



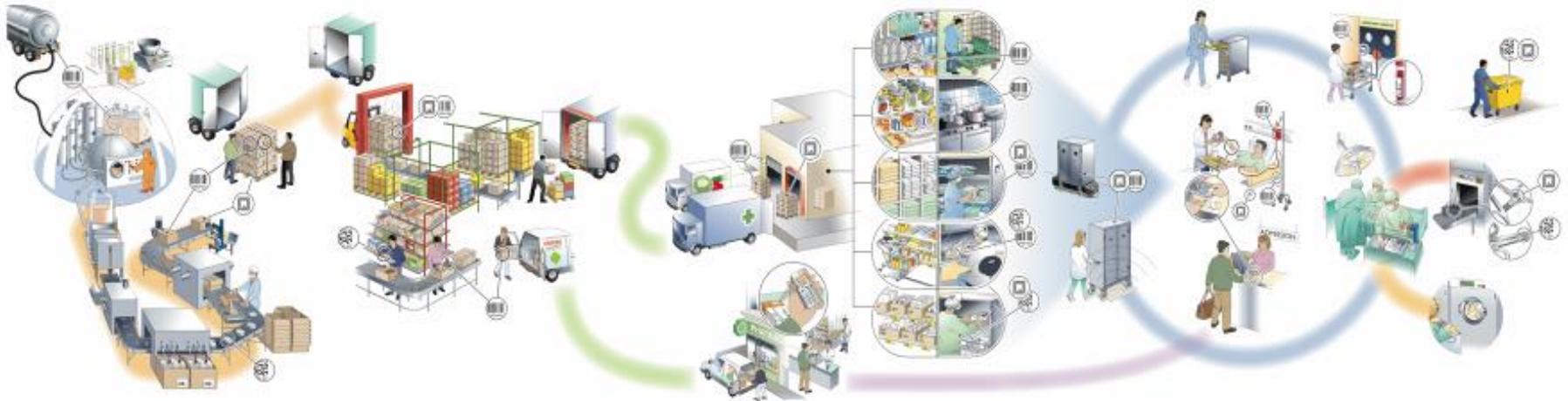
The Global Language of Business

Produktsicherheit durch globale Standards

Alexander Peterlik, Business Development Manager
Klaus Schober, MA, Business Development Manager Healthcare

03. März 2016

Supply Chain im Gesundheitswesen



GS1 Standards



IDENTIFY



CAPTURE



SHARE

GS1 Standards for Identification

COMPANY & LOCATION

Global Location Number (GLN)

PRODUCT

Global Trade Item Number (GTIN)

Serialised Global Trade Item Number (SGTIN)

LOGISTICS & SHIPPING

Serial Shipping Container Code (SSCC)

Global Shipment Identification Number (GSIN)

Global Identification Number for Consignment (GINC)

ASSETS

Global Individual Asset Identifier (GIAI)

Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

SERVICES & MORE

Global Service Relation Number (GSRN)

Global Document Type Identifier (GDTI)

Global Coupon Number (GCN)

GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

GS1 BARCODES

EAN/UPC



GS1-128



GS1 DataBar



ITF-14



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code



GS1 Composite Barcode



GS1 EPC/RFID

Electronic Product Code (EPC) RFID



EPC HF Gen 2

EPC UHF Gen 2



GS1 Standards for Data Exchange

MASTER DATA

Global Data Synchronisation Network (GDSN)

TRANSACTIONAL DATA

eCom (EDI): EANCOM, GS1 XML

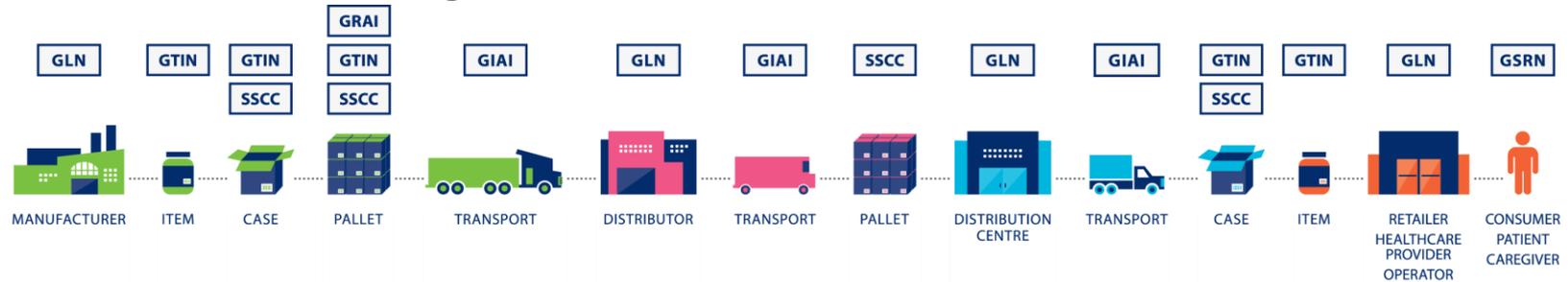
EVENT DATA

EPC Information Services (EPCIS)

