

## Fachgruppe BiG – Positionspapier Nr 4

Identifikation der Einzel Einheit

### Hintergrund

Die Fachgruppe Beschaffung im Gesundheitswesen (BiG) setzt sich aus namhaften Schweizer Spitälern, Schweizer Niederlassungen resp. Distributoren von internationalen und Schweizer Herstellern für medizintechnische Produkte zusammen. Gemeinsam wird an einem schweizweiten standardisierten Ansatz des ganzheitlichen Beschaffungsprozesses zwischen Spitälern und Lieferanten gearbeitet. Diese Unternehmen haben erkannt, dass eine wichtige Voraussetzung für einen effizienten Warenfluss mit Rückverfolgbarkeit gegeben sein muss: ein gemeinsames Verständnis über die Identifikation der Einzeleinheit.

Diese Voraussetzung bildet die Basis für fehlerlose Prozesse, auch innerhalb des Spitalen, was zur Korrektheit von Lieferungen beiträgt. Rückverfolgbarkeit wird ermöglicht und effizienter dank gemeinsamem Verständnis über die Produkte

### Gemeinsame Position

Vertreter der unten aufgeführten Firmen und Spitäler setzen sich ab sofort für den Einsatz des GS1 Systems ein, um die oben genannte Voraussetzung zu erreichen. Sie werden sich bei jeder Möglichkeit für den Einsatz des GS1 Systems im eigenen Unternehmen, wie auch in der Zusammenarbeit mit den Geschäftspartnern, engagieren.

### Einheitliches Verständnis über die Identifikation der Einzel Einheit

Die Definition der „Einzel Einheit“ („Level Below the Each“) stammt aus den internationalen Standardisierungsarbeiten, die in der Richtlinie für Produktidentifikation (GTIN allocation rules) beschrieben werden. Es handelt sich um eine Untermenge der beim Lieferanten kleinste bestellbare Verpackungsstufe (EACH).

Die «Einzel Einheit» ist für die Anwender für ihren internen Prozessen zu identifizieren, auch wenn die Identifikation nicht in Form eines Barcodes aufgebracht wird.

Es unterscheiden sich:

- Einzel Einheiten die in verpackter Form vermarktet werden
- Einzel Einheiten, die Teil einer Verpackung bilden
- Einzel Einheiten, bestehend aus ein oder mehrere Stücken, die in einer sterilen Verpackung vermarktet werden

Einige Beispiele zum besseren Verständnis:

Produkt	Einheit (Each)	Einzel Einheit (Level Below the Each)	Mit Barcode ausgezeichnet
Katheter	Schachtel mit 10 Stücken	Ein Katheter in einem Blister	Ja
Verbandstoff 1 Meter	Karton mit 20 Rollen	Eine Rolle von 1 Meter	Ja
Medikament XYZ	Eine Schachtel mit 2 Blister a je 12 Pillen	Eine Pille in der Blister Hülle	Ja
30 ml Spritze (steril)	Eine Schachtel mit 50 Spritzen	Eine Spritze in einem Blister	Ja
Nahtfaden ZYX (steril)	Eine Schachtel mit 25 Blister	Ein Blister mit 2 Nahtfaden à je 50 cm (Doppelschichtverpackung)	Ja
Tupfer, unsteril	Eine Schachtel mit 1000 Tupfern	Ein Tupfer	Nein
Tupfer, steril	Eine Schachtel mit 50 Blister a 20 Tupfer	20 Tupfer in einem Blister	Ja
Desinfektionsmittel, flüssig	Ein Karton mit 12 Flaschen a 1 Liter	Eine Flasche a 1 Liter	Ja

