

醫療器材 UDI 醫療院所程式開發與 GS1 相關常見問題

Q: GS1 條碼有 8 碼、12 碼、13 碼、14 碼，到達資料庫中 DI 長度需設定是多少？醫療器材廠商提供的 DI 多少碼才是正確的？

A: 於 GS1 標準中 DI 需設定為 14 碼才是正確欄位長度，全球交易品項識別碼 GTIN AI(01)需攜帶 14 碼。不論是縮短碼 GTIN-8、UPC 條碼 GTIN-12、EAN 商品條碼 GTIN-13，皆需要轉換為 14 碼存入資料庫中，不足位數補 0。

	added zero(es)						right aligned GTIN string							
	←-----						-----→							
(GTIN-8)	0	0	0	0	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈
(GTIN-12)	0	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂
(GTIN-13)	0	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃
(GTIN-14)	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄

Q: 醫療器材廠商提供的 DI 如何驗證是否正確？

A: 以 GS1 編碼方式上可以由第 14 碼“檢核碼”進行驗證，如果程式依下方公式計算 14 碼結果與醫療器材廠商提供的第 14 碼不一致時，即需再確認該筆資料正確性

	Digit positions																															
GTIN-8																			N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈						
GTIN-12																			N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂		
GTIN-13																			N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	
GTIN-14																			N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄
17 digits		N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇														
18 digits	N ₁	N ₂	N ₃	N ₄	N ₅	N ₆	N ₇	N ₈	N ₉	N ₁₀	N ₁₁	N ₁₂	N ₁₃	N ₁₄	N ₁₅	N ₁₆	N ₁₇	N ₁₈														
	Multiply value of each position by																															
	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3	x1	x3															
	Accumulated results = sum																															
	Subtract sum from nearest equal or higher multiple of ten = check digit																															

另一方式可以由 GS1 總會 GEPiR 網頁查詢該筆 14 碼 DI 所屬公司，網址為：
www.gepir.org，目前 GS1 並未提供查詢產品資訊的方式。

Q: 可否 DI 中的國家代碼，判斷產品的原始產地？

A. GS1 編碼中的國家碼僅可表示申請這組前置碼的公司所註冊的國家，並不

能代表產品生產地，因全球供應鏈考量同一個產品生產地可能在全球各地工廠，使用 GS1 國家碼判斷產品原始產地並不正確

Q. 使用條碼讀取器讀取 UDI 條碼，為什麼 Web 程式上看不到分隔符號 FNC1，看不到要如何解碼？

A. 依據 HTML ASCII 的語法規則定義,ASCII 字元 00 ~ 31 & 127 在 HTML 被定義為控制字元。GS1-128 所使用的 ASCII(29)字元也在其中。所以會從條碼掃描器讀取出的 Fnc1 內容至 HTML 會被瀏覽器(IE、Chrome)視為快捷控制過濾掉。無法截取<GS>出做為變動資料分隔。

克服方法

克服 Web Base 開發 GS1-128 解碼程式建議方式: 是將條碼讀取器調校參數將 ASCII(29)<GS> 轉換為其他可見字元，例如: %、\$等字元。讀取 GS1-128 時先由條碼讀取器轉換為%、\$等字元，Web 程式即可順利讀取%、\$為分隔字元解碼。

資料內容:]C101047112345678991720123110ABC123<GS>21321CBA

條碼讀取器解碼為:]C101047112345678991720123110ABC123\$21321CBA

解析方式	條碼資料意義
]C1	讀取條碼為 GS1-128
AI(01) 後 14 碼	產品 GTIN-14
AI(17) 後 6 碼	產品效期
AI(10) 至\$	產品批號
AI(21) 至結束	產品序號

Q. 程式是如何判斷讀到哪一種條碼？

A. 依據 ISO/IEC 15424 標準，讀取器將會產生下方代碼表示 GS1 UDI 條碼種類:

]C1 = GS1-128.

]d2 = GS1 Data Matrix.

