



The Global Language of Business

## GS1 DataMatrix

instruments veselības aprūpes pacientu  
drošības uzlabošanai



## GS1 DataMatrix izmantošana sniedz pārskatāmību veselības aprūpes nozarē

Globālie automatiskās identifikācijas standarti dod iespēju padarīt veselības aprūpes piegādes ķēdes drošākas, efektīvākas un precīzākas.

Veselības aprūpes regulējošās institūcijas un tirdzniecības partneri, ievērojot visā pasaulē pieaugošās prasības produktu izsekojamībā, ir sapratuši, ka ir nepieciešama globāla standartizēta identifikācijas sistēma no ražotāja līdz pacientam.

**Farmācijas un medicīnas ierīču** identifikācijai un marķēšanai piemīt ļoti **specifiskas prasības**, tai skaitā:

- **Daudzu mainīgu jeb dinamisku datu iekodēšana** (partijas numurs, derīguma termiņš, sērijas numurs, u.c.) pie liela ražošanas ātruma.
- **Tiešā daļu marķēšana** (piem., marķējums uz ķirurģiskajiem instrumentiem, u.c.).
- **Globālas juridiskās un regulējošās prasības**, kas var noteikt svītrkodu simbolu izvietojumu, iekodēto datu saturu un īpašu datu nesēju (svītrkodu simbolu) izmantošanu.
- **Izsekojamības prasības** farmācijas un medicīnas ierīcēm.

Veselības aprūpes nozare ikdienā saskaras ar nopietnām problēmām, piemēram, viltošanu, neefektīvu produktu atsaukšanu, medikamentu izsniegšanas kļūdām, inventāra trūkuma izmaksām un piegādes ķēžu neefektivitāti.

Dažās valstīs, piemēram, Francijā jau ir pieņemti normatīvi pacientu drošības uzlabošanai ar labākas izsekojamības palīdzību.

ES viltoto zāļu direktīva ir svarīgs solis, lai aizsargātu pacientus no zāļu viltojumiem. Lai nodrošinātu Viltoto zāļu direktīvas prasības, Eiropas farmācijas piegādes ķēžu dalībnieki attīsta sistēmas, kas dod iespēju pārbaudīt zāļu iepakojumus to izsniegšanas vietās.

Eiropas Zāļu kontroles organizācijas (*EMVO - European Medicines Verification Organisation*) piedāvātais risinājums ir zāļu kodēšanas un serializācijas sistēma - sākot no ražošanas līdz izsniegšanai pacientam. Tā dod farmaceitam iespēju zāļu izsniegšanas brīdī pārbaudīt katra iepakojuma unikālo identifikācijas kodu. Ražotāji šos kodus ģenerē un marķē produktus, izmantojot 2D/matricas svītrkodus, kuros ir iekodēts produkta numurs (GTVN), unikālais sērijas numurs un papildu atribūti. Svītrkoda skenējums atklās jebkuru datu dublēšanos un nekavējoties ieslēgs brīdinājuma paziņojumu farmaceitam par iespējamu produkta viltojumu.

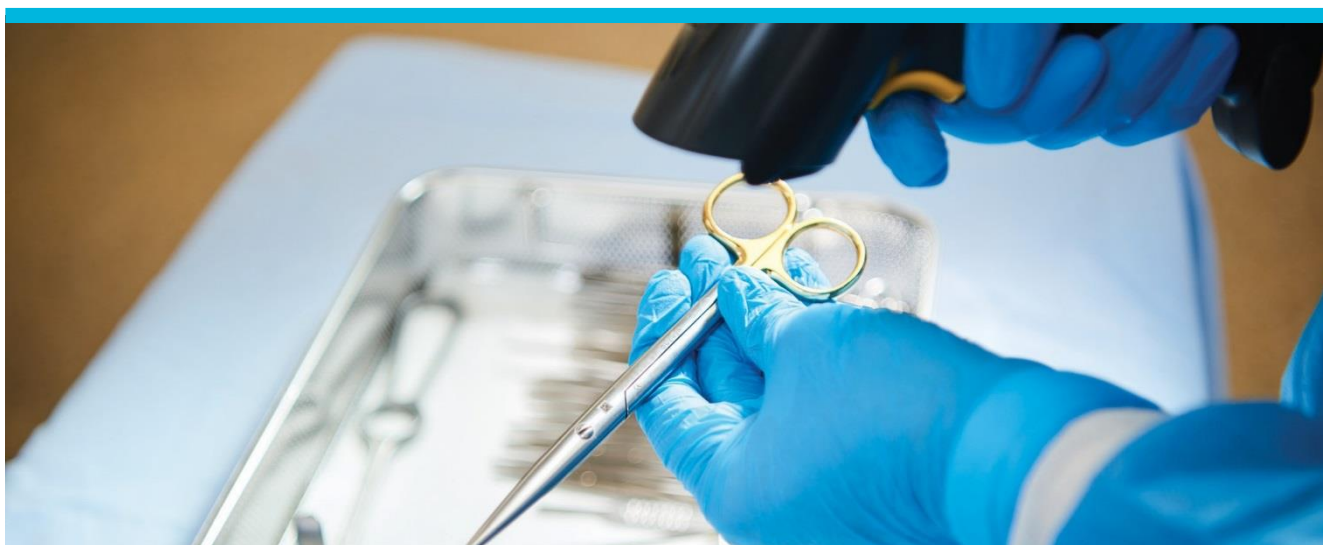
[www.emvo-medicines.eu](http://www.emvo-medicines.eu)