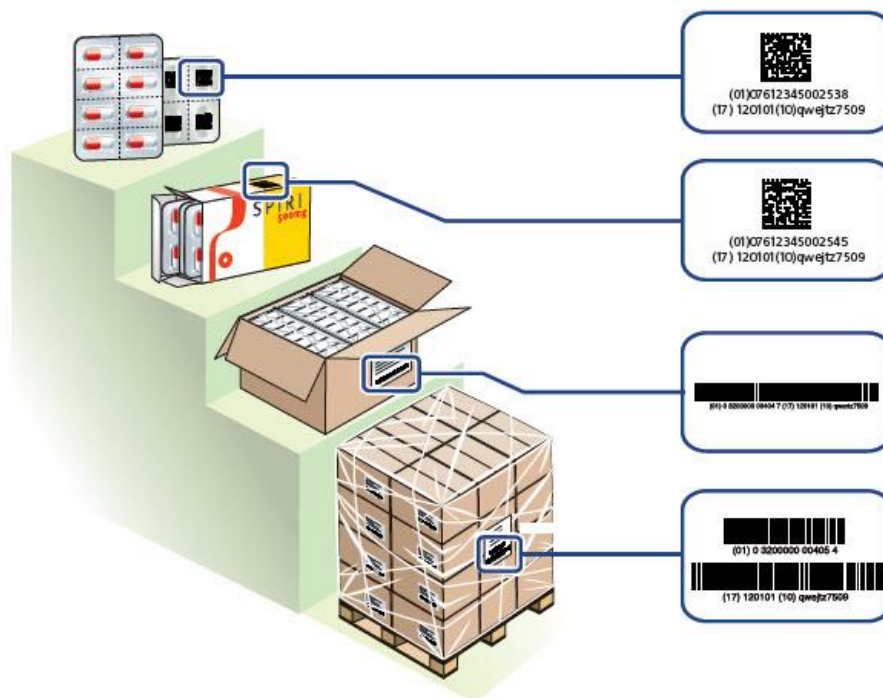


Abbildung 1: Beispiel Level Below The Each und Each; Beispiel Medikament

## Vorteile aus Sicht der Spitäler

- Vollständige Produktidentifikation, mit automatischem Integrationsprozess.
- Reduzierung der potentiellen Bestellfehler, dank dem Einsatz von Produktidentifikation die vom Lieferanten stammen.
- Abbildung der vollständigen Produkthierarchie im Stammdaten Management (GDSN)
- Internes Bestellwesen, Warenbewirtschaftung, Verbrauchsmeldung gestützt auf eindeutige Identifikation.

## Vorteile aus Sicht der Hersteller

- Verwendung von international abgestimmten Identifikationen auf allen Stufen der Produkt Hierarchie.
- Sichere Bestellprozesse mit den Kunden, eindeutige Identifikation der bestellten Waren.
- Vorbereitung zu den internationalen und nationalen Vorschriften betreffend „Unique Device Identification“.



## Groupe technique BiG – Recommandation Nr 4

Identification de l'unité incluse

### Contexte

Le groupe technique «Approvisionnements dans le domaine de la santé publique» (BiG) réunit d'importants hôpitaux et fournisseurs suisse de dispositifs médicaux. Les conditions-cadre pour l'ensemble des processus d'approvisionnement entre hôpitaux et fournisseurs dans notre pays sont définies dans ce groupe. Les organisations participant au groupe considèrent que l'identification de l'unité incluse constitue un prérequis important pour la réalisation d'une chaîne de distribution et une traçabilité efficaces. Ce concept d'unité incluse doit être compris par chacun de façon univoque.

Ce prérequis constitue le socle sur lequel s'appuient des processus sans faute, internes à l'hôpital, processus qui permettent des livraisons sans faute. La traçabilité est rendue possible et efficace en raison de la compréhension partagée de l'identification des produits.

### Recommandation commune

Les représentants des organisations ci-dessous s'engagent dès à présent pour une utilisation du système GS1. Les préalables évoqués pourront ainsi être atteints. Les représentants veilleront à chaque occasion à ce que le système GS1 soit utilisé dans leur organisation, ainsi que dans leur collaboration avec leurs partenaires commerciaux.

### Comprendre ensemble ce qu'est une unité incluse

La définition de l'unité incluse (Level Below the Each) provient des travaux internationaux de standardisation, dont on trouve les résultats dans le guide de mise en œuvre du GTIN dans la santé (GTIN allocation rules). Il s'agit d'une instance inférieure à l'unité (Each), cette dernière étant la plus petite unité d'un produit, commandable chez le fournisseur.

L'utilisateur a besoin d'identifier l'unité incluse (Level Below the Each) pour ses processus internes, même si cette unité incluse ne présente pas de code-barres imprimé.

