

Entydig strekkoding (GS1)

GS1 for steriltforsyning

Veileder

Automatisk identifikasjon og datafangst



Versjonskontroll:

Versjon	Dato	Forklaring	Utført av
0.1	01.03.16	Opprettet dokument.	Bjørn Ravnestad
0.2	12.09.16	Ny versjon	Bjørn Ravnestad
0.3	11.03.16	Innarbeidet kommentarer fra Duncan Silvey, Sykehuspartner	Bjørn Ravnestad
0.7	19.04.16		Bjørn Ravnestad
0.8	02.05.16	Innarbeidet kommentarer fra Pernille Kristiansen, Sykehuspartner og Terje Menkerud, GS1 Norway	Bjørn Ravnestad
0.81	20.06.16	Innarbeidet kommentarer fra OUS, Tatjana Vuksic, Anne Lill Østern, Tove Johansen.	Bjørn Ravnestad
1.00	10.11.16	Innarbeidet kommentarer fra Silje Alfheim.	Bjørn Ravnestad
1.1	16.07.18	Innarbeidet innspill fra OUS anskaffelsesprosjekt sterilforsyning	Bjørn Ravnestad
1.2	12.09.18	Innarbeidet innspill fra GS1 Norway	Bjørn Ravnestad
1.3	01.06.19	Oppdatert referanser og begrepsbruk	Bjørn Ravnestad
1.4	10.12.20	Oppdatert mht bruk av SGTIN, GRAI og GIAI.	Bjørn Ravnestad
1.41	10.03.21	Oppdatert dokumentmal og –nummer	Jørgen Corneliussen
1.5	15.11.21	Klar for godkjenning i RARK	Jørgen Corneliussen
1.51	01.12.21	Oppdatert med GS1 Digital Link, klar for godkjenning i RARK	Bjørn Ravnestad
1.6	10.11.24	Oppdatert med informasjon om at GIAI foretrekkes foran GRAI.	Bjørn Ravnestad
1.52	14.12.21	Godkjent i RARK	Jørgen Corneliussen
1.53	10.11.24	Oppdatert med informasjon om at GIAI foretrekkes foran GRAI.	Bjørn Ravnestad
1.6	04.12.24	Godkjent i RARK	Bjørn Ravnestad

Bidragsytere:

Navn	Virksomhet
Bjørn Ravnestad	Teknologi og e-helse, Helse Sør-Øst
Pernille Kristiansen	Sykehuspartner HF
Tatjana Vuksic	Oslo Universitetssykehus HF
Anne Lill Østern	Oslo Universitetssykehus HF
Tove Kristine Johansen	Oslo Universitetssykehus HF
Sebastian Oliver Fredriksen	Sykehuset Østfold HF
Terje Menkerud	GS1 Norway
Arne Husebø	Oslo Universitetssykehus HF

Godkjent av:

Navn	Dato
Regionalt arkitekturråd (RARK)	04.12.24

Innhold

1	Innledning.....	5
1.1	Målgruppe.....	5
1.2	Formål	5
1.3	Behov for standardisert sporbarhet av kirurgiske instrument	5
2	Anbefalte GS1 standarder for sterilforsyning	7
2.1	Produkt - Global Trade Item Number – GTIN	7
2.1.1	GTIN Applikasjonsidentifikatorer og attributter	7
2.1.2	GTIN informasjonsbærer - symbologi	8
2.2	Eiendeler - Global Individual Asset Identifier – GIAI	9
2.2.1	GIAI Applikasjonsidentifikatorer	9
2.2.2	GIAI informasjonsbærer - symbologi	9
2.3	Andre standarder	9
2.4	Tjenesteyter/ -mottaker - Global Service Relation Number - GSRN	10
2.4.1	GSRN Applikasjonsidentifikatorer	10
2.4.2	GSRN informasjonsbærer - symbologi	10
2.5	Lokasjon - Global Location Number – GLN.....	11
2.5.1	GLN Applikasjonsidentifikatorer	11
2.5.2	GLN informasjonsbærer - symbologi.....	11
2.6	GS1 EPCIS – Hendelsesbasert sporing	12
2.6.1	EPCIS	12
3	Anbefalinger for implementering av GS1 for sterilforsyning.....	13
3.1	Steriliseringsprosessen	15
3.2	Trinnvis innføring av sporbarhet	17
3.2.1	Nivå 1 – Prosedyrevogn (og Vogn)	17
3.2.2	Nivå 2 – Brikke (og Kontainer).....	18
3.2.2.1	Produktidentifikasjon av brikker	19
3.2.3	Nivå 3 – Instrument	19
4	Samhandling og informasjonsdeling innenfor sterilforsyning	21
4.1	Sterilforsyningssystem.....	21
4.2	Operasjonssystem/pasientjournal	21

4.3	Sporbarhetssystem	22
5	Vedlegg 1 – Referanser	23
6	Vedlegg 2 - praksis for identifikasjon og merking	24
6.1	Om identifikasjon av brikke med GTIN	24
6.2	GS1 og RFID i helsesektoren	25
6.3	Merking av kirurgiske instrumenter	25
6.4	Merking av produkter	26
6.5	Merking av lastbærere.....	26
7	Vedlegg 3 – Om GS1 GRAI	27
7.1	Returnerbare eiendeler - Global Returnable Asset Identifier – GRAI	27
7.1.1	GRAI Applikasjonsidentifikatorer	27
7.1.2	GRAI informasjonsbærer - symbologi	27
7.1.3	RFID og GRAI.....	28

1 Innledning

Dette dokumentet beskriver hvordan standarder for automatisk identifikasjon og datafangst, AIDC¹, understøtter sterilforsyning og sporbarhet for kirurgiske instrument. I Helse Sør-Øst er GS1 og ISBT128 vedtatt som standarder for automatisk identifikasjon og datafangst, men for automatisk identifikasjon og datafangst innen sterilforsyning er det kun GS1 som er relevant.

Dokumentet inneholder:

- Beskrivelse av behov for sporbarhet for kirurgiske instrument.
- Anbefalte GS1 standarder for sterilforsyning.
- Anbefalinger for implementering av GS1 innen sterilforsyning.
- Krav til systemløsning for administrasjon av sterilt utstyr.
- Anbefalt praksis for merking av instrumenter.
- Vedlegg med tilleggsinformasjon.

1.1 Målgruppe

Dokumentet er rettet til:

- Medarbeidere i sterilforsyningsenheter som har ansvar for identifikasjon og sporing av sterilvarer.
- Medarbeidere ansvarlig for implementering av IKT-system for å understøtte sterilforsyningsprosesser.

1.2 Formål

Dokumentet gir en overordnet innføring i relevante GS1 standarder og hvordan disse kan benyttes innen sterilforsyningsområdet. Det er beskrevet konseptuelle datamodeller og eksempler som viser overordnet hvordan man kan lage IKT løsninger som understøtter automatisk identifikasjon og datafangst, og hendelsesbasert sporing. Krav relatert til GS1 og automatisk identifikasjon og datafangst som kan benyttes i anskaffelser og i dialog med leverandører av IKT-system er beskrevet i et separat vedlegg.