Eiropas Padome un tās Eiropas zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts (*EDQM - European Directorate for the Quality of Medicines and HealthCare*) arī ir pieņēmis daudzlīmeņu pretviltojumu stratēģiju. Šīs stratēģijas daļa ir eTACT sistēma - EDQM zāļu pretviltošanas izsekošanas pakalpojums.

eTACT mērķis ir nodrošināt atsevišķu zāļu iepakojumu izsekojamību, izmantojot pilnīgu serializāciju. eTACT, orientējoties uz sadarbību, izmantos GS1 pamat standartus, proti, GTVN (Globālos Tirdzniecības Vienību Numurus) produktu numerēšanai un elektronisko produktu kodu informācijas sistēmu (*EPCIS - Electronic Product Code Information System*) sistēmu sasaistei. eTACT projekts paredz sekundārā medicīnisko produktu iepakojuma marķēšanu ar unikālo zāļu identifikatoru (*UMI - Unique Medicine Identifier*), kas satur GTVN ar papildus atribūtiem, kas iekodēti GS1 DataMatrix kodā. [www.edqm.eu/en/FAQ-eTACT-1482.html](http://www.edqm.eu/en/FAQ-eTACT-1482.html)

---

Piemēram, Francijā no 2011.gada 1. janvāra spēkā noteikumi, ka izsekojamības nodrošināšanai visu cilvēkam paredzēto farmācijas produktu iepakojumiem jābūt marķētiem ar GS1 DataMatrix.

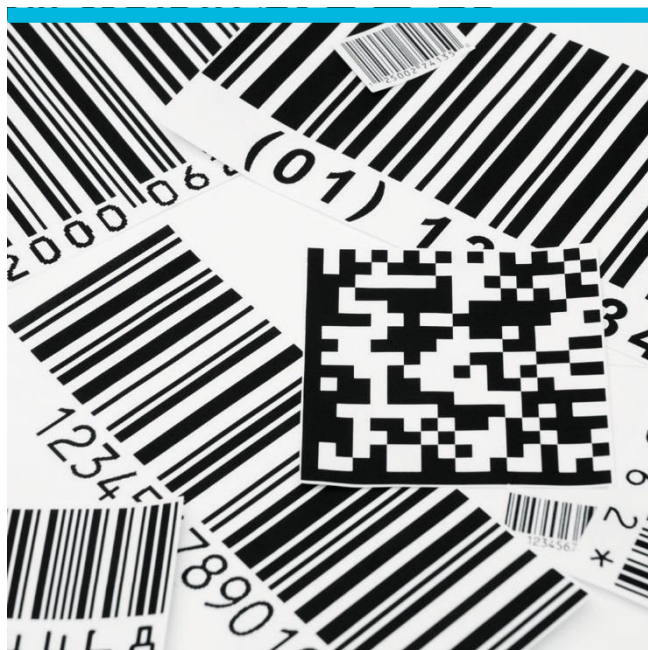


## Data Matrix atbilst nozares vajadzībām

GS1 DataMatrix ir divdimensiju (2D) matricas svītrkoda simbols, kas sastāv no melnām un baltām "šūnām" jeb moduļiem, kas var tikt izvietoti kvadrāta vai taisnstūra matricā.

