



# Mbi implementimin e Sistemit te Gjurmueshmerise per Barnat dhe Pajisjet Mjekesore ne Shqiperi

**GS1 Albania**





# **Analiza e Situates – Njohja e tregut**





## Analiza e Situates - Permbledhje

- Çfare eshte Gjurmueshmeria
- Percaktimi i tregut - Qellimi
- Permasat e tregut
- Analiza PEST
- Sistemi Turk i Gjurmueshmerise - ITS





# Çfare eshte Gjurmueshmeria e barnave?

Eshte nje mjet qe **na lejon te njihemi me historine e barnave mjekesore pergjate te gjitha hapave:**

- Verifikimi i ORIGJINES
- Regjistrimi i te Dhenave pergjate zinxhirit te shperndarjes

**Pacientet kane te drejte qe te marrin barna te kontrolluara dhe te sigurta**





# Zinxhiri furnizues shendetesor ka nevojë për standarde globale

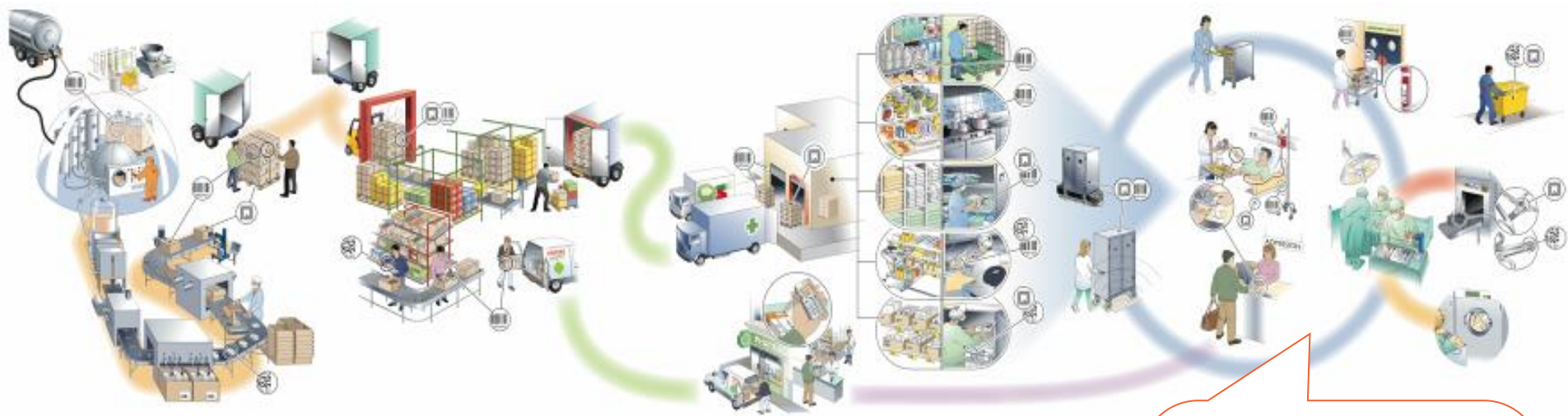


- **Gabimet mjekesore** rezultojnë në trajtime shtesë, plagosje apo deri në humbje të jetës së pacientit
- **Falsifikimi** është një problem global në rritje
- **Gjurmueshmeria** nga prodhuesi të pacientit është problematike
- **Heqja e produkteve nga tregu** është e vështirë për tu menaxhuar, në veçanti për ofruesit e shërbimeve shëndetësore
- **Nderhyrjet manuale** në zinxhirin furnizues shëndetësor ulin saktësinë dhe efikasitetin



# Zinxhiri Furnizues Shendetesor

Shume aktore dhe shpesh ne shtete te ndryshme!



Sa me shume partnere dhe **rregulla te ndryshme** te kete ne zinxhirin furnizues aq me komplekse do te jene proceset e biznesit dhe sistemet e informacionit



# Bota e Shendetesise



## Pse eshte kaq teme e nxehte 'Gjurmueshmeria'?

Disa nga **sfidat** qe duhen adresuar dhe qe kerkojne pergjigje te reja dhe te integruara jane:

- Rritja e falsifikimit te barnave nepermjet kanaleve tradicionale te shperndarjes ose nepermjet **internetit**
- Rreziku qe i kanoset Markave te Prodhuesve (p.sh. mbrojtja e markes dhe pergjegjesia)
- Ofruesit e sherbimeve shendetesore (p.sh. Spitalet) nen presion per te minimizuar gabimet dhe kostot
- Pacientet kerkojne gjithmone e me teper produkte te sigurta
- Siguria e pacienteve dhe ulja e riskut jane shqetesime ne rritje
- Qeverive u kerkohet qe te mbrojne popullsine e tyre nga keto rreziqe

Disa shembuj...



# Gabime Mjekesore – ne ditet e sotme

## SH.B.A

- 44,000-98,000 raste vdekjesh vetem ne SH.B.A si rezultat i gabimeve mjekesore (IoM, 2006)
- Me shume se aksidentet automobilistike (43,458), kanceri i gjirit (42,297) apo SIDA (16,516)
- Kosto e vleresuar nga SH.B.A mbi keto te dhena \$17-\$29 Miliarde ne vit \$2,000- \$5,000 per rast (HDMA, 2004)

## Angli

- Afersisht 10% e rasteve te pacienteve te shtruar rezulton ne gabime mjekesore (Department of Health, 2007)
- Nga 8 milion pranime pacientesh ne spitale ne Angli, rreth 850,000 rezultojne ne aksidente mjekesore, duke i Kushtuar Sherbimit Shendetesor Kombetar £2 miliarde. (NHS, [www.connectingforhealth.nhs.uk](http://www.connectingforhealth.nhs.uk))

## EAHP (Shoqata Europiane e Farmacisteve Spitalore)

- Gabimet mjekesore jane shkaku me i zakonshem i ngjarjeve negative te parandalueshme ne sistemin shendetesor. Nje identifikim komplet i barnave, deri ne momentin e administrimit te pacienti, eshte si pasoje nje element kryesor i proçedurave te dhenies se barnave te sigurta ne spitale. ([www.eahp.eu](http://www.eahp.eu))



Nje nga keto tableta eshte e falsifikuar dhe tjetra eshte e vertete.

