

GS1 UDI –merkinnät

Valtakunnalliset välinehuollon esimiesten ja palveluohjaajien koulutuspäivät 2020

Jenni Krohn, GS1 Finland Oy
07.02.2020



Agenda



- GS1-standardit terveydenhuollossa
- Lääkinnällisten laitteiden muuttuvat merkintävaatimukset
 - Unique Device Identification (UDI)
- Lääkinnällisten laitteiden UDI-merkinnät käytännössä
- Mitä tulisi ottaa huomioon



GS1-standardit terveydenhuollossa





6 miljardia 'piippausta' päivässä



26.6.1974

GS1 on globaali voittoa tavoittelematon standardointiorganisaatio, joka toimii läpi sektoreiden



1 miljoona

**Yli 1 miljoona
käyttäjäyritystä
maailmanlaajuisesti**

150 maata

**25 alaa edustettuina 150
maassa**

6 miljardia

**6 miljardia viivakoodia
luetaan päivittäin
ympäri maailman**

114 MO:ta

**112 GS1
maaorganisaatiota**



GS1-standardoidut viivakoodit sekä EPC/RFID-tunnisteet

GS1 Viivakoodit

EAN/UPC



GS1-128



GS1 DataMatrix



GS1 EPC/RFID -tunnisteet

Electronic Product Code (EPC) RFID

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



Tunnista



Jaa



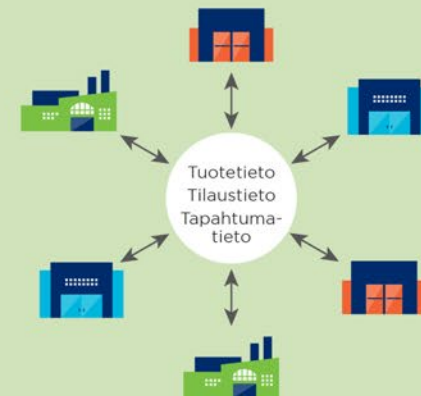
Yksilöi

GS1-standardit tiedon jakamiseen

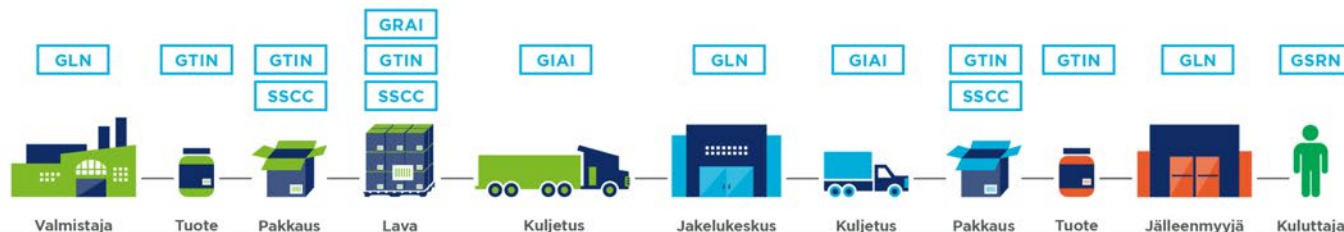
Tuotetieto (Master Data) Global Data Synchronisation Network (GDSN)

Tilaustieto (Transactional Data) eCom (EDI)

Tapahtumatieto (Event Data) EPC Information Services (EPCIS)



GS1-standardit yksilöimiseen



- GLN** Global Location Number
Sijainti tai toimipaikka
- GTIN** Global Trade Item Number
Tuote
- SSCC** Serial Shipping Container Code
Logistinen yksikkö
- GRAI** Global Returnable Asset Identifier
Kiertävä kuormankantaja
- GIAI** Global Individual Asset Identifier
Käyttöomaisuus
- GSRN** Global Service Relation Number
Palvelusuhteen osapuoli