1.3 Behov for standardisert sporbarhet av kirurgiske instrument

Behov for sporbarhet er grunnet i krav til kvalitets- og infeksjonskontroll knyttet til pasientsikkerhet. Ut fra dette er det behov for unik identifikasjon av hver eneste instans av instrument som brukes i pasientbehandling. I praksis kan dette være krevende å gjennomføre, og man må veie effekter for pasientsikkerhet og kvalitet opp mot kostnader for implementering av total sporbarhet.

På grunn av det store antall aktører som leverer kirurgiske instrumenter til helsesektoren, de mange ulike typene instrumenter som benyttes, og eksisterende instrumenter i bruk, er det hensiktsmessig å forankre identifikasjon og sporing av instrumenter i en global standard, GS1.

¹ Automatisk identifikasjon og datafangst forkortes til **AIDC** som er akronym for det engelske 'Automatic Identification and Data Capture'.

Ved etablering av sentraliserte enheter for steriltforsyning som behandler instrumenter for ulike organisasjonsenheter, og kanskje også ulike virksomheter, er det behov for å standardisere hvordan instrumentene identifiseres. Hvis forskjellige systemers ulike proprietære løsninger for identifikasjon og sporbarhet blir tatt i bruk på sykehusene vil det føre til redusert samhandlingsevne:

- Produsenter av instrument må vite hvilket sykehus instrumenter skal til og sykehusets eventuelle krav til data og merking, før produsenten kan merke utstyret. Dette fører til ekstra kostnader og unødvendige prosesser for produsenten av instrumenter.
- Sykehuset utvikler og forvalter egne proprietære krav til data og merking, og må selv sikre at disse blir formidlet til alle leverandører av utstyr. Dette leder til ekstra kostnader og unødvendige prosesser for sykehuset.
- Sykehuset tilpasser seg ulike standarder fra de ulike leverandørene. Dette leder til økt kostnad og kompleksitet for sykehuset.

Dersom man ønsker å benytte et system som forvalter instrumenter for mange forskjellige sykehus og helseforetak er det behov for unik identifikasjon av objektene som forvaltes. Det vil ikke være trygt med ulike varianter av identifikasjon og merkestandarder da det skaper risiko for at identifikasjonsnøkler dupliseres (dvs. at samme identifikasjonsnøkkel benyttes til identifikasjon av to eller flere objekter).

Siden merking av instrument og annet utstyr utføres av ulike virksomheter, eksempelvis sykehus, produsenter og mange steriliseringsenheter, er det nødvendig med en felles standard for merking og identifikasjon.

Dersom man ikke standardiserer blir prosessene mindre effektive og skaper ekstra kostnader samt at manglende standardisering har negative konsekvenser for pasientsikkerhet og infeksjonskontroll.

2 Anbefalte GS1 standarder for steriltforsyning

Dette kapitlet beskriver hvilke av GS1 standardene som anbefales brukt innenfor steriltforsyningsområdet.

Dette kapitlet forutsetter at leseren har bakgrunnskunnskap om GS1 standardene.

2.1 Produkt - Global Trade Item Number – GTIN

GTIN er GS1 sin identifikator for unik identifikasjon av produkter, og den kjennetegnes med applikasjonsidentifikator **01**. GTIN² brukes typisk til å identifisere produkter som er handelsvarer, dvs. produkt og tjenester som prises, bestilles eller faktureres på gitte trinn i en forsyningskjede. GTIN-numrene tilordnes produktet av produsenten av produktet. Merk at applikasjonsidentifikator ikke benyttes for EAN-13 som er mye brukt som merking på handelsvarer. Applikasjonsidentifikator benyttes heller ikke for RFID eller når GTIN skal lages i en database.

Når et helsepersonell eller en enhet bestiller noe som produseres av en steriltforsyningsenhet så identifiseres produktet eller tjenesten ved hjelp av et unikt 'Global Trade Item Number' – GTIN. Når et produkt leveres kan det identifiseres med sitt GTIN-nummer og relevant tilleggsinformasjon som serienummer, batchnummer og utløpsdato relatert til sterilisering av produktet.

Bruk av GTIN gjør at produktene kan identifiseres nøyaktig og presist for bestilling- og leveringsformål, samt at det understøtter eventuell prising og fakturering der dette er relevant.

2.1.1 GTIN Applikasjonsidentifikatorer og attributter

Attributtene produksjonsdato, batch/Lot, utløpsdato og serienummer kan benyttes i kombinasjon med GTIN. Et GTIN med tilhørende serienummer kalles også SGTIN. Attributtene er kodet inn i ID-brikken ved hjelp av GS1 applikasjonsidentifikatorer for GS1 DataMatrix og GS1 128. Applikasjonsidentifikator benyttes ikke for EAN-13, RFID eller når SGTIN skal lages i en database. Applikasjonsidentifikatorer understøtter validering av attributtene ved avlesning av disse symbolene.

Attributtene legger til rette for sporbarhet gjennom at instansspesifikke informasjonselementer, eksempelvis et serienummer for et produkt, kan fanges og lagres automatisert. Validering og sporbarhet av ID'er og attributter bidrar til økt pasientsikkerhet.

Følgende attributter i GS1-standardene er relevante for bruk med GTIN innenfor steriltforsyning:

- 10 – Batch eller Lot-nummer
- 11 – Produksjonsdato
- 17 – Utløpsdato
- 21 – Serienummer

² <http://www.gs1.no/support/standardbibliotek/identifisere/gs1-artikkelnummer-gtin>

2.1.2 GTIN informasjonsbærer - symbologi

Innenfor helsesektoren anbefales det at man bruker GS1 DataMatrix eller RFID med EPC til å representere GTIN med tilhørende applikasjonsidentifikatorer og attributter. Merk at RFID ikke inneholder applikasjonsidentifikatorer.

Etter 2021 så har GS1 lansert Digital Link som en syntaks for å representere GS1 standarder digital, blant annet i QR-koder og EPCIS-dokumenter. Det anbefales at man benytter denne standarden dersom GS1 DataMatrix ikke er tatt i bruk, og man skal gå over til 2-dimensjonal koding av strekkoder.

2.2 Eiendeler - Global Individual Asset Identifier – GIAI

GIAI³ er GS1 sin identifikator for å unikt identifisere enheter som eies av en virksomhet. Denne identifikatoren er aktuell å bruke for identifikasjon av utstyr som ikke er tildelt eller merket med GTIN, og der det ikke er mulig å etablere GTIN for utstyret.

For noen kategorier av gjenstander som identifiseres med GIAI kan det være aktuelt å bruke RFID-teknologi for å automatisere datafangst når slike objekt ankommer, beveger seg mellom kontrollposter, og forlater steriltforsyningsenheten.

GIAI er også aktuelt å bruke til identifikasjon og merking av kirurgiske instrument der det ikke er mulig å opprette GTIN.

2.2.1 GIAI Applikasjonsidentifikatorer

Det benyttes ikke ekstra applikasjonsidentifikatorer og attributter for GIAI innen steriltforsyning. GIAI kjennetegnes med applikasjonsidentifikator **8004** når den legges i GS1 QR Code.

