

Veileder for bruk av GS1-standarder for identifikasjon og sporbarhet



Publikasjonens tittel:

Veileder for bruk av GS1 standarder
til identifisering og sporbarhet

Rapportnummer:

HITR 1237:2020

Utgitt:

09/2020

Utgitt av:

Direktoratet for e-helse

Kontakt:

postmottak@ehelse.no

Publikasjonen kan lastes ned på:

www.ehelse.no

Innholdsfortegnelse

Om dokumentet.....	4
Anbefaling	4
Regionale, nasjonale og internasjonale behov	5
Hva er GS1?	5
Hvorfor anbefales GS1-standardene?	7
Identifikasjon av legemidler	8
Identifikasjon av medisinsk utstyr.....	8
Identifikasjon av lokasjoner	9
Identifikasjon av pasienter og helsepersonell.....	9
Regulatorisk.....	10
Andre nasjonale initiativ.....	10
Referanser	11

Om dokumentet

Dette dokumentet beskriver Direktoratet for e-helses overordnede anbefaling om å bruke GS1-standarder i helse- og omsorgssektoren og er normert som Veileder i henhold til Direktoratet for e-helses normeringsnivå [1].

Målet med veilederen er å bidra til at GS1-standarder tas enhetlig i bruk av alle virksomheter som ønsker å bruke GS1-standarder for identifikasjon og sporing. Enhetlig bruk vil legge til rette for sporbarhet på tvers av regioner og helseforetak, og mellom ulike aktører i helsesektoren (legemiddelprodusenter, apotek, sykehus mv.).

Veilederen er basert på arbeid med standardene i ulike deler av sektoren, og målet er at de som ønsker å ta i bruk noen av standardene skal implementere disse på en enhetlig måte.

Anbefaling

Direktoratet for e-helse anbefaler at GS1 identifikasjonsstandarder tas i bruk for følgende formål:

- Global Trade Item Number (GTIN) for identifikasjon av legemiddel
- Unique Device Identification (UDI) utstedt av GS1 for identifikasjon av medisinsk utstyr
- Global Location Number (GLN) for identifikasjon av lokasjoner
- Global Service Relationship Number (GSRN) for identifikasjon av pasienter og helsepersonell

Det anbefales at disse standardene kombineres med en GS1-standard for datafangst; strekkoder, Data Matrix eller RFID.

GS1-standarder må implementeres og tas i bruk på en enhetlig måte dersom målet om sporbarhet på tvers av virksomheter, forbedring av pasientsikkerhet og effektivisering ved hjelp av automatisk identifikasjon og datafangst i helsesektoren skal nås.

Lik bruk av GS1-standarder forutsetter at helsesektoren samordner innføring av GS1-standarder basert på beste praksis. Direktoratet for e-helse anbefaler derfor at regioner som ønsker å benytte seg av de ulike GS1-standardene trekker på erfaringene fra de helseforetakene som allerede benytter disse.

Der standardene tas i bruk i løsninger som innebærer behandling av personopplysninger, vil personvernforordningen komme til anvendelse. Den enkelte virksomhet har ansvar for å påse at personvernregelverket og helselovgivningen følges. Dette må vurderes konkret i hvert tilfelle av virksomheten som tar løsningen i bruk.

Regionale, nasjonale og internasjonale behov

Standarder for identifikasjon av lokasjoner, produkter, pasienter og helsepersonell er en forutsetning for å bedre pasientsikkerheten, støtte sporbarheten av disse på tvers av aktørene i helsesektoren, og å øke effektiviteten i logistikkprosessene i sykehussektoren. Helseforetakenes innkjøpsservice påpekte allerede i 2015 at standarder for vare- og informasjonsflyt vil kunne ha stor effekt på logistikkflyten i sykehussektoren, og at dette er svært viktig for pasientsikkerheten [2].