GS1 yksilöinnin avaimet



**GS1-järjestelmän
yksilöinnin avaimet
pohjautuvat aina
GS1-yritystunnisteeseen!**

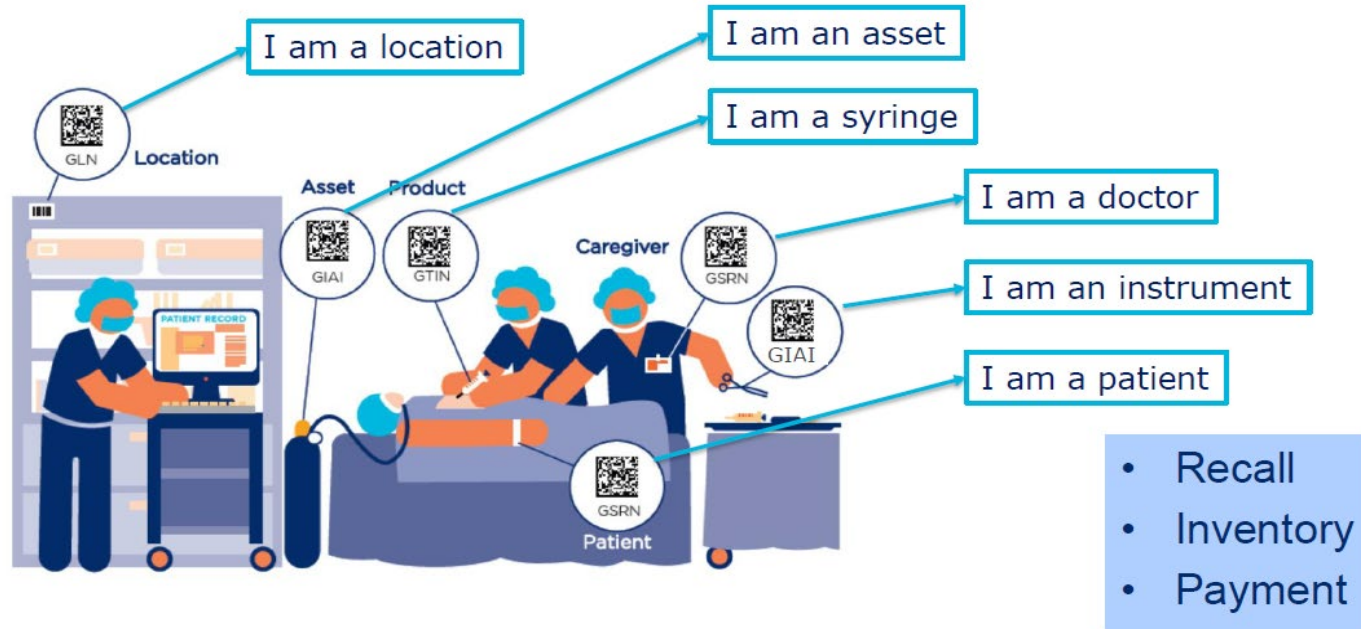
Yleisimmät Suomessa käytettävät yksilöinnin avaimet

GTIN	6400001 000018
SSCC	16400001 0000000015
GLN	6400001 000018

Muut käytössä olevat yksilöinnin avaimet

GSIN	6400001 0000000230	GSRN	6400001 00000000012
GINC	6400001 0001235874125	GDTI	6400001 000018000000000123
GRAI	06400001 000018000000000001	GCN	6400001 0000180000000001324
GIAI	6400001 000000012	GPID	6400001 0000000123456321

Globaali ja yksiselitteinen tapa tunnistaa jokainen tuote, lähetys, potilas, hoitaja, paikka jne.



GS1 Standards enable many applications and uses within industry sectors

Lääkinnällisten laitteiden muuttuvat merkintävaatimukset – Unique Device Identification (UDI)





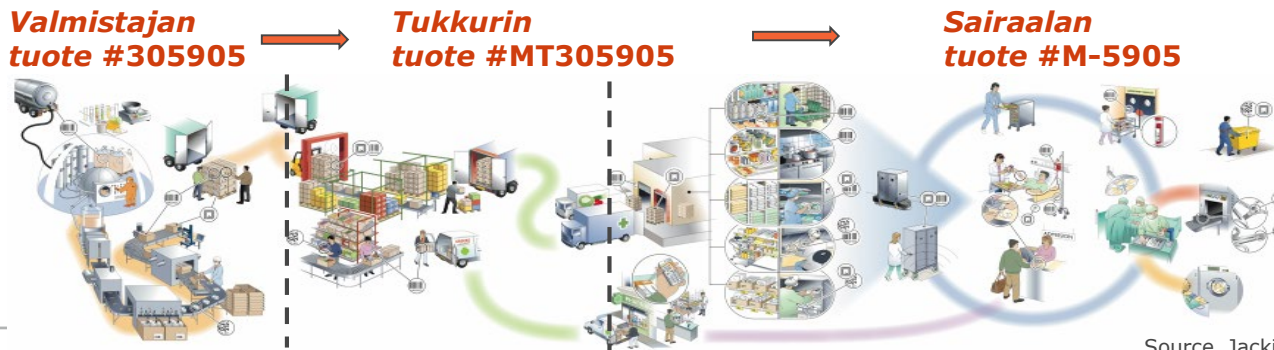
Miksi merkintävaatimuksille on tarvetta?

