

Nemzetközi és hazai megbízhatósági fejlesztések

Krázli Zoltán – implementációs igazgató
GS1 Magyarország
EGVE Konferencia, Siófok, 2018.10.11.



Jogszábaíyi változások

– kihívások és lehetőségek I.



2016. február 9-én kihirdették a **Bizottság (EU) 2016/161 Felhatalmazáson alapuló rendeletét**, a vényköteles **gyógyszerek külső csomagolásán elhelyezendő biztonsági elemekre vonatkozó részletes szabályokat határozza meg.**

Bevezetési határidő: 2019. február 9.



Adatok a ÚJ vonalkódban:

- **Termékazonosító szám**
- +
- **Lejáratí dátum**
- **LOT szám**
- **Egyedi sorszám**



GTIN: 00000059931102
EXP: 08/2014
Gy.sz.: ABC123NCS1
S/N: 00000001

Mit is fog ez jelenteni? (I.)



A Rendelet által megkövetelt **globálisan egyedi azonosíthatóságot és a szabványos adatstruktúrát** – a meghivatkozott ISO szabványok alapján – **két szabványrendszer képes biztosítani:**

1. **ASC MH10 adatazonosító – ANSI (USA) szabvány,**
2. a globális, és egyben a kereskedelmi folyamatokban legelterjedtebb **GS1 szabványrendszer.**

Gyógyszer:
Az európai gyártók a GS1 szabvány mellett döntöttek!

Jogszabályi változások

– kihívások és lehetőségek II.



2017. május 5-én jelentek meg **az Európai Unió 2017/745 és 2017/746 rendeletei** [az orvostechnikai-, illetve az in vitro diagnosztikai orvostechnikai eszközökről](#). A rendeletek **egy egységes, szabványokon alapuló termékazonosítást, jelölést és hatóság felé történő termékadat megadást** kér majd a gyártóktól, immár Európában is.

Bevezetési határidő: 2020. május 26-tól, több lépcsőben 2027-ig

Mit is fog ez jelenteni? (II.)



Boston Scientific
REBEL™
3.5mm x 24mm

GTIN 08714729843450
REF H7493927324350
LOT 18910451

(01)08714729843450(17)190228(10)18910451 GS1

REBEL™
MONORAIL™
PtCr Coronary Stent System

Sistema de stent coronário PtCr, Sistema de stent coronário PtCr, PtCr-Koronarstentsystem, Sistema di stent coronario PtCr, Coronar PtCr-panaszsystem, PtCr 冠動脈ステントシステム, PtCr-koronarstentsystem, Litosumo drapavcoronariu PtCr, Sistema de Stent Coronário PtCr, PtCr koronarstentsystem, PtCr koronárstentsystem, System koronárního stentu PtCr, System stentu wieńcowego PtCr, PtCr-koronarstentsystem, PtCr-Koronar Stent System

Contents (1)

144cm
26cm
24mm
2.7F (±0.95mm)
2.1F (±0.70mm)

atm - kPa Pressure	Stent I.D. - Stent O.D.
6.0 - 916	3.23 3.39
9.0 - 916	3.32 3.48
10.0 - 916	3.41 3.57
11.0 - 1117 NOMINAL	3.48 3.66
12.0 - 1215	3.55 3.71
13.0 - 1317	3.63 3.79
14.0 - 1420	3.65 3.81
15.0 - 1517	3.70 3.86
16.0 - 1620	3.74 3.90
17.0 - 1724	3.78 3.94
18.0 - 1827 RATED*	3.91 3.97
19.0 - 1924	3.85 4.01
20.0 - 2027	3.89 4.05
21.0 - 2130	3.94 4.10

*Rated Burst Pressure. DO NOT EXCEED

Includes Flushing Needle with Luer Fitting
Includes CLIPIT™ Hypotube Clip

GTIN 08714729843450 LOT 18910451
REF H7493927324350 Use By 2019-02-28

Adatok a vonalkódban:

- **Termékazonosító szám**
- **Lejárat dátum**
- **LOT szám**

(és lesz, ahol + Egyedi sorszám)

