

Att märka hjälpmedel för spårbarhet - individmärkning



Att märka hjälpmedel för spårbarhet

- individmärkning

©Hjälpmiddelsinstitutet (HI), 2010

Rapporten är ett samarbete mellan HI och GS1 Sweden och en arbetsgrupp.

Projektledare: Lars Wärnberg, HI och Alice Mukaru, GS1 Sweden AB

Arbetsgrupp: Representanter från hjälpmedelsverksamheterna,
tillverkare/leverantörer, Swedish Medtech, GS1 Sweden, och HI.
Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting
har fortlöpande informerats om arbetet.

Foto inlaga: Sara Fundell, HI

Streckkoder inlaga: GS1 Sweden

Ansvarig informatör: Anna Karbin-Lund, HI

URN:NBN:se:hi-2010-10368-pdf

Artikelnummer: 10368-pdf

Publikationen kan hämtas i pdf-format på www.hi.se/bestall.

Den kan också beställas i alternativa format från HI.

Innehåll

Bakgrund	7
Arbetsgrupp	7
Utgångspunkter	7
Individidentitet	7
Avgränsningar	9
Definitioner	9
Hjälpmedel	9
Huvudhjälpmedel/artikel	9
Tillbehör	9
Reservdel	10
Tillverkare	10
Informationsbäraren	10
Artikelnumret	10
Individnummer	10
Serienumret	11

Individmärkning	11
Informationskrav	12
Övriga krav på informationsbäraren	12
Individmärkning av sammansatta hjälpmedel	13
Individmärkning av små produkter	13
Byte av identitet	14
Informationsbärare	14
Råd, tips och krav vid val av informationsbärare	15
Applikationsidentifierare, AI	15
Teckenuppsättning A, B eller C	16
Strekkodens uppbyggnad	16
Källförteckning	17

Bakgrund

Förslagen och rekommendationerna i denna rapport har arbetats fram av en arbetsgrupp som startade på initiativ av Hjälpmedelsinstitutet efter att behovet påtalats från hjälpmedelsverksamheterna med anledning av föreskrifter från Socialstyrelsen där krav på spårbarhet anges (SOSFS 2008:1 och 2008:14).

Behovet av individmärkning och spårbarhet är inte något nytt behov utan behovet av identifiering av medicintekniska produkter har varit aktuellt under många år och bl.a. gav dåvarande Hälso- och Sjukvårdsstandardiseringen ut en rekommendation om användning av streckkoder, EAN, på medicintekniska produkter 1996. Dåvarande SPRI (Sjukvårdens och Socialvårdens Planerings och Rationaliseringsinstitut) gav ut en rapport 1989 i samma ämne. Sedan dess har man tagit fram ett förslag för märkning av hjälpmedel i samband med arbetet kring produkt databasen Hinfo. Inget av förslagen har dock fått något genomslag när det gäller individmärkning av hjälpmedel.

Spårbarhetsproblematiken är idag en fråga som många länder arbetar med och ett internationellt nätverk (Healthcare User Group) har därför bildats där man arbetar med att ta fram standarder. I nätverket ingår bland annat tillverkare, distributörer, sjukhus och nationella hälsoorganisationer. Svenska GS1 Sweden (tidigare EAN Sverige) är en av huvudaktörerna.

De i denna rapport föreslagna märkningarna ersätter inte de krav på märkning och information som finns i lagstiftning och regelverk kring medicintekniska produkter. Dessa krav anges första hand i lagen om medicintekniska produkter och i Läkemedelsverkets föreskrifter.

Denna rapport innehåller förslag och rekommendationer om hur individmärkning av hjälpmedel kan genomföras. Förslagen bygger på internationell etablerad teknik och medger implementering av individuppgifter i databaser.

Arbetsgrupp

Denna rapport har arbetats fram av en arbetsgrupp bestående av representanter från hjälpmedelsverksamheterna, tillverkare/leverantörer, Swedish Medtech, GS1, och Hjälpmedelsinstitutet. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting har fortlöpande informerats om arbetet.