Barnat e falsifikuara mund te kene:

- mungese te ingredientit aktiv farmaceutik (API) ose
- nje shtrese te rrezikshme, p.sh. Boje me permbajtje plumbi ose shtrese dylli
- **OSE me keq...**

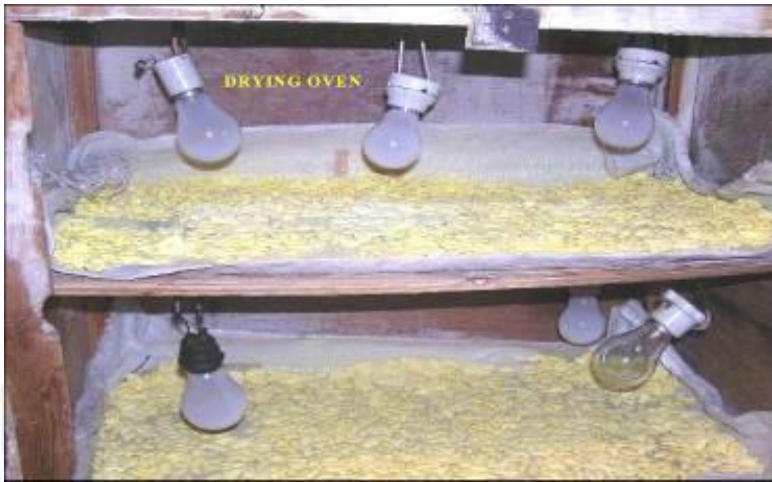
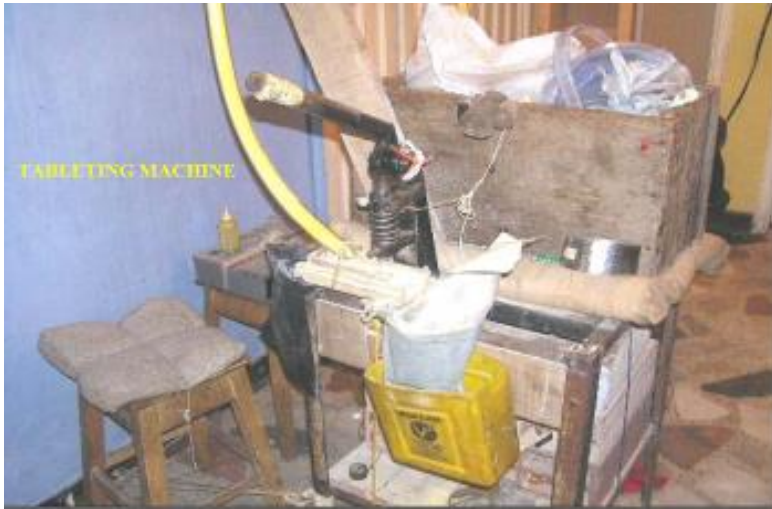


# Falsifikimet e Produkteve Farmaceutike



Cili është i falsifikuar?





## Nje « fabrike » barnash te falsifikuara

- Industria farmaceutike ka te beje me produktet me te falsifikuar ne bote.
- Ky qe shihni eshte nje proces prodhimi: makineria e prodhimit te tabletave dhe ajo e procesit te tharjes i perkasin nje grupi kriminal **falsifikatoresh.**
- Ku eshte gjurmueshmeria, praktika e mire e prodhimit, siguria, menaxhimi i grupimit te prodhuar?



## Lufta ndaj falsifikimeve

Perdorimi i nje identifikimi unik per barnat dhe pajisjet mjekesore, aty ku eshte e nevojshme, do te mundesoje **sistemet e verifikimit dhe gjurmueshmerise**



Kjo do ta **beje shume me te veshtire** per falsifikatoret qe te nderhyjne ne zinxhirin furnizues Shendetesor





**Ne fund te fundit, çdo gje behet per...**

# **SIGURINE E PACIENTEVE!**





# Sistemi GS1

## IDENTIFY

GS1 Identification Keys & Attributes

Product	Location/Legal entity	Logistic unit	Asset	Document
Global Trade Item Number (GTIN) Optional GTIN attributes such as lot number, serial number, expiration date	Global Location Number (GLN)	Serial Shipping Container Code (SSCC)	Global Returnable Asset Identifier (GRAI) Global Individual Asset Identifier (GIAI)	Global Document Type Identifier (GDTI)



## CAPTURE

GS1 BarCodes and EPCglobal RFID

<b>EAN/UPC</b> 	<b>ITF-14</b> 	<b>GS1 DataBar</b> 	<b>GS1 DataMatrix</b> 	<b>EPC/RFID</b> 
<b>GS1-128</b> 				



## SHARE

Master data	Transactional data	Physical event data
Global Data Synchronisation Network (GDSN)	Electronic business messaging GS1 XML or EANCOM	EPC Information Service (EPCIS)

G  
j  
u  
r  
m  
u  
e  
s  
h  
m  
e  
r  
i  
a

Gjurmim

Lokalizim

Vertetim

Origjine

Kthim

Terheqje



# Vizioni i Anetareve te GS1 per Gjurmueshmerine ne Shendetesi

**Vizibilitet i plote, nga njeri skaj ne tjetrin, i produkteve farmaceutike dhe pajisjeve mjekesore ne shendetesi, nga Pika e Prodhimit te Pika e Perdorimit**

