

Standardy GS1 a jejich využití pro značení UDI

Lenka Vondrová
GS1 Czech Republic

Obsah

- ❖ Představení GS1 Czech Republic
- ❖ Standard GS1 a UDI
- ❖ Základní UDI-DI
- ❖ UDI-DI
- ❖ UDI-PI
- ❖ Datové nosiče pro UDI
- ❖ Kvalita čárových kódů
- ❖ GS1 UDI Konektor
- ❖ Master UDI-DI

Prostor pro dotazy je zajištěn.

My jsme GS1!



Nezávislá nezisková organizace

Správa Systému GS1

Jediné oprávněné pracoviště v ČR pro vstup do Systému GS1



The Global Language of Business

© GS1 2020

3

Standardy Systému GS1



Identifikace

- Položek, služeb, firem, osob, ...



Sběr dat

- Datové nosiče (lineární a 2D, RFID tagy)



Sdílení dat

- Elektronická komunikace, e-katalogy
-

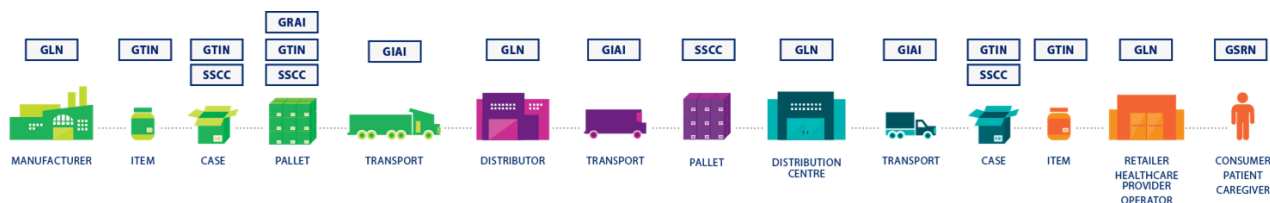


The Global Language of Business

© GS1 2020

4

Identifikace – identifikační klíče



FIRMA & LOKACE

(GLN) Globální lokalizační číslo

LOGISTIKA & TRANSPORT

(SSCC) Sériové číslo logistické jednotky

(GSIN) Globální identifikační číslo zásilky

(GINC) Globální identifikační číslo nákladu

MAJETEK

(GIAI) Globální identifikátor majetku

(GRAI) Globální identifikátor vratné položky

PRODUKT

(GTIN) Globální číslo obchodní položky

(SGTIN) Serializované globální číslo obchodní položky

SLUŽBY & DALŠÍ

(GSRN) Globální relační číslo služeb

(GDTI) Globální identifikátor typu dokumentu

(GCN) Globální číslo kuponu



The Global Language of Business

© GS1 2020

5

Co je to?



Datový nosič
Čárový kód
EAN-13



Datový obsah
Identifikační klíč
GTIN-13



The Global Language of Business

© GS1 2020

6

UDI a GS1 identifikace



© GS1 2020

Co je UDI?



UDI - jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier)

- Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku
- **UDI je kombinace datových polí numerického či alfanumerického formátu, v závislosti na konkrétním standardu**
- **Systém GS1** je jedním ze 4 povolených standardů (HIBCC, ICCBBA, IFA)



The Global Language of Business

© GS1 2020

9

Formát UDI v Systému GS1



Legislativa

Systém GS1

Základní UDI-DI	→	GMN Globální modelové číslo
UDI-DI identifikátor prostředku	→	GTIN Globální číslo obchodní položky
UDI-PI identifikátor výroby	→	GS1 AI GS1 aplikační identifikátory

UDI = UDI-DI + UDI-PI

UDI = GTIN + GS1 AI



The Global Language of Business

© GS1 2020

10

Základní UDI-DI



© GS1 2020

Základní UDI-DI → GMN

- Identifikace modelu produktu, tj. základní varianty/typu
- Uvádí se na certifikátech, v prohlášení o shodě, klinických hodnoceních apod.
- **Není kódován do datového nosiče**
- Speciální formát identifikátoru **GMN**
(Global Model Number) – **Globální modelové číslo**
- Kalkulátor na webových stránkách GS1 CZ



