

## Vejledning til mærkning med GS1 Standarden af implantater og andet medicinsk udstyr

Indledning.....	2
Stregkoder anvendt i forskellige pakkeniveauer .....	3
Eksempler på stregkodelabels.....	4
Stregkodekvalitet.....	6
Stregkodens størrelse.....	6
Stregkode scannet kun på lager eller scannet på både lager og hospitalet.....	7
Scannet på hospital med eller uden direct part marking (stregkode direkte indgraveret på produktet.....	8
Kollilabels.....	9
Forsendelsesenheder/pallelabel .....	10
Andre internationale standarder.....	10
Referencer: .....	11

## Indledning

Standardiserede arbejdsprocesser er implementeret i Region Syddanmark. Processerne er understøttet af internationale standarder. GS1 er en globalt anerkendt organisation, som udvikler standarder inden for logistik. Standarden er brancheneutral og anvendes blandt andet inden for sundheds- og fødevarerektoren.

Standarden er beskrevet i GS1 General Specifications, vær opmærksom på at det der er præsenteret i denne vejledning er uddrag fra denne, se referencer.

Denne vejledning beskriver, hvordan GS1 Standarden anvendes til mærkning af de forskellige produkttyper i Region Syddanmark. Ydermere indeholder vejledningen beskrivelse af stregkodetyper, hvilke data de skal indeholde, stregkodekvalitet og størrelse.

Det er producenternes ansvar at mærke produkter korrekt og holde data opdateret.

Vejledningen er udarbejdet i samarbejde med GS1 Denmark. For yderligere information omkring GS1 standarden kontakt: GS1 Denmark (info@gs1.dk)

## Stregkoder anvendt i forskellige pakkeniveauer

I tabellen nedenfor ses Region Syddanmarks krav til mærkning af implantater og andet medicinsk udstyr på de forskellige pakkeniveauer. Kravene omfatter stregkodetype og indhold. Hvert pakkeniveau og produkttype skal have deres eget unikke produktnummer, også kaldet GTIN (Global Trade

