

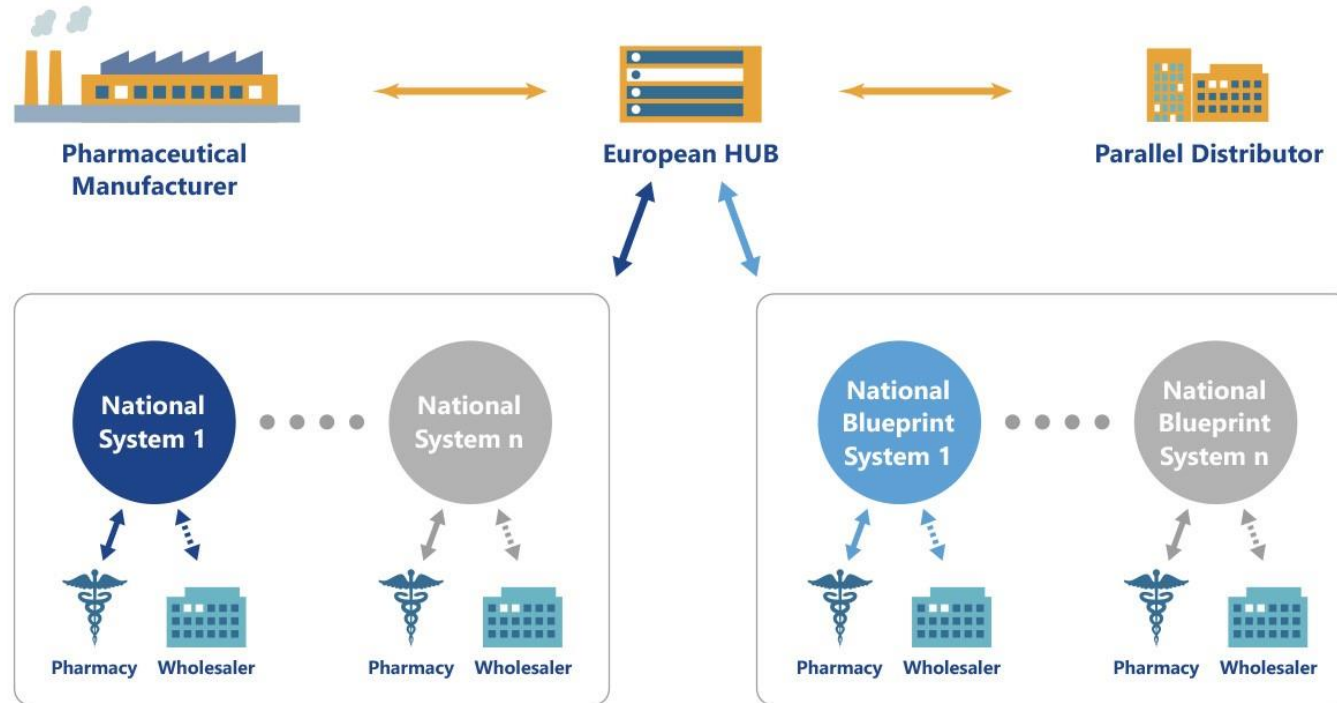
# Jak wdrażać założenia dyrektywy fałszywkowej w szpitalu *- kilka prostych rekomendacji*

©Fundacja „Krajowa Organizacja Weryfikacji Autentyczności Leków”

Warszawa, 17 kwietnia 2019 r.