- Te gjithë **artikujt** autentike identifikohen me **Çelesat e Identifikimit GS1** perkates (p.sh. GTIN) dhe me **Identifikuesit e duhur te Aplikimit** (AI, p.sh. Nr. Serial AI(21)), nese eshte e mundur te aplikohen, te pika e prodhimit
- Identifikuesit e zinxhirit furnizues jane te lidhur me pacientin dhe qendrojne me/mbi artikujt pergjate te gjithë jetes se tyre te nevojshme
- Te gjithë **vendndodhjet Fizike** identifikohen me **Çelesin e Identifikimit GS1** perkates (p.sh. GLN) pergjate te gjithë zinxhirit furnizues.
- Te gjithë **pacientet dhe ofruesit e kujdesit shendetesor**, kur ndodhen ne nje mjedis shendetesor, identifikohen me **Çelesat e Identifikimit GS1** te duhur
- **Te dhenat master** lexohen dhe shperndahen (p.sh. nepermjet GDSN) midis partnereve tregtare
- **Te dhenat transaksionare** lexohen dhe shperndahen (p.sh. nepermjet mesazheve business-to-business) midis partnereve tregtare
- **Te dhenat rreth ngjarjeve** lexohen dhe shperndahen (p.sh. nepermjet EPCIS) midis aktoreve te besueshem ne gjurmueshmeri, duke u bazuar ne shkembimin e te dhenave dhe politikave te sigurise

- **NE MENYRE QE:**



# Vizioni i Anetareve te GS1 per Gjurmueshmerine ne Shendetesi

**Vizibilitet i plote, nga njeri skaj ne tjetrin, i produkteve farmaceutike dhe pajisjeve mjekesore ne shendetesi, nga Pika e Prodhimit te Pika e Perdorimit**

## NE MENYRE QE:

- Artikujt te mund te **gjurmohen** pergjate te gjithë zinxhirit furnizues (nga prodhimi te perdorimi) ne kohe reale
- Artikujt te mund te **lokalizohen** pergjate te gjithë zinxhirit furnizues (nga vendndodhja aktuale te prodhuesi) ne kohe reale
- Identifikimi i artikullit te jete ne dispozicion per perdorim prane shtratit te pacientit per te garantuar plotesimin e te Drejtave te Pacientit<sup>1</sup>
- Te Dhenat Elektronike te Shendetit te Pacienteve (EHRs) perditesohen me informacion ne lidhje me gjurmueshmerine, duke perfshire identifikimin e Ofruesit te Sherbimit Shendetesor
- Produktet e falsifikuara zbulohen ne momentin qe hyjne ne zinxhirin furnizues legjitim
- Nje **terheqje e produktit nga tregu** do te ishte e shpejte, efikase dhe efektive

1. Produktet Farmaceutike (5): Pacienti i duhur, medikamenti i duhur, doza e duhur, menyra e duhur, koha e duhur. Pajisjet Mjekesore (8): pajisja e duhur, vendi i duhur, koha e duhur, kushti i duhur, proçedura e duhur, pozicioni i duhur anatomik, pacienti i duhur, perdoruesi i duhur



# Gjurmueshmeria ne Shendetesi



**KRIJUAR:**

**Standardi Global i Gjurmueshmerise per Shendetesine (GTSH)**

**PUBLIKUAR ne 27 Shkurt 2009**

[http://www.gs1.org/docs/gsm/traceability/Global\\_Traceability\\_Standard\\_Healthcare.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsm/traceability/Global_Traceability_Standard_Healthcare.pdf)

**Udhezuesi i Implementimit te GTSH**

**PUBLIKUAR 24 Prill 2009**

[http://www.gs1.org/docs/gsm/traceability/Global\\_Traceability\\_Implementation\\_Healthcare.pdf](http://www.gs1.org/docs/gsm/traceability/Global_Traceability_Implementation_Healthcare.pdf)





# Gjurmueshmeria – Perkufizimi, Parimet

“Gjurmueshmeria eshte aftesia per te gjurmuar perpara levizjen neper fazat e specifikuara te zinxhirit te zgjeruar furnizues dhe gjurmimi mbrapa i historise, aplikimit, ose vendndodhjes te asaj qe eshte nen shqyrtim”.

**(GS1 GTSH Issue 1.0.0, Feb-2009)**



## Gjurmueshmeria



# Synimet e gjurmueshmerise ose Vlera e Shtuar...

**Kemi kater fusha kryesore te “Vleres se Shtuar”:**

- **Ulja e ekspozimit ndaj riskut**
- **Menaxhim dhe ulje e kostove**
- **Rritje e efikasitetit**
- **Krijimi i mundesive te reja**

**Gjurmueshmeria i vjen ne ndihme nje organizate per te...**





# Synimet e gjurmueshmerise ose Vlera e Shtuar...

## Ulja e ekspozimit ndaj riskut p.sh.

- ✓ Ndhime per: Permbushjen e kerkesave rregullatore
- ✓ Ndhime per: Menaxhimin e Sigurise dhe Cilesise se Produktit
- ✓ Ndhime per: Sigurimin e nje mjete shtese kunder Falsifikimit (p.sh. Verifikimi i identifikuesit te produktit)
- ✓ Ndhime per: Identifikimin e produkteve te skaduara; menaxhimi i inventarit
- ✓ Ndhime per: Kryerjen e nxjerrjes/heqjes se produkteve nga tregu ne menyre me te shpejte, te sakte dhe efikase