2.2.2 GIAI informasjonsbærer - symbologi

Innenfor helsesektoren anbefales det at man bruker GS1 QR Code med innhold formatert i henhold til GS1 Digital Link eller RFID med EPC til å representere GIAI. Applikasjonsidentifikator benyttes ikke for RFID eller ved lagring i database.

2.3 Andre standarder

GS1 GRAI kan vurderes benyttet til identifikasjon og merking av lastbærere, men i Helse Sør-Øst eksisterer det i dag ikke en kapabilitet for å tildele og forvalte IDer i henhold til GS1 GRAI standard.

Dette gjør at det er en ekstra forvaltningsbyrde forbundet med å etablere og forvalte digitale identiteter basert på GS1 GRAI.

Det anbefales derfor at man primært benytter GS1 GIAI som standard for identifikasjon og merking av lastbærere, samtidig som at det tillates bruk av GS1 GRAI dersom det er særskilte grunner til at denne standarden ønskes benyttet.

³ <http://www.gs1.no/support/standardbibliotek/identifisere/giai>

2.4 Tjenesteyter/ -mottaker - Global Service Relation Number - GSRN

GSRN⁴ er GS1 sin identifikator for å identifisere virksomhetens relasjon til de som **yter** tjenester, eksempelvis helsepersonell, og de som **mottar** tjenester, eksempelvis pasienter. GSRN er ikke avgrenset til bruk i helsesektoren, og kan benyttes for å identifisere alle typer tjenesterelasjoner. For steriltforsyning skal helsepersonell som arbeider med steriltforsyning utstyres med GSRN for tjenesteyter, og denne benyttes til å dokumentere utførelse av arbeidsoppgaver i syklusene.

2.4.1 GSRN Applikasjonsidentifikatorer

For identifikasjon av de som yter tjenester benyttes applikasjonsidentifikator **8017**, og for identifikasjon av den som mottar tjenester benyttes applikasjonsidentifikator **8018**.

Eksempelvis vil da et medarbeider som en tjenesteyter identifiseres ved hjelp av et GSRN med applikasjonsidentifikator 8017, og en pasient vil identifiseres som en tjenestemottaker ved hjelp av et GSRN med applikasjonsidentifikator 8018.

2.4.2 GSRN informasjonsbærer - symbolologi

Innenfor helsesektoren anbefales det at man bruker GS1 Datamatrix og/eller RFID med EPC til å representere GSRN for pasienter.

⁴ <http://www.gs1.no/support/standardbibliotek/identifisere/gsrn>

2.5 Lokasjon - Global Location Number – GLN

GLN⁵ er GS1 sin identifikator som kan brukes av virksomheter til å identifisere lokasjoner. Dette kan dreie seg om alle typer lokasjoner, eksempelvis for avhenting, levering, lagerplass m.m. En lokasjonsidentifikator skal være utvetydig, og skal kunne identifisere fysisk sted uavhengig av organisasjonsmessig tilhørighet. Det er utarbeidet egen teknisk profil for bruk av GS1 GLN samt prinsipper og føringer for lokasjon.

2.5.1 GLN Applikasjonsidentifikatorer

Attributt for serienummer kan benyttes i kombinasjon med GLN. Et GLN med tilhørende serienummer kalles også SGLN. Attributtet er kodet inn i ID-brikken ved hjelp av GS1 applikasjonsidentifikatorer for GS1 DataMatrix og GS1 128. NB: Applikasjonsidentifikator benyttes ikke for RFID eller når SGLN skal lagres i en database. GLN kjennetegnes med applikasjonsidentifikator 414, og tilhørende serienummer kjennetegnes med applikasjonsidentifikator 254.

2.5.2 GLN informasjonsbærer - symbologi

Innenfor helsesektoren anbefales det at man bruker GS1 QR Code med innhold formatert i henhold til GS1 Digital Link, eller RFID med EPC til å representere GLN.

⁵ <http://www.gs1.no/support/standardbibliotek/identifisere/gs1-lokasjonsnummer-gln>

2.6 GS1 EPCIS – Hendelsesbasert sporing

I tillegg til identifikasjonsnøkler som er unike og som kan spores i steriltforsyningskjeden, er det behov for at ulike applikasjoner involvert i en slik verdikjede kan avgi hendelsesdata til et sporingssystem, hendelsesregister. Behovet for sporbarhet oppstår når det er flere system eller aktører involvert i en verdikjede, og når to eller flere aktører er interessert i de samme hendelsene.

Innenfor 'sporbarhetsfaget' pekes det på behovet for «transparens» eller «synlighet» i forsyningskjeder (engelsk «visibility») som en viktig driver for å innføre sporingssystem. Innføring av sporingssystem forutsetter at involverte aktører samarbeider, og for at samarbeidet skal bli vellykket må man klare å dele informasjon om hendelser i prosesser, produktinformasjon og eiendelsinformasjon rettidig slik at sporingsinformasjonen kan understøtte beslutninger.

GS1 tilbyr en standard for hendelsesbasert sporing. I og med at mange aktører og systemer kan være involvert i sporing av objekter i helsetjenesten, er det behov for at en felles standard ligger til grunn for sporing på tvers av aktører og system. En sporingstjeneste basert på EPCIS tilbyr deling av informasjon om hendelser som kan benyttes av både hendelsesprodusenter og hendelseskonsumenter. Det er utarbeidet en referansearkitektur for automatisk identifikasjon og lokalisering av gjenstander og personer som peker på bruk av EPCIS som standard for hendelsesbasert sporing.

2.6.1 EPCIS

EPCIS, **Electronic Product Code Information Services**, er GS1 sin standard for deling av informasjon om gjenstander, eksempelvis produkter eller lastbærere, sin fysiske forflytning og status gjennom logistikkprosesser innenfor og på tvers av virksomheter. Standarden legger til rette for at man kan skal kunne svare på spørsmål om 'hva', 'hvor', 'når' og 'hvorfor' knyttet til sporingsrelaterte hendelser for å dekke informasjonsbehov for interessenter, samt å oppfylle krav til sporing og sporbarhet.

Målet med EPCIS⁶ er å gjøre det mulig for applikasjoner å skape og dele hendelsesdata både innenfor og på tvers av virksomheter. Deling av informasjonen gir brukere mulighet til å ha et felles bilde av fysiske eller digitale objekter innenfor en kontekst.

EPCIS-standard er publisert som ISO standard ISO/IEC 19987

⁶ http://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/broch_a4_epcis_0.pdf

3 Anbefalinger for implementering av GS1 for sterilforsyning

Dette kapittelet beskriver hvordan GS1 standarder anbefales benyttet for sterilforsyning.

GS1 systemet er basert på at hvert enkelt objekt kan identifiseres med et entydig og unikt nummer. Avhengig av objekttype benyttes ulike GS1 identifikasjonsnøkler:

- Objekttype **Produkt**: Global Trade Item Number (GTIN) og Serialized Global Trade Item Number (SGTIN).
- Objekttype **Eiendel**: Global Individual Asset Identifier (GIAI)

De neste avsnittene beskriver hvilke GS1 nøkler og attributter som kan benyttes til å identifisere hvilke gjenstander, slik at man legger til rette for automatisk identifikasjon og datafangst i sterilforsyningsprosesser.