Det er flere behovsområder for slike standarder:

- Sykehussektoren har logistikkutfordringer på grunn av omfattende vareflyt, stor bredde i sortiment og mange involverte aktører. Dette stiller store krav til presisjon for å oppnå effektivitet. Det er også et internasjonalt leverandørmarked. Derfor er det formålstjenlig å ta i bruk globale standarder for identifikasjon som alle aktører, både leverandører og kjøpere, kan nyttiggjøre seg av.
- Det er en konstant risiko for feilmedisinering i helsetjenesten. Det er et behov for å sikre at riktig legemiddel blir gitt til riktig pasient til riktig tid, fra legemiddelet er ordinert av lege til det når frem til pasienten. En løsning med unik merking av både legemidler, pasienter og helsepersonell vil kunne bidra til å sikre dette, samtidig som at det vil gi bedre kontroll og redusere svinn.
- Medisinsk utstyr lånes ut på tvers av helseforetak og regioner. En unik identifikator som kan koples tilbake til både lokasjoner og aktuelle pasienter kan for eksempel benyttes for å spore tilbake til personer ved funn av infisert utstyr.
- Helsesektoren har verdikjeder som stadig oftere krysser landegrenser. En global standard for identifisering fra produsent til pasient er sentralt for å møte kravene til sporbarhet på en effektiv måte. Standarder må være åpne og tilgjengelige for alle aktører i verdikjedene.

Hva er GS1?

GS1 (Global Standard One) er en brukerstyrt, ideell organisasjon som utvikler, vedlikeholder og tilbyr standarder for effektiv vare- og informasjonsflyt innen ulike bransjer som helse, dagligvare, bygg, elektro m.m. [3].

De som skal ta i bruk GS1-standarder betaler medlemskap i GS1 Norway og får tildelt et unikt prefix som de skal benytte i identifikatorene.

Flere standarder for identifikatorer fra GS1 er tatt i bruk for helse- og omsorgstjenesten i Norge:

- Global Trade Item Number (GTIN): Standard for unik identifikasjon av artikler, til identifikasjon av legemiddel og medisinsk utstyr.
- Global Location Number (GLN): Standard for unik identifikasjon av lokasjoner, til identifikasjon av leveringslokasjoner eller rom på sykehus.
- Global Service Relation Number (GSRN) Standard for unik identifikasjon av personer som mottar eller yter tjenester, eksempelvis pasient (pasientarmbånd)

- Serial Shipping Container Code (SSCC) Standard for merking av interne logistikkenheter som krever sporing. Da dette ikke er regnet som et formål for e-helse, så er denne standarden ikke en del av anbefalingen.

Standard for Unique Device Identification (UDI) er basert på GTIN og gir en unik identifikasjon av et produkt. Dette blir brukt til forordring og sporing av medisinsk utstyr, og er viktig for mange formål. For eksempel vil en UDI for et implantat inneholde serienummer som det er behov for dersom et implantat skal tilbakekalles.

I tillegg planlegger Helse Midt-Norge å ta i bruk Global Returnable Asset Identifier (GRAI) for identifikasjon og sporing av gjenbrukbare lastbærere ved forsyning fra regionale lager og ut til sykehus. Dette gjøres for å sikre korrekt lagring og transport av spesielt sterile varer, og er også hensiktsmessig for å minske behovet for avfallshåndtering inne på ulike avdelinger på sykehusene.

Tabell 1 gir en oversikt over alle GS1-standarder for identifikasjon og hvilke bruksområder disse dekker.

I tillegg leverer GS1 flere forskjellige standarder for datafangst og informasjonsdeling, f.eks. bruk av strekkoder, GS1 DataMatrix og RFID på ID-brikker for merking. Vanligvis vil en identifikasjonsstandard kombineres med en eller flere av disse standardene.

Tabell 1 Oversikt over GS1-standarder

GS1-standard	Bruksområde	Eksempel
Global Trade Item Number (GTIN)	Produkter og tjenester	Legemiddel, medisinsk utstyr, medisinsk forbruksmateriell, mat og drikke, kontorrekvisita
Global Location Number (GLN)	Juridiske enheter og fysiske lokasjoner (steder)	Lagerrom, medisinrom, leveringssteder, distribusjonssentre, fabrikker, utsalgssteder
Serial Shipping Container Code (SSCC)	Logistikkenheter	Identifikasjon av Innhold på paller og rullebur, eksempelvis pakker. Kan benyttes for å spore en pakke fra avsender til mottaker.
Global Returnable Asset Identifier (GRAI)	Returnerbare eiendeler	Lastbærere som transportvogner, paller, plastbakker, og containere.
Global Individual Asset Identifier (GIAI)	Eiendeler	Medisinsk utstyr, maskiner, transport og IT-utstyr
Global Service Relation Number (GSRN)	Tjenestetilbyder og mottaker og forholdet mellom disse	Helsepersonell, pasienter, lojalitetskort, medlemskort
Global Document Type Identifier (GDTI)	Dokumenter	Medisinske journaler, transportdokumenter og førerkort.