Boston Scientific
REBEL™
3.5mm x 24mm
GTIN 08714729843450
REF H7493927324350
LOT 18910451

és közös nyelve

Az egyedi azonosító (UDI) jellemzői



A Rendeletek által megkövetelt **globálisan egyedi azonosíthatóságot és a szabványos adatstruktúrát** – a meghivatkozott ISO szabványok alapján – **három szabványrendszer (kibocsátó szervezet) képes biztosítani:**

- 1. HIBCC** – amerikai szabvány,
- 2. ICCBBA** – kizárólag vér és véralapú készítményekre,
3. a globális, és egyben a kereskedelmi folyamatokban legelterjedtebb **GS1 szabványrendszer.**

Orvostechnikai eszköz:

Az európai gyártók a GS1 szabvány mellett döntöttek!

Ön találkozott már a GS1 szabványokkal?



Több mint **40 éve** a nemzetközi ellátási láncok szolgálatában...

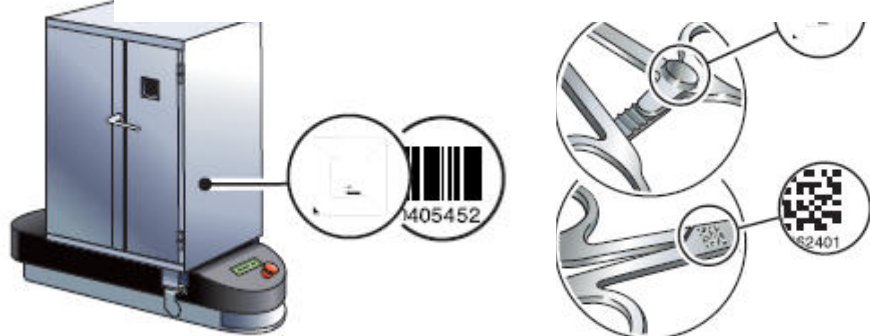


...és **33 éve idehaza is, az egészségügyben is 22 éve!**

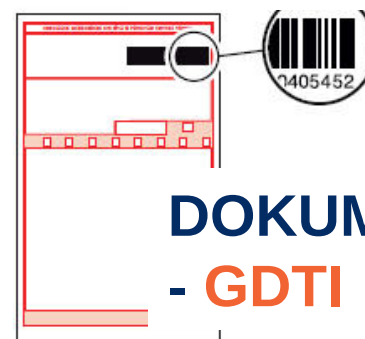
Azonosítunk MINDENT - GS1 Szabványokkal



TÁRGYI ESZKÖZÖK - GIAI



**BETEGEK, ELLÁTÓ
SZEMÉLYZET - GSRN**



**DOKUMENTUMOK
- GDTI**

Mire használjuk a GS1 szabványt?



Azonosítót kapunk (gyártó), vagy azonosítunk

Vonalkódot kapunk (gyártó), vagy jelölünk

Adatokat gyűjtünk

Adatokat kommunikálunk

Nyilvántartunk

Segítségével:

- **MÉRÜNK**
- **KONTROLLÁTUNK**
- **BEAVATKOZUNK**
- **MEGTAKARÍTUNK**

A betegbiztonság növelése (a hatékonyság javítása)

Gondolkozzunk folyamatokban!