I denne veiledningen beskrives implementering for tre typiske forpakningsnivå:

- Nivå 1 – Prosedyrevogn (og Vogn)
- Nivå 2 – Brikke⁷ (og Kontainer)
- Nivå 3 – Instrument



Figur 1 – Eksempel på produkthierarki sterilforsyning

⁷ En brikke er en forhåndsdefinert sammensetning av objekter, kirurgiske instrumenter m.m, som utgjør et forpakningsnivå.

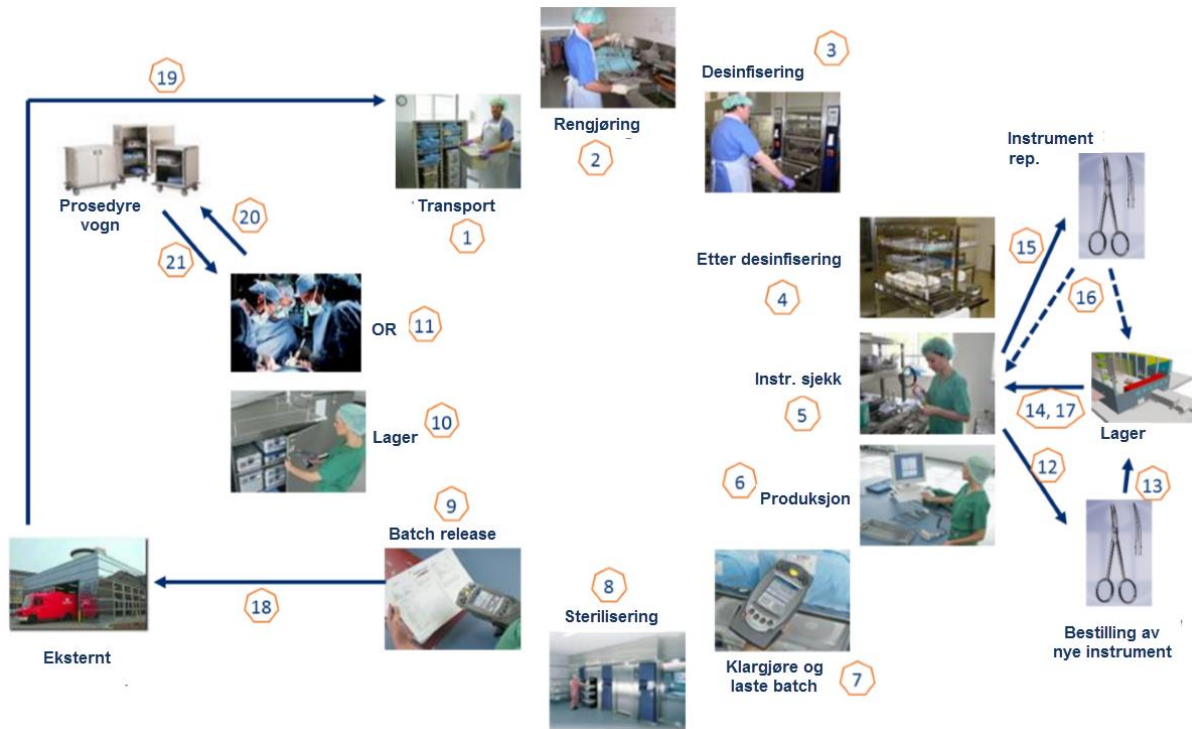
Man må være oppmerksom på at bruk av forpakningsnivå varierer innen sterilforsyning i helseforetakene. Instrumenter kan være pakket enkeltvis eller inngå i små sett, som ikke inngår i brikkedefinisjoner, og som legges direkte på en prosedyrevogn⁸. Noen helseforetak, eksempelvis Oslo Universitetssykehus, benytter ikke prosedyrevogner. Figuren over er derfor kun ment som et eksempel der hensikten er å synliggjøre behov for å kunne identifisere og spore objekt på de ulike nivåene i de forpakningsnivå og produkthierarkier som faktisk er i bruk.

Det sentrale er å etablere kontroll og sporbarhet på hva som **inngår i et** forpakningsnivå, ikke at det må være en konsistent logisk, hierarkisk struktur **mellom** forpakningsnivåene.

⁸ En prosedyrevogn er en forhåndsdefinert sammenstilling (forpakning) av brikker og annet engangs- og flergangssterilvarer og forbruksmateriell som benyttes for gjennomføring av en kirurgisk prosedyre.

3.1 Steriliseringsprosessen

I figuren under vises en typisk overordnet sterilforsyningsprosess. Det er viktig at en virksomhet kartlegger sine arbeidsprosesser og bestemmer på hvilke trinn man ønsker å benytte automatisk identifikasjon og datafangst.



Figur 2 - Eksempel på steriliseringsprosess

1. Brukte instrument, brikker og containere blir returnert fra operasjonssal til sterilforsyningsenhet.
2. Materialet mottas på sterilforsyningsenhet hvor det demonteres og grov-rengjøres. På noen steder utføres grovrengjøring og eventuelt vask lokalt før retur til sterilforsyningsenhet.
3. Materialet vaskes og desinfiseres i vaske-dekontaminatorer.
4. Materialet tørkes.
5. Instrumenter settes sammen og sjekkes for eventuelle mangler (eksempelvis feil, sløvheter, hull i slanger) og at alle deler er intakte etc. Nødvendige erstatningsinstrument bestilles eller rekvireres fra lager (trinn 12-14). Om nødvendig så sendes instrumenter til reparasjon og service (trinn 15-16), og disse mottas tilbake direkte eller via lager.
6. Instrumenter blir klargjort for sterilisering etter oppskriftsskjema/brikkeliste. Oppskriftsskjema gir kontroll på at riktig utstyr blir pakket i riktig emballasjetype, eksempelvis kontainer, poser, papir. En brikke består av et sett med instrumenter. Brikkelisten beskriver innholdet i brikken og brikken sammenstilles i henhold til denne. Brikker og instrumenter kan også pakkes i kontainer. Alt som pakkes merkes med batchnummer.
7. Utstyret i form av containere, brikker og instrumenter sendes deretter til sterilisering.
8. Utstyret steriliseres i autoklav.
9. Når sterilisering er gjennomført og steriliseringsprotokoll er kontrollert blir batch med sterilisert utstyr validert og godkjent.
10. De sterile produktene blir overført til lager frem til de skal benyttes i operasjon. Det kan være flere lokasjoner med lager.

11. Sterile produkter plukkes til vogn og fraktes til operasjonssal, og mellomlagres der på vogn frem til de blir brukt.
 - a. Det utføres en inn-registrering når instrumentene tas inn på operasjonsrom.
 - b. Det utføres en ut-registrering når instrumentene tas ut av operasjonsrom.
- Trinn 12-17 – Disse trinnene innebærer rutiner for reparasjon og vedlikehold av utstyr.
- Trinn 19-21 – Disse trinnene innebærer rutiner for utlån av utstyr.

3.2 Trinnvis innføring av sporbarhet

Dette avsnittet beskriver hvordan sporbarhet fra prosedyrevogn ned til instrumentnivå kan implementeres.

