicznych i technologicznych – realizowane procesy są nieskuteczne i nieefektywne.



”

Przystępując do pilotowego wdrożenia konieczne jest, aby projekt miał swojego opiekuna – osobę decyzyjną – umocowaną w strukturze organizacyjnej szpitala.

”

3. Analiza uwarunkowań prawnych związanych z koniecznością rejestracji danych szczegółowych na temat produktów leczniczych

Ze względu na liczne uwarunkowania, do których zaliczyć można przede wszystkim konieczność zapewnienia bezpieczeństwa pacjenta oraz produktów, szeroko rozumiana branża ochrony zdrowia cechuje się dużą liczbą regulacji prawnych. Oznacza to, że przepływ produktów leczniczych, sposób ich wytwarzania i dostarczania pacjentowi jest ściśle określony na mocy rozmaitych aktów prawnych. Do wymogów prawnych, które sprzyjają implementacji skanowania kodów kreskowych można zaliczyć: konieczność śledzenia przepływu leków z uwzględnieniem partii produkcyjnej, gotowość do skutecznego wstrzymania lub wycofania leku z obrotu, konieczność gromadzenia danych w postaci elektronicznej na temat farmakoterapii, czy też weryfikacja autentyczności leków.

Skanowanie kodów kreskowych w szpitalu pomaga realizować określone wymogi prawne, eliminując przy tym liczbę czynności wykonywanych przez pracowników manualnie, polegających na ręcznym wprowadzaniu danych na temat produktów leczniczych za pomocą klawiatury komputera. Warto zatem ulokować pilotowe wdrożenie w szerszym kontekście, uwzględniając w nim określone wymogi prawne. Dzięki takiemu podejściu projekt nie będzie traktowany jako idea sama w sobie, ale sposób na poprawę komfortu pracy personelu szpitalnego oraz poprawę bezpieczeństwa pacjenta.

Wykaz aktów prawnych, które sprzyjają implementacji skanowania kodów kreskowych, znajduje się w Załączniku nr 1.

4. Ocena systemu HIS pod kątem możliwości odczytu standardowych kodów kreskowych oraz automatycznego gromadzenia danych, jak również ocena pozostałych uwarunkowań techniczno-technologicznych (np. Wi-Fi)

Możliwość skanowania kodów kreskowych zależy w najwyższym stopniu od dojrzałości infrastruktury teleinformatycznej szpitala. Aby wdrożenie było skuteczne, efektywne i użyteczne z punktu widzenia personelu szpitalnego, system informatyczny musi być autentycznym wsparciem i odciążać pracowników od pracy o charakterze administracyjnym. System ten powinien również mieć możliwość odczytu, gromadzenia, przetwarzania i udostępniania danych pozyskanych z kodów kreskowych GS1. Podstawowe funkcje systemu klasy HIS (ang. Healthcare Information System), który funkcjonuje z wykorzystaniem standardów GS1 zostały uwzględnione w Załączniku nr 1.

Należy również pamiętać o konieczności dostosowania systemu do wymogów prawnych, wynikających z tzw. dyrektywy fałszywkowej. Lista oprogramowania dopuszczonego do integracji z polską bazą do weryfikacji produktów leczniczych znajduje się w Załączniku nr 2.

Ponadto, personel szpitalny powinien być wyposażony w urządzenia mobilne (np. terminale medyczne lub bezprzewodowe czytniki kodów kreskowych), a w szpitalu powinien być dostępny bezprzewodowy internet, aby część czynności pracownicy mogli wykonywać zdalnie, bez konieczności korzystania ze stanowiska komputerowego (np. w sytuacji skanowania kodów kreskowych przy łóżku pacjenta).

5. Wybór procesu inicjującego implementację skanowania kodów kreskowych dla celów automatycznego wydawania leków pacjentom

Skanowanie kodów kreskowych może mieć miejsce w wielu obszarach zarządzania procesem przepływu produktów leczniczych.

