



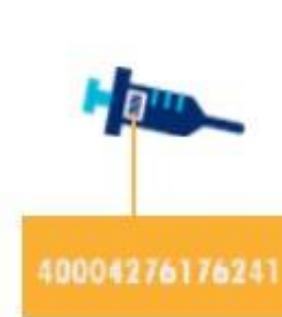
# Co je UDI?

---

## UDI - jedinečný identifikátor prostředku (Unique Device Identifier)

- Umožňuje jednoznačnou identifikaci konkrétního zdravotnického prostředku na trhu.
- UDI je řada numerických nebo alfanumerických znaků, která je vytvořena pomocí globálně uznávaného standardu identifikace a kódování.

(např. Systém GS1)



# Globální dosah Systému GS1



# S kým spolupracujeme

Mezi naše největší obchodní partnery patří:



... a máme i řadu dalších na lokální úrovni

# Nemocnice, které s námi spolupracují



# Partneři



World Health Organization



World Customs Organization



International Society for Blood Transfusion



European Association of Hospital Pharmacists

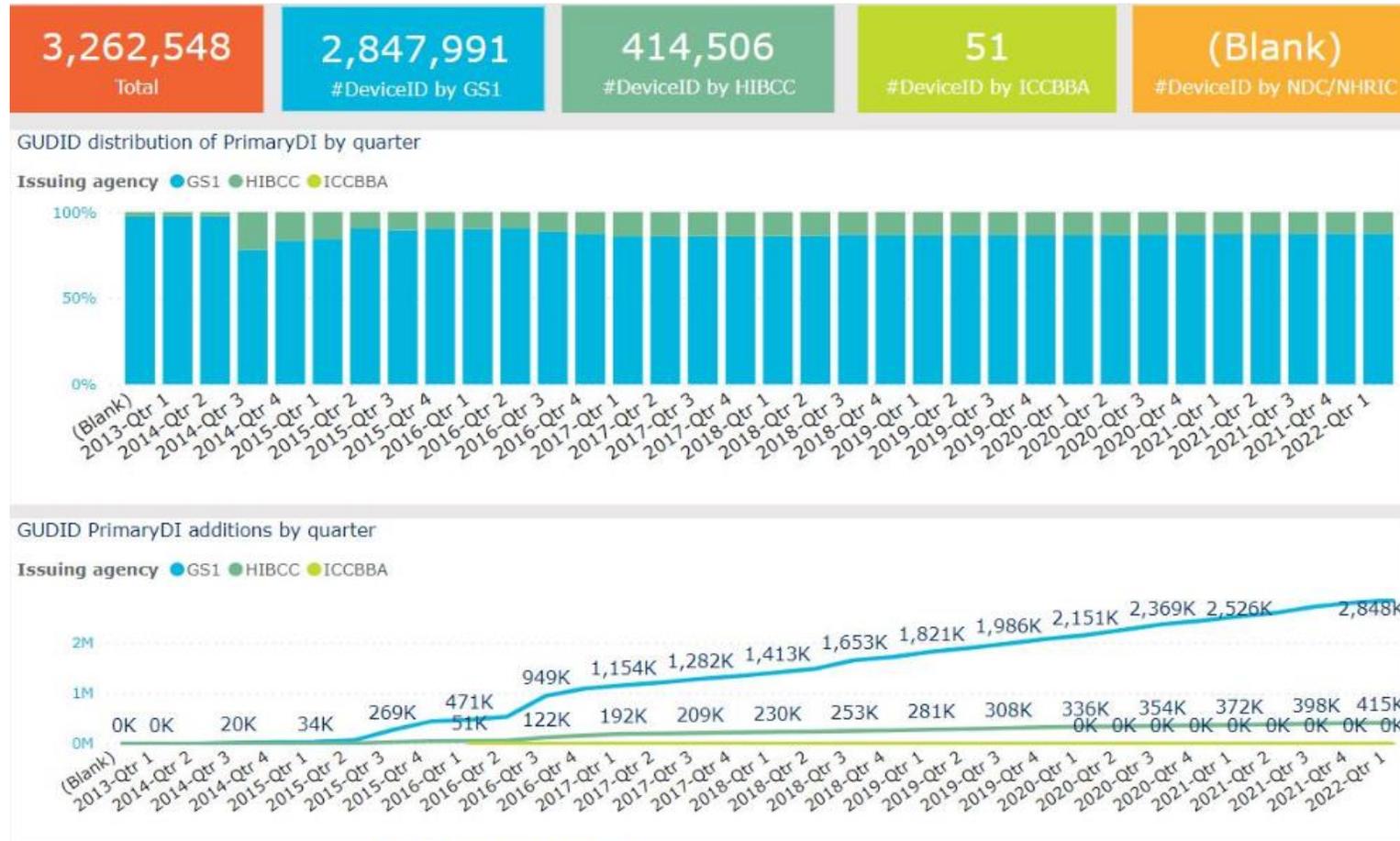


European Association of Medical Device manufacturer



International Society for Quality in Healthcare

# Podíl Systému GS1 na trhu



# Standardy Systému GS1

## GS1 standardy pro identifikaci



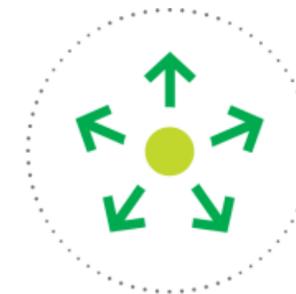
**Identifikace:**  
Přiřazení čísla výrobku nebo službě

## GS1 standardy pro sběr dat



**Sběr:**  
Zadávání a snímání dat z datových nosičů

## GS1 standardy pro sdílení dat



**Sdílení:**  
Přenos elektronických informací

# UDI a GS1 identifikace

GS1 Czech Republic



# Legislativní rámec v EU a ČR

---

- **Nařízení EU:**

1) ke zdravotnickým prostředkům – 2017/745 - **Medical Device Regulation** (**MDR**, účinnost **květen 2021** )