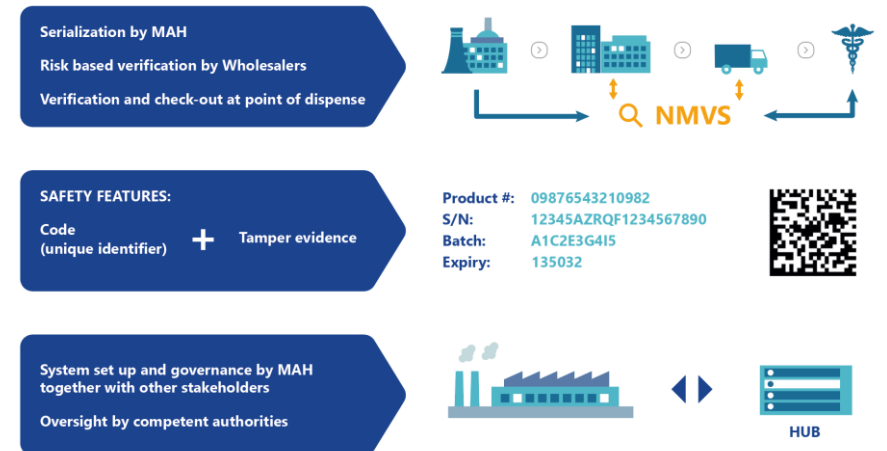
# Omówienie koncepcji Systemu: Hub EU oraz sieć repozytoriów krajowych

## System Landscape 1



Źródło: <http://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

## Responsibilities of the Supply Chain Partners



Źródło: <http://emvo-medicines.eu/mission/emvs/>

# PLMVS w liczbach:

Dane na dzień 14 kwietnia 2019 r.:

- 9 663 GTIN-ów
- 13 872 Serii
- Ponad 203 milionów opakowań w bazie
- 5,5 milionów wydanych opakowań
- Ponad 14,3 tysiąca aktywnych użytkowników Systemu w Polsce
- Ok. 4 miliony transakcji w tygodniu



# Dlaczego warto wdrożyć „dyrektywę fałszywkową”



## Wyzwania:

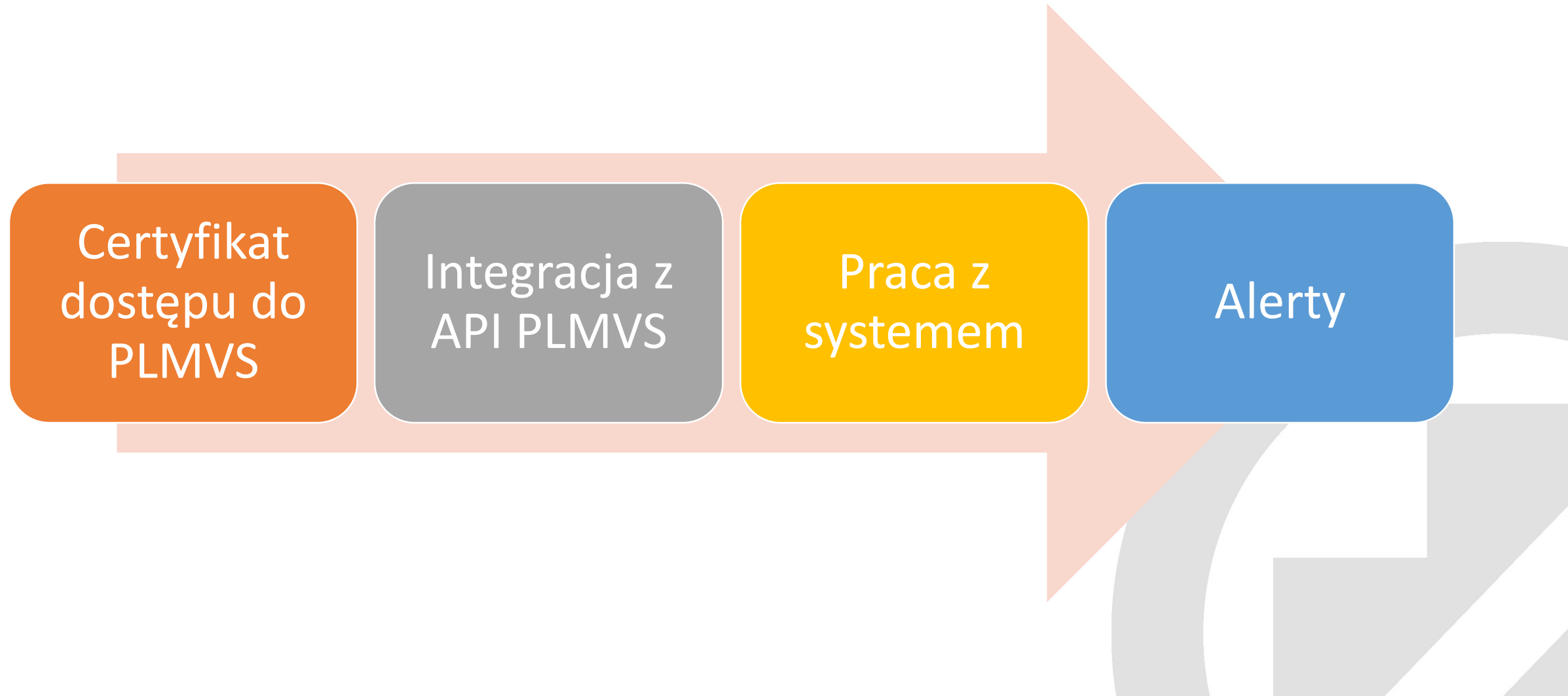
- *Przekonanie interesariuszy do zmiany*
- *Pozyskanie finansowania i opracowanie docelowego modelu działania*
- *Wdrożenie zmiany*