**= Rritje e Mbrojtjes se Markes?**

**= Rritje e Sigurise se Pacientit?**



# Synimet e gjurmueshmerise ose Vlera e Shtuar...

**Menaxhim dhe ulje e kostove:** p.sh.

- ✓ Ndhme per: Permiresimin e zinxhirit furnizues
- ✓ Ndhme per: Planifikimin Operativ
- ✓ Ndhme per: Menaxhimin e mbeturinave
- ✓ Ndhme per: Qendrueshmerine
- ✓ Ndhme per: Logjistike Efikase

**= Kthimi mbi Investimin(ROI)?**

**= Ulje e kostove operative**





# Synimet e gjurmueshmerise ose Vlera e Shtuar...

**Rritje e efikasitetit:** p.sh.

- ✓ Ndhime per: **Mbrojtjen e Markes**
- ✓ Ndhime per: Informacion me te zgjeruar per paketimet
- ✓ Ndhime per: Rritjen e menaxhimit te inventarit
- ✓ Ndhime per: Permiresimin e proçeseve operative ne spitale

**= Permiresimin e Sherbimit ndaj Klientit?**

**= Permiresimin e Eksperiences se Pacienteve?**





# Synimet e gjurmueshmerise ose Vlera e Shtuar...

**Krijimi i mundesive te reja:** p.sh.

✓ **Vizibiliteti**

= Rritje e Mbrojtjes se Markes?

= Rritje te Sigurise se Pacientit?

= Kthimi mbi Investimin (ROI)?

= Ulje e kostove operative

= Permiresim i Sherbimit ndaj Klientit?

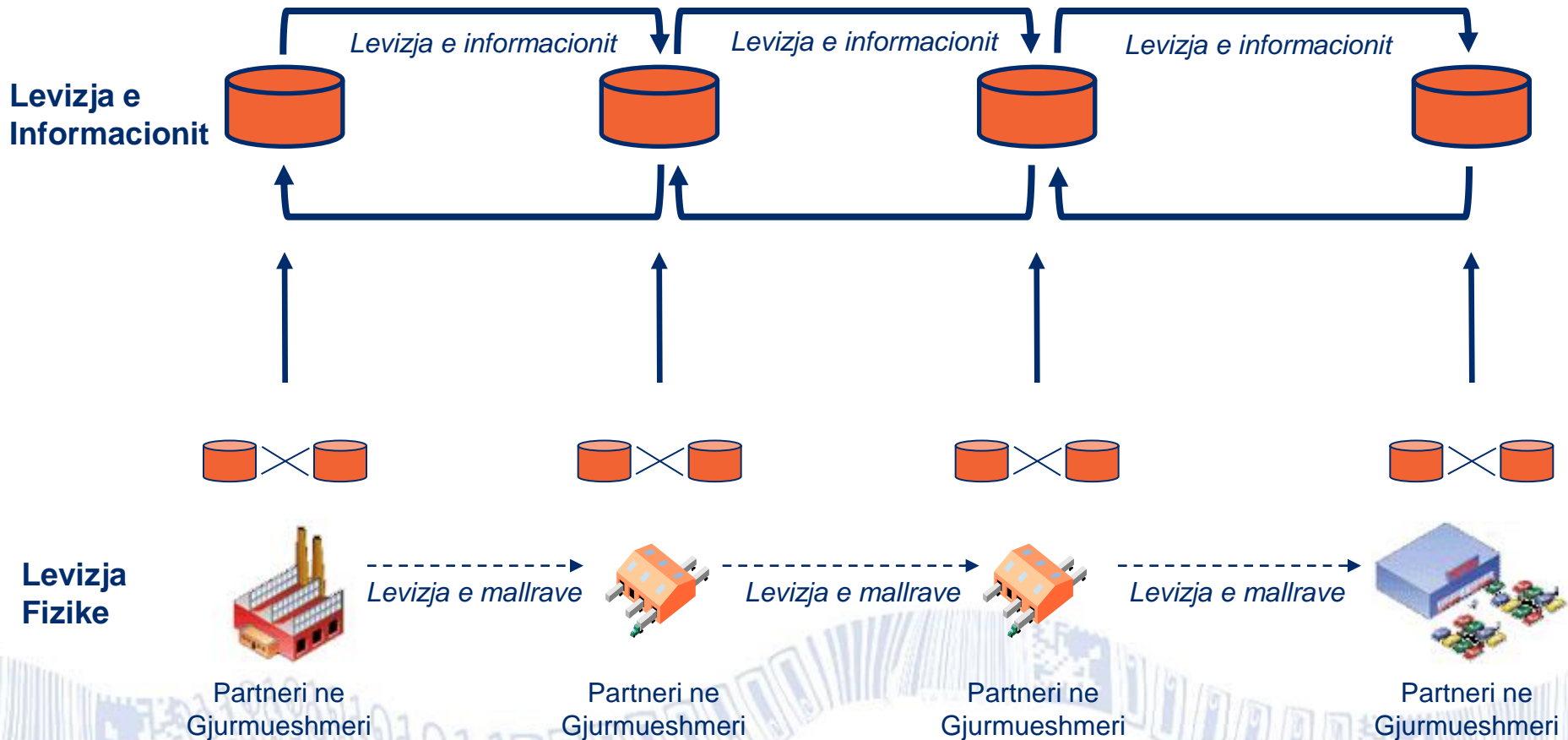
= Permiresim i Eksperiences se Pacienteve?

= Rritje e Sigurise se Pacienteve!