2) k In Vitro diagnostickým prostředkům – 2017/746 - **In Vitro Diagnostic Regulation** (**IVDR**, účinnost **květen 2022**)

- **Zákon č. 89/2021 Sb. o zdravotnických prostředcích**
- **Zákon č. 90/2021 Sb. o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro**

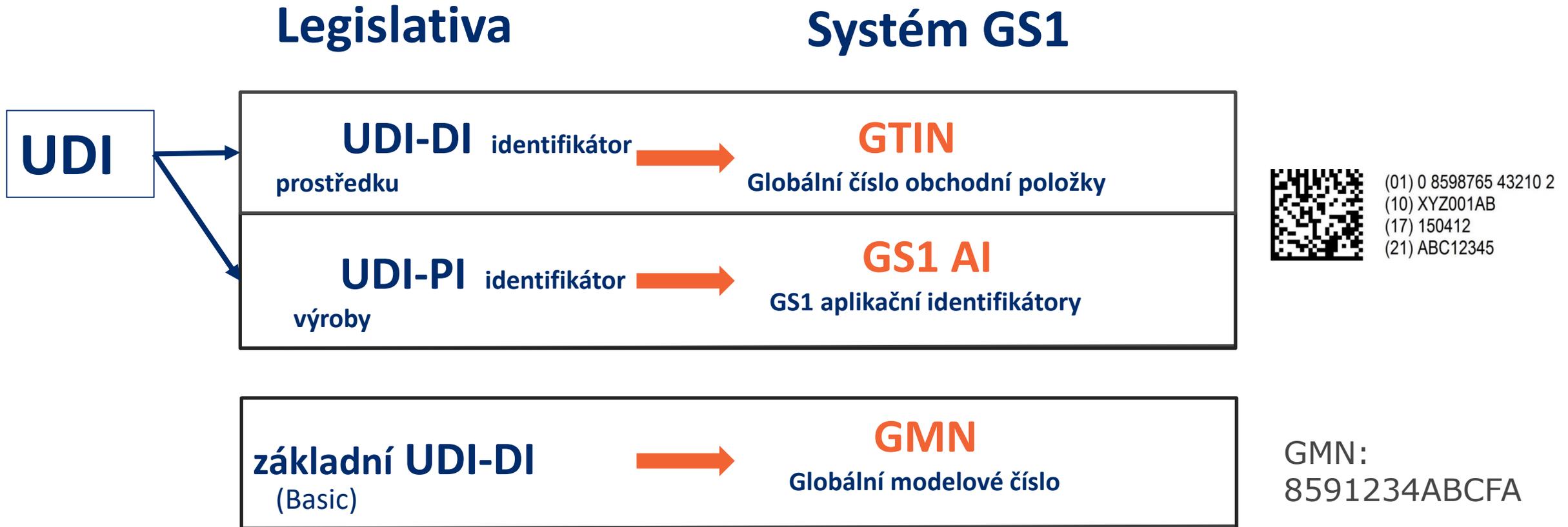
# System UDI

---

## Legislativní požadavky:

1. vytvoření jedinečné identifikace prostředku
2. umístění jedinečné identifikace:
  - **na etiketu** - strojově čitelné–AIDC (čárové kódy) a HRI (okem čitelná interpretace)
  - **na prostředek** - DPM tam kde to dává smysl (přímé značení)
3. zavedení sběru kmenových dat do databáze UDI
4. ukládání jedinečné identifikace prostředku hospodářskými subjekty a zdrav. zařízeními

# Formát UDI v Systému GS1



# UDI-DI = GTIN

GS1 Czech Republic



# UDI-DI = GS1 identifikační klíč **GTIN**

---

- K identifikaci produktů na trhu a v databázi UDI
- Je specifický pro daného výrobce a prostředek, přiřazuje výrobce



**GTIN (Global Trade Item Number)**  
**Globální číslo obchodní položky**

**GTIN-14**

# GTIN-14 = UDI-DI, identifikátor prostředku



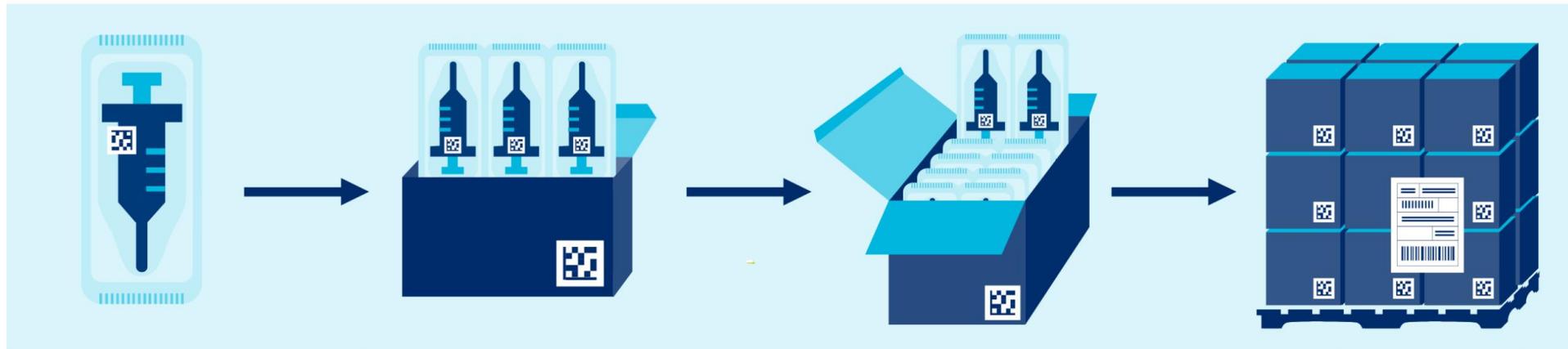
# Pravidla přidělování GTIN

---

1.  Nutnost rozlišit nový produkt od produktů předchozích
2.  Legislativní povinnost
3.  Dopad na dodavatelský řetězec

# Hierarchie balení

- UDI-DI=**GTIN** musí být jedinečný na všech úrovních balení prostředku.



