



Switzerland

GS1 DataMatrix

Empfehlung für die Auszeichnung
von Medizinprodukten

Zusammen Werte schaffen

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 Spitalumfeld.



(01)07612345678900
 (17)100503(10)AC345G3
 (21)AC345G3230497867

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
- > (21) **Serial** Seriennummer

Sowohl Batch/Lot wie auch die Seriennummer beziehen sich immer auf eine GTIN.

Dies sind die vier üblichen AI's für Medizinprodukte. In der Regel werden GTIN, Exp. und Batch verwendet. Es können aber weitere Informationen, wie z.B. das Herstellungsdatum, codiert werden. Es gibt mehr als 150 mögliche Application Identifier.

2. Warum GS1 DataMatrix?

Die Verwendung der GS1 DataMatrix Symbologie ermöglicht folgende Vorteile:

- > mehr Informationen auf kleinen Flächen, als bei linearen Strichcodes
- > einheitliche und weit verbreitete Codierungen am Point-of-Care; Reduktion der Komplexität am Point-of-Care
- > 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
 - Unterstützung der Rückverfolgbarkeit

Unterstützende Organisationen



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

Es gibt die unterschiedlichsten Arten von Medizinprodukten: Implantate, Verbandsmaterial, Verbrauchsmaterial (z.B. Handschuhe), etc. Jeder Typ stellt seine eigenen Anforderungen an die Verpackungen und die entsprechenden Auszeichnungen. Das GS1 System kennt mehrere Stufen einer Verpackungshierarchie, von welcher jede einzelne mit einer eindeutigen GTIN identifiziert werden muss. Nicht alle Produkttypen verfügen über alle Verpackungsstufen, deshalb ist von Fall zu Fall zu entscheiden, welche Information auf welcher Verpackungsstufe codiert wird und welcher GS1 Datenträger verwendet werden soll.

Empfehlungen sind sowohl im «AIDC Healthcare Implementation Guide», wie auch in den «Healthcare GTIN Allocation Rules» beschrieben.

Die folgende Tabelle zeigt ein mögliches Beispiel, wie die GS1 Identifikationsnummern und GS1 Datenträger eingesetzt werden können.

Verpackungsstufe	Medizinprodukt	Produktidentifikation	übliche GS1 Datenträger (Symbole)
Primärverpackung (single unit packaging)	 1x Katheter verpackt	GTIN A Bsp.: 761543351 2346	GS1 DataMatrix, GS1-128
Sekundärverpackung	 10x Katheter in Schachtel	GTIN B Bsp.: 761543351 2575	GS1 DataMatrix, GS1-128 und/oder EAN-13*
Tertiärverpackung (Multipack, Karton, etc.)	 1x Karton à 6 Schachteln	GTIN F Bsp.: 76154335 26718	GS1-128 und/oder EAN-13*
weitere (z.B. Umverpackung, Paletten, etc.)		GTIN D Bsp.: 76154335 26732	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 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). Bei länglichen Primär- oder Sekundärverpackungen oder bei Verpackungen mit genügend Platz, soll die GS1-128 Symbologie verwendet werden.

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)

Grundsätzlich soll vermieden werden, dass zwei Symbologien auf eine Produktverpackung gedruckt werden. Falls zwei Symbologien (z.B. GS1 DataMatrix und EAN-13) aufgedruckt werden müssen, gilt folgendes zu beachten:

- > Die beiden Symbole sollten nicht auf der gleichen Seite einer Verpackung aufgedruckt werden.
- > Beide Symbole müssen die gleiche GTIN beinhalten.

Sowohl GS1 DataMatrix, wie auch der GS1-128 verwenden den GS1 Application Identifier Standard zur Encodierung von Daten. Die gleiche Information kann also in beiden Symbologien dargestellt werden.

GS1 DataMatrix	GS1-128
	
(01)07612345678900 (17)100503 (10)AC345G3	(01)07612345678900(17)100503(10)AC345G3

5. Weiterführende Unterlagen

Müssen Sie den GS1 DataMatrix einführen? Lesen Sie unbedingt diese Unterlagen, die Ihnen bei der Umsetzung behilflich sein werden.

- > [AIDC Implementation in Healthcare](http://www.gs1.org/healthcare/standards) (<http://www.gs1.org/healthcare/standards>)
- > [Healthcare GTIN Allocation Rules](http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare) (<http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>)
- > [GS1 DataMatrix - introduction and technical overview](http://www.gs1.ch/de/branchen/branchen/Gesundheitswesen/doc/70-GS1DataMatrixHealthcare.php) (<http://www.gs1.ch/de/branchen/branchen/Gesundheitswesen/doc/70-GS1DataMatrixHealthcare.php>)

6. Andere Länder

Die Einführung von GS1 DataMatrix auf Medizinprodukten ist stark durch Gesetze oder Regulierungen beeinflusst. In der Regel wird der GS1 DataMatrix nicht spezifisch verlangt, sondern eine Datenstruktur der GS1, die häufig nur mit dem GS1 DataMatrix sinnvoll abgebildet werden kann.