3.2.1 Nivå 1 – Prosedyrevogn (og Vogn)

Det øverste forpakningsnivået er **Vogn/Prosedyrevogn**. Det er viktig å skille på hvorvidt vognen fungerer som en lastbærer eller faktisk er et forpakningsnivå og dermed et produkt. Dersom vognen fungerer som et forpakningsnivå kaller vi den for prosedyrevogn⁹. Forskjellen mellom *vogn* og *prosedyrevogn* blir da at en prosedyrevogn er et produkt som kan identifiseres ved hjelp av GTIN og SGTIN, mens en vogn er kun en lastbærer som identifiseres ved hjelp av GIAI.

Det ligger i dette at man ved identifikasjon av en **prosedyrevogn** vha GTIN eller SGTIN skal kunne utlede hvilke sammensetning av produkt den består av (dvs produktene i nivået under prosedyrevogn), mens ved identifikasjon av en **vogn** kan man kun identifisere hvilken forsendelse vognen har vært benyttet til, og gjennom dette hvilke produkt som inngikk i disse forsendelsene. Dette betyr at identifikatoren for vognen kan ikke benyttes til å eksempelvis bestille en vogn bestående av visse produkter, da det for en vogn ikke er forhåndsdefinert hvilke produkt (brikker, enkeltinstrument, engangsmateriell etc) den skal inneholde.

En **prosedyrevogn** er som nevnt over et forpakningsnivå med en **vogn** som lastbærer. Den kan inneholde brikker pakket i containere, brikker pakket i papir, enkeltpakkede instrument og engangsmateriell m.m som steriltforsyningsenheten er ansvarlig for å levere til en spesifikk prosedyre. En prosedyrevogn forstås som et produkt som kan bestilles av kunde og leveres av steriltforsyningsenhet.

Ved å knytte en instans av en prosedyrevogn til en leveranse, og spore instansen av prosedyrevognen, vil man kunne vite hvor denne befinner seg fra den sendes fra steriltforsyningsenheten til den er returnert.

Ved å knytte vogn til ad-hoc innhold på vogn vil man kunne spore vognen og dens innhold, men sporingen brytes i det øyeblikket man flytter innhold fra vognen over til en annen vogn eller et annet sted uten at steriltforsynings- eller sporbarhetssystemet oppdateres. Ved lasting av en slik vogn vil typisk strekkoden til produktene som legges på måtte skannes og kobles til vognen.

⁹ En prosedyrevogn er en forhåndsdefinert sammenstilling (forpakning) av brikker og andre engangs- og flergangssterilvarer og forbruksmaterieell som benyttes for gjennomføring av en kirurgisk prosedyre.



Figur 3 – Eksempel på vogn

3.2.2 Nivå 2 – Brikke (og Kontainer)

På dette forpakkingsnivået er brikker identifiserbare med GS1 SGTIN identifikasjonsnøkler. Det er påkrevd at alle brikker kan identifiseres entydig. Dette nivået skal gi helseforetaket sporbarhet slik at den enkelte instans av en brikke kan spores til hvilken pasient den er benyttet på. Det skal også være mulig å kontrollere livsløpet til brikkene med hensyn til utskiftning og vedlikehold.

Hvorvidt enkeltinstrument med dette kan knyttes til pasient avhenger av flere forhold. Knytning av enkeltinstrument til pasient gjennom brikke, krever at enkeltinstrumentene er knyttet til spesifikke forhåndsdefinerte instanser av brikker, og at man ikke ruller instanser av enkeltinstrument mellom brikker. Informasjon om hvilke instanser av enkeltinstrument som inngår i hvilke brikkedefinisjoner lagres i system for sterilforsyning.

Når det gjelder forholdet mellom brikke og lastbærer, eksempelvis en kontainer, så er det slik at en brikke bruker en kontainer som lastbærer. Det er ulik praksis for hvorvidt kontainer ansees som del av brikke og dermed er beskrevet i dens innholdsfortegnelse, eller ikke.

Hvordan man i systemet for sterilforsyning skal knytte sammen hvilken instans av en brikke som inngår i en kontainer avhenger av arbeidsprosessene. Det er hovedsakelig to alternativ for slik knytning:

1. En instans av en kontainer inngår i definisjonen for en instans av en brikke. Dette betyr at man ikke ruller containere mellom brikker.
2. En 'vilkårlig' instans av en kontainer bindes til en instans av en brikke for hver steriliseringssyklus. Dette betyr da at kontainer kun er lastbærer til brikken.

Uavhengig av tilnærming så må kontainer være merket med hva den inneholder når den leveres til kunde. Man behøver SGTIN for å identifisere instans av brikke, og batch/lot og holdbarhetsdato relatert til dokumentasjon av steriliseringen. Disse informasjonselementene inngår i etikett som påføres kontainer.

Uavhengig av om kontainer er en lastbærer og det varierer hvilke innhold den har, eller om kontainer inngår i brikkedefinisjon, så skal kontainer være merket med en fast identifikator for kontaineren basert på GS1 GIAI kodet som QR kode med GS1 Digital Link eller EPC RFID. Dette kommer i tillegg til etikett med informasjon om containers innhold, holdbarhetsdato og batch/lot.

3.2.2.1 Produktidentifikasjon av brikker

En brikke består av flere objekter, instrumenter, som hver for seg ideelt sett er utstyrt med egen unik identifikator. Hver brikke med et definert innhold kan identifiseres med et eget GTIN nummer, og skal anses som et produkt som er produsert av sterilforsyningsenheten. Når det er flere brikker med identisk innhold så skilles disse fra hverandre ved hjelp av et serienummer. Hver brikke steriliseres og benyttes deretter til en bestemt operasjon eller prosedyre. Ved sterilisering/autoklaving så merkes brikke med batch/lot fra gjennomført autoklaving. Denne merkingen er gjerne påsatt brikkens ytteremballasje, dvs innpakningspapir eller container.



Figur 4 - Brikke med instrument merket med GS1 Datamatrix

Masterdata for brikke (GTIN)	Transaksjonsdata for instans av brikke
GTIN + Serienummer	GTIN + Serienummer+batch/lot+holdbarhet
• Produktnavn • Innholdsfortegnelse ◦ Relasjon mellom brikke og instanser av instrument (eller andre typer objekt) som inngår • Størrelse • Vekt • Vedlikehold	• Identifikator for brikke (GIAI eller GTIN + serienummer) • Innholdsfortegnelse instrument (GTIN + serienummer) • Produksjonsdato • Utløpsdato • Dato for sist vedlikeholdt • Batch/lot

Tabell 1 – Masterdata og transaksjonsdata for brikke

3.2.3 Nivå 3 – Instrument

På dette nivået gjøres instrument identifiserbare med GS1 identifikasjonsnøkler. Dette krever at alle instrument identifiseres entydig og at man har system som understøtter dette. Dette nivået gir helseforetaket detaljert sporbarhet da man kan spore bruk av de enkelte instrument til pasient. Det vil også være mulig å kontrollere livsløpet til instrumentene med hensyn til utskiftning og vedlikehold. Instrumentene knyttes til brikke, enten direkte eller indirekte, i sterilforsyningssystem.