- Nykyisten tuotekatalogien numerot menevät usein päällekkäin eri valmistajien tuotteiden kanssa

Manufacturer	Catalog #	Description
Medtronic	305905	Mosaic ® 305 Porcine Heart Valve
BD	305905	3mL BD SafetyGlide ™ Syringe
J & J	305905	Protectiv ® IV Catheter System

Example

- Toimintatapa sallii uudelleenmerkinnän tilaus-toimitusketjun eri osapuolten kesken, jolloin jäljetettävyys vaikeutuu





Unique Device Identification (UDI)



- UDI on järjestelmä, jonka tarkoituksena on merkitä ja tunnistaa terveydenhuollon välineitä yksilöivällä ja globaalisti harmonisoidulla tavalla
- Tavoitteena parantaa potilasturvallisuutta sekä tehostaa terveydenhuollon logistiikkaa ja hoitotyötä
- **IMDRF** (International Medical Device Regulators Forum) roadmap harmonisoinnin taustalla
- Yhdysvalloissa UDI-järjestelmän käyttöönotto on jo alkanut ja Euroopassa vastaavan järjestelmän käyttöönotto alkaa 2020





Lääkinnällisten laitteiden vaatimukset



Ja lisää tulossa...

Ei pidä sekoittaa..



Standardisation of the
global unique identifier

Risk-based **classification** of
medical devices

Nomenclature code

Enabled by

Organisations such as
GS1

National competent
authorities

Organisations such as
Global Medical Device
Nomenclature Agency

Example

GTIN

Class 3 medical devices
under EU MDR

GMDN nomenclature

GS1 on virallinen UDI antajayksikkö “issuing entity”



- Euroopan komissio nimitti GS1:n yksilöllisiä laitetunnisteita eli UDI-koodeja myöntäväksi “antajayksiköksi” (issuing entity) kesäkuussa 2019. Uudelleenarviointi seuraavan kerran viiden vuoden päästä.
- GS1 on ollut vuodesta 2013 lähtien US FDA:n akkreditoima UDI-koodien myöntäjätaho (issuing agency) Yhdysvalloissa.
- Myös muut sääntelyviranomaiset suunnittelevat GS1-standardien käyttöä kansallisen UDI-järjestelmänsä perustana.

7.6.2019

EN

Official Journal of the European Union

L 149/75

ANNEX

List of issuing entities designated to operate a system for assignment of UDIs pursuant to Regulation (EU) 2017/745 and a system for assignment of UDIs pursuant to Regulation (EU) 2017/746

- (a) GS1 AISBL
- (b) Health Industry Business Communications Council (HIBCC)
- (c) ICCBBA
- (d) Informationsstelle für Arzneispezialitäten — IFA GmbH

EU:n ja FDA:n UDI-vaatimukset



1. Standardisoitu järjestelmä, jolla luodaan yksilöiviä **UDI-tunnisteita** (DI+PI)
2. **UDI-tunniste** tulee olla luettavissa silmämääräisesti ja automaattisesti (**viivakoodi/RFID**)
3. Tuotetiedot (DI) pitää syöttää **UDI-tietokantaan**



UDI GS1 näkökulmasta



UDI regulatory requirements	GS1 Standards
Basic UDI-DI « New » level of identification in the EU	GMN (Global Model Number) <i>No Application Identifier (AI) for regulated medical devices</i>
UDI-DI * Device Identifier (DI)	GTIN * Global Trade Item Number
UDI-PI * Production Identifier (PI) <i>(if applicable)</i>	AI * Application Identifier (AI) • Expiration date AI(17) - e.g. 141120 • Batch – lot AI(10) - e.g. 1234AB • Serial number AI(21) - e.g. 12345XYZ • Manufacture date AI(11) - e.g. 250717 <i>Production Identifier data will vary by medical device type and manufacturer current practice.</i>
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

* The **HRI Format** shall follow the rules of the UDI Issuing Entity

Eri pakkaustasot tulee yksilöidä

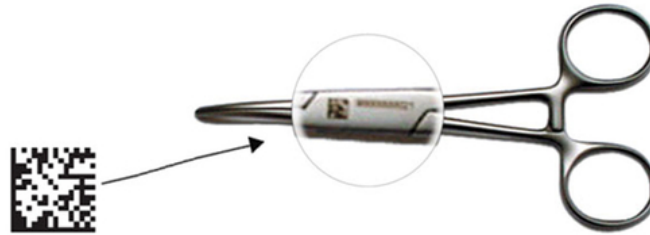


Lääkinnällinen laite	Monipakkaus	Kuljetuspakkaus
GTIN A	GTIN B	GTIN C

Direct Part Marking (DPM)