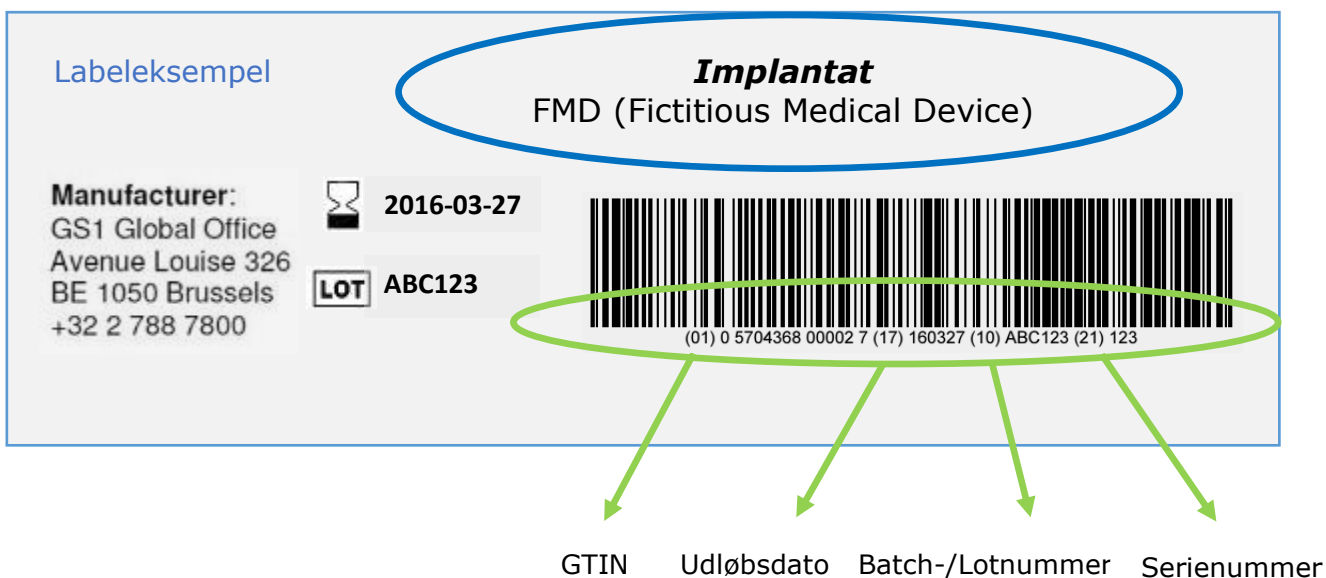
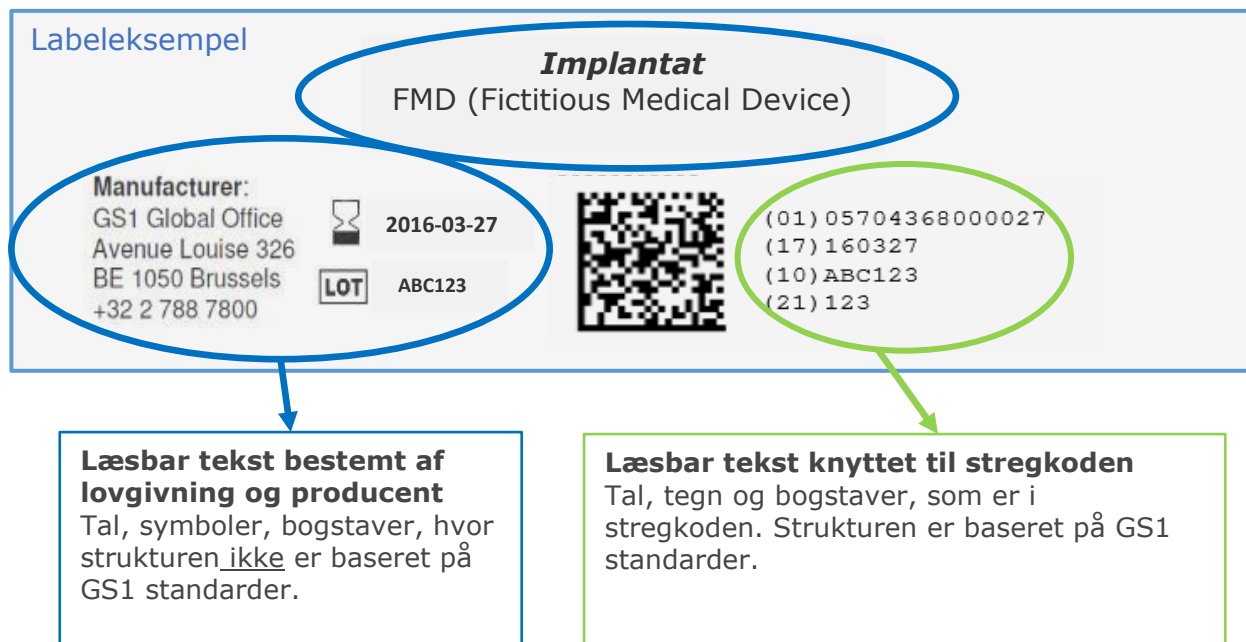
Pakkeniveau	Produkttype	Informationer i stregkoden				Stregkodetype		
		GTIN	Batch-/lot-nr. eller Serienr.	Udløbsdato	Produktionsdato	EAN-13 	GS1-128 	GS1 DataMatrix  <small>(01)05704368000027(17)160327 (10)ABC123(21)123</small>
<b>Primærpakning</b> - Steril pakning - Non-steril pakning - Enkelt enhed - Kit	Implantater	Obligatorisk	Obligatorisk	Valgfrit	Valgfrit	Kan ikke anvendes	Hvis der skal flere informationer i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden
	Medicinsk udstyr	Obligatorisk	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Kan anvendes hvis der KUN er et GTIN i stregkoden		
<b>Sekundærpakning</b> (Salgsenheden, en eller flere primærpakninger)	Implantater	Obligatorisk	Obligatorisk	Valgfrit	Valgfrit	Kan ikke anvendes	Hvis der skal flere informationer i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden
	Medicinsk udstyr	Obligatorisk	Valgfrit	Valgfrit	Valgfrit	Kan anvendes hvis der KUN er et GTIN i stregkoden		
<b>Bundt</b> (Flere sekundærpakninger pakket sammen)	Dette niveau er ens for både implantater og medicinsk udstyr	Obligatorisk	Valgfrit			Kan anvendes hvis der KUN er et GTIN i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden
<b>Kolli</b> (Flere bundter eller sekundærpakninger pakket sammen)	Dette niveau er ens for både implantater og medicinsk udstyr	Obligatorisk	Valgfrit			Kan anvendes hvis der KUN er et GTIN i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden	Hvis der skal flere informationer i stregkoden

Item Number).