GS1-standard	Bruksområde	Eksempel
Global Identification Number for Consignment (GINC)	Fraktbrev	Identifikasjon av forsendelse som kan inneholde paller eller andre enheter som transporteres i én forsendelse. Brukes av bedrifter til å identifisere en sending som består av en eller flere logistikkenheter som er ment å bli transportert sammen. Legger til rette for at speditører og transportleverandører kan holde orden på logistikkenheter som transporteres sammen.
Global Shipment Identification Number (GSIN)	Forsendelser	Dette er et nummer som tildeles av en selger og avsender av varer til å identifisere en forsendelse som består av en eller flere logistikkenheter som er ment å bli levert sammen.
Global Coupon Number (GCN)	Rabattkuponger	Digitale rabattkuponger
Component/Part Identifier (CPID)	Komponenter og reservedeler	Bildeler og industrielle komponenter og reservedeler

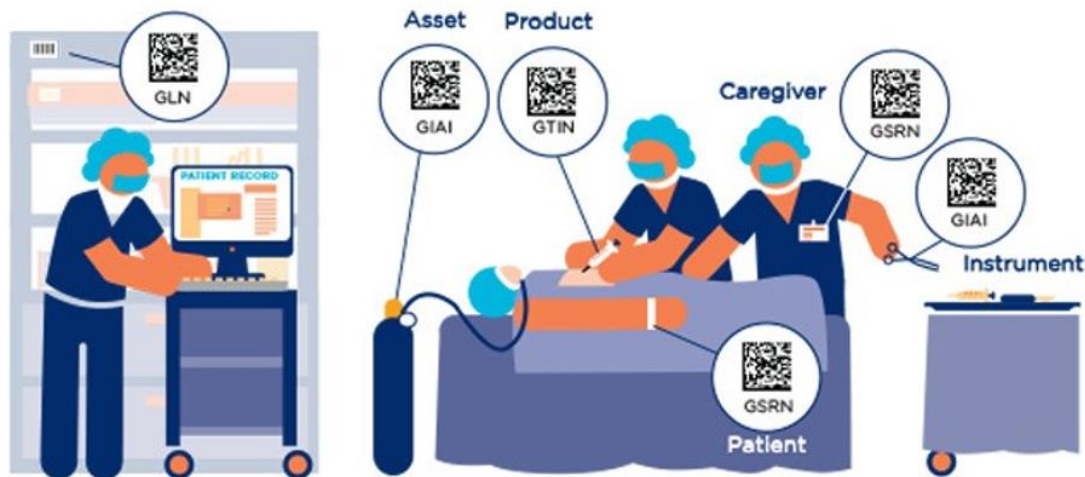
Hvorfor anbefales GS1-standardene?

Standarder vil legge grunnlaget for mer automatisert identifikasjon og datafangst og dermed avlaste manuell registrering og reduksjon av de menneskelige feil dette medfører, samt bidra til bedre sporbarhet. Bedre bruk av teknologi og nye arbeidsformer på dette området vil også kunne gi andre effekter, eksempelvis i form av tidsbesparelser og mer og bedre data tilgjengelig for kvalitetsforbedringer.

De ulike GS1-standardene for identifikasjon er tatt i bruk både nasjonalt og internasjonalt på ulike områder, og Direktoratet for e-helse anbefaler disse brukt som de facto (allmen anerkjent) standarder. Når det gjelder identifikasjon av legemidler og medisinsk utstyr har GS1 80-90% av markedet¹. Resten av helsesektoren har for det meste egne løsninger. Når det gjelder UDI finnes det, i tillegg til GS1, organisasjonen Health Industry Business Communication [4] som utsteder ID for UDI. GS1 er utpekt av Europakommisjonen som utsteder for UDI i den nye forskriften om medisinsk utstyr.