Jednotkové balení	Karton	Krabice	Paleta
GTIN 1	GTIN 2	GTIN 3	Přepravní balení



# UDI-PI= GS1 aplikační identifikátory (AI)

## Identifikátor výroby - UDI-PI

dynamická informace o sériovém čísle, šarži, datu výroby, datu použitelnosti, identifikaci softwaru, atd.

(01) GTIN	formát N2+N14
(21) sériové číslo	formát N2+X..20
(10) šarže	formát N2+X..20
(17) datum použitelnosti	formát N2+N6 (RRMMDD)
(11) datum výroby	formát N2+N6 (RRMMDD)
(8012) verze software	formát N4+X..20

# Příklad generování UDI

---



UDI-DI = GTIN

(01)08591234500012

UDI-PI = GS1 (AI)

(21)65TR21 (11)211126

UDI = UDI-DI + UDI-PI = GTIN + GS1 (AI)

UDI = (01)08591234500012(21)65TR21(11)211126

# Datové nosiče

GS1 Czech Republic



# Datové nosiče

---

- Jedinečný identifikátor se zakóduje do datového nosiče
- Umožňuje strojové čtení zakódovaných informací
- Důležitá je kvalita provedení datového nosiče
- MDR povoluje různé druhy datových nosičů

# Jaké používáme datové nosiče pro UDI?

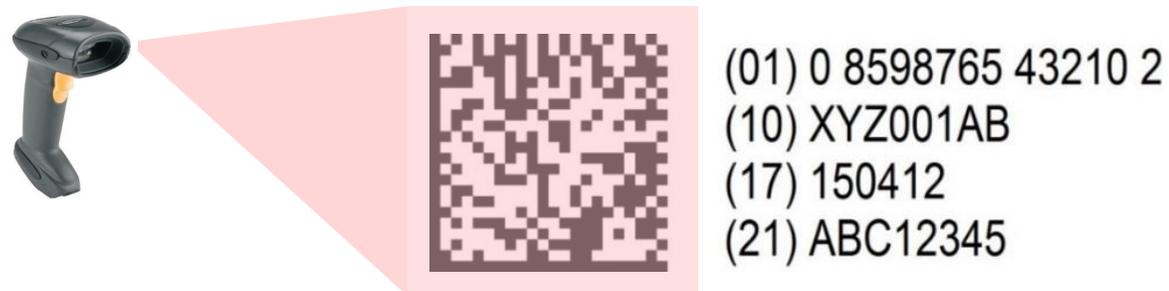
Lineární čárový kód

**GS1-128**



Dvoudimenzionální symbol:

**GS1 DataMatrix**



# Příklad generování UDI

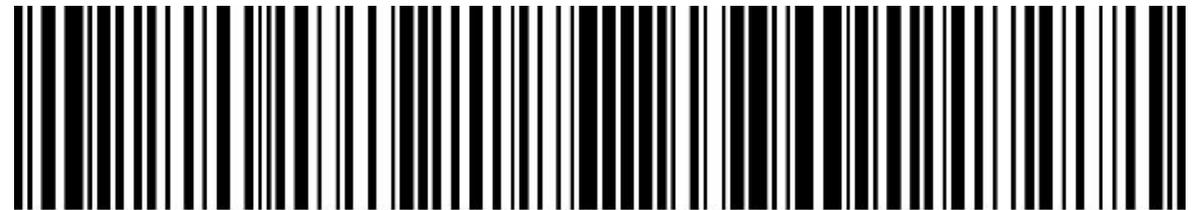
---

UDI=UDI-DI+UDI-PI=GTIN+GS1(AI)