Zaliczyć do nich można generowanie zamówienia do dostawcy przez aptekę szpitalną, poprzez rejestrację przyjęcia leków do apteki szpitalnej, kompletację zapotrzebowania oddziałowego, rejestrację przyjęcia leków na oddział, kompletację leków dla pacjenta, a kończąc na automatycznej rejestracji podania leków pacjentowi. Nie sposób ocenić, który obszar jest najważniejszy i od którego procesu należy rozpocząć wdrażanie skanowania kodów kreskowych. Jeśli szpital ma środki i zasoby, aby podjąć się kompleksowego wdrożenia, niniejsze zalecenia można zastosować w odniesieniu do całej placówki szpitalnej. Rekomenduje się jednak, aby implementację rozpocząć od wybranego obszaru, w ramach którego wdrożenie skanowania kodów kreskowych przyczyni się do obniżenia pracochłonności personelu szpitalnego w obszarze czynności administracyjnych i pozwoli na wzrost bezpieczeństwa pacjenta. Takim obszarem jest właśnie proces kompletacji leków na pacjenta oraz automatyczna rejestracja podania skompletowanych leków pacjentowi z możliwością weryfikacji zlecenia lekarskiego.



6. Wybór oddziału gdzie zainicjowana zostanie implementacja

Wybór oddziału do wdrożenia pilotowego powinien być obwarowany określonymi kryteriami. Do podstawowych z nich można zaliczyć: otwartość personelu oddziałowego na zmiany, gotowość oprogramowania

oddziałowego do realizowania nowych funkcji, jak również wsparcie ze strony osoby kierującej oddziałem (np. Ordynatora oddziału).

7. Analiza przebiegu obecnego procesu

Analiza przebiegu obecnego procesu powinna być skoncentrowana na szczegółowej identyfikacji zarówno przepływów fizycznych, jak i informacyjnych.

Badając wybrany proces w ujęciu wyizolowanym, koncentrujemy się na wąskich gardłach i ograniczeniach – wszystkich barierach, które na obecnym etapie uniemożliwiają zastosowanie skanowania kodów kreskowych, na przykład: brak odpowiednich funkcji w systemie teleinformatycznym, brak pełnych danych o produktach leczniczych (tj. brak informacji na temat numeru GTIN w kodzie kreskowym na opakowaniu jednostkowym), brak urządzeń do automatycznego odczytu kodów kreskowych, itp.



W ramach analizy należy określić wszystkich uczestników procesu, przypisując im realizowane przez nich czynności i wyodrębnić pozostałe zdarzenia procesowe. Rekomendowaną metodyką realizacji analizy procesowej jest metodyka opracowana przez Instytut Logistyki i Magazynowania, wykorzystująca notację BPMN 2.0 do odwzorowania graficznego przebiegu procesów w postaci map procesowych. Mapy dają pogląd całemu zespołowi na to, jak wygląda proces i jakie zasoby angażuje. Mapy stanowią również wsad do rozmów z firmą informatyczną, obsługującą szpitalny system teleinformatyczny.

8. Zaprojektowanie przebiegu docelowego procesu

Mankamentem wielu wdrożeń w szpitalach są praktyki firm teleinformatycznych, polegające na braku realizacji wnikliwej analizy przedwdrożeńowej, ukierunkowanej na konkretne potrzeby szpitala, a zwłaszcza na uzyskanie skuteczności i efektywności procesowej. W wielu przypadkach personel szpitalny staje się niewolnikiem funkcjonującego w szpitalu systemu informatycznego. Tymczasem, to system informatyczny powinien być tak skonfigurowany, aby w najbardziej racjonalny sposób wspierać personel w realizowaniu podstawowego celu, jakim jest leczenie i obsługa medyczna pacjenta.

Proces docelowy powinien bazować w stopniu maksymalnym na dokumentach w postaci elektronicznej i eliminować czynności manualne i dublujące się w procesie dotychczasowym. Kształt tego procesu może różnić się w zależności od uwarunkowań wewnętrznych szpitala i funkcji systemu teleinformatycznego.