## Korzyści:

- *Ograniczenie manualnych czynności administracyjnych, poprawa jakości procesów, większa kontrola, ograniczenie ryzyka błędów*
- *Compliance wobec Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2016/161*



# Wdrożenie „dyrektywy fałszywkowej” w kilku prostych krokach



# Certyfikat dostępu do PLMVS



LIST



E-MAIL

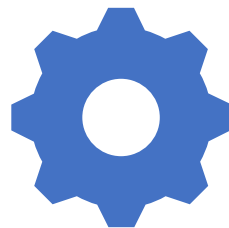


POBRANIE CERTYFIKATU  
DOSTĘPU

# Integracja z API PLMVS



Wybór rozwiązania IT



Wdrożenie & konfiguracja  
sprzętu



Szkolenia



- SWS Portal dla dostawców IT
- *Tzw. Baseline Testing*

# Praca z systemem

Wycofanie  
niepowtarzalnego  
identyfikatora następuje w  
dowolnym momencie przed  
podaniem leku pacjentowi

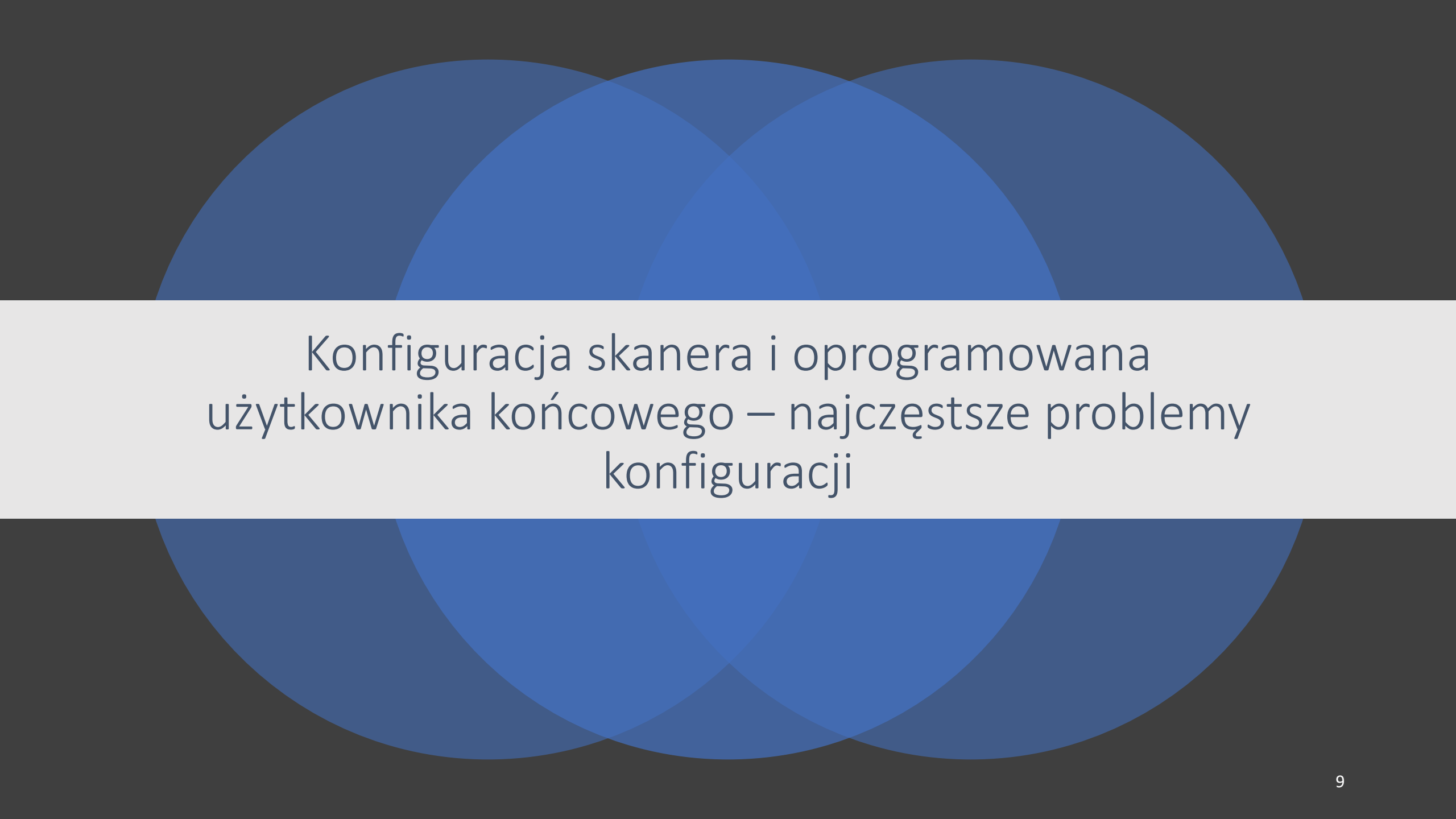
Weryfikacja

Alerty

Wycofanie







Konfiguracja skanera i oprogramowana  
użytkownika końcowego – najczęstsze problemy  
konfiguracji

# Podsumowanie

## Typowe problemy konfiguracyjne

- Modyfikacja zakodowanej informacji podczas odczytu danych
- Zamiana wielkich na małe litery (np. Caps Lock)
- Kolejność odkodowania i jej prawidłowa interpretacja
- Interpretacja daty
- Tzw. odwrócony zestaw kolorów kodu


**Błędna konfiguracja skanera lub oprogramowania prowadzi do alertów fałszywie pozytywnych**

# Międzynarodowe standardy kodowania i odkodowania

Funkcjonują od ponad 35 lat

- Należy oczekiwać od Państwa dostawcy IT ich znajomości

## Kodowanie

Product #:	09876543210982	
Batch:	A1C2E3G4I5	
Expiry:	140531	
S/N:	12345AZRQF1234567890	