Det er et prinsipp at instrument så langt det er mulig skal identifiseres med SGTIN. GS1 GIAI skal kun benyttes i de tilfeller der det ikke eksisterer.



Figur 5 - Instrument merket med GS1 Datamatrix

Masterdata for Instrument (GTIN)	Transaksjonsdata for serienummer (instansspesifikt)
GTIN + Serienummer	GTIN + Serienummer-batch/lot+holdbarhet
• Produktnavn • Produkttype • Størrelse • Vekt • Vedlikehold • Innkjøpsdato • GLN for leverandør	• Identifikator for brikke instrumentet er tilordnet (GTIN + serienummer eller GIAI) • Innholdsfortegnelse instrument (GTIN + serienummer eller GIAI) • Dato for sist vedlikeholdt • Batch/lot (for sterilsyklus/ autoklaving)

Tabell 2 - Masterdata og transaksjonsdata for instrument

Det er mer arbeid forbundet med å spore instrument på individnivå sett i forhold til brikkenivå. Det må derfor gjøres en avveining av hvor langt man ønsker å gå i individuell sporing av instrumenter og hvilke effekter man kan oppnå med dette.

4 Samhandling og informasjonsdeling innenfor sterilforsyning

Dette kapitlet beskriver noen sammenhenger mellom typiske systemer og informasjonselementer som benyttes innen sterilforsyning. Hensikten er å synliggjøre noen aspekter av hva som må til for å knytte sporingsinformasjon til pasient på en måte som sikrer effektiv og sikker sporing.

Ved implementering av et IKT-system for sterilforsyning er det ikke ønskelig at det lagres pasientinformasjon i systemet for sterilforsyning. Det betyr at for sporingsformål må historikk med unik identifikasjon av produktene, som sterilforsyningsenheten produserer, lagres i sterilforsyningssystemet, mens unike identifikasjonsnøkler fra sterilforsyningsproduksjon knyttes til pasient i et behandlingsrettet helseregister. Dette kan være et dedikert operasjonssystem og/eller pasientjournalssystem.

For å kunne spore logistikkflyten på tvers av system og virksomheter er det aktuelt å avgi data til et sporbarhetssystem (fortrinnsvis basert på GS1 EPCIS), men da sporingsinformasjon som ikke omfatter særlig kategori av personinformasjon.

4.1 Sterilforsyningssystem

Tabellen under illustrerer typiske informasjonselement som lagres om produkt produsert av sterilforsyningsenhet i et IKT-system for sterilforsyning. Tabellen eksemplifiserer fire steriliserte «produkt» med tilhørende informasjon om hvilken medarbeider som har prosessert produktene, batch-nummer, og utløpsdato.

GTIN	Serienr	Medarbeider	Batch nummer	Utløpsdato
GTIN1	56789	GSRN1	005307220003	06.03.2017
GTIN1	56790	GSRN2	005307220040	01.11.2017
GTIN1	56750	GSRN1	005309820003	22.05.2017
GTIN2	34980	GSRN3	005332400003	22.05.2017

Tabell 3 - Data for dokumentering av produserte sterilvarer

4.2 Operasjonssystem/pasientjournal

Tabellen under illustrerer typiske informasjonselement som lagres om produkt produsert av sterilforsyningsenhet, og som benyttes på pasient under en operasjon, inngrep eller prosedyre. Ved å fange og lagre denne nøkkel-informasjonen oppnås sporbarhet for hvilke produkt som er benyttet på hvilken pasient. Detaljert informasjon om produkt er lagret i sterilforsyningssystem. Hensikten med å knytte produktinformasjon til pasient er relatert til tilbakekallingssituasjoner, smittesporing og annet kvalitetsforbedrende arbeid forbundet med å analysere pasientinformasjon koblet til produktinformasjon.

Ordre (Operasjons ID)	Pasient ID	GTIN	Serienr	Batch, sterilisering
OP3579	11091343288	GTIN1	56789	005307220003
OP3580	01091343243	GTIN1	56790	005307220040
OP3581	23091343266	GTIN1	56750	005309820003
OP3582	15091343273	GTIN2	34980	005332400003

Tabell 4 - Data for dokumentering av operasjon på pasient

Som det fremgår i tabellen over ønsker man å knytte transaksjonsinformasjonen til pasienten, eksempelvis batchnummer som identifiserer autoklaveringssyklus for et produkt.

4.3 Sporbarhetssystem

I tabellen nedenfor er det satt opp eksempel på hendelser og informasjon som kan fanges for sporing av prosedyrevogn. Det fremgår hvordan kombinasjon av prosessstrinn og tilstand er bestemmende for hvem som har ansvaret for prosedyrevognen.

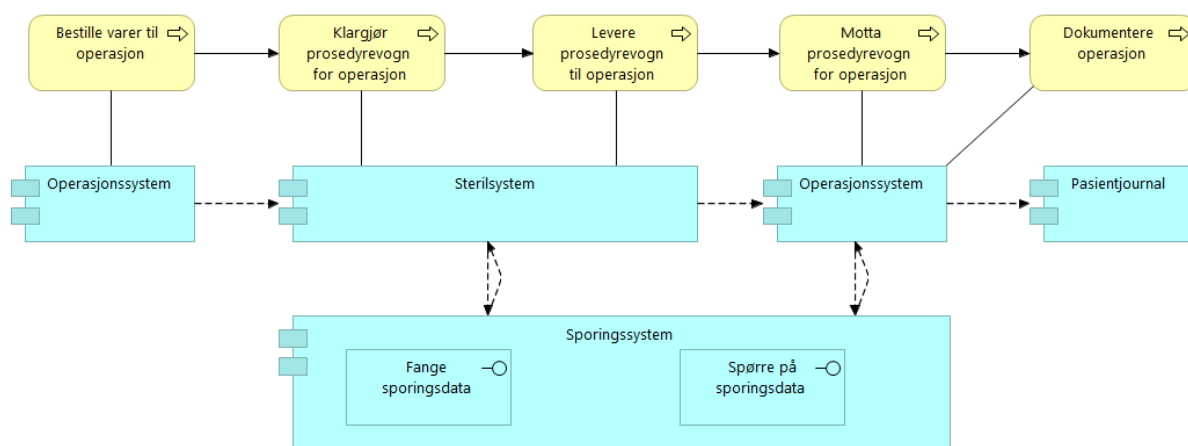
All informasjon om containere, brikker, instrumenter og engangsmateriell som leveres er knyttet opp til transaksjonen **Ordre1**. Flere ordrer kan leveres på samme vogn dersom dette er hensiktsmessig.

Sporingen fungerer på samme måte som for generell pakkesporing, og er basert på EPCIS.

Prosesstrinn	Tilstand (ordre)	Transaksjon	Avsender	Mottaker	Ansvarlig
Motta ordre prosedyre	Ordre mottatt	Ordre1	Avd ORT	Sterilavd. 1	Sterilavd. 1
Opprett leveranse og prosedyrevogn	Plukk og klargjøring ordre	Ordre1	Sterilavd. 1	Avd ORT	Sterilavd. 1
Prosedevogn klar til levering	Prosedevogn klar til levering	Ordre1	Sterilavd. 1	Avd ORT	Sterilavd. 1
Prosedevogn utlevert	Prosedevogn utlevert	Ordre1	Sterilavd. 1	Avd ORT	Sterilavd. 1/Avd ORT
Prosedevogn mottatt	Prosedevogn mottatt	Ordre1	Sterilavd. 1	Avd ORT	Avd ORT

Tabell 5 - Data for sporbarhet

Figuren under viser overordnet hvordan ulike logiske systemer kan samhandle for bestilling, levering og sporing av sterile varer i en forsyningskjede. Kun sentrale trinn for sporbarhetshendelser er beskrevet i prosessflyten.