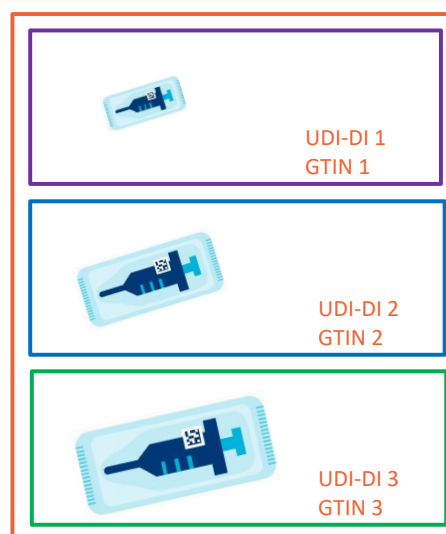
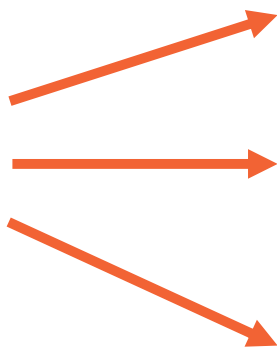
Základní UDI-DI = GS1 GMN



GMN – Globální modelové číslo



Základní UDI-DI
GMN



Globální modelové číslo - GMN



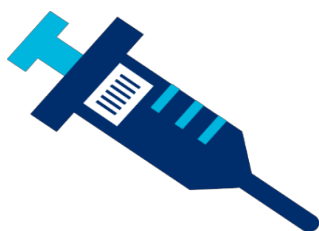
UDI-DI



UDI-DI = GS1 identifikační klíč **GTIN**

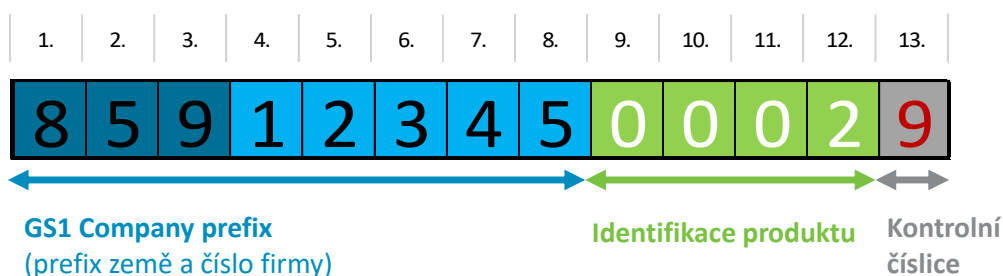


- Slouží k identifikaci **konkrétního typu zdravotnického prostředku**
- Je specifický pro daný zdravotnický prostředek a výrobce
- **Správně přiřazený identifikátor je základem pro fungování UDI, pro zajištění kvality dat v celém systému**



GTIN (Global Trade Item Number)
Globální číslo obchodní položky
GTIN-13 a GTIN-14

GTIN-13 jako identifikátor prostředku

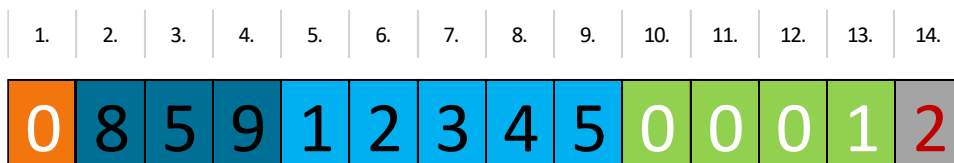


Přidělí GS1 Czech Republic

Přiděluje uživatel

Výpočet

Indikátory balení pro GTIN-14



0 doplnění GTIN-13 na 14 pozic

1 – 8 indikátor balení použitelné v rámci hierarchie balení

9 ~~nepoužívat ve zdravotnictví~~

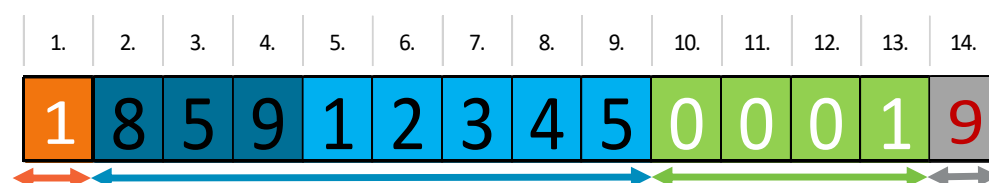


The Global Language of Business

© GS1 2020

18

GTIN-14 jako identifikátor prostředku



Indikátor balení

GS1 Company prefix
(prefix země a číslo firmy)