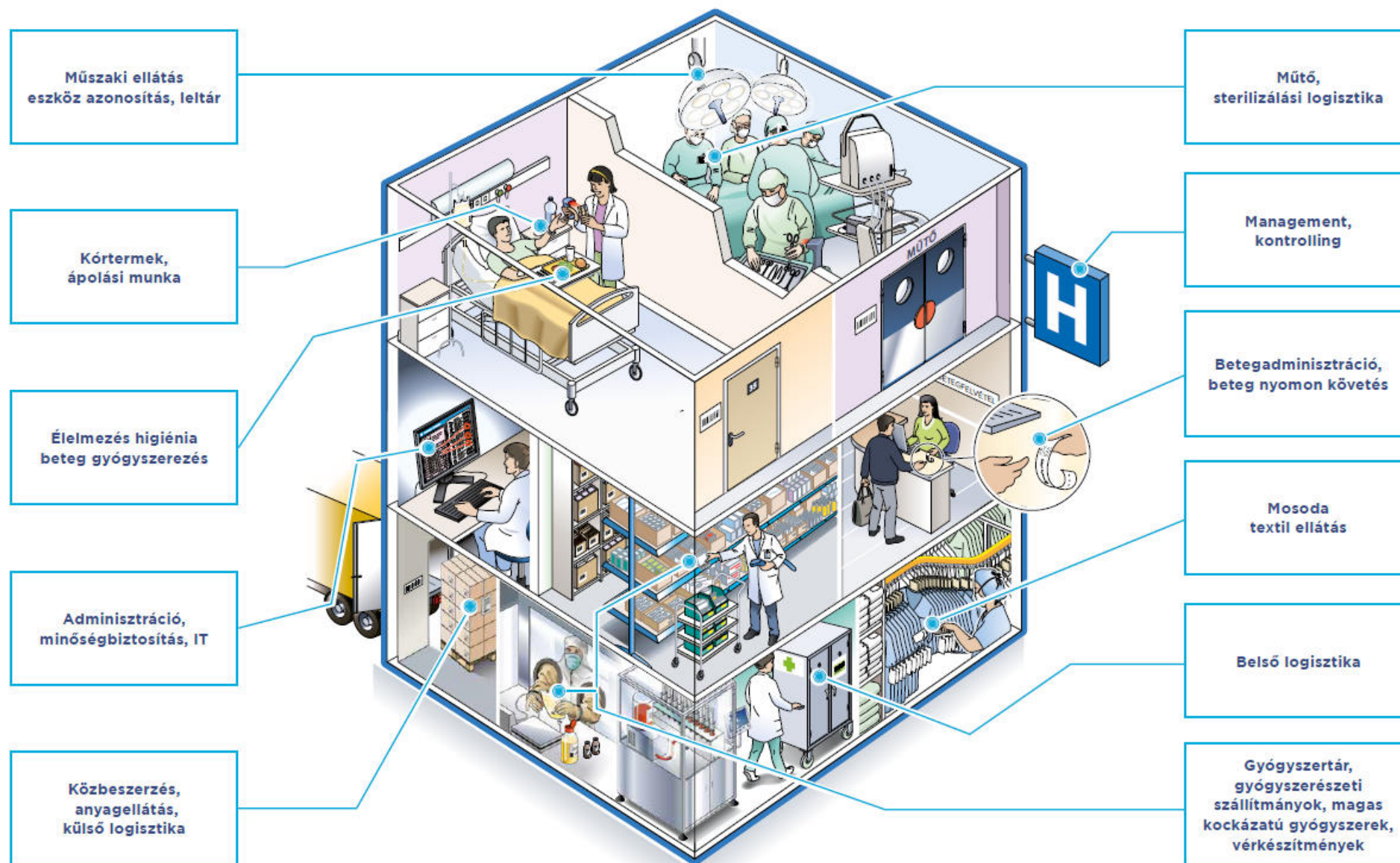
1. **Betegellátási** (gyógyszerelési, beteg nyomon követési, sterilizálási, élelmezési, stb.)
2. **Logisztikai** (törzsadatcsere, megrendelés, áru átvétel, készletnyilvántartás, stb. – szakanyag, eszköz, textília, stb.)
3. **Adminisztratív** (ellátó személyzet beléptetése, tárgyi eszköz nyilvántartása és nyomon követése, közbeszerzés, felhasználás lejelentés, stb.)