On distinguera:

- L'unité incluse qui est commercialisée dans un emballage individuel
- L'unité incluse qui est une partie d'un emballage (lequel en contient plusieurs)
- L'unité incluse composée d'une ou de plusieurs pièces, contenues dans un emballage unitaire stérile

Quelques exemples permettent de mieux comprendre le concept:

Produit	Unité (Each)	Unité incluse (Level Below the Each)	Avec un code-barres
Cathéter	Boîte à 10 pièces	Un cathéter dans un blister	oui
Pansement, 1 mètre	Carton de 20 rouleaux	Un rouleau de 1 mètre	oui
Médicament XYZ	Une boîte contenant 2 blisters avec chacun 12 pilules	Une pilule dans son alvéole du blister	oui
Seringue 30 ml, stérile	Une boîte contenant 50 seringues	Une seringue dans son blister	oui
Fil de suture ZYX (stérile)	Une boîte avec 25 blisters	Un blister avec deux fils de 50cm chacun (Emballage à deux niveaux de barrière)	oui
Tampon, non-stérile	Une boîte avec 1000 tampons (p.ex. ouate)	Un tampon	non
Tampon, stérile	Une boîte avec 50 blisters contenant chacun 20 tampons	20 tampons dans un blister	oui
Produit désinfectant, liquide	Un carton avec 12 bouteilles de 1 litre	Une bouteille de 1 litre	oui

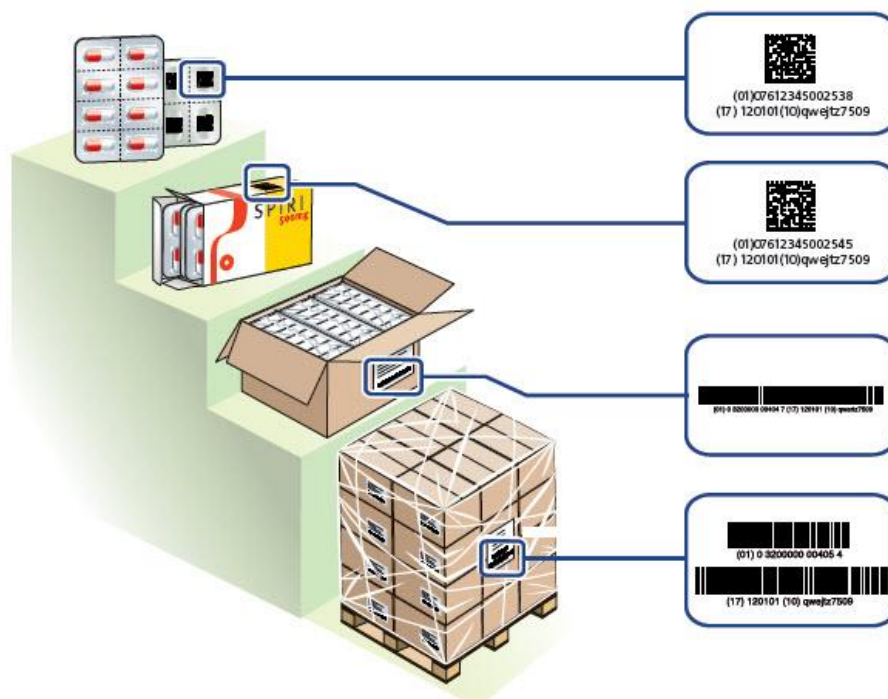


Figure 1: Example Level Below The Each et Each; Example médicament

## Avantages du point de vue de l'hôpital

- Identification des produits couvrant toute la hiérarchie d'emballage, avec processus d'intégration automatisé.
- Réduction des erreurs potentielles de commandes grâce à l'utilisation de l'identification des produits telle qu'établie par le producteur/fournisseur.
- L'ensemble de la hiérarchie du produit est intégrée dans le catalogue produit (gestion de la fiche produit, GDSN).
- Commandes internes, gestion de stocks, annonce de consommation se basent sur une identification univoque.

## Avantages du point de vue des fournisseurs

- Utilisation d'identifications approuvées à l'international pour tous les niveaux d'emballage.
- Processus de commande sûrs avec les clients, identification univoque des produits.
- Préparation aux exigences réglementaires internationales et nationales nommées „Unique Device Identification“.



## Technical Group BiG – Position Paper No 4

Identification of the single unit

### Background

The „Technical Group Healthcare Supplies“ includes important hospitals and medical devices suppliers in Switzerland. They work together to set the base for harmonised supply processes between hospitals and suppliers. These organisations have recognised that standardisation of master material data is crucial for implementing traceability. Standardisation of master material data is built on the use of GS1 XML business messages. Using the same set of master material data supports error free ordering and delivering of products and secures traceability of products.