Identifikace produktu

Kontrolní číslice

Přiděluje uživatel

Přidělí GS1 Czech Republic

Přiděluje uživatel

Výpočet



The Global Language of Business

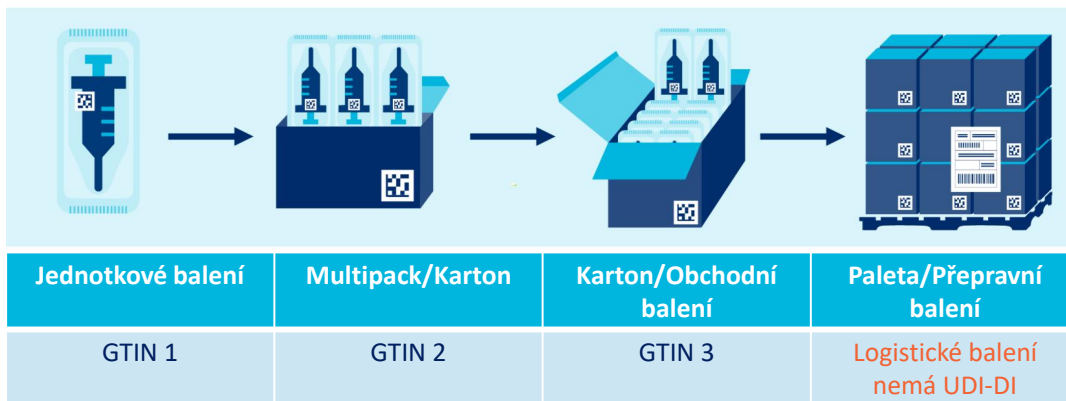
© GS1 2020

19

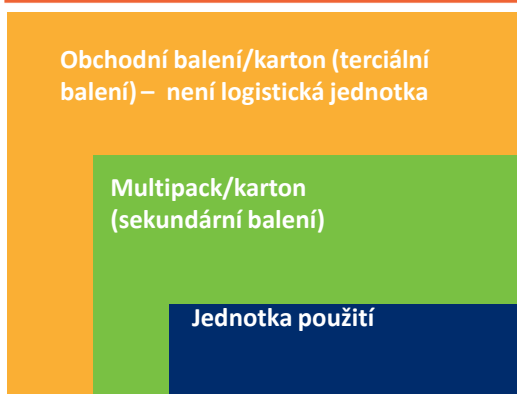
UDI a hierarchie balení



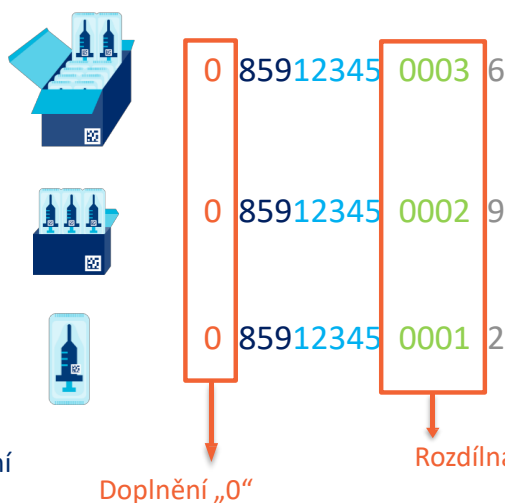
- UDI-DI = **GTIN** musí být jedinečný na všech úrovních balení prostředku