UDI=(01)08591234500029(10)PE81(17)191021

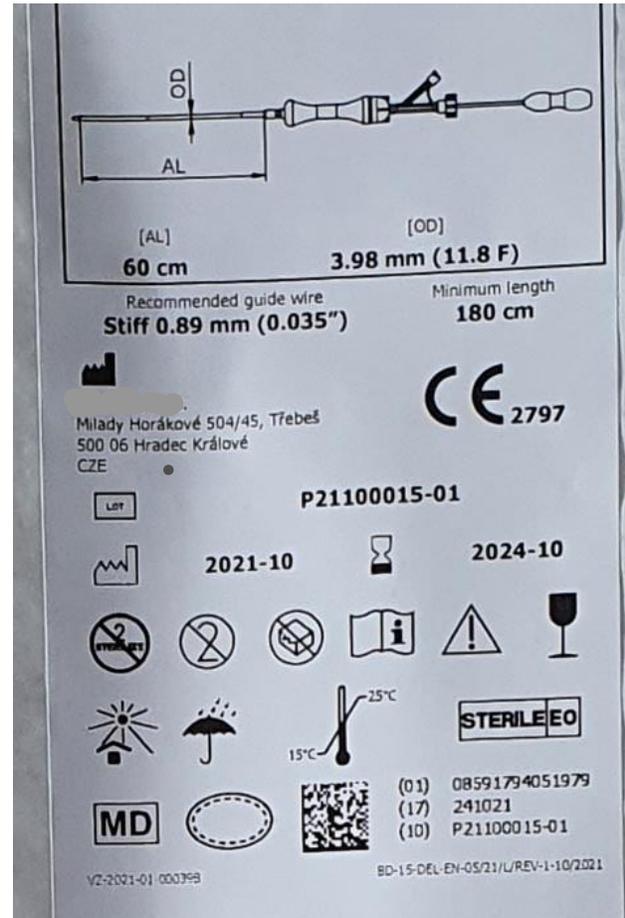
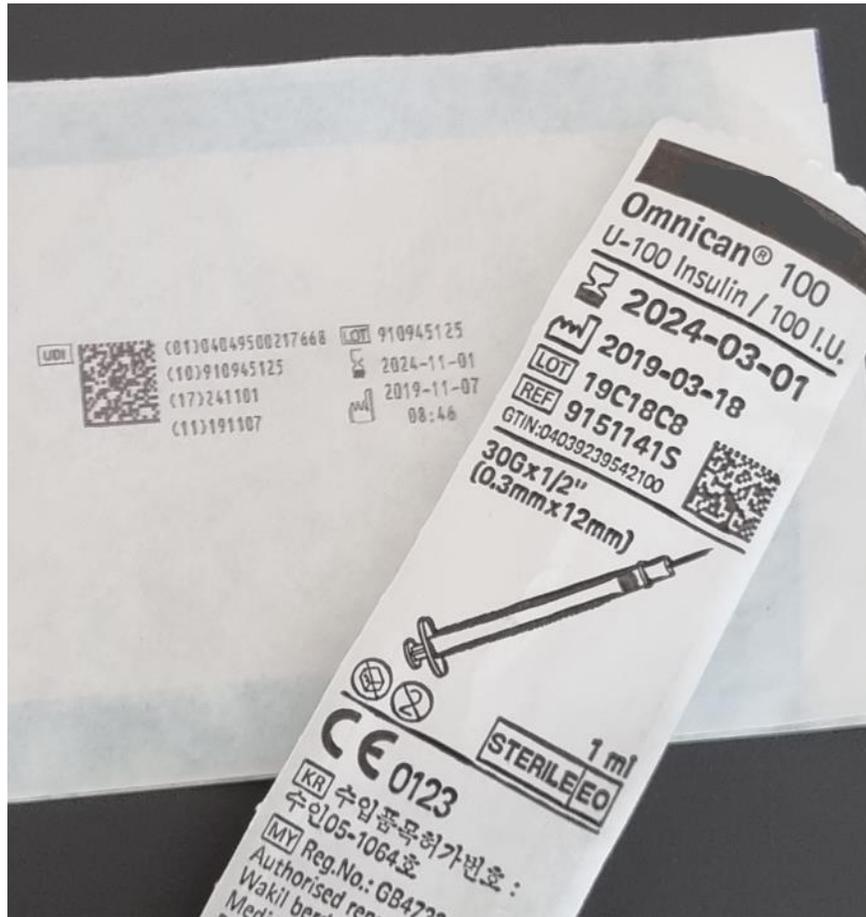


(01) 0 8591234 50002 9  
(10) PE81  
(17) 191021



(01) 0 8591234 50002 9 (10) PE81 (17) 191021

# Jak to vypadá?



# Příklad etikety

The diagram illustrates a medical device label for the Mosaic 305 Cinch II Porcine Bioprosthesis Aortic Valve. It shows two views of the label: a top view and a bottom view. The top view includes a large red 'A' for '21 MM', a table of identifiers (REF: 305C221, Size: 21 MM, Use By: 2016-07-12, SN: 21A11F4855), and a barcode with the number (01)00643169001763(17)160712(21)21A11F4855. The bottom view includes sterilization instructions (STERILE LC, PYROGEN, Do Not Restenize), usage warnings (Do Not Reuse, USA Rx only), and manufacturer information (Medtronic, Inc., Minneapolis, MN 55432). A magnifying glass highlights the barcode on the top view, and an arrow points to a larger barcode on the bottom view. Two callouts identify the barcode segments: 'Identifikátor prostředku (UDI-DI) AI (01) GTIN' points to the top barcode, and 'Identifikátor výroby (UDI-PI) AI (10), (17)' points to the bottom barcode.

**Identifikátor prostředku (UDI-DI) AI (01) GTIN**

**Identifikátor výroby (UDI-PI) AI (10), (17)**

# Příklad etikety

## H.E.L.P. Acetate Buffer pH 4.85

4 x 3000 ml

CA/GB Sodium acetate buffer solution for use ONLY with extracorporeal H.E.L.P. apheresis  
Caution: Federal Law (U.S.) restricts this device to sale by or on order of a physician.

CA/FR: Solution tampon d'acetate de sodium destinée à une utilisation UNIQUEMENT avec aphérèse H.E.L.P. extracorporelle

sterile / stérile  
Endotoxin-FREE and non-pyrogenic/ Ne contient pas d'endotoxines et non-pyrogène  
SINGLE USE only, discard unused portion/ À USAGE UNIQUE seulement, jeter la portion inutilisée  
DO NOT add any additives/ NE PAS ajouter d'additifs  
NOT for intravenous infusion/ NON adapté à une perfusion intraveineuse  
ONLY USE if solution is clear and colourless/ UTILISER UNIQUEMENT si la solution est limpide et incolore  
ONLY USE if container and connections are not damaged/ Ne pas utiliser si l'emballage et les connections sont endommagées  
Keep out of the reach of children/ Conserver la solution hors de portée des enfants

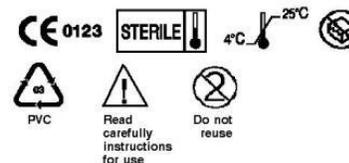
Sodium acetate x 3 H<sub>2</sub>O 27.22 g/l  
Acetic acid 99% 6.80 g/l