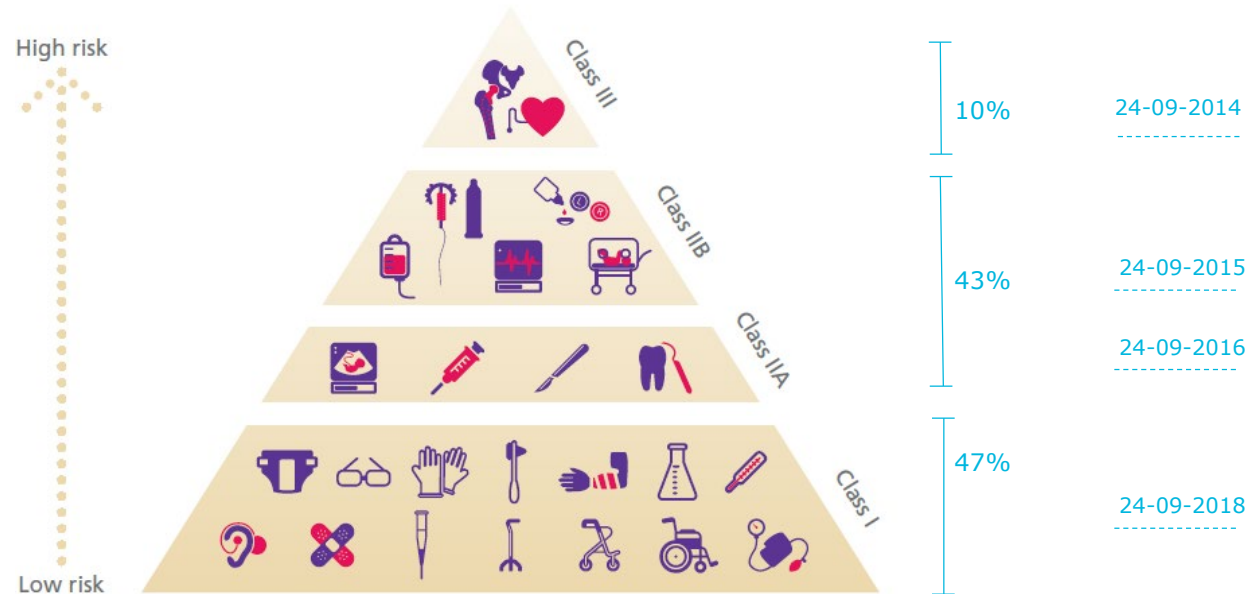


- Kaikissa uudelleen käytettävissä* UDI-vaatimuksen alaisissa tuotteissa tulee pakkausmerkinnän lisäksi olla myös itse tuotteessa fyysisesti sijaitseva pysyvä merkintä eli DPM.
- DPM vaatimus alkaa kaksi vuotta kunkin luokan ensimmäisen UDI-vaatimuksen voimaantulosta.

