



## Traceability w ochronie zdrowia, w tym w farmacji

Chcąc zabezpieczyć się przed fałszowanymi lekami czy kosmetykami produkowanymi z surowców niewiadomego pochodzenia od dłuższego czasu tworzone są nowe dyrektywy lub rozporządzenia unijne, a tym samym – krajowe akty prawne lub ich modyfikacja i uzupełnianie o nowe zapisy. Ostatnio obserwujemy eskalację działań w tym zakresie. W stosunku do produktów leczniczych i wyrobów medycznych to już stały trend. W przypadku artykułów spożywczych zaczęto nawet wyróżniać konkretne grupy wyrobów, na przykład niedawno ryby. Działania te nie ominęły też kosmetyków, dla kontroli legalności i jakości – drewna, a nawet dla zapobiegania terroryzmowi – materiałów wybuchowych. Jakie następne produkty znajdują się w zasięgu kolejnych wymogów – trudno przewidzieć. Cokolwiek to jest lub będzie, zawsze chodzi o kontrolę źródeł pochodzenia, a w przypadku wystąpienia tak zwanego kryzysu – błyskawicznego ściągnięcia z rynku produktów o niewłaściwej jakości.

### Traceability w ochronie zdrowia

Instytut Logistyki i Magazynowania (ILiM), jako organizacja krajowa zarządzająca standardami globalnymi w zakresie e-gospodarki ogólnoswiatowego systemu GS1 (poprzednia nazwa: EAN. UCC), w roku bieżącym przystąpił do realizacji projektu traceability w ochronie zdrowia. Projekt ten ma na celu wypracowanie dobrych praktyk w zakresie śledzenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych, od surowców, poprzez produkcję i dystrybucję, do zużycia, z wykorzystaniem globalnych, docelowych standardów i rozwiązań.

Każdego z uczestników łańcucha dostaw, w tym: producenta lub dostawcę surowców lub opakowań, producenta produktów leczniczych lub wyrobów medycznych, hurtownię branżową, aptekę, szpital, wkrótce będą dotyczyć wymogi wynikające z dyrektyw UE i krajowych aktów prawnych odnośnie systemu śledzenia produktów leczniczych i wyrobów medycznych. Rolą systemu GS1, prac międzynarodowej grupy roboczej GS1 Healthcare Interest Group oraz krajowej Grupy Roboczej Ochrona Zdrowia GS1 Polska, jest między innymi wypracowanie takich zaleceń, aby spełnienie tych dodatkowych wymogów realizowane było przez każdą z zainteresowanych firm w sposób najprostsz i najtańszy – automatyczny, z wykorzystaniem kodów kreskowych i innych standardów, zgodnie z globalnym, docelowym systemem GS1.

### Działalność krajowej Grupy Roboczej

Zakres i forma uczestnictwa w pracach krajowej Grupy Roboczej Ochrona Zdrowia GS1 Polska będzie zależna od funk-

cji, jaką pełni dana firma w łańcuchu dostaw. Każda z zaproszonych firm może sobie wybrać najlepiej odpowiadającą jej formę uczestnictwa w pracach grupy roboczej, w tym na przykład: udział w roboczych spotkaniach w siedzibie ILiM – GS1 Polska; konsultowanie kolejnych wersji dobrych praktyk, wypracowywanych przez grupę roboczą; otrzymanie końcowej wersji wypracowanych dobrych praktyk.

### Potrzeby szpitali

W tej branży nietypowym uczestnikiem łańcucha dostaw są na przykład szpitale, które przecież też muszą śledzić te produkty. Dla tych podmiotów gospodarczych w toku prac grupy roboczej jest wypracowanie najbardziej efektywnych rozwiązań, które nie tylko usprawnią procesy logistyczne w placówce leczniczej poprzez kody kreskowe, czytane z opakowań leków i wyrobów medycznych oraz poprzez elektroniczne dokumenty, ale również będą odpowiednio identyfikowały pacjentów i chroniły ich dane osobowe.

Od 1 stycznia 2013 roku każdy podmiot leczniczy jest zobowiązany do wprowadzenia nowych znaków identyfikujących pacjenta. Zgodnie z rozporządzeniem Ministerstwa Zdrowia (MZ), „znaki identyfikujące pacjenta zawierają informacje pozwalające na ustalenie imienia i nazwiska oraz daty urodzenia pacjenta zapisane w sposób uniemożliwiający identyfikację pacjenta przez osoby nieuprawnione”. Najprostszym i najtańszym sposobem sprostania temu wymogowi jest wykorzystanie kodów kreskowych GS1. Jednym z celów prac będzie zatem dodatkowo wypracowanie dobrych praktyk w zakresie sprostania wymogom Rozporządzenia MZ związanego z identyfikowaniem pacjentów.