DIN: 02373807



074113/B

(01)04046964290169(17)170228(11)140304(10)0350214



Non-HRI

AIDC

HRI

**REF** Article no.: 4113  
**LOT** Batch no.: 0350214  
**Manuf. date:** 2014-03-04  
**Expiry date:** 2017-02-28

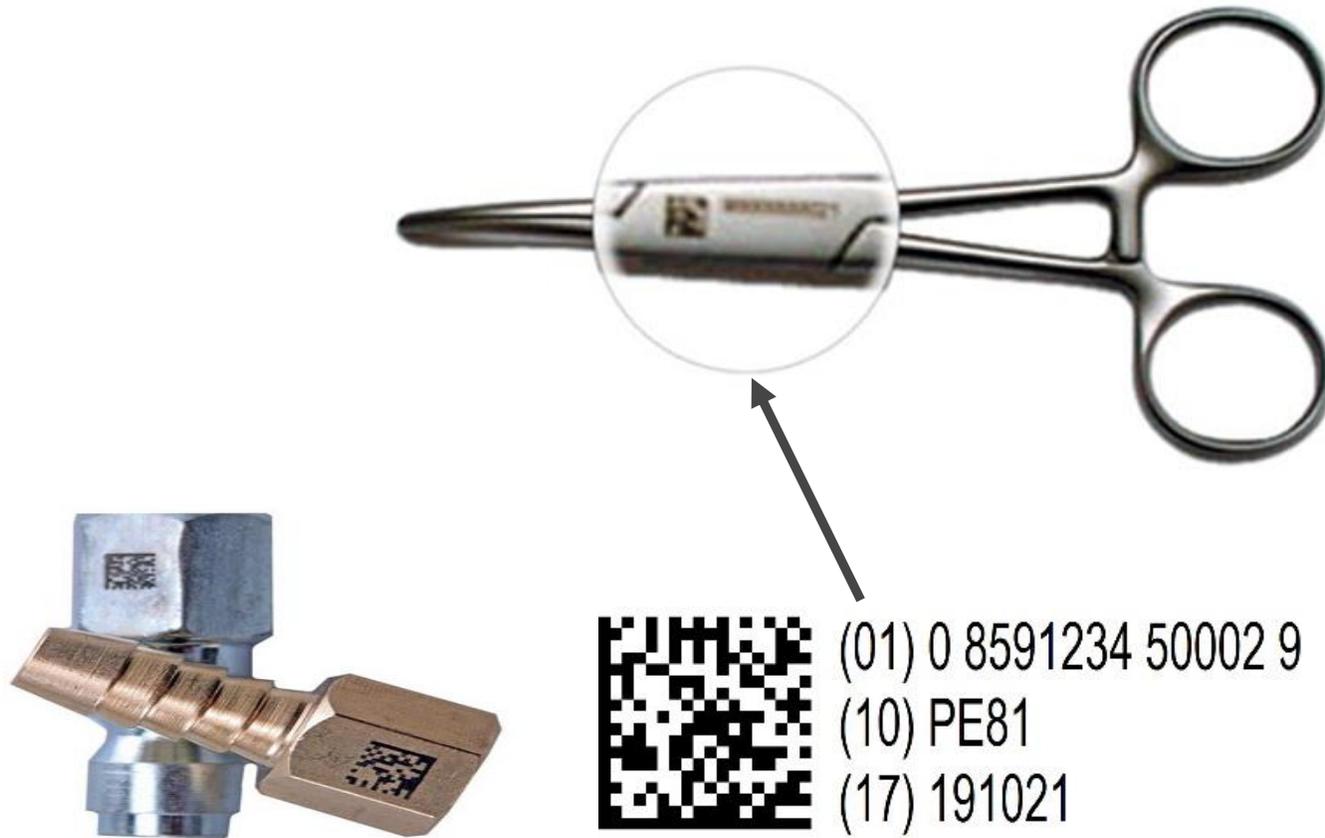
**Manufacturer:**  
**B | BRAUN**  
B. Braun Avitum AG  
34209 Melsungen  
Germany

**Canadian Distributor:**  
Chief Medical Supplies Ltd.  
411-19th Street S.E.  
Calgary, Alberta T2E 6J7

**US Distributor:**  
B. Braun Medical Inc.  
Bethlehem, PA 18018-3524

**Production site:**  
B. Braun Avitum AG  
Kattenvenner Str., 32  
49219 Glandorf, Germany  
Made in Germany

# Přímé značení (DPM)





# Základní UDI-DI = **GMN** Globální modelové číslo

---

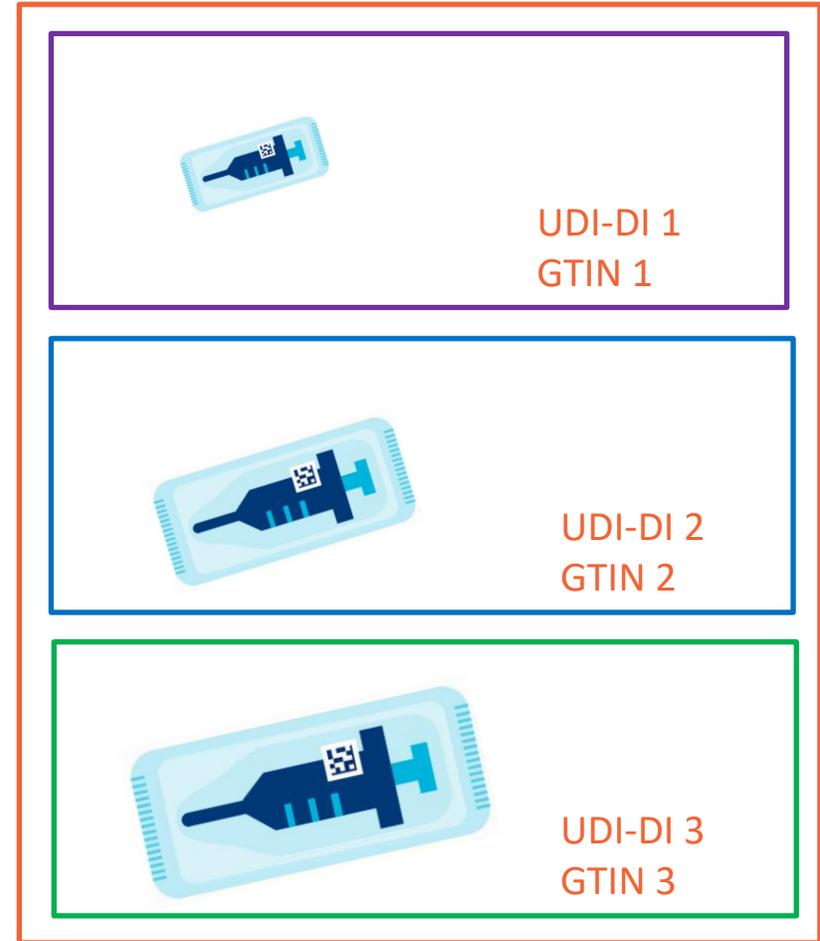
- identifikace modelu produktu, tj. základní varianty/typu
- uvádí se v prohlášení o shodě, klinických hodnoceních, certifikátech...
- není kódován do datového nosiče, není na produktu
- klíčový údaj pro ukládání dat v EUDAMEDU