Europäische Union

Innerhalb der Europäischen Union wird an gesetzlichen Vorgaben für Unique Device Identification (UDI; Identifikation von Medizinprodukten) gearbeitet. Die EU hat noch keine gesetzlichen Vorgaben verabschiedet, aber entsprechende Regulierungen werden bald erwartet. GS1 verfolgt die Entwicklungen in Zusammenarbeit mit EUCOMED und wird entsprechend informieren.

Nordamerika

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) schreibt gesetzlich vor, dass Medizinprodukte identifiziert und barcodiert werden müssen (Unique Device Identification (UDI)). Grundsätzlich wird eine **Produktidentifikation** und teilweise eine **Produktionsidentifikation** verlangt. Die **Produktidentifikation** kann mit einer GTIN abgedeckt werden, die **Produktionsidentifikation** kann durch die Angabe von Batch/Lot, Verfallsdatum und/oder Seriennummern geschehen.

Auch wenn die gesetzlichen Vorgaben der FDA noch nicht verabschiedet sind, so sind die Vorschriften mit anderen Regulierern (z.B. EU) abgestimmt.

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

Weitere Länder

Auch in anderen Ländern, wie zum Beispiel der Türkei, bestehen schon Gesetze, die den Einsatz des GS1 Systems fordern. In anderen Ländern arbeiten Regulierer an entsprechenden Vorgaben.

Rolle von GS1 Healthcare

GS1 Healthcare ist die globale GS1 Organisation, in welcher sich die grossen Marktplayer aus dem Gesundheitswesen zusammengeschlossen haben, um die Interessen der Wirtschaft gegenüber den Regulierern zu vertreten.

7. Drucktechnologie und -qualität

Direct part marking

Als direct part marking bezeichnet man die Methode, wenn Symbole (Barcodes) direkt auf dem Produkt angebracht werden. Zum Beispiel wird bei Operationsbesteck der GS1 DataMatrix direkt in das Material gestanzt, gelasert oder geätzt. Abgesehen von der technischen Herausforderung stellen sich aber die gleichen Fragen wie bei allen anderen Auszeichnungen. Prüfen Sie die Broschüre «GS1 DataMatrix - introduction and technical overview» für weitere Informationen.

Anforderungen an die Drucksysteme

Es gibt zwei Arten, wie Daten auf die Produktverpackungen gelangen können: entweder werden die Verpackungen vorgedruckt und können bei Bedarf aus dem Lager abgerufen werden, oder die Daten müssen live im Produktionsprozess abgerufen und aufgedruckt werden. I.d.R. müssen variable Daten, wie Batch/Lot, Verfallsdatum oder Seriennummern dynamisch gedruckt werden. Kann die Verpackung nicht vorrätig bedruckt werden, steigen die Anforderungen an die Druckqualität und den Produktionsprozess erheblich:

- > Variable Daten müssen zum richtigen Zeitpunkt auf die richtige Verpackung gedruckt werden.
- > Hochgeschwindigkeitsdruckverfahren sind nötig.

Symbolprüfungen/Druckqualität

Ob ein GS1 DataMatrix gescannt werden kann, hängt sehr davon ab, auf welches Material er gedruckt wurde und wie gut die Druckqualität ist. Verpackungshersteller haben in der Regel Erfahrung und wissen, wie ein GS1 DataMatrix richtig gedruckt wird.

Trotzdem ist es sehr empfehlenswert, die ersten GS1 DataMatrix von GS1 Schweiz testen zu lassen. So gehen Sie sicher, dass Ihre Symbole auch von Ihren Kunden verwendet werden können. Schicken Sie Ihr Gut-zum-Druck an die nebenstehende Adresse und Sie erhalten innert weniger Arbeitstage einen Verifikationsbericht zur Druckqualität und zur Struktur der codierten Daten. Diese Dienstleistung ist für Mitglieder der GS1 Schweiz kostenlos.

Neben der einmaligen Prüfung durch GS1 Schweiz müssen auch interne Kontrollmechanismen aufgebaut werden, die regelmässig sicherstellen, dass die richtigen Informationen auf die richtigen Produkte gedruckt werden und dass die Druckqualität erhalten bleibt. So können unnötige Produktrückrufe verhindert werden.