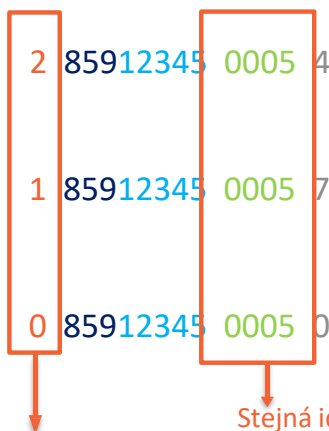
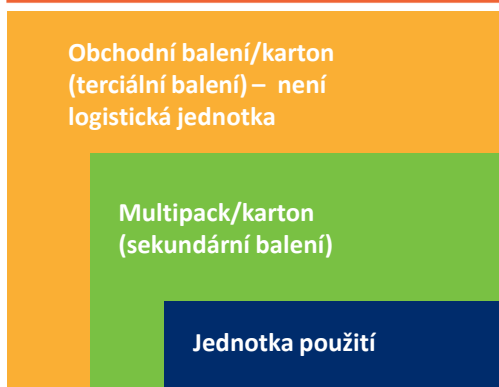
Možnosti přidělování **GTIN-13** v praxi?



- Stejný GS1 Company Prefix (GCP)
- Pořadově přidělená čísla pro jednotlivá balení



Kombinace GTIN-13 a GTIN-14



- Stejný GS1 Company Prefix (GCP)
- Stejná identifikace položek
- Rozlišení vyšších balení pomocí indikátorů balení



The Global Language of Business

© GS1 2020

22

Pravidla přidělování GTIN



- **Jedinečnost** zdravotnického prostředku zajišťuje **správně přidělený GTIN**

→ Nástroj **GS1 Activate**

- **Obecná pravidla:**

1. Rozlišení nového produktu od předchozího
2. Legislativní povinnost
3. Dopad na dodavatelský řetězec (např. doprava, skladování)