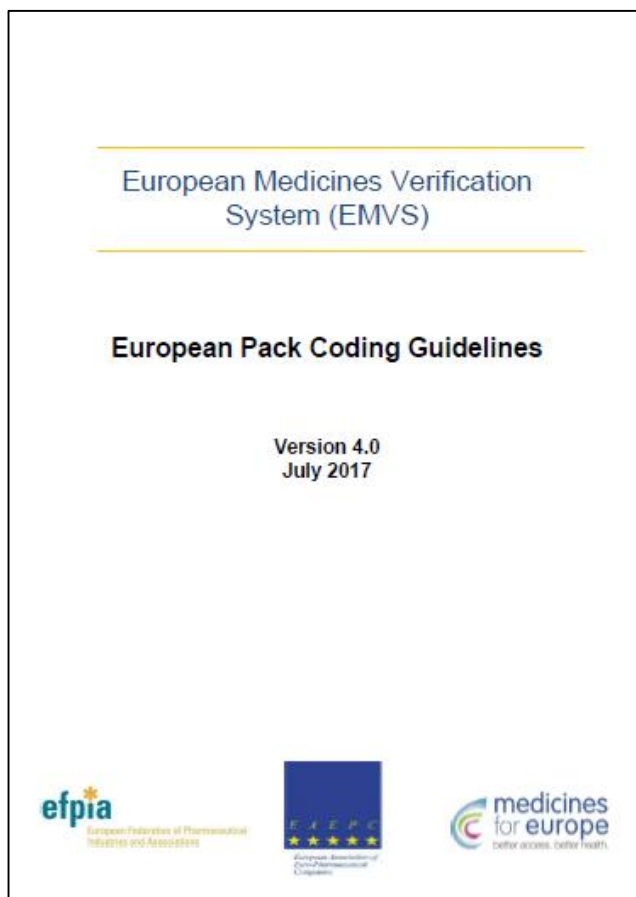
**Działanie wytwórcy leku**

## Odkodowanie



**Działanie użytkownika końcowego**

# Standardy są dostępne i opublikowane w sieci



Examples of NTINs in use in Europe and formation rules:

Market	NTIN formation rules
Austria	90888 + PZN + check digit
France	3400 + CIP/ACL Code + check digit
Germany	4150 + 8-digit PZN + check digit
Spain	847000 + Código Nacional
Sweden, Finland, Denmark, Iceland, Norway	704626 + Nordic Drug Code Issued by Nordic Number office + check digit
Switzerland	7580 + Code assigned by Swissmedic (consists of 5 digits: Product License number + 3 digits Pack Size Indicator) + check digit

**2.2 The Serial Number**

The serial number is preceded by the AI 21 and adheres to the GS1 specification where this field is a variable length (up to 20) alphanumeric field followed by a Group Separator (GS) character (to delimit it from the next field unless it is the last field). It is recommended that three further modifications should be considered to aid consumer readability:

- The alphanumeric range shall include the digits 0-9 and the letters of the western alphabet but exclusion of the following letters: l, j, i, o, q and u. (I J L O Q U) might help avoid confusion with similarly shaped characters/numerics.
- The serial number character string should only contain either lower case or upper case letters, not a mixture.
- Use of the extended symbols, as defined by the complete GS1 specification and documented below, should ideally be avoided.

The serial number will be unique per product code (i.e. not per batch or per product code-batch code pair).

If these recommendations are fully adopted, this gives a range of 30 different alphanumeric character options, 80 combinations if only the letter confusion aspects is adopted. 62 combinations if the case limitation is ignored and 82 combinations if the full GS1 specification is utilised. All of these options provide an essentially limitless provision of serial numbers per product SKU.

Using the GS1 specification (which is the industry norm and also represents the most mature standard available in the supply chain today), the permissible characters include the digit value 0 to 9 inclusive. Letters A to Z inclusive in both upper and lower case and the non-numeric, non-letter based extended characters: /, \_ , - , \* , % , ! , : , < , > , = , > .

Thus the GS1 scheme permits 82 character combinations. The full GS1 supported character set is documented in the GS1 Standard Specifications section 7.11 figure 7/11-1. [http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