GS1 og SNOMED International har inngått en samarbeidsavtale for å sikre at organisasjonenes standarder for helseinformasjon er komplementære og kan fungere sammen i helsesystemer globalt [5]. Et nøkkelfokus har vært å utvikle prinsipper for å linke GTINs og SNOMED CT på et nasjonalt nivå.

¹ Personlig kommunikasjon, Stephen Bølstad GS1 Norge, 12. august 2020



Figur 1 Automatisert sporing og datafangst på tvers av verdikjeder [6]

Identifikasjon av legemidler

Helse Sør-Øst har vedtatt å ta i bruk GS1 standarden Global Trade Item Number (GTIN) i kombinasjon med ISBT128 [7] til merking av egenproduserte legemidler og biologiske produkter.

ISO-IDMP er en samling av fem standarder for beskrivelse og identifikasjon av legemidler. Standardene er fastsatt som norske standarder (NS-EN-ISO) og er pålagt gjennom legemiddeldirektivet (2001/83) for legemiddelmyndigheter og legemiddelindustri. IDMP refererer til GTIN som en av tre standarder for identifikatorer for forpakningene. Apotek, en rekke leverandører og alle virksomheter som administrerer legemidler, vil som en følge av dette måtte implementere GTIN-standarder.

Produktkoden er angitt utenpå pakningen i form av GS1 DataMatrix eller på eldre pakninger som strekkode GS1 EAN/UPC. I Legemiddelverkets grunndatabase med legemiddelinformasjon som benyttes i helsesektoren, FEST, er produktkoden i dag basert på GTIN eller NTIN (Nordic Trade Item Number) som standard. GTIN skal overta helt for NTIN.

FEST skal tilpasses disse produktkodene i henhold til forfalskningsdirektivet som trådte i kraft 9/2-2019 [8].

Identifikasjon av medisinsk utstyr

Alt medisinsk utstyr som tas i bruk skal etter hvert ha en UDI-DI identifikator utstedt av GS1. GS1 er en av fire standarder som er godkjent for merking av medisinsk utstyr i EU .

Standardisert merking av medisinsk utstyr vil f.eks. kunne effektivisere sporing av infisert utstyr som er utlånt på tvers av enheter, eller implantat som skal trekkes fra markedet. I Norge er Legemiddelverket fag- og tilsynsmyndighet for medisinsk utstyr og fører tilsyn med produsenter og tekniske kontrollorgan.

Et nytt europeisk regelverk er under innføring, og det er i ferd med å etableres en europeisk database kalt EUDAMED med informasjon om alle typer medisinsk utstyr som er godkjent.

Identifikasjon av lokasjoner

Prosjektet «Vel Møtt» i Helse Vest har som mål å forbedre og effektivisere pasient- og ressursflyt. Som en del av dette er det etablert en karttjeneste, «Finn Fram», som skal hjelpe pasienten å planlegge sitt sykehusbesøk på forhånd og få hjelp til å finne frem på sykehuset. Denne karttjenesten benytter *Global Location Number (GLN)* som identifikator av steder på sykehuset. Kart og identifikatorer som er blitt etablert på denne måten planlegges også benyttet som identifikator for steder i logistikkprosessene på sykehuset.

Helse Midt-Norge har tatt i bruk GLN ved angivelse av leveringsadresser på alle fysiske lokasjoner som mottar varer, enten fra eksterne leverandører direkte, eller fra intern forsyning fra lager på sykehusene. Helse Midt-Norge har erfart at bruk av GLN kan forenkle implementering av elektronisk handel med leverandører når EHF-standardene benyttes.

Virksomheter som benytter GLN som identifikator for lager og leveringssteder oppnår flere gunstige effekter:

- Man trenger kun å forvalte lokasjonsinformasjonen ett sted. Alle aktører som har behov for informasjonen vil få tilgang til den oppdaterte informasjonen i en grundatatjeneste.
- Logistikksystemer kan sende bestillinger med GLN som identifikator av leveringssted. Dette gir stor effekt for mottaker av bestilling som da kan behandle denne maskinelt.
- Informasjon om lokasjon er detaljert og entydig, med kontaktinformasjon og nøyaktige kartreferanser. Kartreferansene muliggjør effektiv flåtestyring og sporing både for leverandør, transportør og kjøper.
- GLN kan brukes internt i virksomheten, for eksempel for å håndtere interne leveranser mellom lokasjoner i virksomheten (eksempelvis prøver som sendes fra et sykehus til et annet, sterilforsyning, legemiddelforsendelser m.m.), stedsangivelse for portøroppdrag, stedsangivelse for vedlikeholdsoppdrag. Det er også relevant å knytte informasjon om sted til organisasjon for å eksempelvis kunne følge med på ulike organisasjonsenheters utnyttelse av lokasjoner på i bygninger. Per i dag er det ikke etablert en nasjonal standard for identifikasjon av fysisk sted i helsesektoren, og Organisasjonskodeverket (OK2007) har heller ikke angitt dette.

Omtrent 200 norske kommuner hadde i 2015 tatt i bruk GLN til identifisering av lokasjoner i forbindelse med varelevering og adressering [7].

Identifikasjon av pasienter og helsepersonell

Lukket legemiddelsløyfe er vurdert som et viktig systemforbedringstiltak for å redusere uønskede hendelser i legemiddelhåndteringsprosessen [9].

Elektronisk identifisering av pasient er en forutsetning i lukket legemiddelsløyfe. Dette sikrer at riktig legemiddel gis til riktig pasient, ved at ordinasjonen, legemiddelet og pasientens identitet kontrolleres og dokumenteres elektronisk og er derfor sporbar. Arbeidsprosesser og rutiner effektiviseres og hindrer at menneskelige feil oppstår. Dermed kan problemer med forveksling av totalt ulike medisiner med likelydende navn, eller fatale doseringer elimineres. Det vil føre til at riktig pasient får riktig legemiddel til riktig tid – og ikke minst på riktig måte. Elektronisk identifisering av pasient er også ønskelig i en rekke andre arbeidsprosesser, eksempelvis transfusjon, prøvetaking, eller ved utførelse av ulike prosedyrer, eksempelvis

med medisinsk utstyr, der man har behov for å verifisere og dokumentere hvilken pasient prosedyren utføres på.

Helse Sør-Øst planlegger å ta i bruk Global Service Relationship Number (GSRN) til identifisering av pasienter og helsepersonell.

Regulatorisk

EUs forfalskningsdirektiv Falsified Medicines Directive [8] krever at legemiddel skal være merket med Data Matrix symbol bestående av produktkode og et serienummer [10].

EUDAMED [11], en europeisk database med informasjon om alle typer godkjent medisinsk utstyr er planlagt satt i produksjon 2021. Alt medisinsk teknisk utstyr som tas i bruk skal ha en Unique Device Identification (UDI). En UDI vil inneholde informasjon om batchnummer/produksjonsserie, noe som er viktig for sporing og tilbakekalling av f.eks. implantater. GS1 er utpekt av Europakommisjonen som utsteder for UDI i den nye forskriften om medisinsk utstyr. Produsentene tildeler UDI'er og rapporterer disse til EUDAMED.

EU har besluttet at de vil legge IDMP til grunn for sin europeiske regulatoriske «legemiddeldatabase». Legemiddeldatabasen inneholder standardisert informasjon om substanser, produkt, organisasjon og referanseverdier.

Andre nasjonale initiativ

Storbritannia (NHS) har man formulert en strategi for elektronisk innkjøp i helsesektoren og valgt GLN og GTIN som standarder [12]. Strategien beskriver en forventet årlig besparelse på £150 millioner basert på bedre lagerstyring, kontroll og reduksjon av produktsvinn ved å implementere GS1 standarder.

Scan4Safety er et statlig finansiert program, implementert i NHS, som bruker GS1-standarder for produkt-, lokaliserings- og pasientidentifikasjon for å spore produkter og bruken av dem fra produksjonsstedet til omsorgspunktet. Dette har forbedret sporbarheten, vært effektivitetsbesparende og ført til økt pasientsikkerhet [13].

I Nederland publiserte i 2011 GS1 Nederland i samarbeid med flere sykehus og leverandører et businesscase som beskriver en ROI på €436 millioner over en 3-års periode ved å implementere GS1 standarder for å spore medisinsk utstyr i Nederlandske sykehus [14].