Figur 6 – Logisk applikasjonsmodell

5 Vedlegg 1 – Referanser

Under er det referanser som inneholder mer informasjon om områdene beskrevet i dette dokumentet.

GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules

http://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf

Hentet: Juni 2020

Case fra Robert Ballanger Hospital i Frankrike

<http://www.gs1.org/docs/healthcare/20140410%20France%20Frederique%20Fremont.pdf>

Hentet: Juni 2019

Surgical Instrument Traceability Guidelines

[Surgical Instrument Traceability Guidelines - GS1 UK Healthcare User Group](#)

Hentet: Juni 2019

EPCIS in Healthcare

[Healthcare Supply Chain Integrity enabled by EPCIS](#)

Hentet: Juni 2019

Sterilisationsprozess und elektronisches Patientendossier - Empfehlung zur Einführung und technische Übersicht – Version 2

[Sterilisationsprozess und elektronisches Patientendossier - Empfehlung zur Einführung und technische Übersicht – Version 2](#)

Hentet: Juni 2019

6 Vedlegg 2 - praksis for identifikasjon og merking

6.1 Om identifikasjon av brikke med GTIN

En brikke (instrumentsett) er en kombinasjon av gjenstander som er beregnet for et spesifikt helserelatert formål. Brikken bestilles (prises og faktureres) som en enhet. Det er eier av brikken (instrumentsettet) som er faglig ansvarlig for hva som inngår i dette.

Produsenten av brikker for bruk er den ansvarlige virksomheten, og er derfor den som allokterer GTIN til brikken (instrumentsettet). Alle brikker skal kunne identifiseres med eget GTIN. Dersom det finnes flere identiske brikker kan de ha felles GTIN, men individuelle serienummer. Med ansvarlig virksomhet menes juridisk foretak.

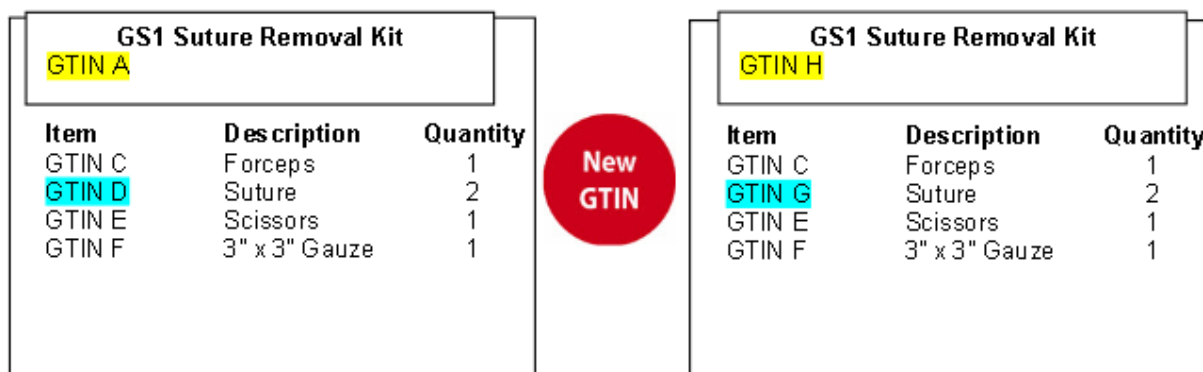
Alle GTIN-attributter, eksempelvis serienummer, batch/lot, utløpsdato etc. som knyttes til GTIN for ytterligere identifikasjon og sporing, bestemmes av ansvarlig virksomhet for produktet, i henhold til regulatoriske krav fra myndigheter eller andre.

Anbefalt beste praksis er at alle gjenstander som inngår i brikke skal være listet på brikkelisten som utgjør 'produktetiketten' til brikken. Som et minimum skal alle gjenstander være registrert i en produktkatalog, database eller lignende som har referanse til brikkens GTIN og eventuelt serienummer.

Dersom det oppstår behov for å endre GTIN så skal GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules legges til grunn, og noen av hovedprinsippene for dette er beskrevet nedenfor:

- Dersom man legger til eller fjerner gjenstander i brikken og disse gjenstandene er eksplisitt identifisert, så krever dette at det etableres et nytt GTIN for brikken.
- Dersom objekter i brikken er spesifisert med egne GTIN eller leverandørens artikkelnummer, og en gjenstand byttes ut med en annen, så må brikkens GTIN endres.

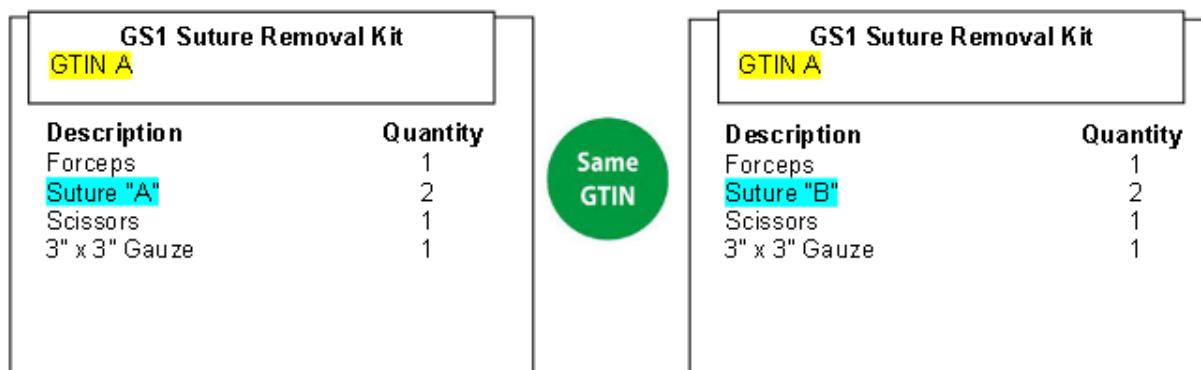
Se for øvrig illustrasjon nedenfor.



Figur 7 - Nytt GTIN ved endring av sterilprodukt.

Dersom gjenstander er registrert kun med en beskrivelse av navn (dvs. ikke GTIN eller leverandørens artikkelnummer) så kan ansvarlig virksomhet bytte ut en gjenstand forutsatt at form og funksjon er videreført, uten å måtte endre brikkens GTIN.

Se for øvrig illustrasjon nedenfor.



Figur 8 - Når kan GTIN beholdes ved endring av sterilprodukt?