## Eksempler på strekkodelabels

Nedenfor ses eksempler på produktmærkning af implantater og andet medicinsk udstyr.

Der skelnes mellem tekst bestemt af lovgivning og producent og tekst knyttet til strekkoden.



I begge eksempler indeholder strekkoderne GTIN, udløbsdato, batch-/lotnummer og serienummer.

Dataindholdet angives ved hjælp af Application Identifier (AI) strukturen. AI er betegnelsen for de cifre der står i parentes, se forklaring nedenfor.

### GTIN (Global Trade Item Number)/produktnummer

AI (01) angiver det unikke produktnummer.

(01) skal efterfølges af 14 cifre. Hvis produktnummeret er 13 cifre, skal der foranstilles et 0.

Eksempel: 05704368000027

### Batch-/Lotnummer

AI (10) angiver produktets batch-/lotnummer.

Et batchnummer kan indeholde forskellige informationer, fx produktionslinjenummer, produktionstidspunkt, blandingsnummer o.s.v. Fælles for disse informationer er, at et givent produkt kan spores ved dette batchnummer.

Batch-/Lot-nummeret kan være alfanumerisk og har variabel længde med maksimum 20 karakterer.

Eksempel: ABC123

### Produktionsdato

AI (11) angiver produktionsdatoen.

Formatet er ÅÅMMDD.

Eksempel: 160602 = 2.juni 2016

### Udløbsdato

AI (17) angiver produktets maksimum holdbarhedsdato. Datoen indikerer, at der kan være en sundhedsrisiko ved at anvende eller indtage produktet efter denne dato. Datoen ses også refereret til som "anvendes inden" eller "udløber".

Udløbsdatoen angives som ÅÅMMDD.

Eksempel: 170602 = 2.juni 2017.

### Serienummer

AI (21) angiver produktets serienummer og skal anvendes i hele dets levetid. Sammen med GTIN nummeret giver serienummeret en entydig identifikation af det enkelte produkt.

Serienummeret kan være alfanumerisk og har variabel længde med maksimum 20 karakterer.

Eksempel: 5248khju-756

## Stregkodekvalitet

Stregkodekvalitet måles på baggrund af en række parametre, såsom kontrast, størrelse, lyszone og ensartethed. Der er forskellige standarder til måling af stregkodekvalitet, som tester stregkoderne efter de samme parametre, dog angives kvaliteten enten med bogstaver eller tal.

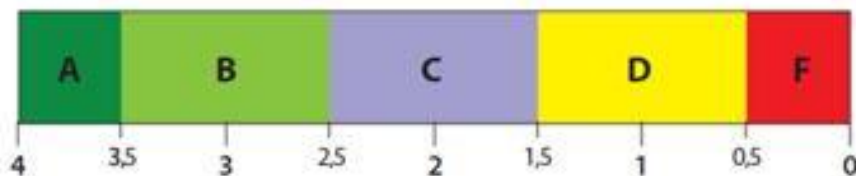
### Standarder for stregkodekvalitet (EAN-13 og GS1-128)

CEN EN 1635 (europæisk), skala fra 0-4, hvor 4 er den bedste karakter.  
ANSI X3.182 (amerikansk), skala fra A-F, hvor A er den bedste karakter.  
ISO 15416 (verdens standard) både bogstaver og tal.

### Standard for stregkodekvalitet (GS1 DataMatrix)

ISO/IEC 15415 er standarden for, hvordan man måler kvaliteten af en GS1 DataMatrix

Region Syddanmark kræver en stregkodekvalitet på minimum B eller 2,5.  
Dog godkendes enkelte produkter med kvalitet C eller 1,5 pr. produktleverance.