” Rekomendowaną metodyką realizacji analizy procesowej jest metodyka opracowana przez Instytut Logistyki i Magazynowania, wykorzystująca notację BPMN 2.0 do odwzorowania graficznego przebiegu procesów w postaci map procesowych. ”

” Proces docelowy powinien być zaprojektowany w uzgodnieniu z personelem, który będzie ten proces realizował. ”

9. Ocena jakości danych podstawowych na temat produktów leczniczych i weryfikacja ich kompletności

Produkty lecznicze dostępne w obrocie towarowym w Polsce są identyfikowane między innymi za pomocą 13-cyfrowego numeru GTIN (ang. Global Trade Item Number).

Numer ten jest obowiązkowo umieszczany na opakowaniu jednostkowym leku w postaci liniowego kodu kreskowego EAN-13. Warto pamiętać, że produkty lecznicze wydawane na receptę będą znakowane kodami dwuwymiarowymi, GS1 DataMatrix, w którym również będzie zakodowany numer GTIN. Informacja o tym numerze powinna być obowiązkowym elementem rekordu produktu leczniczego. Należy zatem zadbać o to, aby w bazie leków funkcjonującej na terenie szpitala dostępne były również numery GTIN. Bazą referencyjną w tym zakresie jest rejestr produktów leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Dodatkowo, poprawność numerów można zweryfikować we współpracy z organizacją GS1 Polska, która nadaje firmom farmaceutycznym prawo do stosowania numerów GS1.

Docelowo weryfikacji pod kątem poprawności podlegać powinien pełen wykaz produktów leczniczych, będących w obrocie na terenie szpitala (leki dostępne zarówno w aptece szpitalnej, jak również we wszystkich jednostkach organizacyjnych placówki medycznej).

10. Uzgodnienie z apteką szpitalną sposobu i harmonogramu wydawania produktów leczniczych na oddział

Skanowanie kodów kreskowych z produktów leczniczych na oddziale powinno odbywać się we współpracy z apteką szpitalną.

Zapotrzebowanie oddziałowe przekazywane do apteki szpitalnej powinno być realizowane w taki sposób, aby po otrzymaniu fizycznej dostawy na oddział, dane na temat produktów leczniczych były dostępne w systemie informatycznym oddziału. Istotne jest, aby apteka szpitalna zadbała o to, aby fizyczne wydanie było zgodne z danymi w systemie informatycznym. Dotyczy to zarówno numerów GTIN wydawanych leków, jak również ich partii produkcyjnej. Zaleca się, aby personel farmaceutyczny szpitala również korzystał ze skanowania kodów kreskowych przy kompletacji zapotrzebowania oddziałowego. W przeciwnym razie, konieczna jest wzrokowa weryfikacja i kontrola wydawanych leków po to, aby w systemie informatycznym widniały rzeczywiste dane na temat wydanych na oddziały produktów leczniczych.

11. Inwentaryzacja produktów leczniczych na oddziale i ocena stopnia dostępności standardowych kodów kreskowych na opakowaniach zewnętrznych

Przegląd dostępnych na oddziale produktów leczniczych stanowi punkt wyjścia dla rozpoczęcia ewidencji zużycia leków na oddziale z wykorzystaniem skanowania kodów kreskowych.

Zaleca się, aby stany magazynowe produktów leczniczych zostały wyzerowane. Następnie personel szpitalny powinien przeprowadzić inwentaryzację leków dostępnych na oddziale. W tym zakresie rekomenduje się skanowanie kodów kreskowych z dostępnych opakowań i aktualizację i/lub uzupełnienie brakujących danych o lekach. W przypadku opakowań leków, które są niepełne (wcześniej pobierane były z nich pojedyncze dawki na pacjenta), można te leki pominąć. Skanowanie kodów kreskowych dla celów automatycznego przypisania leków pacjentom rozpoczyna się wówczas od pełnych opakowań. Należy również zadbać o to, aby opakowania zewnętrzne produktów leczniczych, zawierające kod kreskowy GS1 były dostępne w dyżurce pielęgniarskiej (lub w innym pomieszczeniu, w którym ma miejsce kompletacja leków dla pacjenta).



12. Ewentualne modyfikacje w systemie HIS

Większość systemów klasy HIS umożliwi odczyt kodów kreskowych.