GS1 DataMatrix atbilst visām farmācijas un medicīnas ierīču nozares prasībām, jo dod iespēju:

- **iekodēt un marķēt lielāku datu apjomu mazākā virsmas laukumā;**
- **nodrošināt tiešo marķēšanu uz tirdzniecības vienību daļām** uz kurām etiķešu izmantošana var būt nepraktiska (mazi medicīniskie/ķirurģiskie instrumenti);
- **drukāt svītrkodu datu nesējos mainīgo datu informāciju lielā ražošanas ātrumā;**
- **nodrošināt kļūdu atklāšanas un korekcijas iespējas**, lai uzlabotu svītrkodu simbolu lasāmību neraugoties uz nelīdzenu iepakojumu vai etiķetes fizisku bojājumu.



## GS1 DataMatrix struktūra

GS1 DataMatrix var tikt drukāts kā no atsevišķiem punktiem vai kvadrātiem sastāvošs kvadrātveida vai taisnstūra simbols. Tas tiek attēlots kā ar sākuma līniju norobežots tumšu un gaišu moduļu režģis. Dati tiek iekodēti izmantojot tumšu un gaišu moduļu sērijas, kas balstās uz iepriekš noteiktu moduļa izmēru, režģa izmēru un matemātisku formulu.

GS1 DataMatrix ir abpusēji lasāms svītrkods (360 grādu orientācijā).

## Kur to lieto un izvietot?

Pateicoties simbola nelielajam izmēram un augstai informācijas kapacitātei GS1 DataMatrix tiek izmantots dažādās rūpniecības nozarēs, piemēram, elektronikā, mašīnbūvē, kosmosā, un jo īpaši tas ir piemērots veselības aprūpei. To var atrast uz zāļu vai medicīnisko ierīču iepakojumiem, kā arī tieši uz pašām medicīnas ierīcēm.

Precīzu GS1 DataMatrix izvietojumu uz produkta nosaka tā ražotājs, kuram ir jāņem vērā:

- pieejamā platība uz produkta iepakojuma;
- produkta un apdrukājamā iepakojuma materiāla veids;
- paredzētā GS1 DataMatrix izmantošana (piemēram, vai simbols tiks lasīts automatizētā vidē vai manuāli).

## Kā to nolasīt?

Lai nolasītu GS1 DataMatrix simbolu, nepieciešams fotokameras principa skeneris. Lāzerskeneri nespēj nolasīt datu matricas svītrkodus, bet fotoskeneri spēj nolasīt gan lineāros, gan 2D svītrkodus.



## DataMatrix priekšrocības salīdzinājumā ar tradicionālajiem 1D/lineārajiem svītrkodiem

**DataMatrix satur daudz vairāk informācijas nekā klasiskais 1D/ lineārais svītrkoda** simbols, piemēram, tajā var iekodēt produkta kodu ar partijas numuru, derīguma termiņu un pat unikālo sērijas numuru, kas nodrošina labāku izsekojamību. 2D matricas svītrkodu simbolos tik tiešām var iekodēt lielāko datu apjomu uz līdz šim mazākās virsmas.

Simboli var tikt drukāti arī tieši uz paša produkta, nodrošinot seriālos numurus, kas ļauj izsekot produktam visā tā lietošanas laikā. Šāda iespēja var būt īpaši svarīga produkta atsaukšanas gadījumā.

GS1 DataMatrix simbolam piemīt sarežģīts kļūdu labošanas algoritms, kas spēj kompensēt zaudētos vai trūkstošos datus simbola daļēja bojājuma gadījumos. Tādejādi GS1 DataMatrix simbolu var skenēt pat bojātu, iepļīsušu vai slikti izdrukātu, bet ar nosacījumu, ka bojājumu apjoms nepārsniedz iespējamo kļūdu korekcijas līmeni.



## GS1 DataMatrix

GS1 sistēma, ko globālā līmenī atzīst veselības aprūpes dienesti, ir pasaulē visplašāk izmantotā identifikācijas sistēma ar vairāk kā 6 miljardiem transakciju dienā. Sistēma ir veidota uz GS1 identifikācijas atslēgu (piem., Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs jeb GTVN) un atribūtu (piemēram., partijas/lot numurs, derīguma termiņš, sērijas numurs, u.c.) pamata un ir viennozīmīgi piemērota veselības aprūpes industrijas prasību nodrošināšanai.