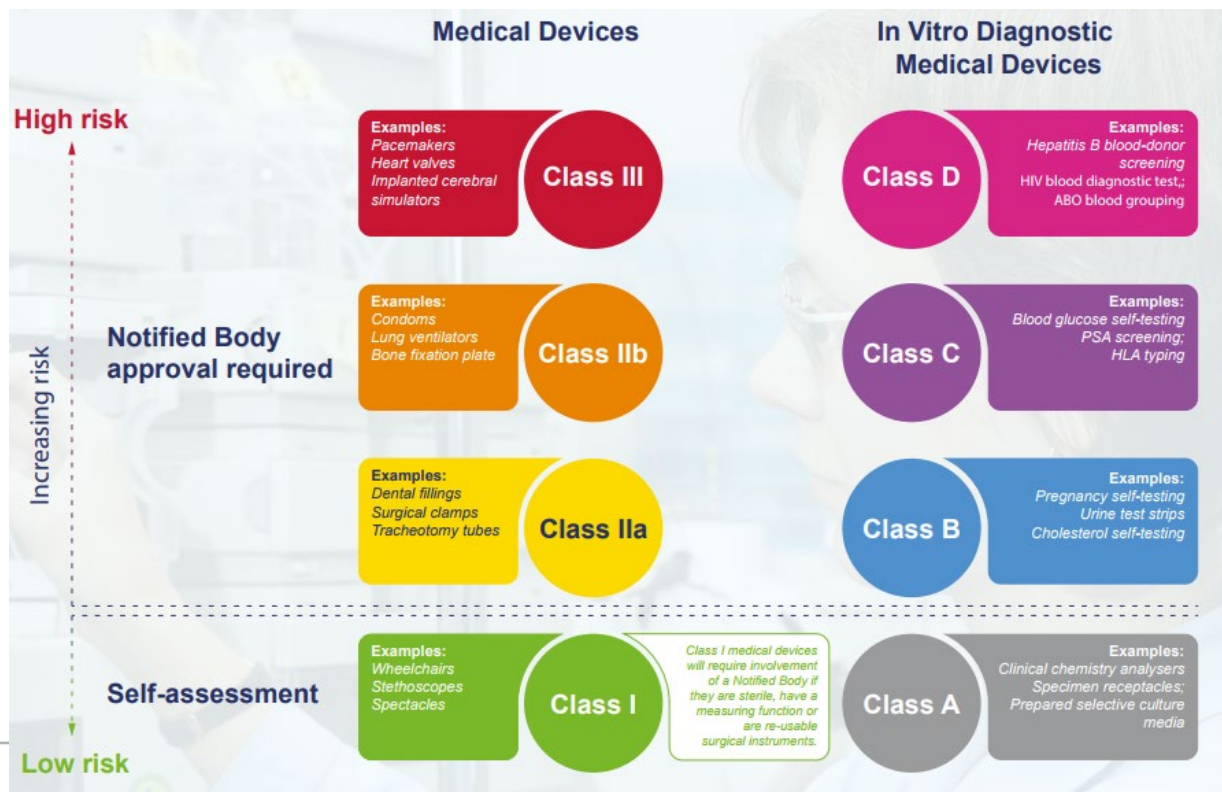


**Laitetta on tarkoitus käyttää useammin kuin kerran ja se tulee käsitellä jokaisen käyttökerran jälkeen*

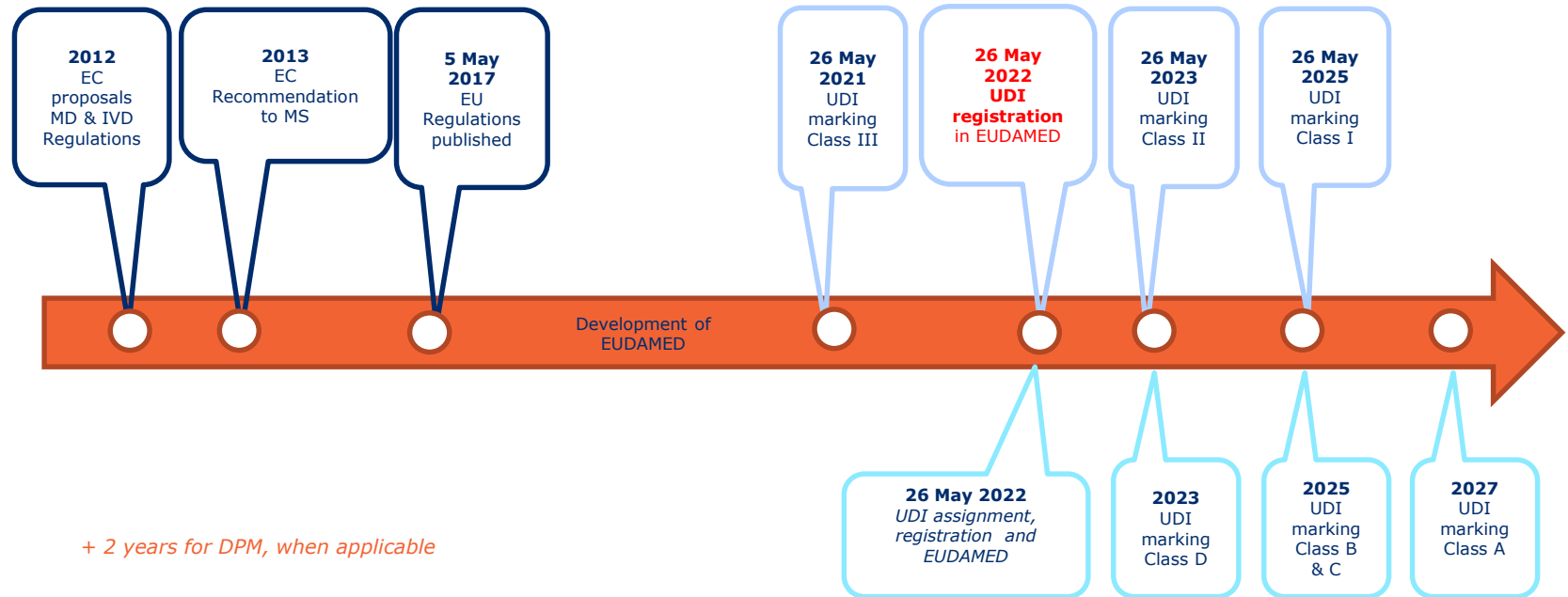
U.S. FDA:n implementointiaikataulu riskiluokittain