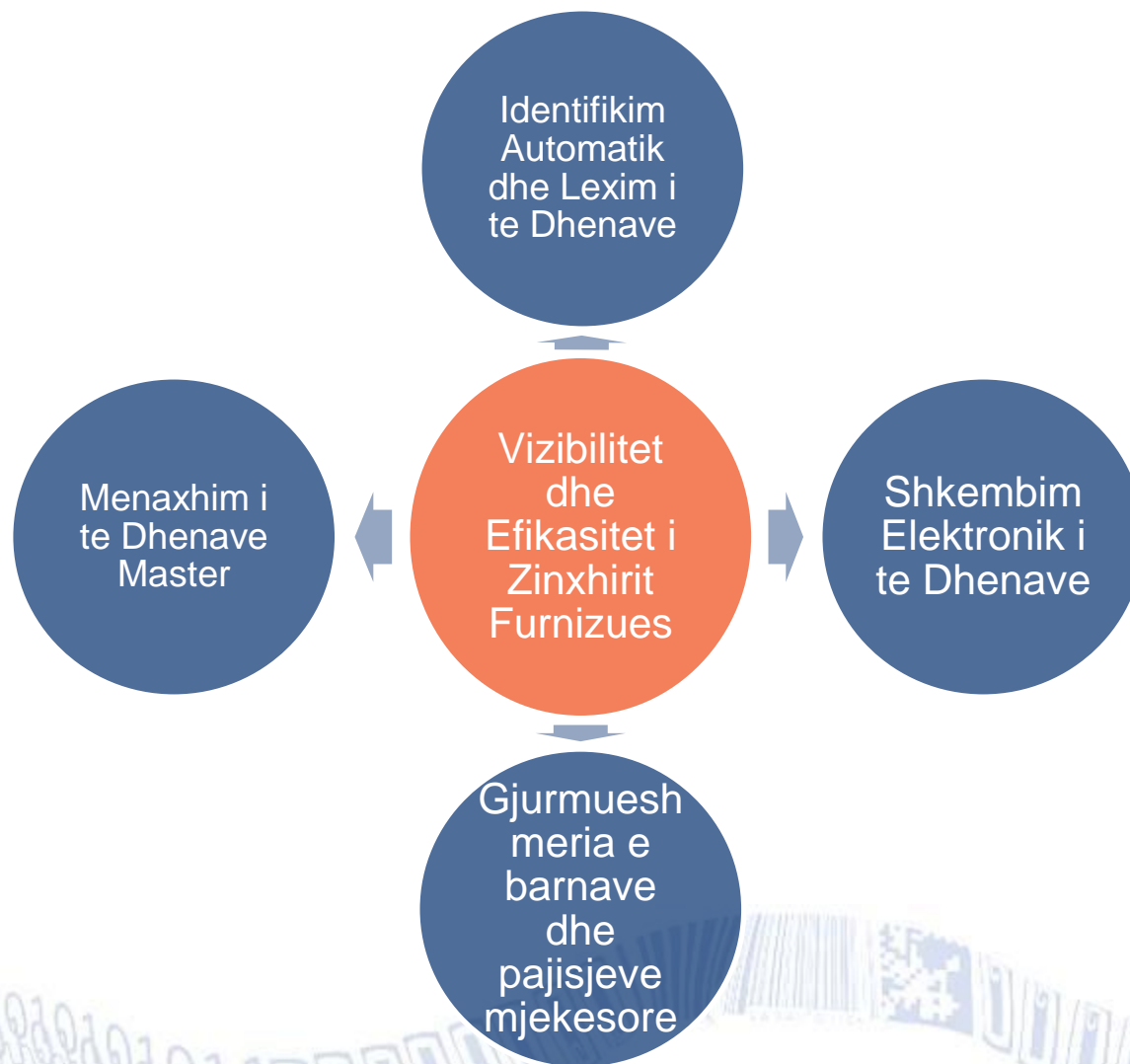
# Modeli i standardit Global te Gjurmueshmerise ne Shendetesi

## “Nje siper, Nje poshte”





# Qellimi





# Vendimmarres dhe influencues

Qeveria dhe trupa rregulluese

Prodhues

Distributore /  
Depo  
farmaceutike

Spitale

Farmaci

Shoqata

Shoqata

Shoqata

Shoqata

Ofruesit e sherbimeve logjistike

Ofrues zgjidhjesh

Media dhe analistet



# Permasa e tregut shendetesor ne Shqiperi

Sherbimet Spitalore	
Spitale Rrethesh	22
Spitale Rajonale	11
Spitale Universitare	4
Qendra Universitare e Traumave	1
Spitale Psikiatrike	2
Qendra Kombetare per Zhvillimin dhe Rritjen e Femijeve	1
<b>Totali</b>	<b>41</b>



# Permase e tregut shendetesor ne Shqiperi

Sherbimet Farmaceutike	
Prodhues Vendas Private	3
Distributore/Depo Farmaceutike	216
Farmacit Individuale	1020
Agjenci Private Farmaceutike	210
Farmacit Spitalore	42

Burim: Studimi Demografik dhe Shendetesor ne Shqiperi 2008 - 2009



# Analiza PEST

## Situata Politike

- ✓ Shqetesim ne rritje i politikës ne lidhje me sigurinë e pacientit (falsifikimet, gabimet mjekësore, ...)
- ✓ Presion politik ne rritje per te mbajtur nen kontroll shpenzimet ne Shendetesi

## Situata Ekonomike

- ✓ Situata aktuale ekonomike kushtezon nevojën qe prodhuesit te ulin kostot e prodhimit, paketimit dhe te zinxhirit furnizues
- ✓ Situata aktuale ekonomike kushtezon nevojën qe ofruesit e shërbimeve shëndetësore te optimizojne fuqinë blerëse dhe te ulin koston e furnizimit

## Situata Sociale

- ✓ Rritje e ndergjegjesimit te pacienteve (Interneti, aplikacionet mobile, ...)
- ✓ Grupet per mbrojtjen e pacienteve po shtojne kerkesat e tyre ne lidhje me iniciativa te ndryshme per sigurinë e pacienteve

## Situata Teknologjike

- ✓ Perhapja e Teknologjise se Informacionit ne shendetesi eshte ne pergjithesi me e ulet se ne sektoret e tjere
- ✓ Nevoja per te rritur me tej rregjistrimin elektronik te te dhenave per pacientet (EHR) do te shtoje investimet ne fushen e IT ne shendetesi