Z powyższych względów zakres uczestnictwa w pracach krajowej Grupy Roboczej Ochrona Zdrowia GS1 Polska dla podmiotów leczniczych może być rozszerzony o potrzeby i oczekiwania szpitali, w tym na przykład o:

- usprawnienie przepływu pacjentów poprzez wypracowanie dobrych praktyk w zakresie identyfikacji pacjenta w kontekście nowego Rozporządzenia MZ
- usprawnienie przepływu leków i wyrobów medycznych w szpitalu poprzez wykorzystanie kodów kreskowych
- usprawnienie współpracy z dostawcami, z wykorzystaniem dokumentów elektronicznych
- usprawnienie inwentaryzacji środków trwałych w szpitalu.

Istotne jest też doświadczenie w tym zakresie szpitali, czy na przykład:



- w przeszłości były zmuszone do wycofania produktu leczniczego lub wyrobu medycznego z obiegu i czy zamierzają polepszyć procedury związane z awaryjnym wycofaniem produktów z rynku,

a w przypadku identyfikacji pacjenta:

- czy stosują kody kreskowe w celu kodowania danych o pacjencie, a jeżeli tak, jakiego rodzaju dane są zamieszczane w postaci kodu kreskowego (na przykład numer Księgi Głównej) oraz jakiego rodzaju kod kreskowy stosują (na przykład GS1-128, GS1 DataMatrix, kod QR)
- w jakich procesach szpitalnych jest wykorzystywany kod kreskowy kodujący pacjenta, na przykład do rejestracji podania leków, do weryfikowania zgodności podawanych leków i materiałów medycznych ze zleceniem lekarskim itp.?

## Rola środowisk informatycznych

Do prac w grupie zaproszeni zostali, obok wcześniej wymienionych podmiotów gospodarczych, również reprezentanci środowisk informatycznych, którzy przecież w końcowym efekcie w praktyce będą wdrażać możliwie jednolite i uzgodnione praktyki biznesowe wypracowane przez przedstawicieli sektora ochrony zdrowia, w kontekście już obowiązujących lub mających wejść w życie aktów prawnych.

Zakres i forma uczestnictwa w pracach krajowej Grupy Roboczej Ochrona Zdrowia GS1 Polska dla firm informatycznych również musi odpowiadać ich potrzebom i oczekiwaniom. Należy sądzić, że zakres działań powielony zostanie z wymienionymi wyżej zakresami prac, jakie interesują ich klientów, a więc: producentów, dystrybutorów i szpitale. Ważne jest zatem ustalenie obecnej funkcjonalności systemów informatycznych oferowanych przez te firmy swoim klientom, czyli:

- czy system wykorzystuje kody kreskowe, a jeżeli tak, to czy są to kody GS1
- czy system wykorzystuje dokumenty elektroniczne z dostawcami lub odbiorcami klienta, a jeżeli tak, to czy są to dokumenty według standardów globalnych z identyfikatorami GS1. Jeżeli nie, to czy firma zamierza wprowadzić do systemu funkcjonalność umożliwiającą stosowanie przez klienta kodów kreskowych i dokumentów elektronicznych według GS1 i od kiedy
- czy system posiada mechanizm wspomagający procedurę awaryjnego wycofywania produktów z rynku i czy zamierza firma polepszyć tę funkcjonalność.

O wynikach prac oraz kolejnych nowych wymogach będziemy informować na bieżąco.

Jeżeli wśród naszych Czytelników są firmy zainteresowane tym projektem, prosimy o wypełnienie ankiety i przesłanie jej na adres mailowy moderatora grupy roboczej, p. Anny Gawrońskiej-Błaszczyk (anna.gawronska-blaszczyk@gs1pl.org).

Jednym z celów wypełnienia tego zgłoszenia jest zbadanie potrzeb i oczekiwań poszczególnych grup firm, aby zakres prac był do nich jak najlepiej dostosowany.



Polska

## PROFESJONALNE SZKOLENIA GS1

20 lat doświadczeń, najlepsze praktyki dla firm - poznaj naszą ofertę. Zapraszamy!

**Standardy systemu GS1 pozwalają na:**

- optymalizację procesów operacyjnych firmy
- sprawne zarządzanie przepływem dóbr i informacji
- redukcję kosztów

**Wykorzystaj to w swojej Firmie!**

[www.gs1pl.org/szkolenia](http://www.gs1pl.org/szkolenia)

## SZKOLENIA

- Kody kreskowe w praktyce
- Etykieta logistyczna
- Jakość kodów kreskowych
- EDI i e-faktura
- "Traceability"
- Projekty EPC/RFID