Utgångspunkter

Individidentitet

Det kan av olika skäl finnas behov av att ett hjälpmedel/artikel förses med en individnumermärkning. Det kan bland annat vara:

- Legala spårbarhetskrav.
- Att dokumenterad tillverkar- eller ägarspecificerad service krävs.
- Att livslängden är tillverkar- eller ägarspecificerad och strikt begränsad.
- Att den legale tillverkaren/leverantören bestämmer om han önskar serienummer.
- Att reservdelsförsörjningssystemet kräver artikel- och serienummer.
- Ett gemensamt system.

Inom hjälpmedelsverksamheten förekommer flera lokala verksamhetsspecifika märkningssystem. Det kan vara streckkodsystem eller något annat system för identifiering. Nackdelen med dessa lokala system är att de inte kan användas utanför den egna organisationen. Detta kan ställa till problem för brukaren och för verksamheterna när en brukare flyttar eller vistas på annan ort utanför det egna landstinget. Lokala verksamhetsspecifika märkningssystem bör ersättas med det system som föreslås i den här rapporten.

För att kunna identifiera och möjliggöra en fullständig spårbarhet måste ett enskilt hjälpmedel/artikel ha en unik identitet som den tilldelats, företrädesvis av den juridiska tillverkaren. (Tillverkare; se lag om medicintekniska produkter SFS 1993:584).

Hjälpmedels/artikelidentiteten ska anges i en globalt accepterad och använd kod för identifiering. Med koden ska en produkt kunna identifieras och genom kombination med serienummer kan en unik produktindivid identifieras. Till denna kod kan andra attribut knytas i databaser, t.ex. tillverkare, ursprungsland etc.

- Minst fyra av de sista siffrorna i serienumret ska vara visuellt avläsbara i ett särskilt fält.
- Informationsbäraren ska vara maskinellt och visuellt avläsbar under hjälpmedlets/artikelns hela normala livslängd.
- Informationsbäraren ska vara möjlig att tillverka lokalt.

- Informationsbäraren ska placeras på produkten och om detta inte är möjligt på dess förpackning.
- Informationsbäraren bör om möjligt placeras på samma plats inom respektive produktgrupp.

Avgränsningar

Rapporten behandlar i första hand märkning och identifikation av hjälpmedel för personer med funktionsnedsättning som förskrivs, utlämnas eller tillförs patienten/brukaren. De flesta av dessa hjälpmedel är i lagens mening medicintekniska produkter.

Rapporten behandlar inte identifiering och märkning av produkter inom övrig sjukvård, även om förslagen kan tillämpas på delar av produktutbudet.

Rapporten behandlar inte heller anpassning av lokala datasystem för lagring av uppgifter kopplade till individmärkning.

Konsumentprodukter som förskrivs som hjälpmedel individmärks förslagsvis lokalt. För specialanpassningar gäller särskilda regler (se Läkemedelsverkets föreskrifter 2003:11).

Definitioner

Hjälpmedel

Ett hjälpmedel är antingen en kommersiellt odelbar vara, exempelvis en griptång, eller en vara som består av ett antal moduler/enheter som kopplats samman till ett hjälpmedel, exempelvis en manuellt driven rullstol. Modulerna/enheterna är i dessa fall ofta att betrakta som tillbehör som kompletterar eller ändrar hjälpmedlets funktion. Dessa moduler/enheter kan ofta köpas separat eller som tillbehör eller reservdelar.

I de fall hjälpmedlet är sammansatt av olika enheter/moduler är det väsentligt att tillverkaren tillsammans med sjukvårdshuvudmännen bestämmer viken modul/enhet som ska betraktas som basenhet. Basenheten är den del som ska individnummermärkas.

Huvudhjälpmedel/artikel

I vissa sammanhang benämns ett kommersiellt tillgängligt fullt fungerande hjälpmedel som huvudhjälpmedel. Det benämns också artikel. En artikel kan vara ett huvudhjälpmedel eller ett tillbehör eller en reservdel. En artikel har ett artikelnummer på vilket varan kan beställas från en leverantör. Vissa tillbehör/reservdelar bör individnummermärkas.