Ze względu jednak na różnorodność modułów w ramach poszczególnych systemów, należy upewnić się, że system funkcjonuje w oparciu o kody standardowe. Właśnie takie oznaczenia widnieją na opakowaniach jednostkowych leków i są wykorzystywane do automatycznej rejestracji wydań leków pacjentom. Kluczowe moduły, które powinny działać w oparciu o standardowe kody kreskowe obejmują: apteczkę oddziałową, wydawanie leków na pacjenta, inwentaryzację na oddziale, w tym również wszelkie aplikacje na urządzenia mobilne, realizujące wcześniej wymienione funkcje. Podstawowe symboliki kodów kreskowych, mających zastosowanie to: EAN-13, GS1 DataMatrix oraz GS1-128. W przypadku braku możliwości ich skanowania, należy zadbać o wprowadzenie odpowiednich zmian do systemu HIS, pamiętając o tym, że dwie pierwsze symboliki są wymagane na mocy określonych aktów prawnych.

” W celu umożliwienia implementacji skanowania kodów kreskowych dla celów automatycznego wydawania leków, konieczne jest również zapewnienie pracownikom szpitala możliwości korzystania z odpowiedniego sprzętu, który wspiera elektroniczny obieg dokumentów, jak również zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w sposób zdalny. ”

13. Zakup sprzętu do odczytu i wydruku kodów kreskowych i ocena jego użyteczności z punktu widzenia personelu pielęgniarskiego

W celu umożliwienia implementacji skanowania kodów kreskowych dla celów automatycznego wydawania leków, konieczne jest również zapewnienie pracownikom szpitala możliwości korzystania z odpowiedniego sprzętu, który wspiera elektroniczny obieg dokumentów, jak również zarządzanie procesem przepływu produktów leczniczych w sposób zdalny. Liczba i rodzaj sprzętu są uzależnione od liczby oddziałów oraz pracowników, jak również koniecznych do wykonania czynności. Liczba urządzeń mobilnych powinna być

równa liczbie personelu szpitalnego, wykonującego określoną czynność jednocześnie, np. jeśli na oddziale 3 pielęgniarki kompletują leki dla pacjentów w tym samym czasie, liczba urządzeń wynosi 3. Warto zwrócić uwagę na fakt coraz powszechniejszej dostępności urządzeń dedykowanych branży szpitalnej. Cechują się one mniejszymi rozmiarami, mniejszą masą, jak również wzornictwem dostosowanym do warunków szpitalnych. Dodatkowo są odporne na środki wykorzystywane w procesie dezynfekcji urządzeń.



14. Szkolenie personelu szpitalnego

Szkolenie personelu szpitalnego powinno mieć miejsce z udziałem firmy inżynierskiej, będącej dostawcą

szpitalnego systemu IT oraz personelu inżynierskiego szpitala.

15. Implementacja i wprowadzanie ewentualnych korekt do procesu

Implementacja skanowania kodów kreskowych do automatycznej rejestracji wydań leków pacjentowi powinna nastąpić w momencie, w którym wszystkie poprzedzające kroki zostały podjęte. Jest to również czas na wprowadzanie ewentualnych korekt do procesu oraz aktualizację i/lub uzupełnianie wykazu leków

dostępnych na oddziale. Ewentualne potrzeby personelu szpitalnego w zakresie racjonalizacji procesu związanego z automatyczną ewidencją wydań powinny mieć miejsce we współpracy z pracownikami działu IT lub dostawcą szpitalnego systemu teleinformatycznego.