## Stregkodens størrelse

Stregkodens størrelse afhænger af scanningsmiljø. Generelt skal en stregkode være større, hvis den scannes på lager, end hvis den scannes på hospital eller apotek.

### Til implantater og andet medicinsk udstyr

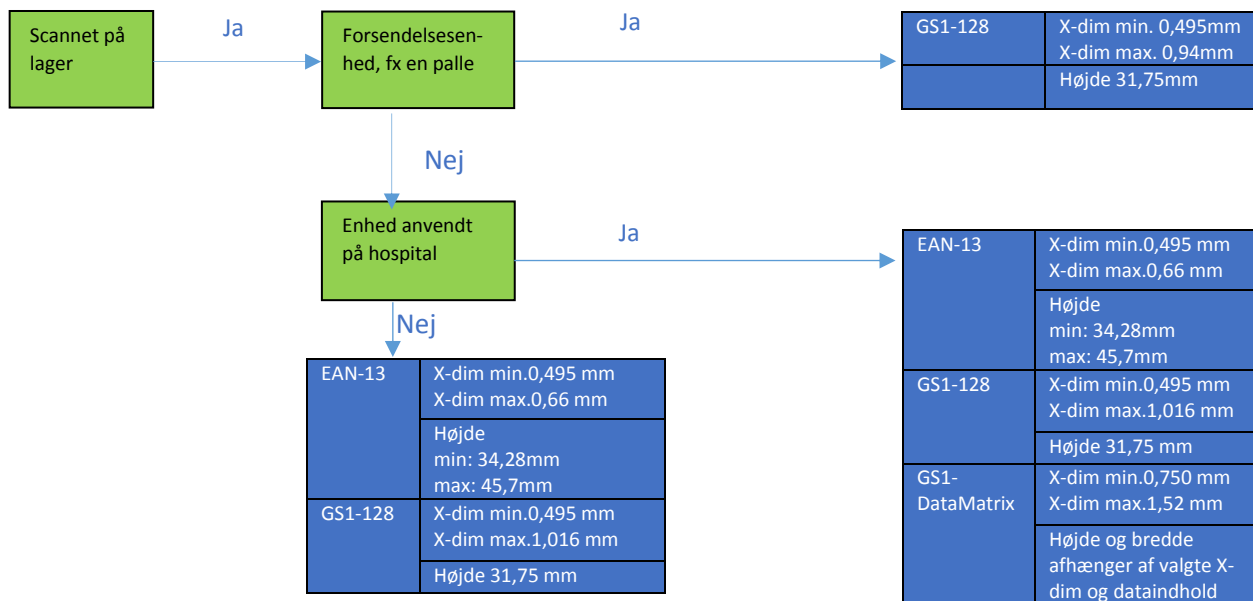
Nedenfor ses forklaring på stregkødestørrelser til scanning i forskellige miljøer.

X-dimension: Er tykkelsen på den tyndeste streg i stregkoden, eller højde/bredde på en enkelt firkant i en GS1 DataMatrix.

Lyszoner: Margin før og efter stregkoden, hvor der ikke må være tekst. Ved GS1 DataMatrix skal der være lyszone på alle fire sider.

- Lynzone for EAN-13: 11 gange X-dimension til venstre for stregkoden og 7 gange X-dimension til højre for stregkoden
- Lyszone for GS1-128: 10 gange X-dimension til venstre og til højre for stregkoden
- Lyszone for GS1 DataMatrix: 1 gange X-dimension på alle sider af stregkoden