Referanser

- [1] Direktoratet for e-helse, «Normeringsnivå og dokumenttyper,» 2020. [Internett]. Available: <https://ehelse.no/standarder/om-standardisering-i-e-helse/normeringsniva-og-dokumenttyper>.
- [2] Helseforetakenes innkjøpsservice, «Strategi for bruk av teknologi og standarder innen innkjøp og logistikk i spesialisthelsetjenesten,» 2015. [Internett]. Available: https://sykehusinnkjop.no/Documents/Om%20oss/Om%20oss%20dokumenter/Strategi_for_bruk_av_teknologi_og_standarder.pdf.
- [3] Global Standard One, «Welcome to GS1,» 2020. [Internett]. Available: <https://www.gs1.org/>.
- [4] Health Industry Business Communications Council, 2020. [Internett]. Available: <https://www.hibcc.org/>.
- [5] GS1, «Global collaboration between GS1 and SNOMED International,» 2017. [Internett]. Available: <https://www.gs1.org/articles/2190/global-collaboration-between-gs1-and-snomed-international>.
- [6] GS 1 Ireland, «'Scan for Surgery' improves patient safety,» 2017. [Internett]. Available: <https://www.eolasmagazine.ie/scan-surgery-improves-patient-safety/>.
- [7] Helse Sør-Øst, «GS1 koordinering,» 6 6 2019. [Internett]. Available: https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/Kurspresentasjoner/1906_Partnere/3_gs1_koordinering_br.pdf.
- [8] European Commission, «Falsified medicines,» 2020. [Internett]. Available: https://ec.europa.eu/health/human-use/falsified_medicines_en.
- [9] Helse- og omsorgsdepartementet, «Meld. St. 28 (2014–2015) Legemiddelmeldingen — Riktig bruk – bedre helse. Del 3 God kvalitet ved behandling med legemidler,» 2015. [Internett]. Available: https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/meld.-st.-28-20142015/id2412810/?q=lukket%20legemiddelsl%c3%b8yfe&ch=3#match_0.
- [10] ISO, «ISO/IEC AWI 16022 Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification,» [Internett]. Available: <https://www.iso.org/standard/80926.html>.
- [11] European Commission, «Medical Devices - EUDAMED,» 2019. [Internett]. Available: https://ec.europa.eu/health/md_eudamed/overview_en.
- [12] UK Government, Department of Health, «NHS e-procurement strategy,» [Internett]. Available: <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-e-procurement-strategy>.
- [13] GS1 UK, «Improving patient safety and saving money using point-of-care scanning in the NHS,» 2020. [Internett]. Available: <https://healthcare.gs1uk.org/scan4safety/>.

- [14] GS1 Nederland, «Patient safety and efficiency in the operating theatre: GS1 traceability business case,» 2011. [Internett]. Available: https://www.gs1.no/sites/gs1/files/user/Dokumenter/business_case_gs1_traceability.pdf.
- [15] Statens legemiddelverk, «FEST Implementeringsveiledning,» 2019. [Internett]. Available: https://legemiddelverket.no/Documents/Andre%20temaer/FEST/Hvordan%20bruke%20FEST/20190206_Implementeringsveiledning%20FEST%20v3.0.pdf.
- [16] GS1 Norway, «Offentlig sektor,» 2020. [Internett]. Available: <https://www.gs1.no/vare-bransjer/offentlig-sektor>.
- [17] S. Tranchard, «Revised IDMP standards to improve description of medicinal products worldwide,» 20. Oktober 2017 . [Internett]. Available: <https://www.iso.org/news/ref2234.html>.
- [18] European Commision, «Medical Devices - Sector,» 2020. [Internett]. Available: https://ec.europa.eu/health/md_sector/overview_en.
- [19] GS 1, «AIDC Healthcare Implementation,» 2015. [Internett]. Available: https://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf.
- [20] GS 1, «Healthcare GLN Implementation Guideline,» 2018. [Internett]. Available: https://www.gs1.org/docs/healthcare/GLN_Healthcare_Imp_Guide.pdf.
- [21] UK Government, Department of Health, «GS1 and PEPOL Adoption,» [Internett]. Available: https://www.cddft.nhs.uk/media/571147/gs1_keys_supporting_the_core_enablers.pdf.