EU:n lääkinnällisten laitteiden luokat



EU - UDI: MDR & IVDR aikataulu



Säilytys ja jäljitettävyys vaatimukset EU:ssa



Säilytys:

- **Terveydenhuollon yksiköiden** on tallennettava ja säilytettävä, mieluiten sähköisillä välineillä, UDI-tunniste niiden laitteiden osalta, jotka ne ovat toimittaneet tai jotka niille on toimitettu, jos kyseiset laitteet kuuluvat luokan III implantoitaviin laitteisiin.
- Jokaiselle potilaalle, jolle on laitettu implantti, tulee antaa implantin mukana tuleva implantti kortti.

Jäljitettävyys:

- Toimijoiden tulee tunnistaa kaikki toimijat / terveydenhoitolaitokset, joille laite on suoraan toimitettu, sekä kaikki sellaiset toimijat, jotka ovat toimittaneet laitteen heille: **askel taakse askel eteen jäljitettävyysmalli**

Lääkinnällisten laitteiden UDI-merkinnät käytännössä



GTIN – Global Trade Item Number



Yksilöivä

Jokainen tuotevariaatio saa oman yksilöivän GTIN-koodin

Ei merkitsevä

Numerot eivät itsessään tarkoita mitään

Gloaali

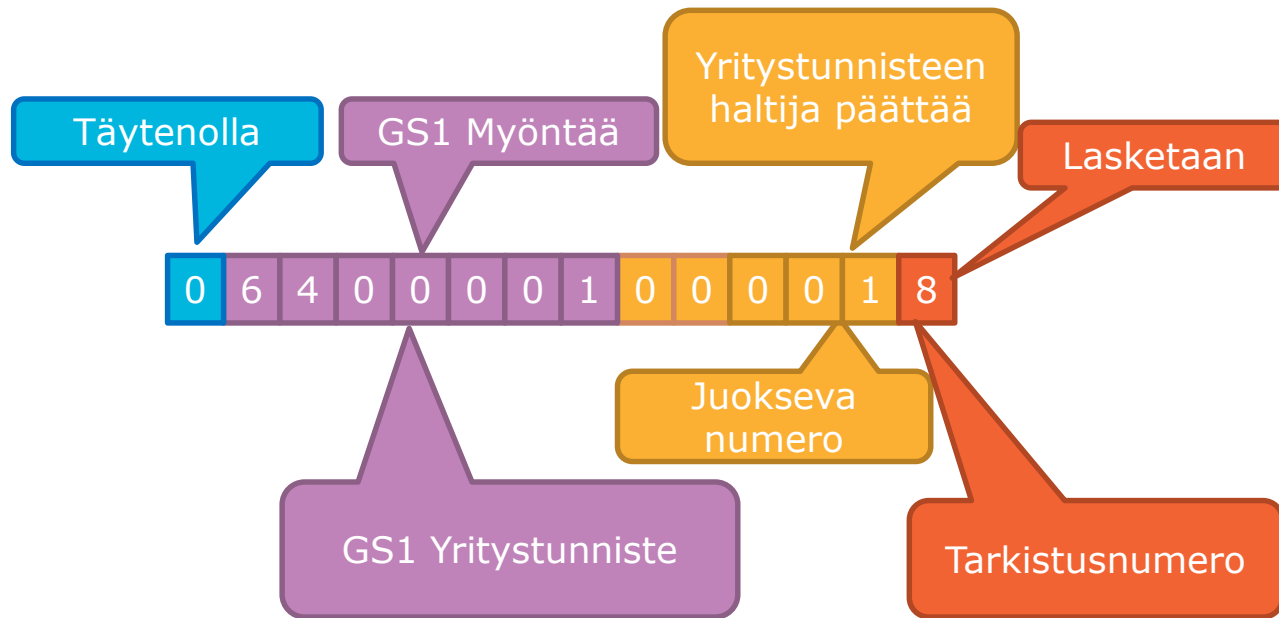
GTIN toimii ympäri maailmaa

Varma

GTIN on vakioittainen, numeerinen ja loppuu aina tarkistusnumeroon



GTIN – koodin rakenne (7-numeroinen)



Lääkinnällisille laitteille sopivat GS1-viivakoodit



(01)00012345678905(21)12345678

GS1 DataBar

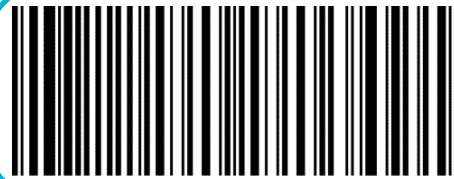


(01)00012345678905

EAN/UPC



5 012345 678900



(00) 0 0123456 123456789 6

GS1-128

**Composite
Component**



(00) 0 0123456 123456789 6
(02) 5 0123456 78901 7 (37) 000288 (02) 5 0123456 11111 5 (37) 000045