**Pozor!**

Základní UDI-DI (**GMN**) není to samé jako UDI-DI (**GTIN**)

# Základní UDI-DI = GMN

## GMN – globální modelové číslo



# Globální modelové číslo **GMN** = základní UDI-DI



# Co je nutné identifikovat?

## Základní varianta produktu



MDR: Základní UDI-DI

GS1: GMN

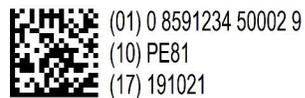
GMN: 85912345XMP4LKX8

## Produkt



MDR: UDI=UDI-DI+UDI-PI

GS1: GTIN + (AI)

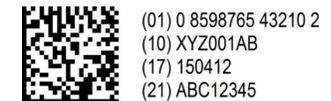


## Skupinové balení



MDR: UDI=UDI-DI+UDI-PI

GS1: GTIN + (AI)

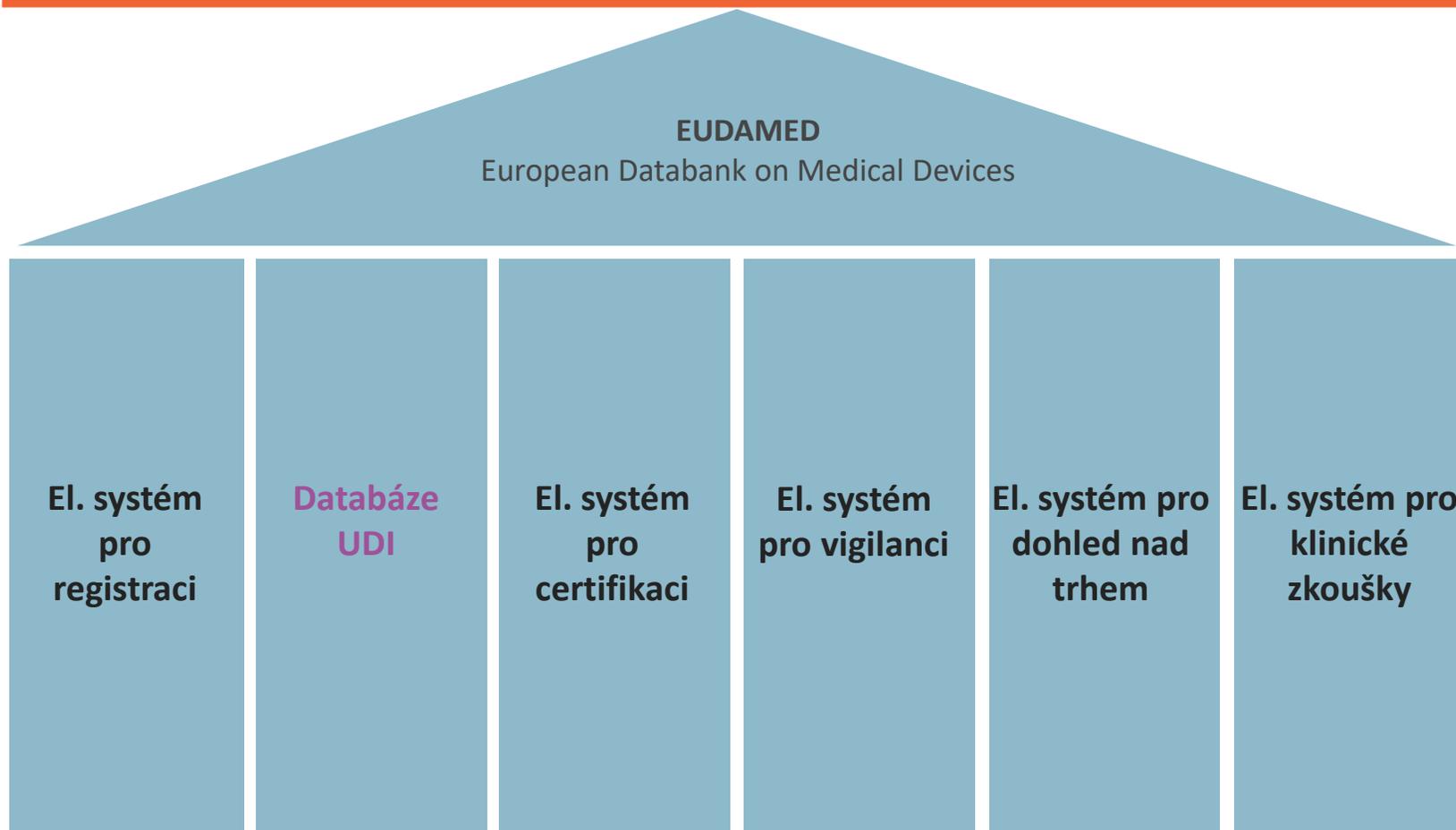


# Ostatní požadavky

GS1 Czech Republic



# Databáze EUDAMED



- **Základní UDI-DI (GMN)** je klíčový údaj pro ukládání dat v databázi **EUDAMED**.