IDENTIFY: GS1 Standards zur Identifikation



Der globale Standard, um alle Handelseinheiten (Produkte & Dienstleistungen), Transporteinheiten, Lokationen und Vermögensgegenstände entlang der Wertschöpfungskette vom Hersteller bis zum Kunden eindeutig zu identifizieren.



COMPANY & LOCATION

Global Location Number (GLN)

PRODUCT

Global Trade Item Number (GTIN)

Serialised Global Trade Item Number (SGTIN)

LOGISTICS & SHIPPING

Serial Shipping Container Code (SSCC)

Global Shipment Identification Number (GSIN)

Global Identification Number for Consignment (GINC)

ASSETS

Global Individual Asset Identifier (GIAI)

Global Returnable Asset Identifier (GRAI)

SERVICES & MORE

Global Service Relation Number (GSRN)

Global Document Type Identifier (GDTI)

Global Coupon Number (GCN)

CAPTURE: GS1 Standards zur Datenerfassung



GS1 Strichcodes und GS1 EPC/RFID Tags sind Datenträger für die GS1 Identifikationsschlüssel. Sie können aber auch unterschiedlichen Bedürfnissen angepasst werden und viele zusätzliche Daten verschlüsseln, wie z.B. eine Chargennummer oder das Mindesthaltbarkeitsdatum.

GS1 BARCODES

EAN/UPC



GS1-128



ITF-14



GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code

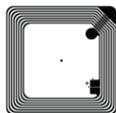


GS1 Composite Barcode



GS1 EPC/RFID

EPC HF Gen 2



EPC UHF Gen 2



SHARE: GS1 Standards zum Datenaustausch



Die Interoperabilität wird durch Standards zur Identifikation, Datenerfassung, sowie definierte Schnittstellen für die elektronische Kommunikation sichergestellt. Dies schafft einen durchgängigen Informationsfluss zu Produkten über die gesamte Wertschöpfungskette.

MASTER DATA

GDSN

Global Data Synchronisation Network

GDSN verbindet Handelspartner mit dem GS1 Global Registry® via GS1-zertifizierten Daten Pools. Dies ermöglicht einen automatisierten, elektronischen Austausch von standardisierten, aktuellen und akkuraten Produktinformationen.

WHAT GOES INTO IT

GTIN, GLN
Brand Owner Identification
Product Descriptions
Global Product Classification (GPC)
Target Market

TRANSACTIONAL DATA

eCom

Electronic Communication

GS1 eCom Standards bieten eindeutige Richtlinien für Electronic Data Interchange (EDI), welche den elektronischen Austausch von korrekten Geschäftsdaten zwischen Handelspartnern ermöglichen.

WHAT GOES INTO IT

GTIN, GLN, SSCC, GSIN, GINC,
GDTI, GRAI, GIAI
Purchase Order
Despatch Advice
Transport Instruction
Invoice
Payment

EVENT DATA

EPCIS

Electronic Product Code
Information Services

EPCIS ist der Standard für das unmittelbare Teilen von Informationen kritischer Ereignisse zwischen Handelspartnern. Es bietet Nachweise darüber, was in der Supply Chain passiert sowie Beobachtungen über das *was, wann, wo und warum*.

WHAT GOES INTO IT

What	SGTIN
Where	GLN
When	SSCC
Why	GIAI
	GRAI
	GSRN
	GDTI

GS1 Standards in der Praxis



(17)111231 141120
 (10)A12345B
 (21)1234

 (01)09088880497876

•01090888804978761714112010A12345B211234 ?