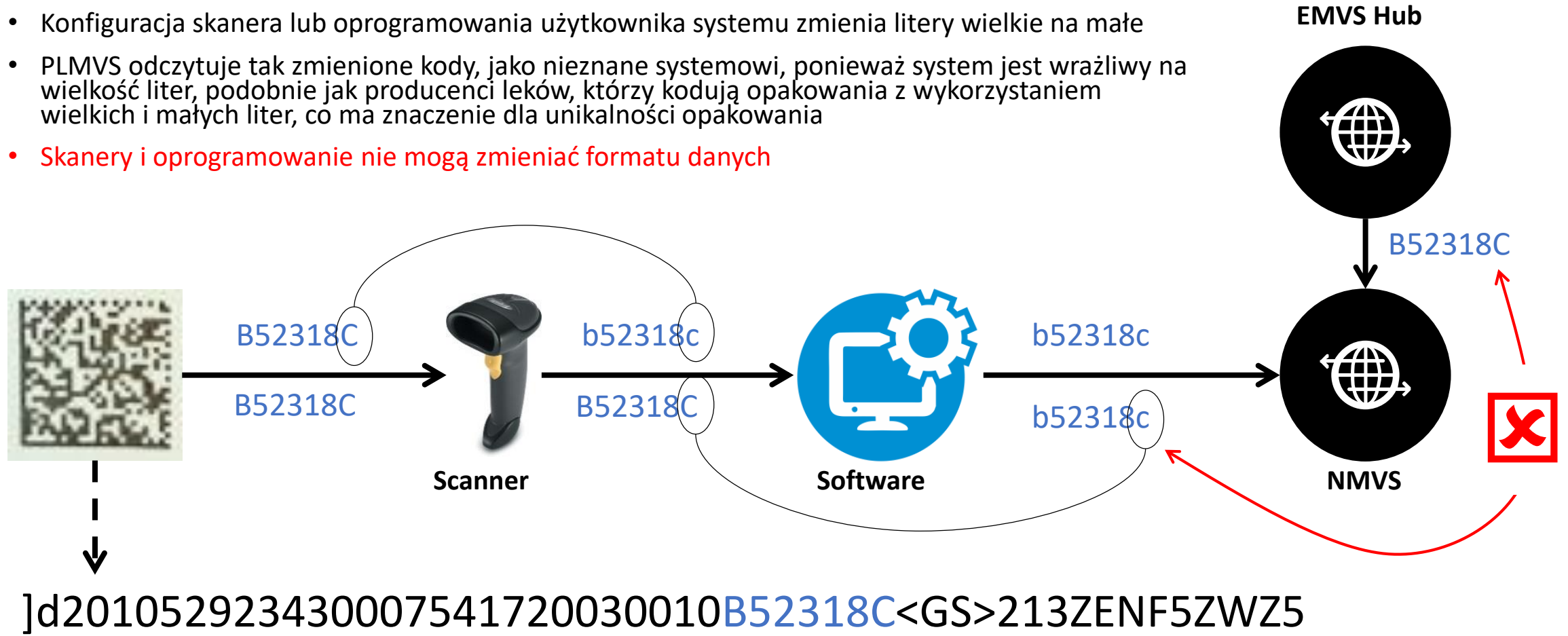
European Pack Coding Guideline  
Version 4

Page 6 of 11

- Specyfikacja GS1 dostępna jest pod adresem: [http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)

# Zmiana wielkości liter

- Konfiguracja skanera lub oprogramowania użytkownika systemu zmienia litery wielkie na małe
- PLMVS odczytuje tak zmienione kody, jako nieznane systemowi, ponieważ system jest wrażliwy na wielkość liter, podobnie jak producenci leków, którzy kodują opakowania z wykorzystaniem wielkich i małych liter, co ma znaczenie dla unikalności opakowania
- **Skanery i oprogramowanie nie mogą zmieniać formatu danych**



# How data is encoded

## Order of data in the 2D Data Matrix Barcode



Ten komunikat wskazuje, że kod 2D Data Matrix wymaga odkodowania w formacie GS1

Prefiksy wskazują skanerowi, z jakimi danymi ma do czynienia:  
01 = GTIN/ PC  
17 = EXP  
10 = LOT  
21 = SN

<GS>ten znak wskazuje, gdzie kończy się informacja przypisana do prefiksu, w przypadku, gdy długość stringu/ciągu danych nie jest stała.

Np. Numer serii (BATCH) może mieć różną liczbę znaków, podobnie jak numer seryjny (SN do 20).

Bez separatora skaner nie jest w stanie określić długości stringu/ciągu danych o zmiennej liczbie znaków.

Po separatorze zawsze pojawia się prefiks, wskazujący urządzeniu skanującemu zawartość kolejnego stringu danych