Załącznik nr 1 Wykaz aktów prawnych sprzyjających wdrażaniu skanowania kodów kreskowych w szpitalach

- Ustawa z dnia 6.09.2001 Prawo farmaceutyczne, nakładająca na producentów produktów leczniczych stosowanie kodów EAN
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/84/UE z dnia 15 grudnia 2010 r. zmieniająca – w zakresie nadzoru nad bezpieczeństwem farmakoterapii – dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) 2016/161 z dnia 2 października 2015 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady przez określenie szczegółowych zasad dotyczących zabezpieczeń umieszczanych na opakowaniach produktów leczniczych stosowanych u ludzi
- Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/62/UE z dnia 8 czerwca 2011 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi – w zakresie zapobiegania wprowadzaniu sfałszowanych produktów leczniczych do legalnego łańcucha dystrybucji
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG,
- Ustawa z dnia 15 kwietnia 2011 r. o działalności leczniczej
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 września 2012 r. w sprawie warunków, sposobu i trybu zaopatrywania pacjentów szpitala w znaki identyfikacyjne oraz sposobu postępowania w razie stwierdzenia ich braku
- Ustawa z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia

Załącznik nr 2 Lista oprogramowania dopuszczonego do integracji z PLMVS

W związku z regulacjami unijnymi od lutego 2019 roku leki wydawane na receptę będą oznakowane kodem GS1 DataMatrix. Celem rozwiązania jest redukcja ryzyka pojawienia się w legalnym łańcuchu dostaw leków sfałszowanych. GS1 Polska we współpracy z Krajową Organizacją Weryfikacji Autentyczności Leków - KOWAL wspiera polskie podmioty w implementacji nowej symboliki kodów kreskowych na lekach na receptę.

KOWAL opublikował listę oprogramowania dopuszczonego do integracji z polskim systemem weryfikacji produktów leczniczych, w skrócie PLMVS (ang. Polish Medicines Verification System).

Lista jest dostępna pod adresem:



Załącznik nr 3 Podstawowe kryteria dla systemu klasy HIS konieczne do umożliwienia skanowania kodów kreskowych z produktów leczniczych w różnych formach opakowaniowych

Kryteria

1. Numery GTIN (EAN) na opakowaniach jednostkowych i zbiorczych

Pole do wprowadzenia

Walidacja numerów GS1 (liczba znaków, cyfra kontrolna)

Kontrola niepowtarzalności

Możliwość automatycznego generowania z przydzielonej puli

Hierarchia opakowań

2. Atrybuty pozycji towarowych

Możliwość dostosowania formatu pól danych do wymagań GS1

3. Numery SSCC do identyfikacji opakowań zbiorczych w aptece

Pole do wprowadzenia

Walidacja (liczba znaków, cyfra kontrolna)