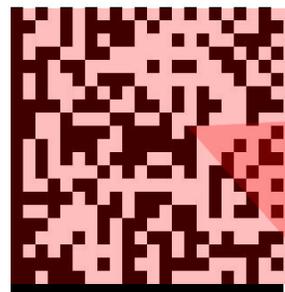
- **UDI-DI (GTIN)** se ukládá do **databáze UDI**

# Ukládání UDI hospodářskými subjekty a zdrav. zařízeními

---

- **Hospodářské subjekty musí být schopny identifikovat:**
  - kdo jim dodal prostředek
  - komu dodali prostředek
  - ukládají a uchovávají jedinečnou identifikaci implantabilních prostředků třídy III
- **Zdravotnická zařízení ukládají a uchovávají UDI:**
  - implantabilních prostředků tř. III a podle novely všechny kromě tř. I
  - záznam ve zdravotnické dokumentaci tř. III a tř. IIb

# Automatická identifikace a sběr dat



(01) 0 8591234 56001 6  
(17) 210530  
(10) ABC123  
(21) 654321



0108591234560016 17210530 10123ABC 21654321

**01**08591234560016      **17**210530      **10**123ABC      **21**654321  
08591234560016      30 květen 2021      123ABC      654321

INFORMAČNÍ SYSTÉM	GTIN:	<input type="text"/>	BATCH/LOT:	<input type="text"/>
	EXPIRATION:	<input type="text"/>	SERIAL:	<input type="text"/>

# Přínosy zavedení UDI a skenování

---

- Elektronická evidence použitých ZP ve zdravotní dokumentaci pacienta
- Rychlejší stahování vadných produktů z oběhu/sledovatelnost
- Automatizace/elektronizace procesu objednávání zdravotnických prostředků a skladového hospodářství
- Sledování chirurgických nástrojů (použití, údržba, sterilizace)
- Automatizace dalších procesů – správa majetku, sledování nákladů na pacienta, elektronická komunikace

# Další standardy GS1 ve zdravotnictví

Katalog standardů Národního centra pro elektronizaci zdravotnictví ČR

1. Standardy pro značení léčiv – FMD v Evropě a dalších zemích
2. Standardy pro identifikaci pacienta a personálu
3. Standardy pro identifikaci umístění
4. Standardy pro identifikaci dokumentů
5. EDI - elektronická komunikace
6. GDSN- sdílení kmenových dat



# 1. Identifikace léčivých přípravků



- Tzv. protipadělková směrnice – účinnost od roku 2019
- Jedinečný identifikátor léčiv – UI



(01) 0 8591234 56001 6  
(17) 210530  
(10) ABC123  
(21) 654321

- Identifikace GS1 – GTIN + GS1 (AI)

## 2. Identifikace pacientů a personálu

### Identifikace pacienta

GSRN–Globální relační číslo služeb – příjemce AI(8018)



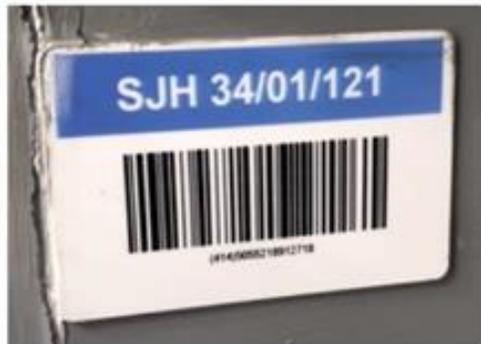
### Identifikace zaměstnanců

GSRN–Globální relační číslo služeb–poskytovatel AI(8017)