Tillbehör

Ett tillbehör är en artikel som ingår som en del i ett hjälpmedel och flera tillbehör kan ingå i ett komplett hjälpmedel. Ett tillbehör ändrar ett hjälpmedels funktion. Vissa tillbehör bör individnummERMärkas.

Reservdel

En reservdel är en artikel som ersätter en defekt del på hjälpmedlet. En reservdel ändrar inte hjälpmedlets funktion och kan fysiskt vara detsamma som ett tillbehör eller modul. Om en artikel är både en reservdel, modul eller tillbehör ska den ha samma artikelnummer. En reservdel kan också vara endast reservdel, exempelvis skruvar och muttrar.

Tillverkare

Enligt lag om medicintekniska produkter (1993:584) är tillverkaren:

”den fysiska eller juridiska person som har ansvaret för utformningen, tillverkningen, paketeringen och märkningen av en produkt innan den av honom själv eller av annan för hans räkning släpps ut på marknaden som hans produkt. De förpliktelser som åligger en tillverkare enligt denna lag skall gälla även den fysiska eller juridiska person som i syfte att han eller annan för hans räkning skall släppa ut produkten eller produkterna på marknaden sätter ihop, förpackar, bearbetar, eller märker en eller flera färdiga produkter eller anger avsett syfte med produkten eller produkterna, dock att vad som nu sagts inte gäller den person som, utan att vara tillverkare enligt första meningen i detta stycke, för en enskild patient och för det avsedda syftet sätter ihop eller anpassar medicintekniska produkter som redan finns på marknaden”.

Informationsbäraren

I denna rapport är informationsbäraren den etikett/tagg/märke som innehåller den kod med uppgifter som gör att ett hjälpmedel går att som individ särskiljas från andra individer/artiklar/hjälpmiddel inom hjälpmedelsområdet. Informationen på informationsbäraren är i allmänhet kodad. Exempel på koder är EAN 13, GS1 128, RFID/EPC-tag, GS1 Data Matrix.

Artikelnumret

För att produkter och tjänster ska kunna särskiljas och identifieras ges de ett GS1-nummer. GTIN (Global Trade Item Number, GS1-artikelnummer) identifierar unikt en artikel, förpackning eller tjänst. Artikelnumret är internationellt vilket innebär att samma nummer ska användas oavsett vilket land artikeln ska säljas i.

Individnummer

Individnummer är hjälpmedlets/produktens/artikelns unika nummer bestående av artikelnummer samt serienummer, (GTIN och serienummer).

Serienumret

Serienumret (som är en del av individnumret) är den sifferserie som tillsammans med kod för registreringsland, kod för leverantör/varumärkesägare/tillverkare (företagsprefix) och artikelnummer anger den enskilda unika produkten. Serienumret är de sista siffrorna i koden och föregås visuellt av siffran 21. Minst fyra av de sista siffrorna i serienumret ska vara tydligt visuellt avläsbara i ett särskilt fält.

Visuellt avläsbar innebär att man med synen lätt kan avläsa och förstå i detta fall, ett antal siffror, (minst fyra stycken). Storleken på siffrorna ska vara minst 12 punkter.

Ett hjälpmedels bruksanvisning är en del av hjälpmedlet och betraktas som ett tillbehör och ska ha en egen identitet. I bruksanvisningen ska det framgå vilka hjälpmedel/artiklar som bruksanvisningen omfattar. En bruksanvisning ska inte individnummERMärkas om den inte gäller en specialanpassning.

Individmärkning

Utgångspunkten är att varje hjälpmedel/odelbar artikel, ska ha en egen unik identitet.

För att uppnå en bra spårbarhet ska märkningen göras av tillverkaren/leverantören/varumärkesägare.