Kontrola niepowtarzalności

Możliwość automatycznego generowania z przydzielonej puli

4. Obsługa podstawowych symbolik kodów kreskowych GS1

EAN-13/EAN-8

GS1 128 wraz z IZ

GS1 DataMatrix wraz z IZ

Biblioteka obsługiwanych IZ z możliwością rozszerzenia

5. Wykorzystanie standardów GS1

Wykorzystanie numeru SSCC stosowanego przez dostawcę

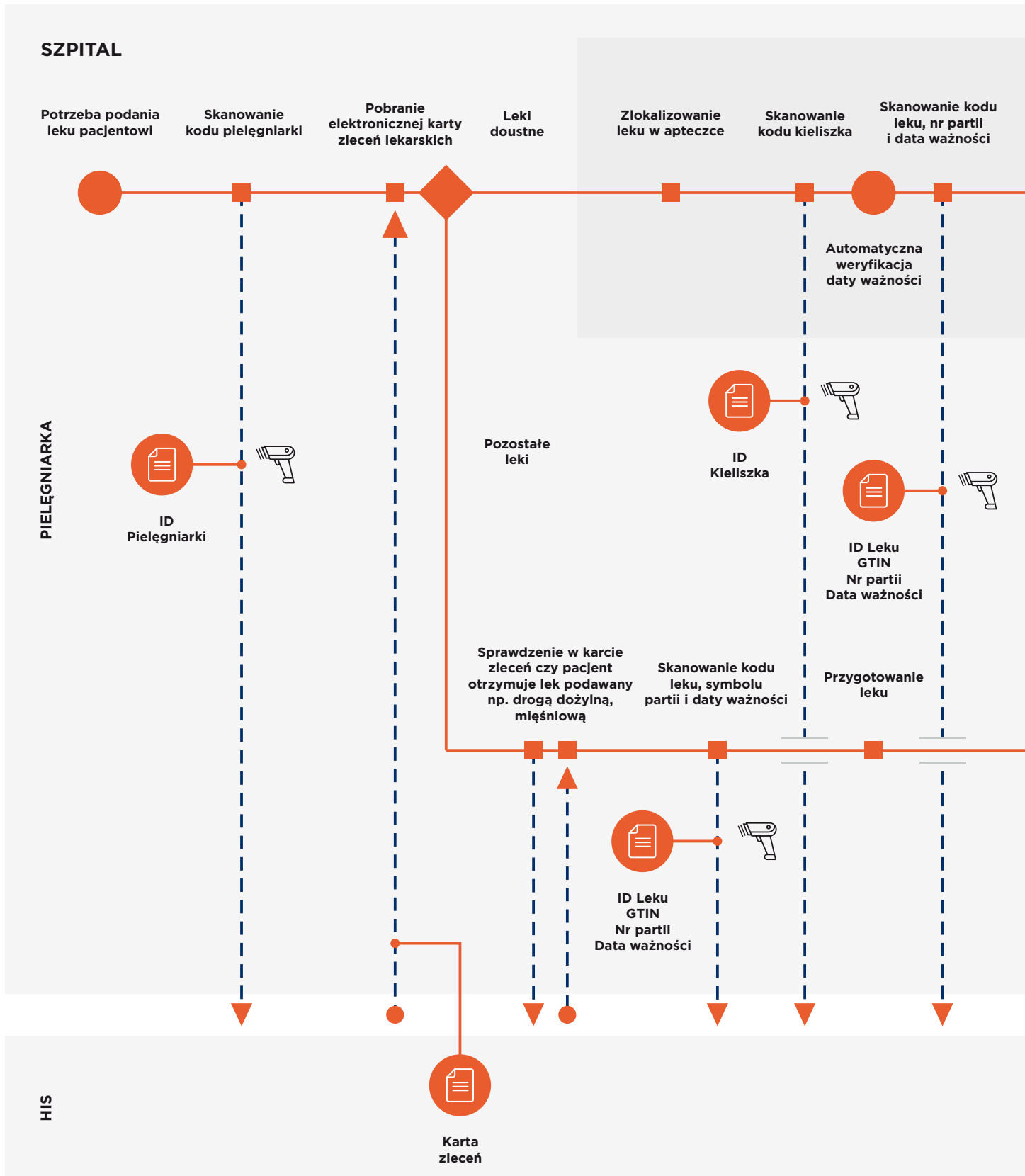
Tworzenie relacji między numerami SSCC a ich zawartością i lokalizacją