- **Pravidla přidělování GTIN pro zdravotnictví**

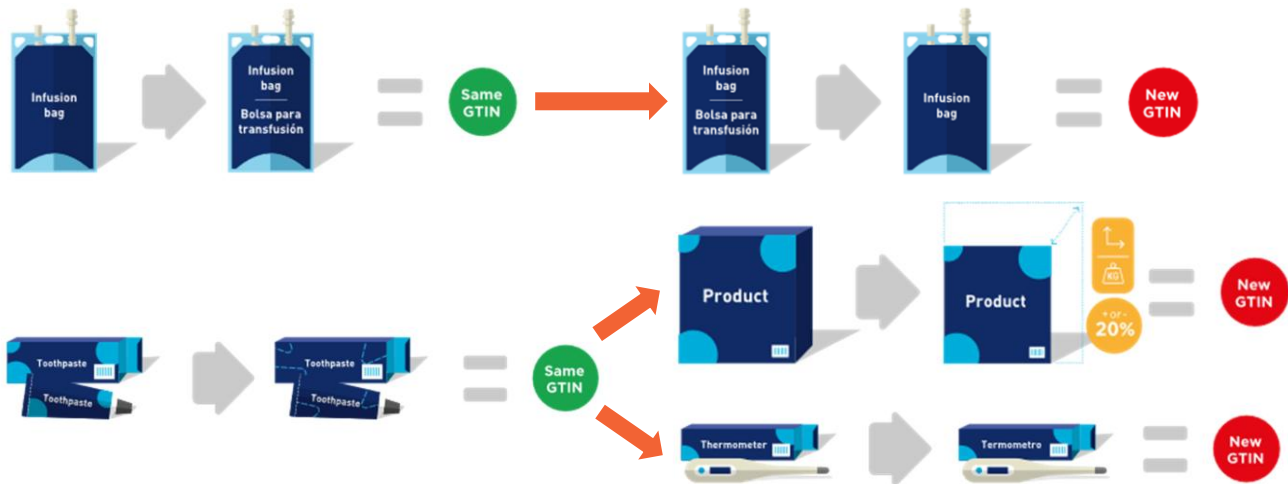


The Global Language of Business

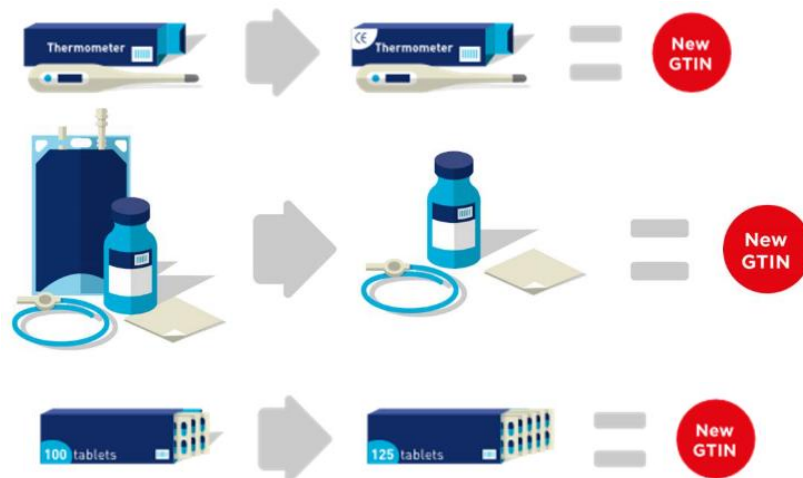
© GS1 2020

23

Pravidla přidělování GTIN - příklady



Pravidla přidělování GTIN - příklady



UDI-PI



© GS1 2020

UDI-PI → GS1 AI (Aplikační identifikátory)

- **Dynamická informace**, která se váže k identifikátoru prostředku
- Podle MDR, příloha VI, část C: „Mezi nejrůznější typy UDI-PI patří sériové číslo, číslo šarže, identifikace softwaru a datum výroby či použitelnosti nebo obě data.“
- Odst. 3.5. Pokud je na označení uvedeno číslo šarže, sériové číslo, identifikace softwaru nebo datum použitelnosti, musí být UDI-PI (datum výroby dle označení nebo dle použitého data použitelnosti).

Identifikátory výroby se kódují pomocí GS1 AI

(Aplikační identifikátory) = Předdefinovaná datová pole



The Global Language of Business

© GS1 2020

27

UDI-PI → GS1 (AI)



GS1 Aplikační identifikátory pro identifikátory výroby:

(01) GTIN	Formát N2 + N14
(10) Šarže	Formát N2 + X..20
(21) Sériové číslo	Formát N2 + X..20
(11) Datum výroby	Formát N2 + N6 (RRMMDD)
(17) Datum použitelnosti	Formát N2 + N6 (RRMMDD)
(8012) Verze software	Formát N4 + X..20

N – numerický formát, X – alfanumerický formát, R – rok, M – měsíc, D – den
Nutnost specifikovat **konkrétní datum**, nelze RRMM00



The Global Language of Business

© GS1 2020

28

Příklad generování UDI - příklad



UDI-DI = GTIN (01)08591234500012

UDI-PI = GS1 (AI) (11)251126 (21)65TR21

Datum výroby a Sériové číslo

UDI = UDI-DI + UDI-PI = GTIN + GS1 (AI)

UDI = (01) 08591234500012 (11)251126 (21)65TR21



The Global Language of Business

© GS1 2020

29

Datové nosiče pro UDI



© GS1 2020

Povolené datové nosiče pro UDI



Lineární čárové kódy:

EAN-13



8 591234 560023



GS1-128



(01) 0 8598765 43210 2 (10) XYZ001AB (17) 210331 (21) ABC12345

Dvoudimenzionální symbol:

GS1 DataMatrix



(01) 0 8598765 43210 2
(10) XYZ001AB
(17) 150412
(21) ABC12345

RFID tag



The Global Language of Business

© GS1 2020

31

2D kód pro zdravotnictví

- Obsahuje strukturovaná data
- Globálně unikátní identifikace



(01) 0 8591234 56001 6

GS1 DataMatrix

Standard pro ZDRAVOTNICTVÍ



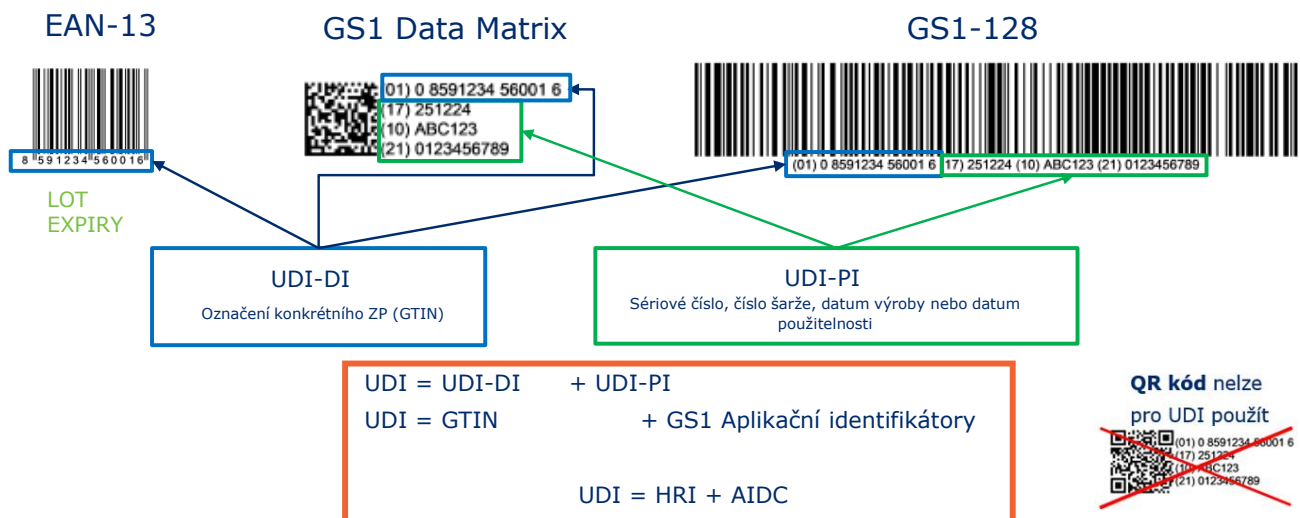
Data Matrix



(01) 0 8591234 56001 6

GS1 QR Code

UDI – možné varianty



UDI – příklad s označením



HRI
Okem čitelná **interpretace**
(zakódovaných dat v datovém nosiči)

HRI
Okem čitelné **informace**



The Global Language of Business

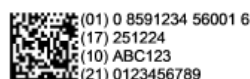
© GS1 2020

34

Více datových nosičů na produktu



Na jednom balení zdravotnického prostředku mohou být různé datové nosiče, **ale ve všech musí být zakódovaný stejný GTIN** (a to bez ohledu na to, zda jde o UDI nebo ne).



The Global Language of Business

© GS1 2020

35

Kvalita čárových kódů



© GS1 2020

Co znamená **Kvalita čárových kódů**?

Pokud čárový kód odpovídá požadavkům (na kvalitu) **Systemu GS1** tak to znamená, že bude

...načítat vždy a napoprvé ta správná data.

Nezávisle na prostředí nebo hardwaru.



The Global Language of Business

© GS1 2020

37

Jak se to posuzuje?

1. VALIDACE

- Správný formát dat (např. počet číslic, prefixy).
- Použití správného typu čárového kódu (např. GS1 Data Matrix, EAN-13).
- Dodržení pravidel pro strukturu a obsah.
- Kdy se provádí: Před tiskem nebo nasazením do provozu.

2. VERIFIKACE

- Měření kvality tisku a čitelnosti čárového kódu podle mezinárodních norem (např. ISO/IEC 15416).
- Kontrast (rozdíl mezi čarami a mezerami).
- Rozměry (šířka čar, mezery, ochranná zóna).
- Defekty tisku (rozmazání, přerušení).
- Dekódovatelnost (zda je kód čitelný skenerem).
- Kdy se provádí: Po tisku, často jako součást kontroly kvality.