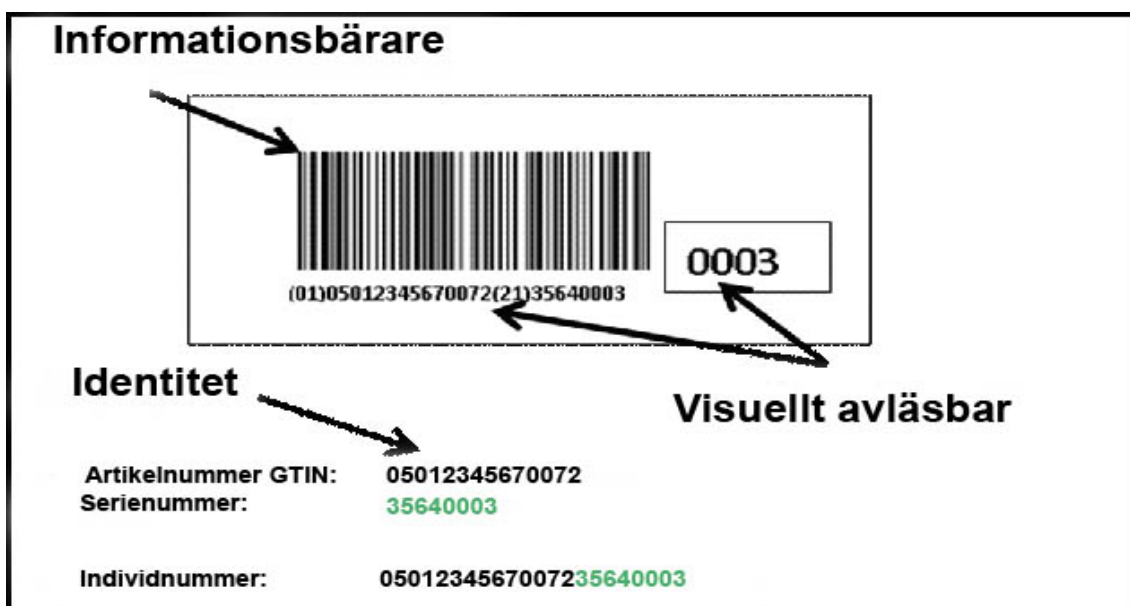
Den ska placeras på bestämd plats direkt på hjälpmedlet, helst också på dess förpackning.

Informationskrav

Informationsbäraren ska med GS1-128 streckkod och/eller genom RFID medge avläsning av:

- Artikelnummer
- Serienummer

På etiketten ska minst fyra av de sista siffrorna i serienumret vara visuellt avläsbara i ett särskilt fält. Siffrornas storlek ska vara minst 12 punkter.



Övriga krav på informationsbärare

- Informationsbäraren ska vara avläsbar under hjälpmedlets/artikelns hela normala livslängd.
- Informationsbäraren ska klara att rengöras med, inom vården förekommande, metoder och rengöringsmedel.
- Om märkningen fästes med lim får detta inte påverka underliggande material eller läsbarheten på informationsbäraren.
- Informationsbäraren ska vara möjlig att tillverka lokalt.
- Märkningen ska tåla värme 80°C och bör tåla 100°C.
- Informationsbäraren ska av tillverkaren/leverantören placeras på produkten och om detta inte är möjligt, på grund av hjälpmedlets storlek, på dess förpackning.

- Informationsbäraren ska inom respektive produktgrupp, om möjligt, placeras på samma plats.
- Informationsbäraren ska, om möjligt, placeras horisontellt på en visuellt och maskinellt lätt avläsbar plats. Platsen bör vara skyddad från mekanisk påverkan vid normalanvändning av produkten. Om produkten har en höger och vänster sida bör om möjligt och lämpligt informationsbäraren placeras på höger sida sett framifrån. Alternativ plats är där annan märkning är placerad.
- Märkningens placering bör överenskommas mellan köpare och tillverkare/leverantör om möjligt på internationell nivå. Etiketten bör placeras på ett sådant sätt att den enkelt kan avläsas med en kodläsare och att den samtidigt är visuellt lätt avläsbar.