Globális GS1 szabványokkal



A kórház és GS1 szabványokkal támogatott folyamatai



Nemzetközi megvalósult jó példák:

Use case: NHS – Scan4Safety



North Tees and Hartlepool
NHS Foundation Trust



<https://www.youtube.com/watch?v=vRtizEHU2aE>

- **Patient:** All Patients Allocated a **GSRN** Wristband



- **Product:** Ability to store **GTIN** Information in Catalogue and Inventory System



- **Place:** All Locations Allocated a **GLN**



SCAN4SAFETY

Use case: NHS – Scan4Safety



North Tees and Hartlepool



NHS Foundation Trust

Scan4Safety Patient Journey

Patient arrives at hospital 	Patient given a GS1 barcoded wristband upon admission 	Patient is given medication 	The medication taken by the patient have a GS1 barcode on the packaging 	Patient goes to theatre and has a hip replacement. All products used contain a GS1 barcode 
Patient returns home 	Patient reads about a national product recall 	Patient is worried that they may be effected & phones the hospital 	Hospital staff are easily able to look up the patient & analyse all products used 	Staff are able to confirm to the patient that they are unaffected the same day 

SCAN4SAFETY

Példák a való életből

Betegazonosítás és ágyjelölés



81%

a betegazonosítás

74%

ennyivel kevesebb a
gyógyszer-
alkalmazási hiba

Charing Cross Kórház (UK)¹

- A **beteg azonosítása** az ott tartózkodás ideje alatt korábban az idő 17%-ában történt meg; a csuklóra tehető vonalkódos azonosító használatával ez 81%-ra nőtt.

¹ NHS Connecting Health

Gelre Kórház (Hollandia)²

- Az elektronikus receptek és a **vonalkódos betegellátási rendszer** a gyógyszer-alkalmazási hibákat 74%-kal csökkentette.

² GS1 Healthcare Konferencia, 2010

Példák a való életből

Leltármenedzsment



72%
ennyivel csökkent
a hulladék
mennyisége

Bernhoven Kórház (Hollandia)¹

GS1 szabványos egyedi vonalkódos azonosítás a műtőkben használt orvosi eszközökre,
belső adatbázist minden orvosi eszköz helyének és elérhetőségének információjával.

Elért eredmény (összes orvosi eszköz raktározási értéke 807.000 euró):

- **Raktárkészlet csökkentés: 31%-kal**
- **Raktárkészlet értékének csökkentése: 23%-kal**
- **A csökkentett raktárkészlet értékén alapuló kamat csökkenése: 2.517 euró**
- **Hulladékmennyiség csökkenése: 72%-kal**

¹ GS1 Reference Book 2015-2016

Példák a való életből

Ellátási lánc menedzsment



60%

a készletcsökkentés
mértéke

Centre Hospitalier Universitaire de Dijon (Franciaország)¹

A GS1 szabványok segítségével (mint GLN, GRAI, SSCC, GTIN) létrehoztak egy **logisztikai részleget** a külső raktárban, ami magába foglal egy **nyomonkövetési rendszert** is.

- **40%-os hatékonyságnövelés**
- **30%-os profit a raktárkapacitásban**
- **80%-kal csökkent a különböző tételek káros minőségi változása**
- **60%-kal kisebb készlet a kórházi raktáron belül**

¹ GS1 Reference Book 2015-2016

Egyedi vs. GS1 Szabványos megoldások I.



Az egyedi megoldás helyett szabványos valósuljon meg, mert:

- a) egy szabványos megoldás több előnyt tud biztosítani,** mint csak egy házon belül használható – az egységes azonosítók, jelölések, stb. alkalmazásával **az adatkonverziók intézményen belül és intézmények között jelentősen lecsökkennek,**
- b) egy szabványos megoldás** bevezetése elenyészően drágább, mint csak egy házon belül használható – **igaz ugyan, hogy licenc köteles,** de **a realizálható megtakarítások** az évi átlag mindössze 200 ezer forintos licenc díjat **többszörösen fedezik,**

Egyedi vs. GS1 Szabványos megoldások II.