]d2010950400005911817141100107654321D<GS>2110987654d3

GTIN/ PC      EXP      LOT/BATCH      SN

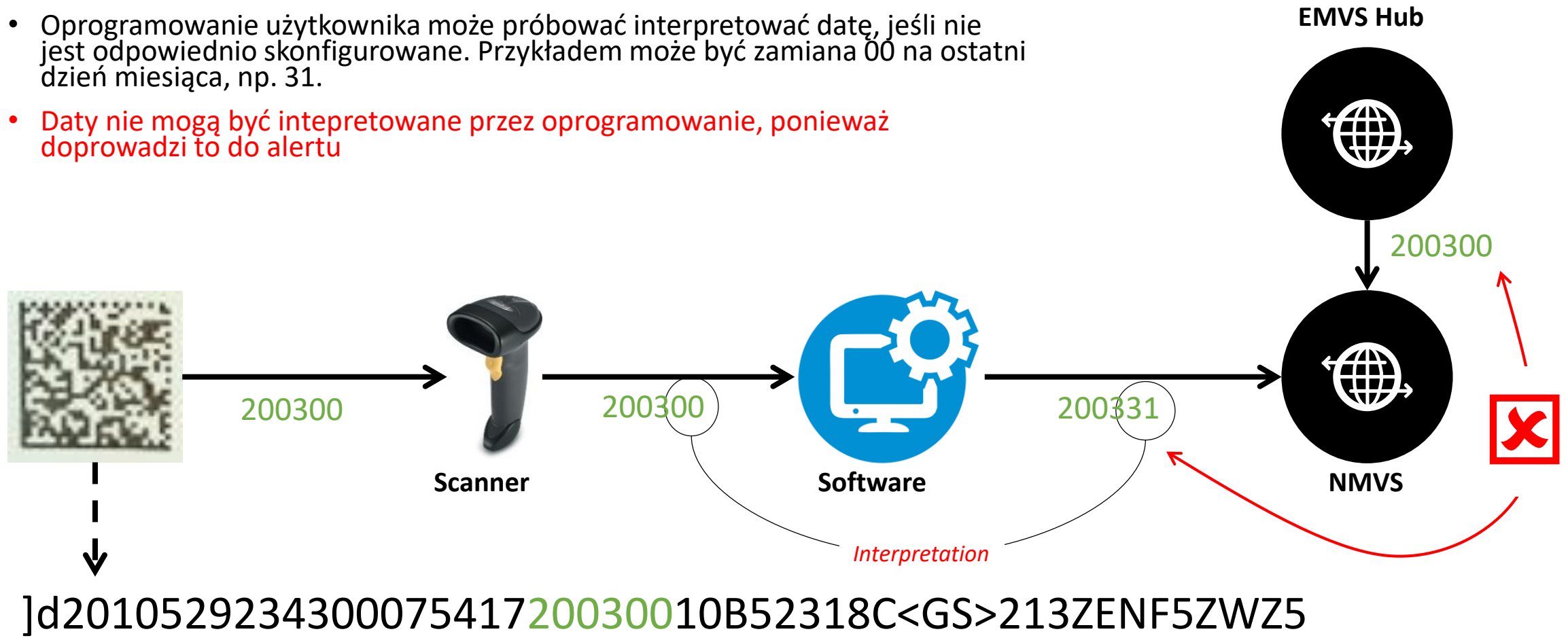
]d2010950400005911817141100107654321D<GS>2110987654d3

]d20109504000059118171411002110987654d3<GS>107654321D

Układ danych może mieć różną kolejność, ale skaner musi je prawidłowo interpretować w celu weryfikacji

# Interpretacja daty – źródło problemu

- Oprogramowanie użytkownika może próbować interpretować datę, jeśli nie jest odpowiednio skonfigurowane. Przykładem może być zamiana 00 na ostatni dzień miesiąca, np. 31.
- **Daty nie mogą być interpretowane przez oprogramowanie, ponieważ doprowadzi to do alertu**





# Przed eskalacją sprawdź poprawność wprowadzonych danych

CZY DANE PRZESŁANE PRZEZ SKANER DO SYSTEMU UŻYTKOWNIKA SĄ POPRAWNE?