## Stregkode scannet kun på lager eller scannet på både lager og hospitalet

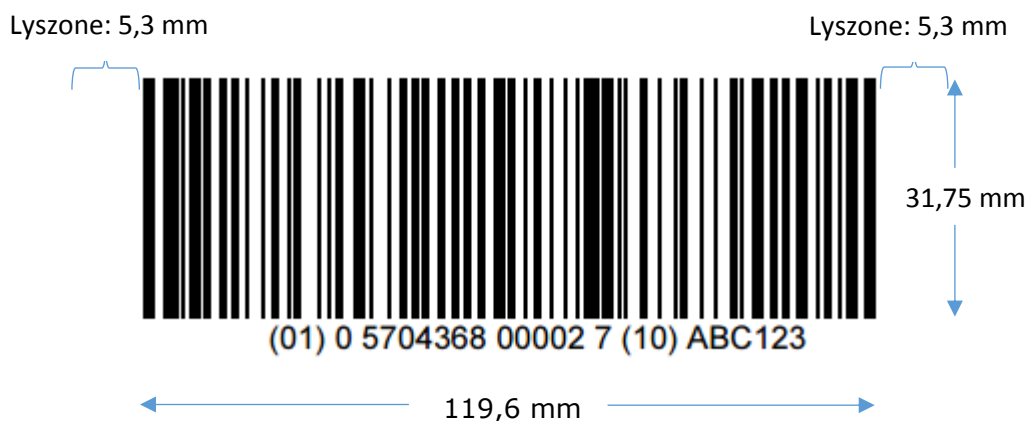


### Forklaring:

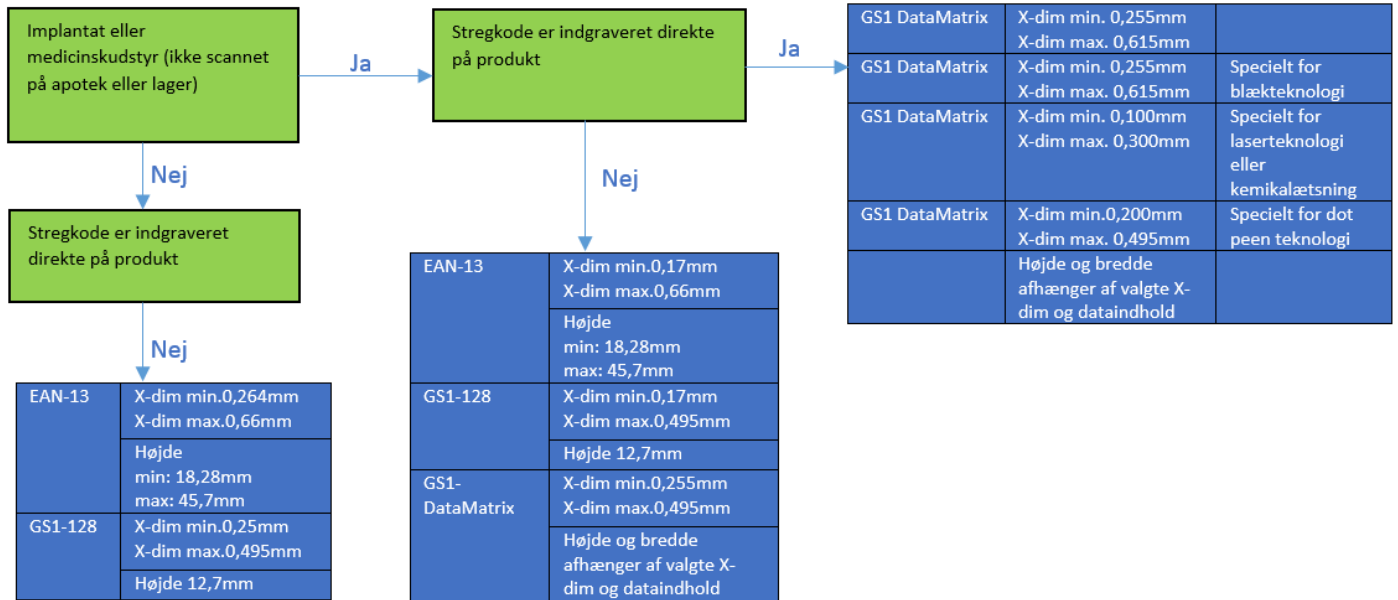
X-dimensionen i en GS1-128 stregkode scannet på lager og som også skal scannes på hospitalet må minimum være 0,495 mm og maksimum 1,06 mm og højden skal være 31,75 mm.

Længden er afhængig af hvilke informationer stregkoden indeholder.