### Common Vision

Representatives of the companies and hospitals engage themselves from now on in the use of the GS1 system. With this, the above mentioned prerequisites will be provided. Representatives will use every possibility to implement the GS1 system in their organisation, as well as with their trading partners.

### Common understanding about the identification of the single unit

The definition of the “single unit” (“Level Below the Each”) is derived from the international standardization work and is described in the guidelines for product identification (GTIN allocation rules). It is a matter of a subset of the smallest and orderable packing level by a supplier.

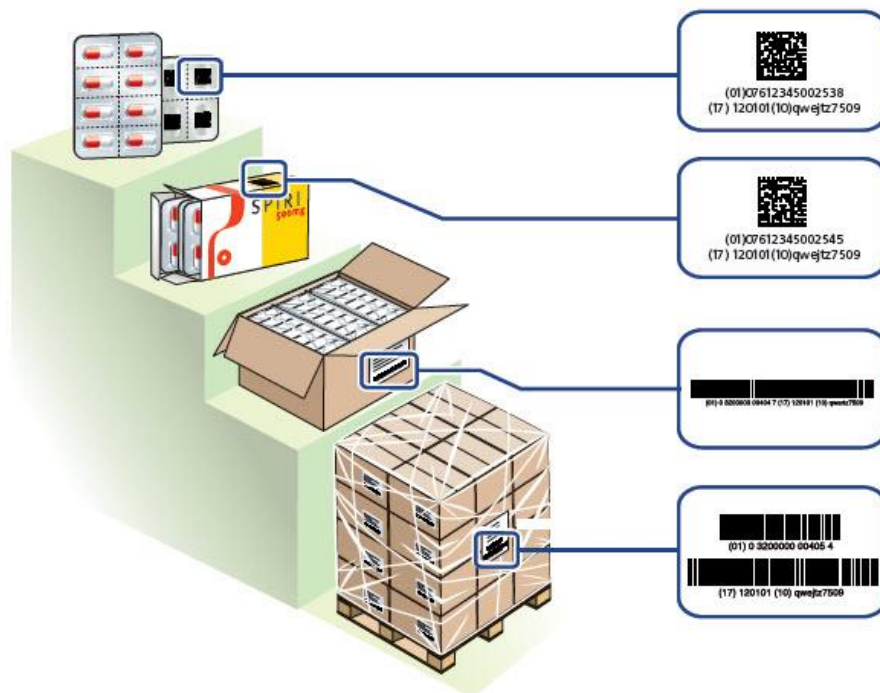
The „single unit“ has to be identified for user’s internal processes, even if the identification would not be printed as a barcode.

To be differed:

- Single units that are marketed packed
- Single units that are part of a packing
- Single units, composed out of one or more pieces, that are marketed in a sterile pack

Some examples for a better understanding:

Product	Unit (Each)	Single Unit (Level Below the Each)	Marked with barcode
Catheter	Box with 10 pieces	One catheter in a blister	Yes
Bandaging material 1 meter	Box with 20 spools	One spool of 1 meter	Yes
Drug XYZ	One packet with 2 blisters, 12 pills per blister	One pill in a perforated blister	Yes
30 ml syringe (sterile)	One box with 50 syringes	One syringe in a peel pack	Yes
Filament ZYX (sterile)	One box with 25 blister	One blister with 2 filaments to 50 cm each (double layer packaging)	Yes
Swab, none sterile	One Box with 1'000 swabs	One swab	No
Swab, sterile	One box with 50 peel packs of 20 swabs	20 swabs in a peel pack	Yes
Germicide, liquid	One Box with 12 Bottles of 1 liter	One bottle of 1 liter	Yes



Drawing 1: Example Level Below the Each and Each; Example drugs



## Benefits for Hospitals

- Complete product identification, with automated integration process.
- Reduction of potential errors in product ordering, because of the application of product identification based on manufacturer's information.
- Mapping of the complete packaging levels in material data management (GDSN).
- Internal ordering, material management, consumption reports based on unique identification.

## Benefits for Manufacturers

- Use of international harmonized identifications on all packaging levels.
- Error free order to cash process with customers, unique identification of ordered goods.
- Preparation to fulfill the international and national acts concerning "Unique Device Identification".