6.2 GS1 og RFID i helsesektoren

GS1 tilbyr standarder for bruk av RFID (Radio Frequency Identification) teknologi. RFID er bruk av en ID-brikke som er festet til, eller bygd inn i, et produkt eller en enhet med det formål at avlesing og dekoding kan gjøres ved hjelp av radiobølger. RFID identifikasjon innebærer bruk av lesere og ID-brikker og et datanettverk. Electronic Product Code, EPC, er GS1s standard for identifikasjon i RFID-applikasjoner. For mer informasjon se dokumentasjon hos GS1: <http://www.gs1.org/epcglobal>

6.3 Merking av kirurgiske instrumenter

Det er viktig at man er bevisst i hvilket omfang man ønsker å merke instrumenter. Gjennomgående og total merking av alle instrumenter vil være omfattende å gjennomføre for et sykehus. Man må derfor vurdere om man skal starte med å ha sporbarhet for instrument og brikker som benyttes i særskilt risikable prosedyrer (Eksempelvis prosedyrer som innebærer særlig risiko for smitte). Dette er helsefaglige vurderinger og prioriteringer som virksomheten selv må gjøre.

Strekkodemerking av instrumenter innebærer at en strekkode påføres det kirurgiske instrumentet. Strekkoden som skal benyttes på kirurgiske instrumenter er det to-dimensjonale GS1 Datamatrix symbolet. Det anbefales at man benytter serialisert GTIN som nøkkel.

Det er forskjellige metoder for å merke instrumenter og de mest vanlige er:

- Dot-pin
- Laseretsing
- Elektrokjemisk etsing

Det finnes virksomheter som tilbyr merketjenester for sykehus. Fordelen med å kjøpe dette som en tjeneste er at sykehuset selv ikke behøver å investere i utstyr og kvalifisert personell for å merke instrument.

6.4 Merking av produkter

Strekkode med ID for produkter som sterilforsyningsenheten produserer skal påføres instanser av produktet i form av en ID-brikke som skrives ut fra sterilforsyningsløsning og påsettes produktets sekundæremballasje eller lastbærer.

Strekken som skal benyttes for produkter er to-dimensjonale GS1 Datamatrix eller GS1 128

Det anbefales at man benytter GTIN med serienummer med holdbarhetsdato og batch/lot for identifikasjon og sporing av produkter.

6.5 Merking av lastbærere

Merking av lastbærere som sterilforsyningsenheten pakker sterile produkter på, merkes med QR kode inneholdende GS1 Digital Link, eller RFID brikke som inneholder GS1 GIAI. Det anbefales at man benytter GIAI for identifikasjon og sporing av returnerbare transportemballasje som sterilsentralvogner.

7 Vedlegg 3 – Om GS1 GRAI

GS1 GRAI kan også benyttes til identifikasjon og merking av lastbærere, men i Helse Sør-Øst eksisterer det i dag ikke en kapabilitet for å tildele og forvalte IDer i henhold til GS1 GRAI standard.

Dette gjør at det er en ekstra forvaltningsbyrde forbundet med å etablere og forvalte digitale identiteter basert på GS1 GRAI.

Det anbefales derfor at man primært benytter GS1 GIAI som standard for identifikasjon og merking av lastbærere, samtidig som at det tillates bruk av GS1 GRAI dersom det er særskilte grunner til at denne standarden ønskes benyttet.

Prinsipp: Foretrukken standard for identifikasjon og merking av lastbærere er GS1 GIAI.

7.1 Returnerbare eiendeler - Global Returnable Asset Identifier – GRAI

GRAI¹⁰ er GS1 sin identifikator for å unikt identifisere returnerbare eiendeler. Dette kan være enheter som lånes ut og returneres, eller deles, mellom flere virksomheter. Denne identifikatoren er særlig aktuell å bruke for identifikasjon av lastbærere, eksempelvis containere, transportbokser eller vogner/traller som ruller mellom flere virksomheter.

For gjenstander som identifiseres med GRAI er det ofte aktuelt å bruke RFID-teknologi for å automatisere identifikasjon og datafangst når slike objekt eksempelvis forlater, beveger seg mellom, og ankommer lokasjoner som betjenes av sterilforsyningslogistikk.

GRAI har støtte for å inkludere et typenummer i identifikator som gjør det mulig å utlede delte egenskaper på typenummer-nivå, eksempelvis kobling til dokumentasjon og veiledninger for hvordan type eiendel skal behandles.

GRAI skal ikke brukes til merking av kirurgiske instrument som lånes ut.

7.1.1 GRAI Applikasjonsidentifikatorer

Det benyttes ikke ekstra applikasjonsidentifikatorer og attributter for GRAI innen sterilforsyning. GRAI kjennetegnes med applikasjonsidentifikator **8003** når den legges i GS1 QR Code.

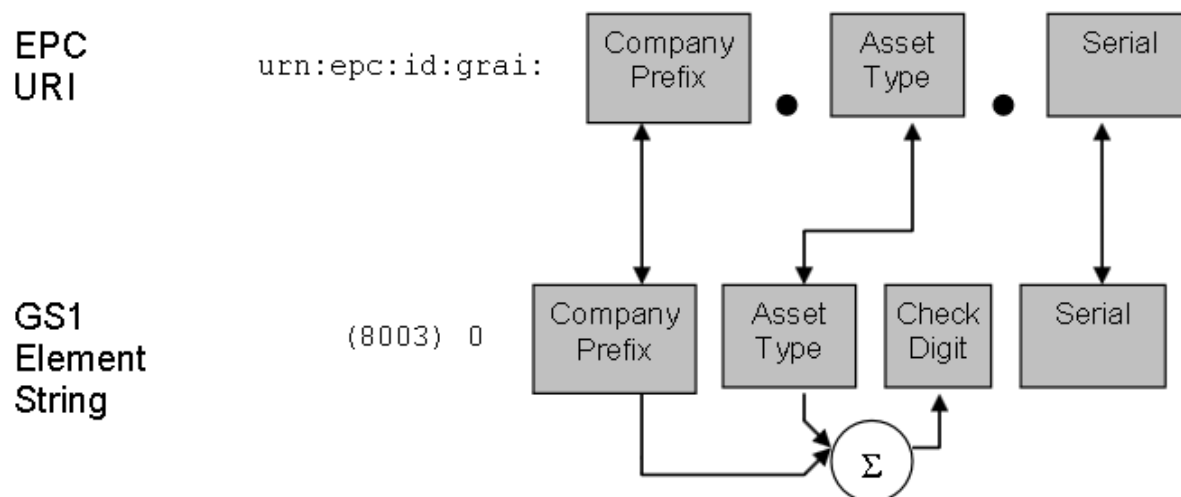
7.1.2 GRAI informasjonsbærer - symbologi

Innenfor helsesektoren anbefales det at man bruker GS1 QR Code med innhold formatert i henhold til GS1 Digital Link, eller RFID med EPC til å representere GRAI. Applikasjonsidentifikator benyttes ikke for RFID eller ved lagring i database.

¹⁰ <http://www.gs1.no/support/standardbibliotek/identifisere/grai>

7.1.3 RFID og GRAI

GS1 GRAI kan brukes som en elektronisk product code, EPC. Merk at det kun er GRAI med serienummer som kan representeres som EPC. Dette fordi en EPC per definisjon skal identifisere en unik fysisk instans av en gjenstand.



Figur 9 - Bruk av EPC med GRAI