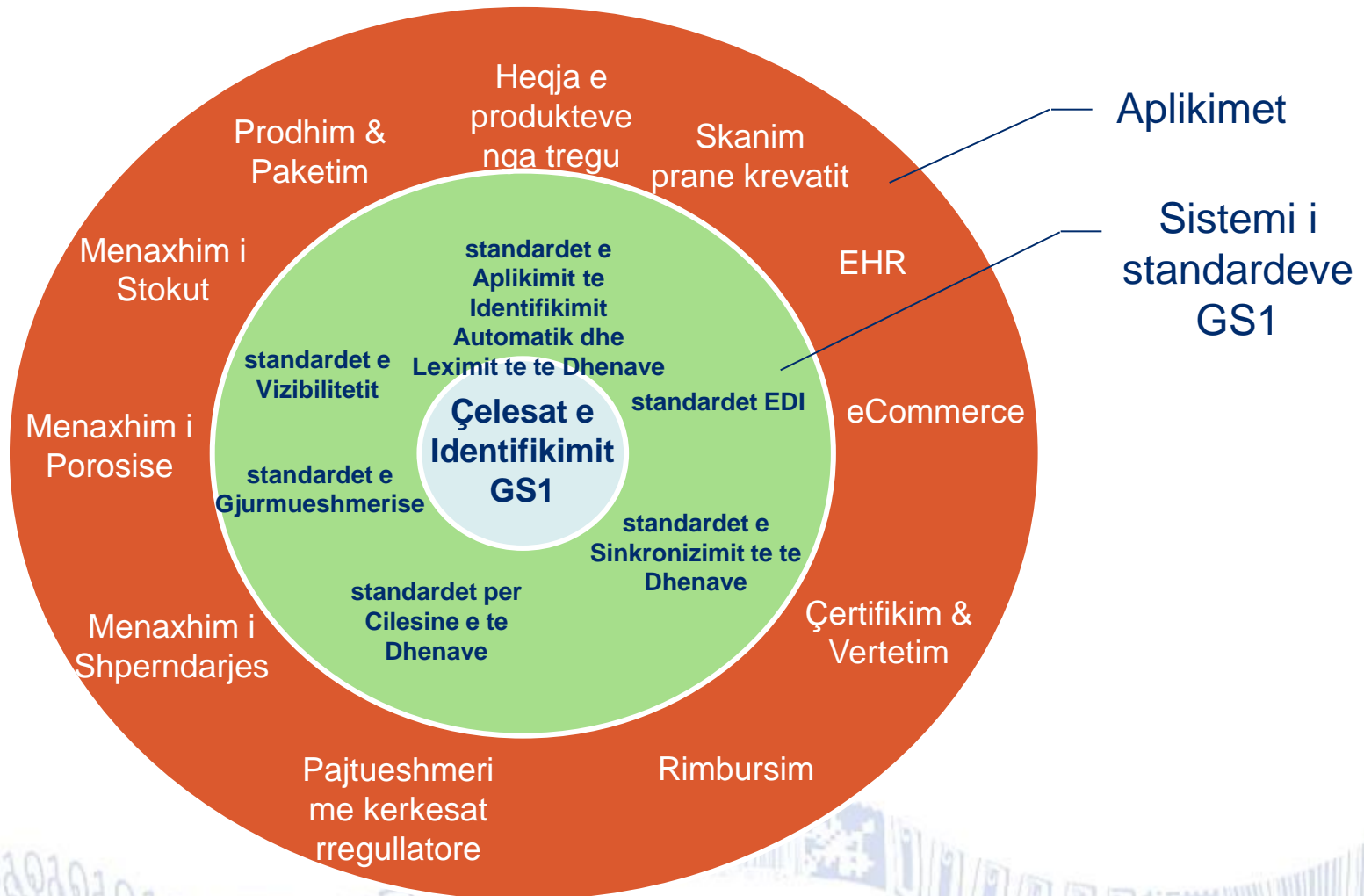


## Nxitesit kryesore per implementimin e sistemit te gjurmueshmerise se barnave dhe pajisjeve mjekesore





# Sistemi i standardeve GS1





# EFPIA – Federata Europiane e Shoqatave dhe Industrive Farmaceutike




## EFPIA proposes a 2D DataMatrix for pack verification

DataMatrix coding proposal using GS1 standards  
(EAN 128 syntax with Application Identifiers; Data matrix ECC200)

- Manufacturer Product Code (GTIN or NTIN)
- Unique Serial Number (randomized)
- Expiry Date
- Batch Number

### Example:

<b>GTIN:</b>	(01)09876543210982	
<b>Batch:</b>	(10)A1C2E3G4I5	
<b>Expiry:</b>	(17)140531	
<b>SIN:</b>	(21)12345AZRQF1234567890	





# **Sistemi Turk i Gjurmueshmerise - ITS**

**ITS –Turkish Pharmaceutical Track and Trace System**



# **ITS-Pharmaceutical Track & Trace System**

- Çfare eshte ITS?
- Fazat e Projektit – Kohezgjatja e Implementimit
- Objektivat
- Fusha e veprimit
- Etiketimi
- Fazat e perdorimit te sistemit
- Parimet e punes
- Arritjet - Perfitimet
- Statistika





# Çfare eshte ITS?



**ITS eshte aplikimi i sistemit te mirenjohur Track & Trace ne industrine farmaceutike; ai percakton infrastrukturen e ndertuar per gjurmimin e te gjitha njesive qe i perkasin çdo produkti farmaceutik ne Turqi.**

**Pronari: Ministria e Shendetesise e Turqise**

Karakteristikat kryesore:

- Identifikim unik i produkteve dhe vendndodhjeve
- Perdorimi i DataMatrix
- Çdo hap dhe veprim i njesise ne zinxhirin furnizues ruhet live ne nje burim te dhenash – transaksionesh lineare





# Fazat e Projektit – Kohezgjatja e Implementimit



## Siguria e Pacientit – Garantimi i furnizimit me barna te besueshme te pacienteve

Ndalimi i falsifikimit/  
kontrabandes dhe  
shitjes ilegale te  
barnave

Terheqje efikase e  
barnave nga tregu

Ndalimi i mashtrimeve  
me paketimin dhe  
barkodimin

Ndalimi i pagesave te  
dyfishta nga agjensite  
e rimbursimit dhe  
mashtrimeve me taksat

Mbeshtet perdorimin  
racional te barnave –  
Kontrolli i tregut  
nepermjet te dhenave  
te furnizimit



# Fusha e veprimit e ITS – Palet e Interesuara

**ITS eshte krijuar per te gjurmuar barnat ne secilen pike te zinxhirit furnizues**

## **Palet e interesuara:**

- Spitalet
- Qendrat Shendetesore
- Ambulanca
- Farmacite dhe Depot Farmaceutike
- Prodhuesit
- Importuesit
- Institucionet e Rimbursimit





# Fusha e veprimit e ITS – Produktet

## Produktet qe bejne pjese ne fushen e veprimit te Sistemit Farmaceutik Track & Trace:

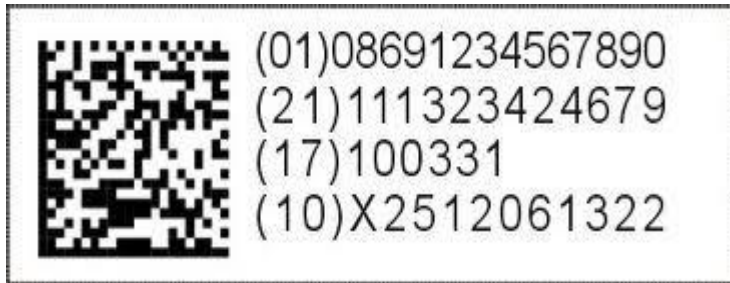
- Barnat
- Produktet Mjekesore Ushqimore





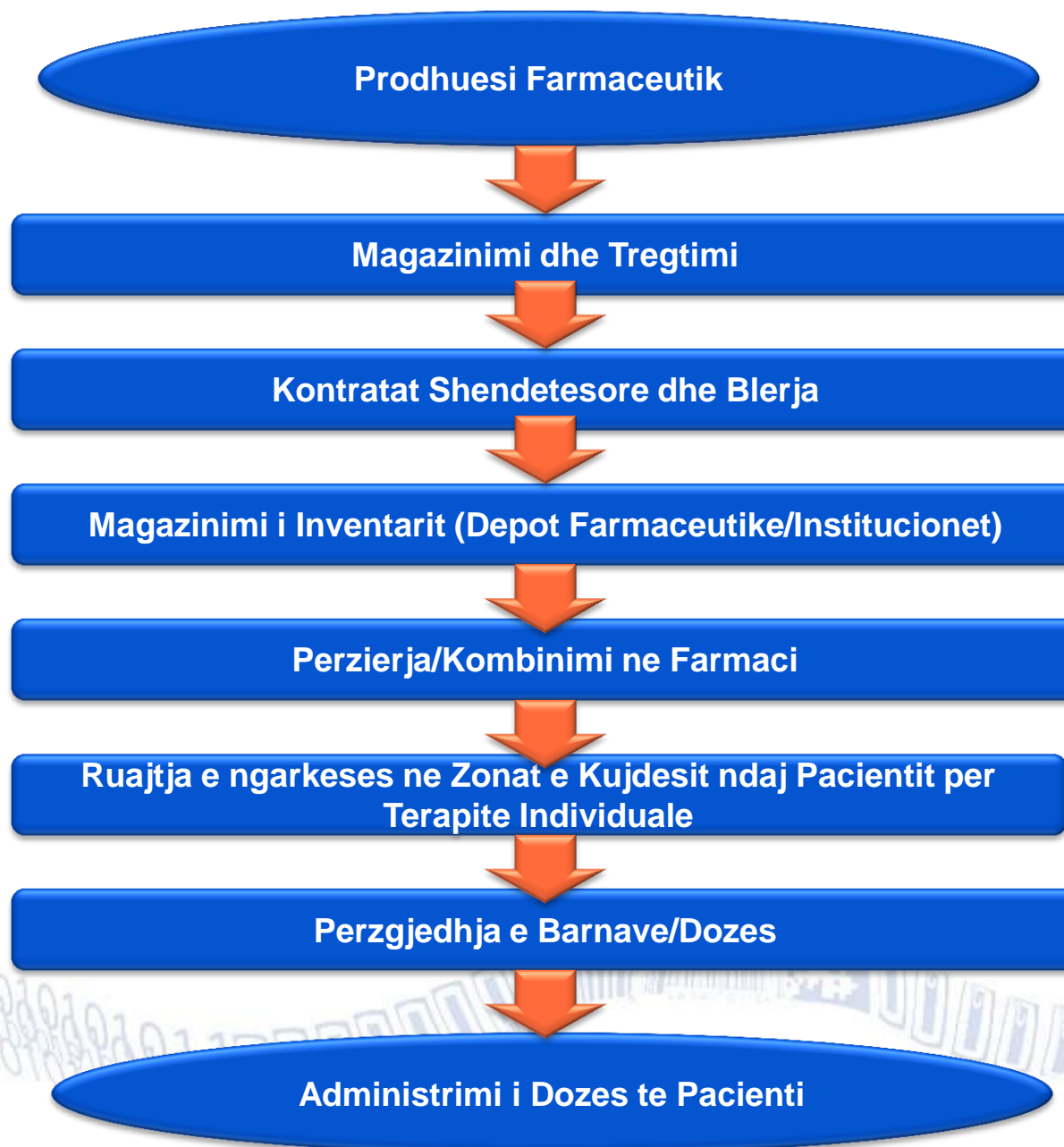
# Etiketimi

- ✓ GTIN:
- ✓ Numri Serial
- ✓ Data e Skadences
- ✓ Numri i grupimit  
(batch number)