1. Ověření dat z datových nosičů



HBSA – Healthcare Barcode Scanner App

- Aplikace propojená s webovým rozhraním, kde probíhá i Vaše registrace – 1. společnosti, 2. uživatele
- **Podmínkou použití je správné nastavení, viz Návod**
- Aplikace umožňuje:
 - **NAČTENÍ A ZOBRAZENÍ DATOVÉHO OBSAHU V ČÁROVÉM KÓDŮ**
 - Zobrazení typu čárového kódu
 - Uložení a správu naskenovaných čárových kódů
- <https://hbsa.gs1.org/>



Ověření struktury dat z datových nosičů



Manuál

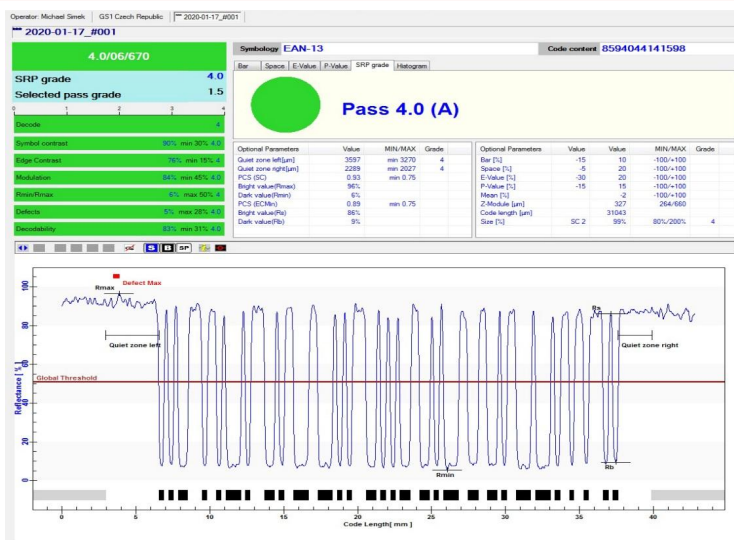


The Global Language of Business

© GS1 Czech Republic 2019

40

2. Ověření kvality čárových kódů



The Global Language of Business

© GS1 2020

41

GS1 UDI Konektor



© GS1 2020

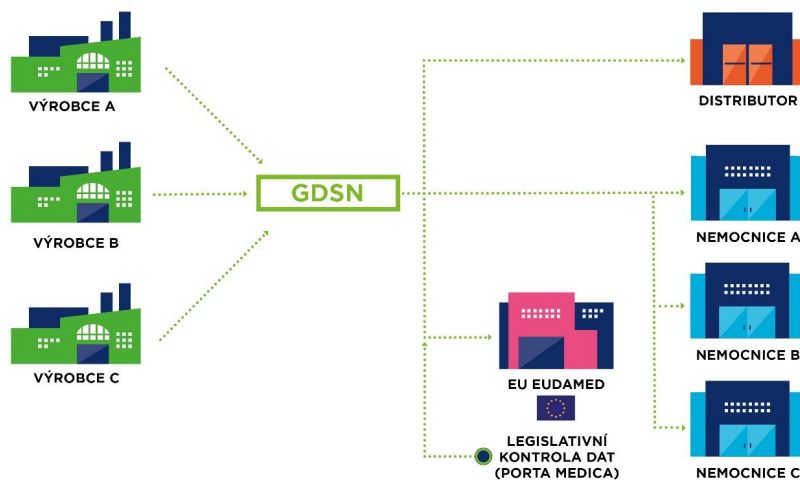
Využití Standardu výměny dat

Synfony, certifikovaný elektronický katalog GDSN (Global Data Synchronization Network) **umožňuje**:

- spravovat produktová data ve standardním formátu na jednom místě
- sdílet je bezpečně s evropskou databází EUDAMED, s obchodními partnery včetně nemocnic
- mít kontrolu nad tím, jak jsou vaše data prezentována napříč trhem
- nahrávat data hromadně přes excel i API



Princip fungování katalogu



Princip fungování konektoru



Master UDI-DI



© GS1 Czech Republic 2019

Master UDI-DI pro kontaktní čočky

- Sdružený identifikátor
- Změna značení od 9.11.2026
- 2 způsoby dle Standardu GS1
 - Made-to-Stock
 - Made-to-Order
- Datový nosič GS1 DataMatrix



The Global Language of Business

© GS1 Czech Republic 2019

47

Jsme tu pro Vás



Lenka Vondrová
Manažer pro zdravotnictví
M: +420 602 458 357
E: vondrova@gs1cz.org



Naskenujte si kontakty bez psaní

The Global Language of Business