條碼載體本身並不存在]C1,]d2 等字元, 而是由讀取器識別條碼載體結構後產生, 提供資訊系統判讀是讀取到何種條碼, 讀取器可以由設定中調整是否出現]C1&]d2, 大多數讀取器出廠值(Default) 是並不會出現

Q. UDI 是一物一碼的概念, 在程式資料庫中一種醫材產品是只有一筆資料嗎?

A. 因為 GS1 編碼包裝層級概念, 在程式資料庫中一個醫材可能有多筆資料情況. 下方是一個範例:

產品	包裝	DI 國際條碼
拋棄式隱形眼睛	單品	04711234560012
拋棄式隱形眼睛	2 入包裝	04711234560029
拋棄式隱形眼睛	10 入包裝	04711234560036
拋棄式隱形眼睛	內裝 48 個 2 入包裝瓦楞紙外箱	14711234560026
拋棄式隱形眼睛	內裝 48 個 10 入包裝瓦楞紙外箱	14711234560033

GS1 標準中物流外箱編號的 GTIN-14 的第一碼是位在最左方的「包裝指示碼」, 目的在於表達層級差異的識別。但需注意「檢核碼」, 必須依照原本計算檢核碼之公式重新再計算, 畢竟增加一位數字後, 計算出來的結果就會改變。包裝指示碼「0~9」各代表不同的意義, 用以識別相同品項不同程度的包裝。UDI 中包裝指示代碼「0」可用來表示內裝單一品項, 如電視機或電冰箱的物流包裝; 指示碼「1~8」可用來表示同性質商品的各種規格化包裝, 即內裝商品數量不同的識別。指示碼數字 1 到 8 可依任何順序使用, 有的數字可能不會使用到。

在 UDI 相關資料庫規劃時, “包裝” 也是需要被建立於資料庫欄位, 因醫材進貨時可能讀取外箱條碼, 而臨床端在讀取時可能是拆箱後的單品或是其他最小包裝, 相同一種醫材讀到的 DI 條碼可能會不同但是表示同一種醫材。

Q. GS1 Data Matrix 與 Data Matrix 二維條碼有什麼不同?

因為很多醫材需烙印或雷射條碼於金屬、塑膠、壓克力等本體上, 以因應重複消毒, 二維條碼應用可能較一維條碼為多, 加上二維條碼具有容錯性, 磨損條碼也可以輕易讀取, UDI 上 GS1 Data Matrix 應較為方便

GS1 Data Matrix	Data Matrix
資料攜帶只能使用 GS1 AI(應用識別碼)格式	可攜帶文數字符號等不限格式
起始字元為 FNC1	並無攜帶起始字元 FNC1
符號類型為 ECC200	各種 ECC 符號類型

Q. 是否有方法判斷 GS1 UDI 條碼正確與否? 如果醫材外包裝 UDI 條碼就是錯誤, 程式無法得到正確資料.

A. 可以利用醫療條碼手機應用程式- Healthcare Barcode Survey App 來檢查 UDI 條碼是否正確. 「Healthcare Barcode Survey App」是由 GS1 匈牙利分會基於全球 GS1 醫療使用者的需求和知識開發的智慧型手機應用程式, 在手機上的應用程式商店上搜尋 “Healthcare Barcode Survey App” 並下載, 下載完成後需註冊和填寫資料, 待 GS1 匈牙利管理員審核通過後方可開始登錄使用. 利用手機照相條碼, 手機上即可看見條碼內資料, AI(01), AI(10), AI(17), AI(21) 等.





Barcode details

Status

Standard

Symbol type

GS1 DataMatrix

Raw data

**]d2010471000100000317201231
10ABC123<GS>211**

Start FNC1 status

OK, exists

Symbol Length Status

Not evaluated

VALIDATION RESULT BY ELEMENT STRINGS

(01) 04710001000003 >

(17) 201231 >

(10) ABC123 >

(21) 1 >

服務窗口

彭永新

02-2393-9145 分機 508

james.perng@gs1tw.org