(01) 00012345678905

**GS1
DataMatrix**

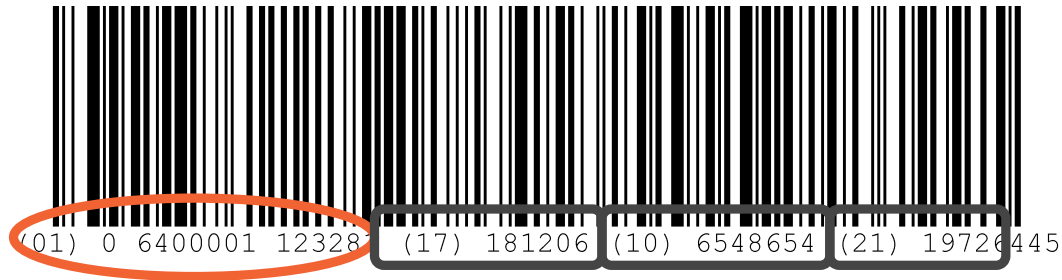
ITF-14



00012345678905



GS1-128



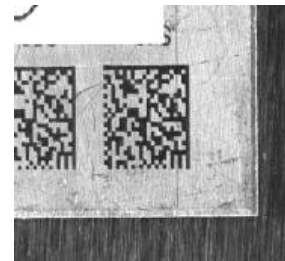
Application Identifier (AI) – Määrittää tiedot

- 01 = GS1 tuotenumero (GTIN)
- 17 = Parasta ennen päivä
- 10 = Eränumero
- 21 = Sarjanumero <http://www.gs1.fi/gs1-jarjestelma/gs1-sovellustunnukset>



- 01 = GS1 tuotenumero (GTIN)
- 17 = Parasta ennen päivä
- 10 = Eränumero
- 21 = Sarjanumero

Data Matrix käytössä





Human Readable Interpretation - HRI



Tietosisältö:FNC101064000010000181715123110123ABCFNC121654321

Esimerkki 1



(01)06400001000018(17)151231(10)123ABC(21)654321

Esimerkki 2



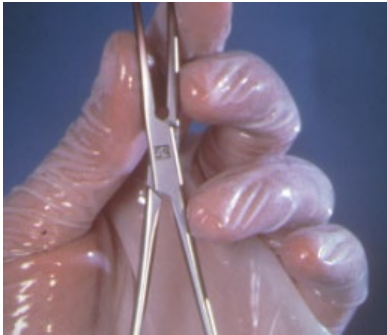
GTIN(01): 06400001000018
Expiry(17): 151231
Lot (10): ABCD1234
Serial (21): 654321

Esimerkki 3



GTIN: 6400001000018
Expiry: 31.12.2015
Lot: ABCD1234
Serial: 654321

Pienten instrumenttien merkintä



- Viivakoodi: **GS1 DataMatrix**
- Yksilöinnin avain: **GTIN**
- Attribuutti: **Sarjanumero**
- Esim:



GTIN(01): 06400001000018
Serial (21): 654321



654321



GS1 UDI-koodin lukeminen



(01)10857674002017
(17)141120
(10)NYFUL01
(21)192837
(713)A1B2C3D4E5F6G



ENCODED (In) – User dependent:

<FNC1>**01**10857674002017**17**141120**10**NYFUL01<GS>**21**192837<GS>**713**A1B2C3D4E5F6G

DECODED (Out) – Scanner dependent:

]d201108576740020171714112010NYFUL01<GS>21192837<GS>713A1B2C3D4E5F6G

PROCESSING:

0110857674002017 17141120 10NYFUL01 21192837 713A1B2C3D4E5F6G



0110857674002017
10857674002017

17141120
20 Nov 2014

10NYFUL01
NYFUL01

21192837
192837

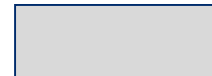
713A1B2C3D4E5F6G
A1B2C3D4E5F6G

ERP Entries

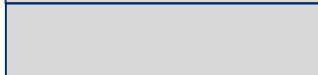
GTIN:



SERIAL



EXPIRATION:



NHRN:



BATCH/LOT



UDI esimerkki



H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85

4 x 3000 ml

CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis

Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

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

sterile / stérile

Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène

SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée
DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs

NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse

ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore

ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les
connections sont endommagées

Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

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

DIN: 02373807

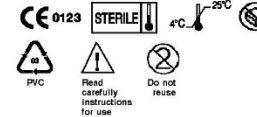


074113/B

Manufacturer:

B | BRAUN

B. Braun Avitum AG
34209 Melsungen
Germany



REF Article no.: 4113

LOT Batch no.: 0350214

Manuf. date: 2014-03-04

Expiry date: 2017-02-28

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

Production site:
B. Braun Avitum AG
Kattenvenner Str., 32
49219 Glandorf, Germany
Made in Germany

US Distributor:
B. Braun Medical Inc.
Bethlehem, PA 18018-3524

Device Identifier (DI)

"Static" portion

GTIN (product
identifier)

Production Identifier (PI)

"Dynamic" portion

Application Identifiers (e.g. serial, lot number & expiry date)

UDI esimerkki



MOSAIC® 305 CINCH® II

A

21 MM

REF → 305C221
Reorder Number

→ 21 MM
Size

→ 2016-07-12
Use By

SN → 21A11F4855
Serial Number

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

(01)00643169001763(17)160712(21)21A11F4855

STERILE LC
Sterile LC: Device has been sterilized using Liquid Chemical Sterilants according to EN/ISO 14169.

PYROGEN
Nonpyrogenic

Do Not Resterilize

Do Not Reuse

Quantity: 1

+5 °C +41 °F +25 °C +77 °F
Temperature Limitation

USA Rx only
For US Audiences Only

www.medtronic.com/manuals
Consult Instructions for Use

MOSAIC® 305 CINCH® II
Porcine Bioprosthesis Aortic Valve

Aortic

Check temperature indicator prior to use

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

Manufactured at:
Santa Ana, CA USA

© 2011 Medtronic

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

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

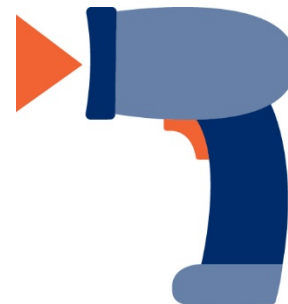
Mitä tulisi ottaa huomioon?



Järjestelmän vaatimukset



- Järjestelmän tulee tukea määriteltäviä GS1-avaimia ja sovellustunnisteita sisään luettaessa sekä muodostettaessa GS1-viivakoodi
 - Järjestelmässä seuraavat kentät tuotteille:
 - Tuotetunniste (GTIN) 14 merkinen kenttä
 - Eränumero kenttä (max. 20 alfanumeerista merkkiä)
 - Sarjanumero kenttä (max. 20 alfanumeerista merkkiä)
 - Päivämäärä tieto (6 merkkiä kenttä VVKKPP)
- Järjestelmän tulee pystyä lukemaan GS1 viivakoodeja, kuten EAN-13, GS1 Datamatrix ja GS1-128 -> kameralukijat
- Tuoterekisterin hallinta kaikille pakkaustasoille



Logistiikkaprosessi ja yksilöinti



- Osa tuotteista tulee jo valmiiksi merkittynä (GTIN, sarjanumero, päivämäärä, eränumero jne.)
- Tuotteille, jotka eivät ole merkitty voidaan luoda merkintä osana sisäistä prosessia
 - Suosittelemme tekemään merkinnät omasta GS1-yritystunnisteesta, jotta tuotteet tunnistetaan yhtenäisellä tavalla
 - Mahdollistaa tuotteiden liikkuvuuden myös oman yksikön ulkopuolella
 - GTIN + sarjanumero



Aloita tästä



- Varmista, että järjestelmät tukevat GS1 yksilöinninavaimia ja sovellustunnuksia
- Lisää hankintavaatimuksia (esim. pisteytysten osalta), jotka tukevat UDI-koodien saatavuutta
- Käytä jo olemassa olevaa GS1 yritystunnistetta, jos on tarve yksilöidä tuotteiden lisäksi sijainteja, lähetyksiä, potilaita jne.
- Varmista prosessi yksilöityjen koodien myöntämiseen, hallintaan ja käyttöön



Tapahtuma terveydenhuollon päättäjille



29.5.2020 | 9.00 - 12.00
Original Sokos Hotel Tripla, Helsinki,
Finland

**Improving patient care
with GS1 standards**
- breakfast seminar



Kiitos mielenkiinnosta!



Jenni Krohn

Development Manager, Healthcare

GS1 Finland Oy

PL 266

00101

Helsinki

M +385 (0)50 528 4414

E jenni.krohn@gs1.fi

 **@JenniEKrohn, @GS1Finland**

 **GS1 Finland Oy**

www.gs1.fi