0109088880497876 **17**141120 **10**A12345B **21**1234
 9088880497876 20 Nov 2014 A12345B 1234

ERP Entries

GTIN: 6

SERIAL:

EXPIRATION:

BATCH/LOT:

Sicherheitsmerkmale RL 2011/62/EU

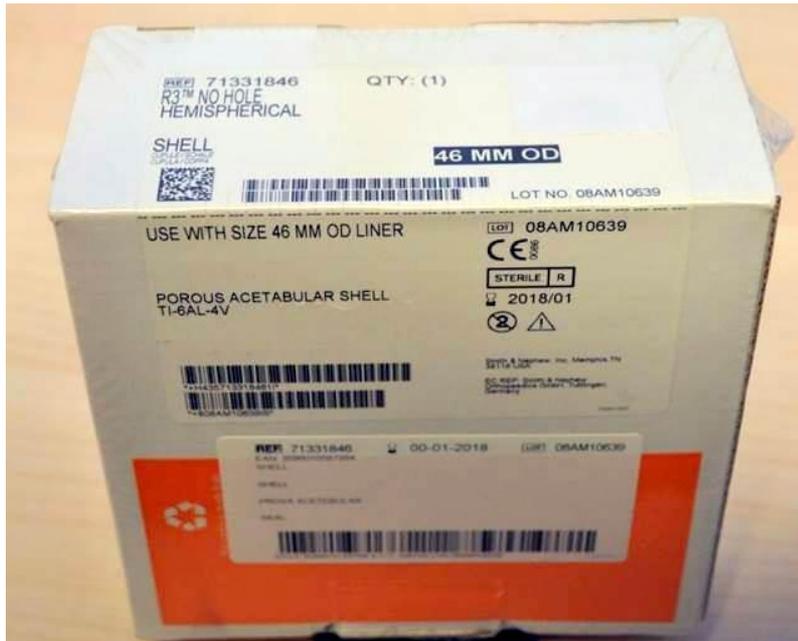


Sicherheitsmerkmale bestehen auf jeder Packung aus (in einer 2D Datamatrix):

- Produktidentifikation
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Seriennummer



Die Situation heute: Welchen Barcode sollen wir scannen?



UDI

Unique Device Identification



UDI – die Zielsetzung



Ein gemeinsames, **weltweites System zur Produktidentifizierung**, das Unterschiede zwischen den Gesetzgebungen vermindert und bedeutende Vorteile für Hersteller, Nutzer und/oder Patient sowie Regierungsbehörden bringen wird.



Unique Device Identification - UDI



1. Ein standardisiertes System zu **Unique Device Identification numbers** (UDI)
2. **UDI** in menschlich lesbarer Form und **Barcode/RFID** auf dem Medizinprodukt/Label
3. Übertragung der Stammdaten in die **UDI Datenbank**

Warum brauchen wir UDI?



- Gegenwärtig finden wir dieselbe Produktnummern für verschiedene Produkte von unterschiedlichen Herstellern

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

Example

- Momentan erlaubt das System, dass jeder Teilnehmer in der Supply Chain dem Produkt eine neue Nummer gibt – das macht Traceability für Medizinprodukte sehr schwierig

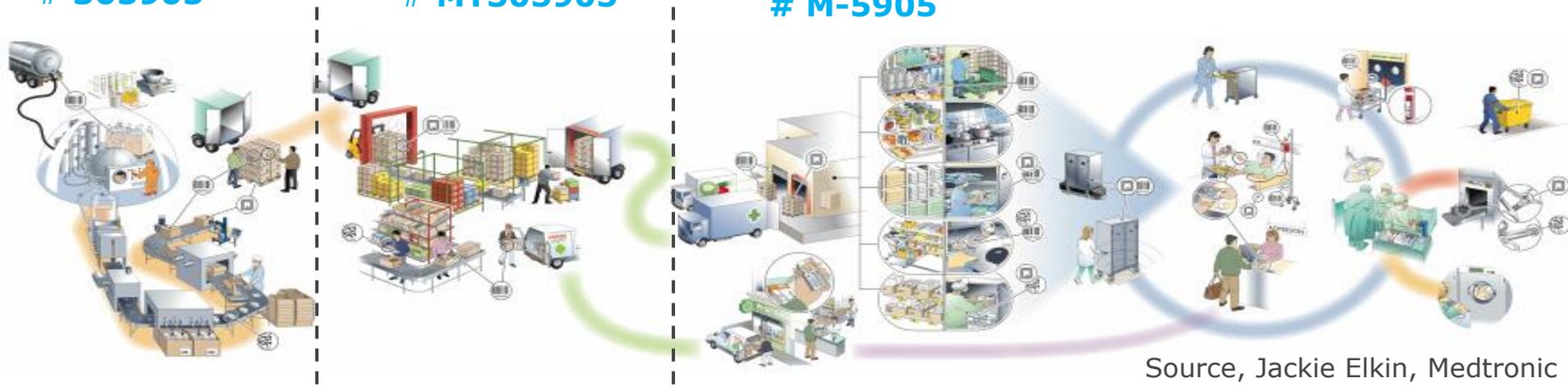
Hersteller
305905



Logistiker
MT305905



Krankenanstalt / GDAs
M-5905



Die Zukunft mit UDI



“The UDI System is intended to provide a single, globally harmonized system for positive identification of medical devices”