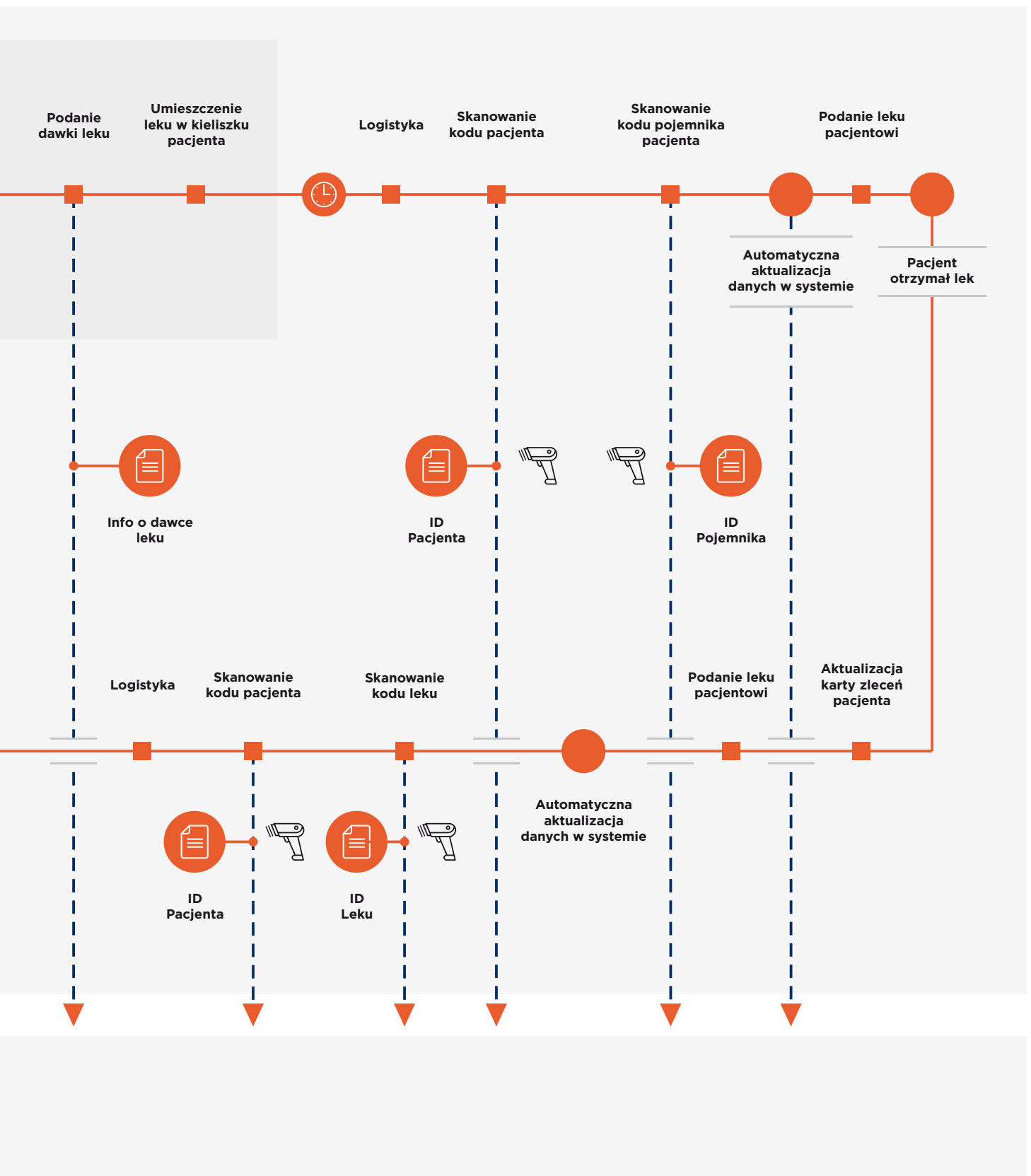
Odczyt i import danych z etykiety logistycznej

Generowanie etykiet zgodnych z GS1 na opakowania zbiorcze

Generowanie list kompletyjnych na podstawie skanowania kodów GS1

Załącznik nr 4 Przykładowy przebieg procesu automatycznej kompletacji i podania leków z zastosowaniem skanowania kodów kreskowych i elektronicznego zlecenia lekarskiego





GS1 Polska wspiera polskich przedstawicieli ochrony zdrowia w zakresie wdrażania standardów GS1. Są wykorzystywane od lat w ochronie zdrowia w wielu obszarach. **Korzystają z nich firmy farmaceutyczne, producenci wyrobów medycznych, jak również szpitale i apteki otwarte.**

W przeciwieństwie do rozwiązań prywatnych (wewnętrznych), standardy globalne, wpisują się w trendy europejskie w zakresie harmonizacji rozwiązań w obszarze ochrony zdrowia. Ponadto, GS1 Polska jako niezależna instytucja scala interesariuszy tej niezwykle złożonej branży i pozytywnie wpływa na ich współpracę. Standardy GS1 zyskują coraz większe światowe uznanie i obecnie są zalecane przez takie instytucje, jak: Komisja Europejska, EFPIA, EUCOMED, FDA w USA oraz Ministerstwa Zdrowia, na przykład Wielkiej Brytanii, Nowej Zelandii, Kanady.

GS1 Polska

ul. E. Estkowskiego 6
61-755 Poznań
biuro@gs1pl.org
+48 61 851 77 54

www.gs1pl.org

