



GS1 DataMatrix

Empfehlung für die Verwendung des
GS1 DataMatrix in Spitälern, Apotheken,
Drogerien und bei Grossisten

1. Was ist ein GS1 DataMatrix?

Ein GS1 DataMatrix ist ein 2-dimensionales Symbol (Barcode), welches auf den Spezifikationen der ISO/IEC 16022 basiert. Hersteller von Medikamenten und Medizinprodukten weltweit verwenden den GS1 DataMatrix zur Auszeichnung ihrer Produkte für das Gesundheitswesen.



(01)07612345678900
(17)100503
(10)AC345G3

Um Informationen in einem GS1 DataMatrix codieren zu können, muss, wie auch beim GS1-128 Strichcode, der GS1 Application Identifier Standard verwendet werden. Als Application Identifier (AI) werden die Werte in Klammern bezeichnet:

- > (01) **GTIN** Global Trade Item Number (GTIN)
- > (17) **Exp** Verfallsdatum
- > (10) **Batch** Batch/Lot Nummer

Dies sind die drei üblichen AI's, es können aber weitere Informationen, wie z.B. eine Seriennummer codiert werden. Es gibt mehr als 150 mögliche Application Identifier und alle Empfänger von Waren müssen ihre Systeme so einrichten, dass die wichtigsten dieser AI's ausgelesen und verarbeitet werden können.

2. Warum GS1 DataMatrix?

Die Verwendung des GS1 DataMatrix ermöglicht dem Empfänger der Ware folgende Vorteile:

- > einheitliche und weit verbreitete Codierungen, die vom Wareneingang bis zum Point-of-Care verwendet werden können (Reduktion der Komplexität)
- > Unterstützung der Leistungserfassung und der Order-to-Pay Prozesse
 - Erfassung von Produkten für die Pflegedokumentation; inkl. batch/lot im elektronischen Patientendossier
 - Erfassung und Prüfung des Verfalldatums
 - erleichterter Wareneingang

- Lagerverwaltung der Produkte auf Batch-Level
- Unterstützung der Rückverfolgbarkeit
- Unterstützung der elektronischen Bestell-, Liefer- und Rechnungsstellungsprozesse

Statement Swissmedic

«Swissmedic begrüsst die Initiative von GS1 und ihren Partnern, den DataMatrix für die Kennzeichnung von Arzneimitteln und Medizinprodukten im Sinne einer Eigeninitiative der Branche voran zu treiben. Dies stellt aus unserer Sicht eine geeignete Massnahme dar, um die Sicherheit der Distribution von Arzneimitteln und Medizinprodukten in der ganzen Kette von der Herstellung bis zum Verbraucher zu erhöhen.»

3. Verpackungshierarchie

Das GS1 System kennt mehrere Stufen einer Verpackungshierarchie, von welcher jede einzelne mit einer eindeutigen Artikelnummer (Global Trade Item Number GTIN) identifiziert werden muss. Jede Verpackungsstufe, die von irgendeinem Partner – vom Hersteller bis zum Patienten – bestellt, geliefert, gelagert, verrechnet oder sonst wie unterschieden werden muss, wird im GS1 System mit einer eindeutigen GTIN identifiziert. Spitäler, Grossisten, Apotheken, selbst-dispensierende Ärzte und Drogerien müssen in der Lage sein, die gesamte Verpackungshierarchie eines Produktes in ihren Systemen abzubilden. Für jede Verpackungsstufe müssen die entsprechenden Stammdaten gespeichert werden, wie zum Beispiel Grösse, Gewicht, Preis und weitere Informationen. Ausserdem muss erfasst werden, welches die Bestell- und Liefereinheiten sind und welche verrechnet werden können. Des Weiteren muss hinterlegt sein, ob auf der Produktverpackung neben der GTIN auch weitere Informationen erwartet werden, wie zum Beispiel Batch/Lot, Verfallsdatum und/oder Seriennummern.

Die folgende Tabelle zeigt zwei mögliche Beispiele, wie die GS1 Identifikationsnummern und GS1 Datenträger eingesetzt werden können.