Veselības aprūpes vidē, izvietojot uz produkta vairāk nekā vienu simbolu, parādās ar to saistītie riski. Piemēram, tiek zaudēts laiks, lai izvēlētos, kuru no simboliem skenēt, iespējamā ietekme no nepareiza simbola noskenēšanas, tikai viena simbola atkodēšana, ja tiešā tuvumā atrodas arī cits, utt. Tiem visiem ir potenciāls ietekmēt pacienta drošību.

Tāpēc GS1 veselības aprūpes grupa ilgtermiņā atbalsta tikai VIENA svītrkoda simbola atrašanos uz produkta iepakojuma.

Kā jau tika minēts, tad farmaceitisko produktu un medicīnas ierīču identifikācijai un marķēšanai var būt ļoti specifiskas vajadzības. Dažas no šīm prasībām tiek un tiks izpildītas arī turpmāk, kā datu nesēju izmantojot tradicionālos 1D/lineāros svītrkodus, piemēram GS1-128 vai GS1 DataBar. Tomēr vietās, kurās tas nenotiek, GS1 Veselības aprūpes grupa kā GS1 datu nesēju (svītrkodu simbolu) pieņēmusi lietošanā GS1 DataMatrix risinājumu.

GS1 DataMatrix var saturēt ne tikai GTVN, partijas numuru, derīguma termiņu un unikālu sērijas numuru, bet piedāvā arī iespēju iekodēt URL saiti uz vietni, kurā varētu būt atrodama šāda informācija, piemēram:

- Iepakojumā esošo zāļu lietošanas instrukcija elektroniskā formātā;
- Medicīniskās ierīces lietošanas instrukcija, kas ES atļauta elektroniskā formātā;
- Video par produktu;
- Cita, ar produktu saistīta informācija.

## GS1 DataMatrix struktūra

GS1 DataMatrix var tikt iekodēti šādi atribūti:

**Ražotāja produkta kods (GTVN)** – 14 cipari;

**Derīguma termiņš** – 6 cipari (GGMMDD);

**Partijas/lot numurs** – līdz pat 20 burtu-ciparu rakstzīmēm;

**Unikālais sērijas numurs** – līdz 20 burtu- ciparu zīmēm.



(01)09504000059101  
(21)19067811811  
(10)563GS1  
(17)200331

**Piemērs: GS1 standartu izmantošana produkta identifikēšanai izmantojot GS1 DataMatrix**

GTVN: (01)09504000059101

S/N: (21)19067811811

Partija/lot : (10)563GS1

Derīguma termiņš: (17)200331

Lai nolasītu GS1 DataMatrix simbolu, nepieciešams uz fotokameras principa veidots skeneris. Tādēļ GS1 Veselības aprūpes grupa ir publicējusi īpašu izklāstu par fotoskenneru izmantošanu. Vairāk informācijas: [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).

## Par GS1 veselības aprūpes grupu

GS1 Veselības aprūpes grupa ir globāla, brīvprātīga lietotāju kopiena, kas apvieno visus veselības aprūpes piegādes ķēdes dalībniekus, ieskaitot ražotājus un izplatītājus, veselības aprūpes sniedzējus, risinājumu nodrošinātājus, regulatīvās iestādes un nozares asociācijas. Tās misija ir, apvienojot veselības aprūpes ekspertus, vadīt veselības aprūpes nozares veiksmīgu attīstību un ieviest globālus standartus, lai uzlabotu pacientu drošību un piegādes ķēdes efektivitāti. GS1 Veselības aprūpes grupas biedri ir vairāk kā 70 vadošās veselības aprūpes organizācijas visā pasaulē.

Lai iegūtu vairāk informācijas par GS1 veselības aprūpes grupu lūdzu, apmeklējiet: [www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)

### GS1 Global Office

Blue Tower, Avenue Louise 326, bte 10, Brussels, B-1050, Belgium  
T +32 2 788 78 00 | F +32 2 788 78 99 | E [contactus@gs1.org](mailto:contactus@gs1.org)  
[www.gs1.org](http://www.gs1.org)

### Connect With Us



GS1 is a registered trademark of GS1 AISBL.  
All contents copyright © GS1 AISBL 2017