Az egyedi megoldás helyett szabványos valósuljon meg, mert:

- c) a szabványosan jelölt termékek már napjainkban is egyre nagyobb számban jelennek meg, így **elkerülhetetlen lesz a GS1 szabvány alkalmazása - célszerű a mostani fejlesztésekbe beintegrálni (EFOP, VEKOP), és nem külön fejlesztésként igényelni,**
- d) az **IT fejlesztő cégek szakmai támogatást kapnak a GS1 szabvány bevezetéséhez – kérje a szabvány integrálását.**

HAZAI kórházi bevezetések indultak



Több kórház elkezdte (még több tervezi) bevezetni a GS1 szabványt:

- ✓ **Gottsegen György Országos Kardiológiai Intézet, Budapest**
- ✓ **Markhot Ferenc Oktatókórház és Rendelőintézet, Eger**
- ✓ **MÁV Kórház és Rendelőintézet, Szolnok**
- ✓ **Szent László Kórház, Sárovar**
- ✓ **Dombóvári Szent Lukács Kórház**

KÖSZÖNJÜK A BIZALMAT!

Választott (támogatott) folyamatok részükről:

- Betegazonosítás – nyomon követés
- Műtéti eszközök nyomon követése (sterilizálás)
- Eset szintű adatgyűjtés
- Dokumentumazonosítás
- Orvostechikai eszköz bevételezése, műtéti felhasználás rögzítés

NÉHÁNY HÓNAP UTÁN MÁR VALÓS MEGTAKARÍTÁSOK!

A GS1 szerepe az egészségügyi ágazatban



**EMMI EÜ,
OGYÉI, ÁEEK,
NEAK, ITM, stb.**

**GS1
MAGYARORSZÁG**

KÓRHÁZAK
(betegellátó
intézmények)

SZÁLLÍTÓK
(gyártó, forgalmazó,
importőr)

- GS1 licenc – a szabvány
- Szakértői támogatás, szabványhasználat támogatás:
 - koncepció alkotás
 - műszaki megvalósíthatósági tanulmány írás
 - bevezetés támogatás
- Koordináció
- Képzés

**NAGYKERES-
KEDŐK**

**PATIKÁK, GYSE
FORGALMAZÓK**
(kiskereskedők)

**IT ÉS
TANÁCSADÓI
SZOLGÁLTATÓK**

**SZAKMAI
SZÖVETSÉGEK**

„GS1 Egészségügyi Szakértő”

képzés indul - (újra) őszi szemeszter



A képzés október 18-án indul!

6 alkalomból álló kurzus, csütörtökönként, legfeljebb 15 fővel!

CÉLCSOPORTJA:

- Kórházak egészségügyi szakdolgozói illetve nem egészségügyi végzettségű középvezetők
(pl.: gazdasági vezetők, ápolási igazgatók, főnővérek, IT vezetők, gyógyszerészek, minőségbiztosítási és controlling vezetők)
- Tanácsadó tevékenységet végző, DE egészségügyi kórházi tapasztalattal rendelkező szakértők

„GS1 Egészségügyi Szakértő” képzés indul (újra) – október 18.



A megszerzett friss szakmai tudásával a résztvevő:

- képessé válik a kórházak folyamatainak vizsgálatára, nem utolsósorban a **jogszabályi kötelezettségeknek megfelelő** rendszerek kialakítására;
- Felkészül a fejlesztéssel járó **változások intézményi szervezésére**, kommunikálására;
- támogatni tudja a szabványok alkalmazásával a **nagyobb betegbiztonságot**;
- segítheti a **hatékonyabb és alacsonyabb költségigényű folyamatok** bevezetésében;
- alkalmazhatja szakértői tudását pályázatok tervezésében, megvalósításában (pl.: az EFOP/VEKOP)!

Regisztráció: Október 15-ig

Részletek, regisztráció: <https://gs1hu.org/eu-szakerto-kepzes>

Megvalósításban keresse együttműködő szolgáltató partnereinket!



- Információ adás
 - Képzés, felkészítés
 - Közös pilotok
 - Fejlesztés támogatás
 - Közös piacformálás, megjelenés
- 7. stand**
- 25. stand**

<http://gs1hu.org/szolgáltatataink/alkalmazas-tamogatas/szolgáltato-partnereink>

Köszönöm a megtisztelő figyelmet!

Krázli Zoltán

Implementációs igazgató

T 06-1 237-7253

M 06-30 740-6526

E krazli@gs1hu.org

GS1 Magyarország Nonprofit Zrt.

1139 Budapest

Fáy u. 1/B

info@gs1hu.org

www.gs1hu.org