### 3. Identifikace umístění, objektů, oddělení, prostor

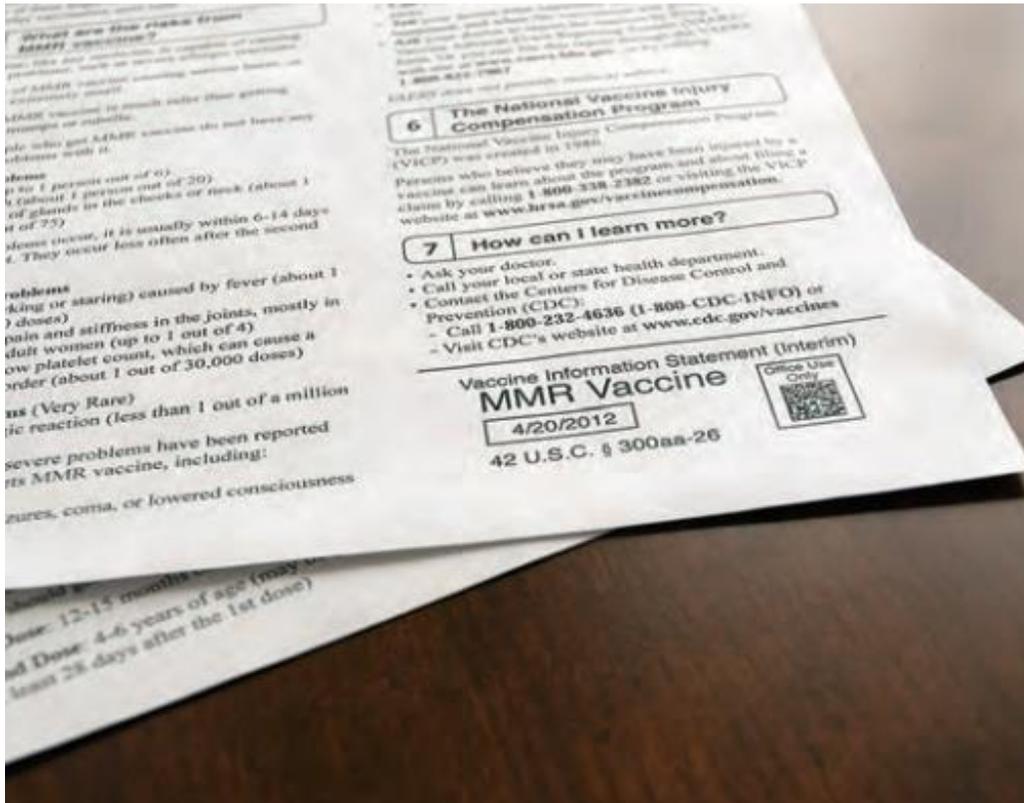
- Identifikace umístění

GLN – identifikace místa v rámci společnosti AI(414)

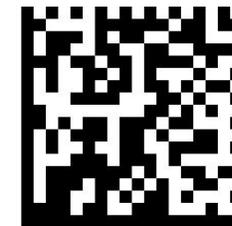


# 4. Identifikace dokumentů

- **GDTI: Globální identifikátor typu dokumentu AI(253)**



GDTI - jednoduchý kódovací systém, který slouží k usnadnění číslování a identifikaci dokumentů

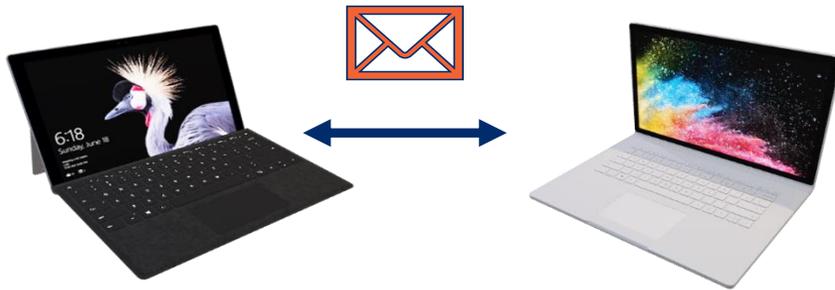


(253) 8591234000016Dokument01

# 5. EDI – Electronic Data Interchange

---

- Výměna strukturovaných dat mezi nezávislými informačními systémy za využití standardních elektronických zpráv
- Výměna informací za použití elektronických přenosů

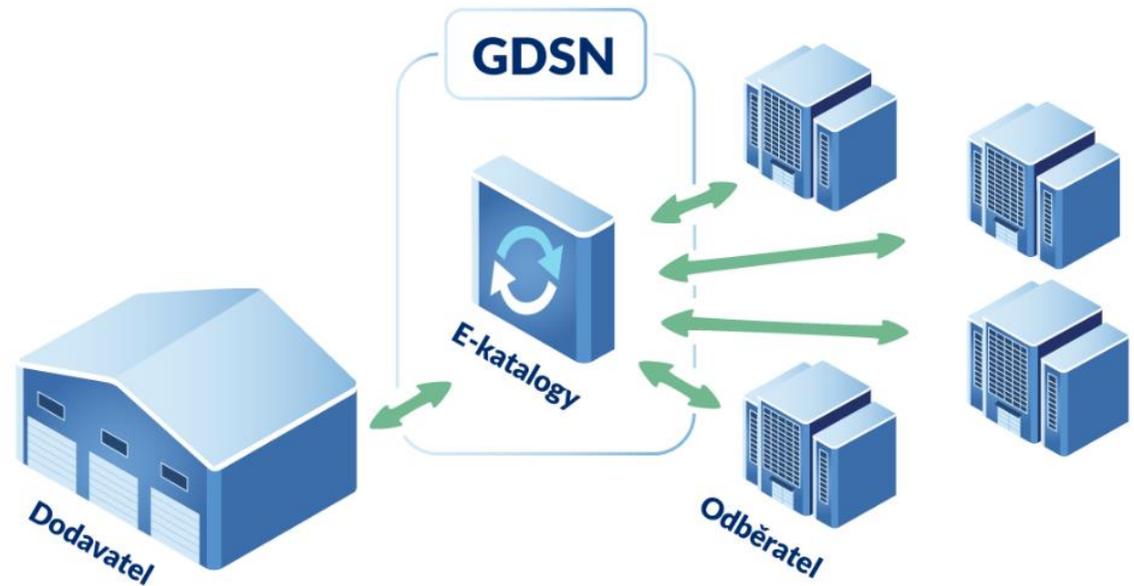


Nejpoužívanější formát EDI

- GS1 XML

## 6. GDSN- sdílení kmenových dat

- Standard pro správu a sdílení kmenových dat
- Umožňuje snadnou dostupnost důvěryhodných, přesných a aktuálních dat o zdravotnických prostředcích a léčivech



# Přínosy standardů GS1 a automatické identifikace

- Možnost automatizace/digitalizace celé řady procesů v nemocnici
- Zvýšení bezpečnosti pacienta
- Úspora času zdravotnického personálu
- Sledování průběhu péče o pacienta
- Snížení plýtvání
- Snížení nákladů na zdravotní péči



# GS1 podporuje nemocnice

---



- Školení zaměřené na tvorbu a využití UDI
- Kontrola správnosti kódů UDI
- Podpora při zavádění standardů GS1 do praxe
- Individuální konzultace a poradenství
- Případové studie z nemocnic po celém světě

# Jsme tu pro Vás, GS1 Czech Republic:

---



**Czech Republic**

Lenka Martínková

Manažerka pro sektor zdravotnictví

Healthcare Manager

M: +420 602 458 357

E: [martinkova@gs1cz.org](mailto:martinkova@gs1cz.org)



*Naskenujte si kontakty bez psaní*

The Global Language of Business