Individmärkning av sammansatta hjälpmedel

Många hjälpmedel som brukarna använder består av ett antal sammansatta artiklar som sätts samman på hjälpmedelscentralen (motsvarande) till ett fungerande hjälpmedel innan det utlämnas till brukaren. Hjälpmedlet kan också sättas samman hos tillverkaren/leverantören. Oavsett var hjälpmedlet sätts samman ska den del som betraktas som basenhet/modell individnummermärkas.

Vad som är att betrakta som basenhet/modell inom respektive produktgrupp bör ske genom en överenskommelse mellan hjälpmedelsverksamheterna och leverantörerna.

Utgångspunkten vid val av vilken enhet/artikel som ska betraktas som basenhet/modell är att det är den enhet som ”man sätter tillbehören på” eller den enhet som ”man kopplar tillbehören till”.

Exempel: Inom produktgruppen manuellt drivna rullstolar är det vanligt att betrakta chassiet som basenhet.

Det finns hjälpmedel där detta synsätt inte är tillämpligt utan en överenskommelse mellan hjälpmedelsverksamheterna och leverantörerna är nödvändig. Detta bör anges i samband med upphandling.



Individmärkning av små produkter

Vissa hjälpmedel/artiklar är till storleken så små att de är praktiskt omöjliga att på hjälpmedlet individmärka med uppgifter enligt ovan. I dessa fall ska produktförpackningen för det enskilda hjälpmedlet/artikeln märkas.

Vissa små produkter kan märkas, enligt ovan, direkt på produkten. Mer information finns i "General specification" avsnitt "2.1.1.8 Small Medical/Surgical Instruments (Non-Retail Trade Items)".

Se http://www.gs1.se/Global/Om-GS1-Systemet/GS1_General_Specifications_v10.pdf

Byte av identitet

Hjälpmedlet/artikelidentiteten på artikeln kan av olika skäl behöva ändras. Det kan behövas när artikeln har utvecklats och ändrats så att specifikationen, bruksanvisning/informationsmaterialet inte stämmer, eller när angivna tillbehör eller kombinationer inte längre passar.

Att ett hjälpmedel/artikel har olika reservdelar för olika delserier måste accepteras – om det finns dokumenterat på ett tillgängligt sätt.

Informationsbärare

För att ett individnummer ska kunna tillverkas och avläsas maskinellt, på ett rationellt sätt ska globalt accepterade system användas. Systemen ska också medge användning av databaserade informationssystem. I dag finns ett antal olika system för att i kodad form informera om produkt/artikelspecifika uppgifter. Inom kod GS1-128 finns möjlighet till all önskad information enligt ovan. Samma information kan också bäras av RFID- eller DataMatrix m.fl. system.

Det vanligaste streckkodsystemet, globalt, som medger individmärkningsnivå, är GS1-128 (tidigare EAN 128) streckkodssystem. EUCOMED (European Medical Technology Association) rekommenderar därför GS1-128 streckkodssystem.

I framförallt USA har ett annat kodningssystem inom det medicintekniska området använts, HIBC, (Health Industry Bar Code) men det ersätts nu alltmer av GS1-128. HIBC har till viss del även använts i Sverige men fasas nu ut.

RFID är en annan typ av informationsbärare som blir allt vanligare. RFID står för Radio Frequency Identification och det är en teknik som genom radiovågor gör det möjligt att läsa koder snabbt och effektivt. Erfarenheterna av RFID-system inom vårdsektorn i Sverige är i dagsläget mycket liten. RFID används däremot flitigt inom transport och logistik.

Arbetsgruppens mening är att GS1-128 eller RFID ska användas vid individnummERMärkning av hjälpmedel.

En kombination av dessa båda kodningssystem kan också användas.

Råd, tips och krav vid val av informationsbärare

GS1-128 trycks vanligen på en etikett som placeras på hjälpmedlet. Den kan även ingå som en del av den legala informationen som ska följa med hjälpmedlet.

Observera att denna rapport's förslag på streckods- eller RFID märkningen inte ersätter den märkning som krävs enligt det medicintekniska regelverket (lagar, författningar).