# Proçesi i perdorimit te Barnave Mjekesore



# Workflow



**MANUFACTURER  
IMPORTER**

Product is marked with DATAMATRIX after serialized by GTIN and SN

The package and inside product information relations are recorded While aggregating

**MANUFACTURE  
NOTIFICATION**

Order taken

Package information is uploaded to PTS

**SALE  
NOTIFICATION**

Shipping

**SALE  
NOTIFICATION**

Package information is uploaded to PTS

Packaging

Order Taken

Stored

**PURCHASE  
NOTIFICATION**

Package Information is downloaded from PTS

**WHOLESALER**

Receiving



**HOSPITAL**

Package Information is downloaded from PTS

**PURCHASE  
NOTIFICATION**

Stored

**CONSUME  
NOTIFICATION**

**PATIENT**



**PHARMACY**

Package Information is downloaded from PTS

**PURCHASE  
NOTIFICATION**

Stored

**SALE  
NOTIFICATION**

**PATIENT**

The invoices are sent to the reimbursement company at the end of the financial calendar



**REIMBURSEMENT  
COMPANY OR  
ASSOCIATION**

**QUERY SALE  
NOTIFICATION**



Invoice is paid



# Fazat e perdorimit te sistemit



- Prodhimi i njesive (kuti e vetme)
- Produkti serializohet nepermjet numrit GTIN dhe Numrit Serial dhe me pas shenohet me Datamatrix
- Grumbullimi (Kryhet regjistrimi i pakos dhe informacionit ne lidhje me produktin brenda saj)
- Njoftohet sistemi ITS per prodhimin
- Informacioni rreth pakos i çohet sistemit ne varesi te porosise/rruges qe ben ngarkesa
- Ngarkesa merret nga Depot Farmaceutike, Spitalet apo Farmacite
- Spitali apo Farmacia njoftojne sistemin per shitjen apo perdorimin e produktit



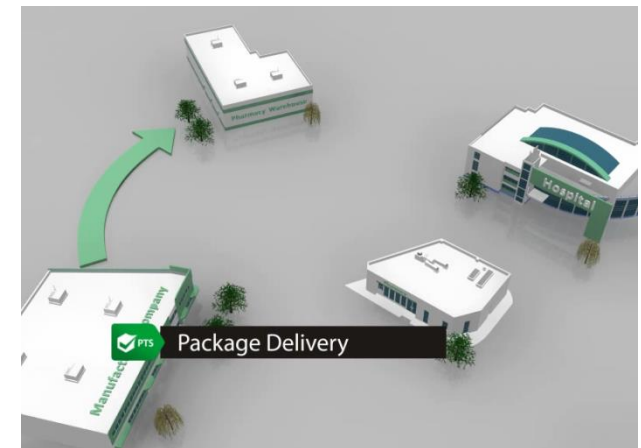
# Parimet e punes



Sistemi eshte projektuar sipas transaksioneve te produktit ne mjedise reale duke perdorur proçese lineare.

## Veprimet – Mesazhet e njoftimit

- Njoftimi i Prodhimit
- Njoftimi i Perdorimit
- Njoftimi i Blerjes se Produktit
- Njoftimi i Kthimit te Produktit
- Njoftimi i Shitjes
- Njoftimi i Anullimit te Shitjes
- Njoftimi i Transferimit te Produktit
- Njoftimi i Anullimit te Transferimit te Produktit
- Njoftimi i Eksportit
- Njoftimi i Anullimit te Eksportit
- Njoftimi i Heqjes nga Sistemi (Deaktivizimi)





# Arritjet - Perfitimet



- 100% i sigurte ne luften kunder korrupsionit
- Kryen gjurmimin e barnave deri te pacienti
- Parandalon shitjen e barnave te falsifikuara
- Parandalon shitjen e barnave kontrabande
- Ofron zgjidhje te qarta ne lidhje me mashtrimet me bar kodet
- Parandalon ripaketimin e barnave ne vende te panjohura
- Ofron barna te sigurta dhe origjinale per pacientet
- Mbeshtet procesin e perdorimit racional te barnave
- Parandalon rishitjen e barnave, te cilat i jane shitur njehere insitucioneve te rimbursimit
- Ndhmon ne zgjidhjen e problemeve midis farmacive dhe institucioneve te rimbursimit





# Arritjet - Perfitimet



- Nese lind nevoja per te terhequr produktet nga tregu mund te ndermerren veprime te menjehershme dhe absolute
- Kontrolli i tregut mund te kryhet ne menyre me efikase dhe me te sakte
- Parandalon mashtrimet me taksat
- Mundeson analizimin e te dhenave (Data mining) dhe raportimin





# Statistika



- Numri i paleve te interesuara: 40 000
- Numri i llojeve te barnave ne ITS: 18 900
- Numri i njesive te barnave ne ITS: 7 000 000 000
- Numri i veprimeve ditore ne ITS: 45 000 000
- Numri i veprimeve per sekonde ne ITS: 520
- Koha e pergjigjes se sistemit: < 1 sek





# Kontaktioni

GS1 Albania

Rruga e Barrikadave, 1001

Tirane, Shqiperi

T + 355 42 232 073

W [www.gs1al.org](http://www.gs1al.org)