Verpackungsstufe	Medikament	Medizinprodukt	Produktidentifikation	übliche GS1 Datenträger (Symbole)
Primärverpackung (single unit packaging)	 1x Tablette pro Blister; Einheit für Dispensationsprozess	 1x Katheter verpackt	GTIN A 7615433512346	GS1 DataMatrix, GS1-128
Sekundärverpackung	 2x Blister in einer Schachtel; Einheit für Stationsapotheke	 10x Katheter in Schachtel	GTIN B Medikament: 7680123456781 (Swissmedic-Nr.) Medizinprodukt: 7615433512575	GS1 DataMatrix, GS1-128 und/oder EAN-13*
Tertiärverpackung (z.B. Multipack, Spitalpackung, Karton, etc.)	 7x Schachtel; Einheit für Zentralapotheke	 1x Karton à 6 Schachteln	GTIN F 7615433526718	GS1-128 und/oder EAN-13*
weitere (z.B. Umverpackung, Paletten, etc.)	 8x Multi-Pack; Einheit für Grossisten		GTIN D 7615433526732	GS1-128

* Der EAN-13 Strichcode enthält nur die GTIN, nicht aber Batch/Lot oder weitere Attribute.

Primärverpackungen

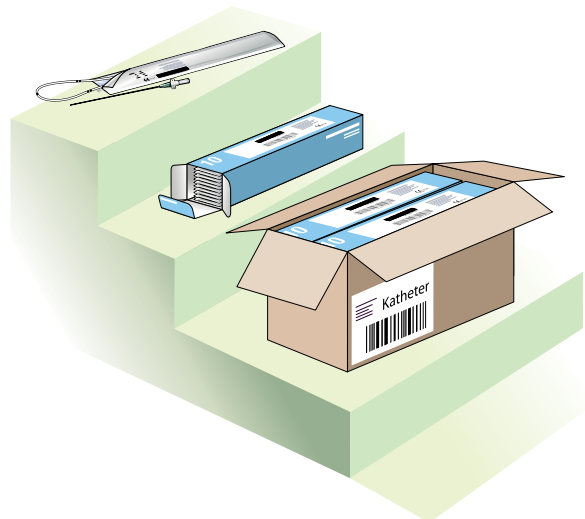
Als Primärverpackung wird die erste Verpackungsstufe verstanden, also die Verpackungsschicht, die mit dem Produkt in Kontakt kommt. Bei einer Schraube (Implantat) ist das die sterile Schutzverpackung, bei einer gefüllten Ampulle ist es die Ampulle selbst und bei einem Handschuh die Schachtel, in welchem sich die Handschuhe (z.B. 100 Stück) befinden.



Sekundärverpackungen

Als Sekundärverpackungen wird die zweite Verpackungsschicht verstanden, also diejenige, welche mit der Primärverpackung in Kontakt kommt (z.B. Karton mit 20 Schachtel à 100 Handschuhen).

Das Gesundheitswesen hat sich weltweit darauf geeinigt, auf Sekundärverpackungen von Medikamenten den GS1 DataMatrix zu verwenden. Bei Medizinproduk-



ten geben Regulierer, wie zum Beispiel die Europäische Kommission und die US Food and Drug Administration FDA, den gesetzlichen Rahmen vor, was zu einheitlichen und besseren Identifikation von Medizinprodukten und zu weitverbreitetem Einsatz des GS1 DataMatrix führen wird.

Tertiär- und höhere Verpackungsstufen

Tertiär- und höhere Verpackungsstufen bündeln Produkte, damit sie besser gelagert und transportiert werden können. Wenn diese Einheiten im logistischen Umfeld gescannt werden, sollte die GS1-128 Symbologie für die Codierung von Daten verwendet werden.

4. Mehrere GS1 Datenträger (Symbole)

Heutige Kassensysteme sind in der Regel noch nicht fähig, den GS1 DataMatrix zu scannen. Deshalb wird es in einer Übergangsfrist dazu kommen, dass für einige Produkte sowohl ein GS1 DataMatrix, wie auch ein EAN-13 auf den Produkten verwendet werden wird.

Der EAN-13 beinhaltet nur die GTIN, wobei der GS1 DataMatrix die gleiche GTIN und weitere Informationen beinhaltet. Die IT Systeme (d.h. der Artikelstamm) müssen so eingerichtet sein, dass sie wissen, ob weitere Informationen wie Batch/Lot, Verfallsdatum und/oder Seriennummern zu scannen sind. Ausserdem müssen die Mitarbeiter geschult werden, damit sie die GS1 Datenträger erkennen und unterscheiden können.

5. Interne Produktionen

Spital-intern, in Offizinapotheken oder auch in Drogerien werden Medikamente hergestellt, die an Patienten abgegeben werden. Auch diese Medikamente werden verpackt und können mit einer GTIN identifiziert und mit einem GS1 Datenträger versehen werden. Durch die Verwendung von GTINs bei der internen Produktionen können die Prozesse gleich behandelt werden, wie bei eingekauften Produkten. Dadurch kann die Komplexität der Prozesse reduziert werden und die Prozesssicherheit gesteigert werden.