- IMDRF UDI System for Medical Devices

UDI gibt vor, dass alle Stakeholder in der SC dieselbe Identifikation nutzen müssen



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

Hersteller



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

Logistiker

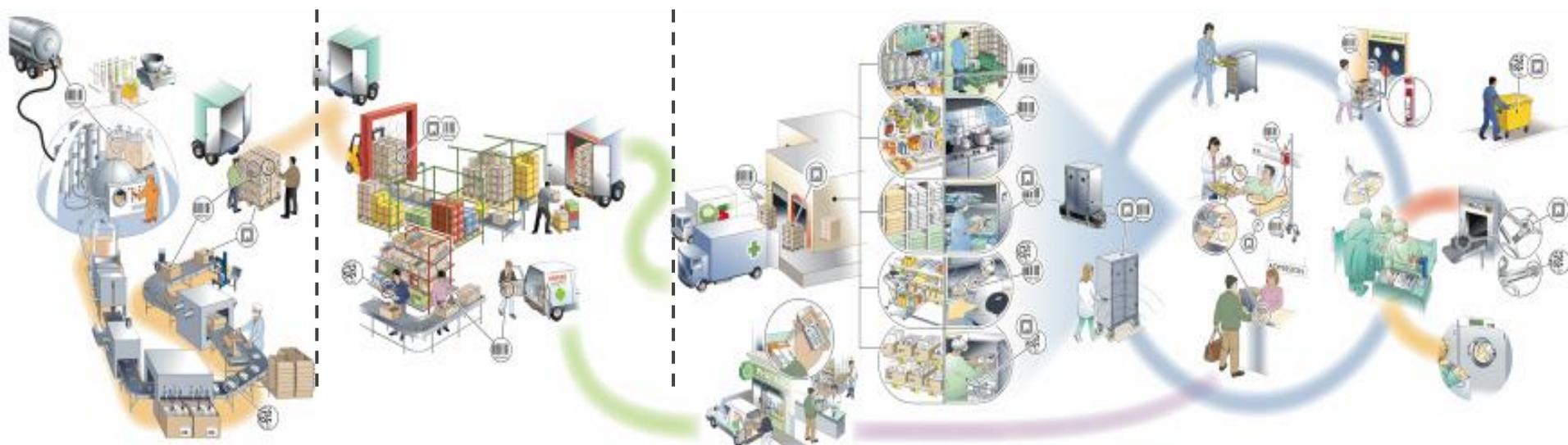


(01)00643169001763(17)160712(21)21A11F4855

Krankenanstalten / GDAs



Behörden



FMD

Falsified Medicine Directive (2011/62 EU)



FMD – die Zielsetzung



Verhinderung, dass gefälschte Arzneimittel in die legale Lieferkette eindringen.

Anbringung von Sicherheitsmerkmalen auf der Außenverpackung, um Manipulation auszuschließen.



Sicherheitsmerkmale RL 2011/62/EU



Sicherheitsmerkmale sollen Großhandel und Personen, die zur Abgabe von Arzneimitteln an die Öffentlichkeit ermächtigt oder befugt sind, ermöglichen:

- 1. die Echtheit des Arzneimittels zu überprüfen**
- 2. einzelne Packungen zu identifizieren**
- 3. eine Vorrichtung besitzen, um Manipulation auszuschließen**

Sicherheitsmerkmale RL 2011/62/EU



Sicherheitsmerkmale bestehen auf jeder Packung aus (in einer 2D Datamatrix):

- Produktidentifikation
- Chargennummer
- Verfallsdatum
- Seriennummer



Produktsicherheit im Fokus



- Jedes Unternehmen in der GS1 Wertschöpfungskette hat seine GLN
- Jedes Produkt hat seine GTIN
- Alle Datenträger sind genormt
- Dateninhalte sind klar strukturiert und global einsetzbar
- Zukünftige Gesetze nehmen das Thema Produktsicherheit immer mehr in den Fokus
- Ein global interoperables System ist zur Identifikation und den Folgeprozessen unabdingbar

Fragen und Anmerkungen?



Kontakt Daten



Klaus Schober, MA

Business Development Manager Healthcare

GS1 Austria GmbH
Brahmsplatz 3
1040 Wien

T +43 (0)1 505 86 01-74

M +46 (0)664 88 66 09 25

E schober@gs1.at

www.gs1.at

Alexander Peterlik

Business Development Manager

GS1 Austria GmbH
Brahmsplatz 3
1040 Wien

+43 (0)1 505 86 01 0

+43 (0)664 85 17 438

peterlik@gs1.at