Hvis stregkoden indeholder GTIN og Batch-/lot-nr. og en X-dimension på 0,53 vælges, ser GS1-128 stregkoden således ud:



Scannet på hospital med eller uden direct part marking (stregkode direkte indgraveret på produktet)

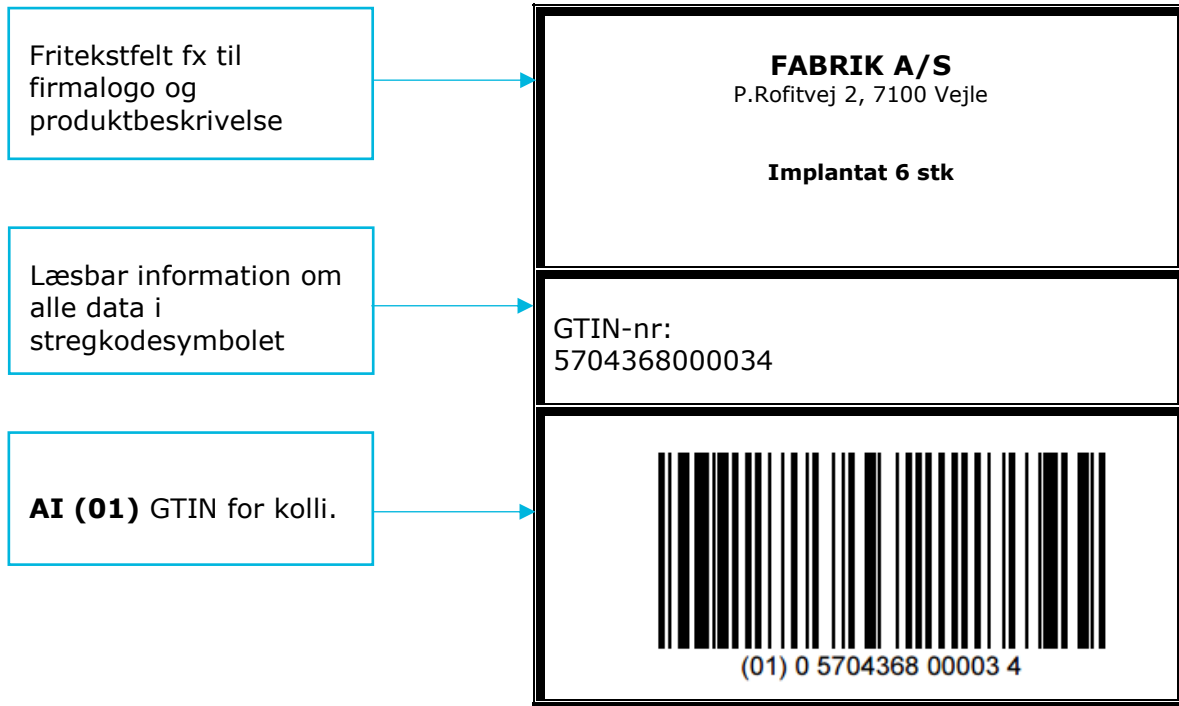




## Kollilabels

GS1-128 kollilabels anvendes på enheder, der typisk indeholder flere sekundærpakninger eller bundter.

Eksempel:

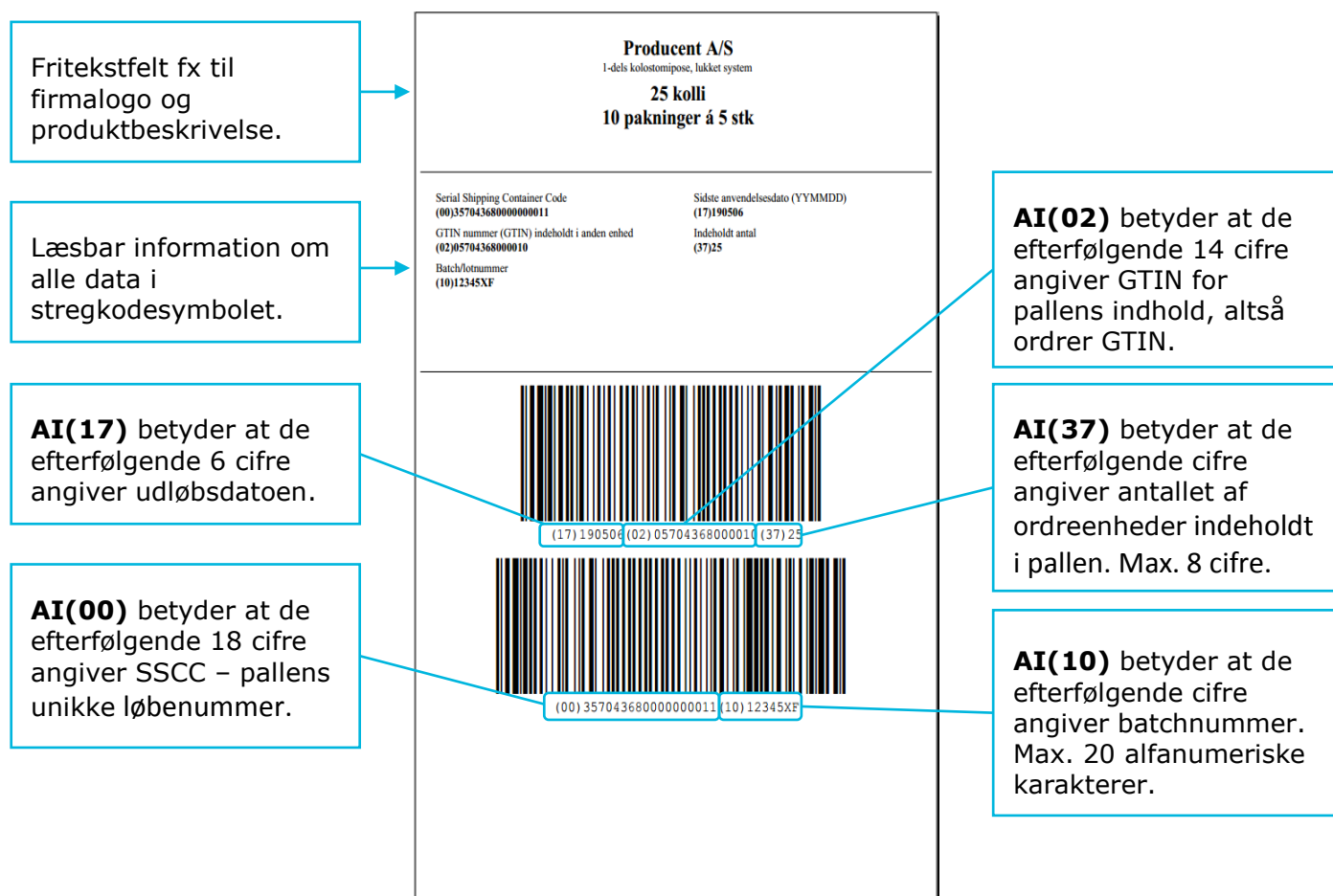


## Forsendelsesenheder/pallelabel

I forbindelse med varemodtagelse scannes stregkoden på forsendelsesenheden. For at sikre at stregkoden kan læses og data registreres er det vigtigt, at nedenstående krav er opfyldt:

- Forsendelsen skal have en GS1-128 stregkodelabel påsat
- Stregkoden skal indeholde som minimum en SSCC-kode, som er forsendelsens unikke nummer. Informationer om forsendelsens indhold kan også angives

Nedenfor ses et eksempel på en pallelabel med tilhørende dataindhold



## Andre internationale standarder

Anvendelse af andre internationale standarder, er også tilladt, vær dog opmærksom på at struktur, stregkodekrav m.m. afviger fra ovenstående.

## Referencer:

1. GS1 General Specification:  
([http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](http://www.gs1.org/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)).
2. AIDC Healthcare Implementation Guideline:  
[http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1\\_Healthcare\\_Implementation\\_Guideline.pdf](http://www.gs1.org/docs/healthcare/GS1_Healthcare_Implementation_Guideline.pdf)

## Kontaktinfo:

Region Syddanmark, Indkøbsafdelingen

E-mail adresse: [leverandorservice@rsyd.dk](mailto:leverandorservice@rsyd.dk)