Damit eigene GTINs zugeteilt werden können, muss der Anwender Mitglied bei GS1 Schweiz werden, oder er kann einzelne GTINs über www.gtin.ch beantragen.

6. Weitere Einsatzgebiete des GS1 Systems

Neben den Produktidentifikationen mit GTINs bietet das GS1 System viele weitere Möglichkeiten zur Effizienzsteigerung. Das GS1 System bietet eine Semantik, die für alles, was im Gesundheitswesen gescannt wird, verwendet werden kann. Die IT Systeme müssen also nur für eine Logik programmiert werden, was die Komplexität erheblich reduzieren kann.

> Global Location Number GLN:

Identifikation von Orten: Wareneingang, Stationen, Operationssäle, Offizinapotheken, Drogerien, Arztpraxen, ...

> Serial Shipping Container Code SSCC:

Identifikation von logistischen Einheiten: ermöglicht den effizienten Einsatz von elektronischen Liefermeldungen und die Rückverfolgbarkeit von Waren; zum Beispiel zwischen Hersteller und Spital, oder auch zwischen Grossist und Apotheke, Drogerie oder Arztpraxis.

> Global Service Relation Number GSRN:

Identifikation von Patienten und Gesundheitsfachpersonen: wird auf Patientenarmbändern und Mitarbeiterausweisen verwendet

> Global Returnable Asset Identifier GRAI:

Identifikation von beweglichen Vermögensgegenständen, wie zum Beispiel Betten, Rollschränke, Transportboxen, etc., welche in einem Materialpool verwaltet werden.

> Weitere GS1 Identifikationsschlüssel:

Global Individual Asset Identifier (GIAI), Global Document Type Identifier (GDTI), Global Shipment Identification Number (GSIN), Global Identification Number for Consignment (GINC)

7. Strichcode Technologie

7.1. Scanning Systeme

Wer in Scanning Systeme investieren möchte, muss unbedingt ein paar Aspekte beachten:

- > Wo sollen die Scanner eingesetzt werden und welche Symboltypen werden erwartet? 1- oder 2-dimensionale Symbole? Im Zweifelsfall in Scanner investieren, die 2-dimensionale Symbole lesen können (Image Scanner).
- > Können in der Firmware der Scanner bestimmte Symboltypen aktiviert oder deaktiviert werden? In bestimmten Prozessen ist es wichtig, dass nur eine bestimmte Auswahl an Symbolen gescannt werden können und dass die anderen ignoriert werden.
- > Geben die Scanner die gelesenen Daten in einer Form weiter, dass nachfolgende Systeme damit arbeiten können? Kann der GS1 Application Identifier Standard verwendet werden?

Es empfiehlt sich, diese Punkte mit den Scanner- und Software Lieferanten zu besprechen (z.B. Praxis-, Drogerie- oder Apotheken-Software oder auch Spitalsysteme).

7.2. Symbolprüfungen und Druckqualität

Warenempfänger müssen ihre Mitarbeiter schulen, damit diese die GS1 Datenträger erkennen.

Ob ein GS1 DataMatrix gescannt werden kann, hängt sehr davon ab, auf welches Material er gedruckt wurde und wie gut die Druckqualität ist. Falls ein Symbol nicht lesbar ist, muss das dem Lieferanten umgehend mitgeteilt werden.

GS1 Schweiz bietet eine Verifikationsdienstleistung an, wo Hersteller ihre Verpackungen einschicken können und einen entsprechenden Prüfbericht erhalten. Verlangen Sie als Warenempfänger im Zweifelsfall einen solchen Prüfbericht um sicherzustellen, dass ihre internen Prozesse nicht durch mangelhafte Codierungen gestört werden.

Kontaktdaten

GS1 Schweiz

Bereich GS1 System
beratung@gs1.ch
+41 58 800 72 00
www.gs1.ch

**GS1 Schweiz ist
der Fachverband
für nachhaltige
Wertschöpfungs-
netzwerke.**

GS1 Switzerland
Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
www.gs1.ch



Kompetenzplattform Netzwerke aufbauen – Erfahrungen austauschen



Kompetenzvermittlung Wissen vermitteln – Kompetenz steigern



Kollaboration Zusammenarbeit fördern – Wertschöpfung verbessern



Standards Standards nutzen – Effizienz erhöhen



Nachhaltigkeit Ganzheitlich denken – Ressourcen schonen