Det går att kombinera GS1-128 och RFID i samma etikett.

GS1-128 är en variant av den mer generella streckkodstypen Code 128. I GS1-128, till skillnad från Code 128, används applikationsidentifierare (AI) som beskriver vilken typ av information som finns i streckkoden. Genom att använda GS1-128 och olika AI kan en och samma streckkod innehålla information om till exempel GTIN (GS1-artikelnummer) och serienummer.

Streckkoden är utformad så att den kan läsas av rakt från höger eller vänster med fasta eller portabla läsare. Streckkodens storlek får variera så att modulbredden ligger i intervallet 0,250 till 0,94 mm. Vi rekommenderar en modulbredd på 0,495. Om streckkoden inte får plats kan man minska modulbredden men hålla det så nära 0.495mm. Observera att en streckkod med modulbredden på 0,250 kan vara svårt att läsa av. Den maximala fysiska, längden, inklusive de tysta zonerna, för GS1-128 är 165 mm och det maximala antalet datatecken är 48 tecken i en enskild streckkodssymbol. Se vidare GS1s webbplats www.gs1.se eller kontakta GS1.

Om man har för avsikt att använda sig av RFID bör man vända sig till GS1 för information och riktlinjer.

Applikationsidentifierare, AI

AI är en kod som består av två till fyra siffror där de olika koderna anger vilket dataelement, eller information, som finns i streckoden. Till exempel anger AI (01) att streckoden innehåller GTIN och AI (21) serienummer som i bilden nedan. Koden skrivs ut inom parentes under streckoden före det dataelement det beskriver, men parenteserna läggs inte in i streckoden utan kan endast visuellt avläsas.



Teckenuppsättning A, B eller C

GS1-128 är alfanumerisk, vilket innebär att streckoden kan innehålla både siffror och bokstäver. Tänk på att siffror tar mindre plats i streckodsformat än bokstäver.

Streckkodens uppbyggnad

Observera att det är skillnad på GS-128 och Code 128. GS1-128 skiljer sig från Code 128 genom de dubbla starttecken som inleder streckoden. Funktionskoden 1 (FNC1) placeras i den första positionen efter ett starttecken som anger vilken teckenuppsättning som används.



Källförteckning

GS1 General Specifications GS1:s internationella dokument

http://www.gs1.se/Global/Om-GS1-Systemet/GS1_General_Specifications_v10.pdf

Att märka hjälpmedel för spårbarhet

- individmärkning

Rapporten presenterar förslag och rekommendationer om hur hjälpmedel kan märkas för att bli spårbara, d.v.s. individmärkning. Förslagen bygger på internationell etablerad teknik och medger implementering av uppgifterna i databaser.

En arbetsgrupp med representanter från hjälpmedelsverksamheterna, tillverkare/leverantörer, Swedish Medtech, GS1 Sweden och Hjälpmedelsinstitutet har arbetat fram rapporten. Läkemedelsverket, Socialstyrelsen och Sveriges Kommuner och Landsting har fortlöpande informerats om arbetet.

I samarbete med



Hjälpmedelsinstitutet är ett nationellt kunskapscentrum inom området hjälpmedel och tillgänglighet för människor med funktionsnedsättning.

Hjälpmedelsinstitutet arbetar för full delaktighet och jämlikhet genom att medverka till bra och säkra hjälpmedel, en effektiv hjälpmedelsverksamhet och ett tillgängligt samhälle.

Hjälpmedelsinstitutets verksamhet omfattar provning och stöd vid upphandling av hjälpmedel, forskning och utveckling, utredningsverksamhet, utbildning och kompetensutveckling, internationell verksamhet samt information och kommunikation.

Hjälpmedelsinstitutets huvudmän är staten och Sveriges Kommuner och Landsting.



Hjälpmedelsinstitutet

Box 510, 162 15 Vällingby

Tfn 08-620 17 00

Fax 08-739 21 52

Texttn 08-759 66 30

E-post registrator@hi.se

Webbplats www.hi.se

Artikelnummer

10368-pdf