*Powyższe użytkownik może zweryfikować poprzez porównanie zeskanowanych danych z informacjami na opakowaniu produktu leczniczego \**

TAK  NIE

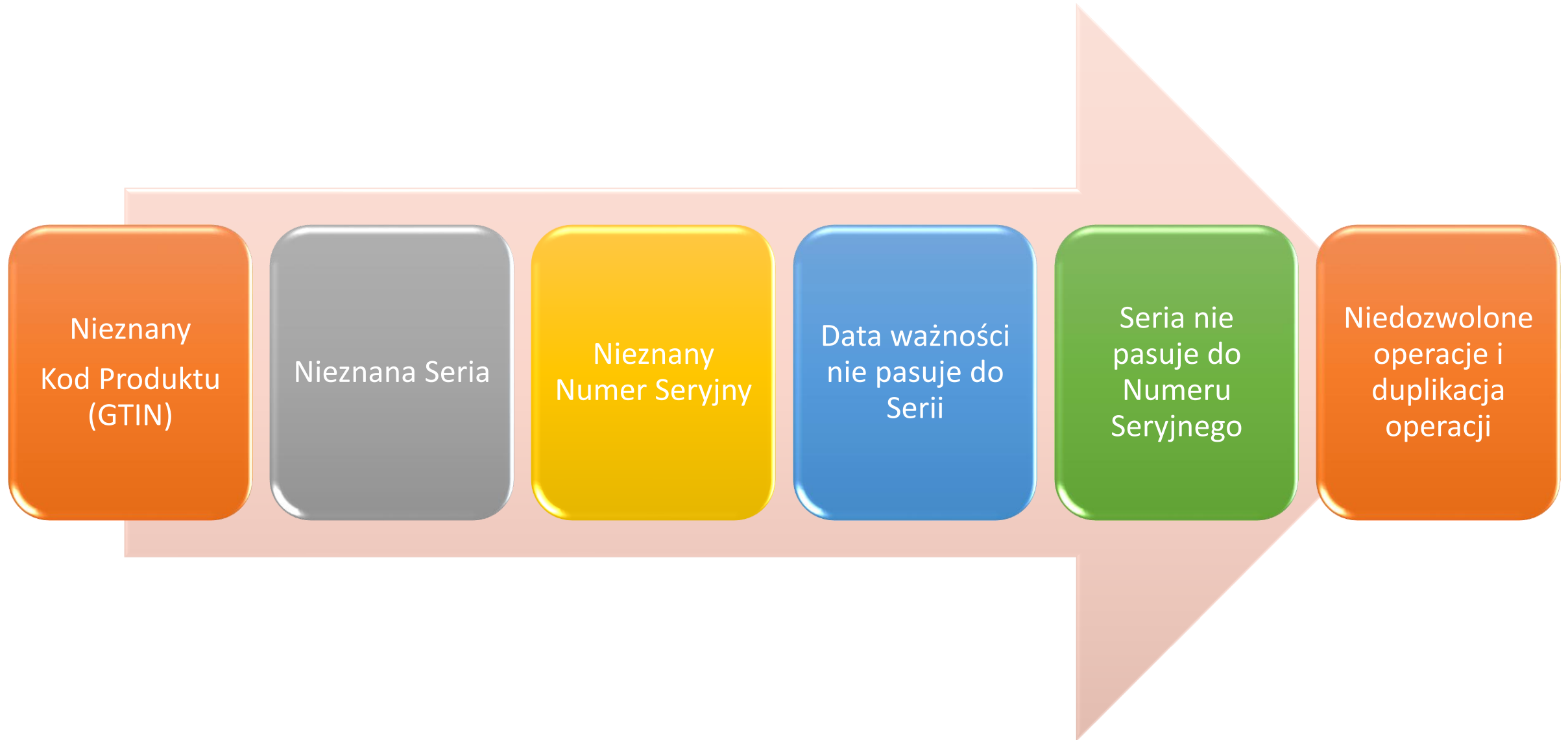
CZY W PRZYPADKU WPROWADZANIA RĘCZNEGO, DANE ZOSTAŁY WPROWADZONE POPRAWNIE?

*Użytkownik powinien zweryfikować wprowadzony kod. Może ponownie wprowadzić kod i sprawdzić, czy nadal pojawi się alert. \**

TAK  NIE

DALEJ

# Alerty i błędy (tzw. alerty fałszywie pozytywne)





<https://www.linkedin.com/company/kowal/> 

e-mail: [biuro@nmvo.pl](mailto:biuro@nmvo.pl)

[www.fundacjakowal.pl](http://www.fundacjakowal.pl)