

Metodika zpracování QR kódů vakcín v informačním systému lékaře

Verze 1.0
15. 5. 2023

Vakcíny registrované v České republice nesou na svých obalech QR kód, ze kterého je možné pomocí čtečky QR kódů získat identifikační údaje vakcíny a automaticky je přenést do informačního systému lékaře.

QR kód vychází z GS1 standardu [1] a je v něm uložena informace o:

1. Kód produktu (product code),
2. Sériové číslo (serial number),
3. Datum expirace (expiry date),
4. Šarže (lot number/batch code).



Obrázek 1- Ukázka QR kódu na balení vakcíny

Čtečka standardně funguje jako klávesnice. Kód, který načte, se zobrazí na místě, kde je v aktivní aplikaci umístěn kurzor. Pozor na správně nastavenou klávesnici (česká/anglická), čtečka simuluje údery do klávesnice a výstup tak odpovídá aktuálně nastavené klávesnici.

Pomocí čtečky lze načíst spojitý řetězec znaků, kde jednotlivé komponenty jsou odděleny řídicími kódy. Jejich přehled je uveden v Tabulka 1.

Tabulka 1- Prvky QR kódu

Prvek kódu	Řídící identifikační kód (prefix)	Příklad
Kód produktu	01	05060141900015
Datum expirace	17	190200
Šarže	10	ABC123992
Sériové číslo	21	28574abczz3456

Příklad načtení celého QR kódu, červeně vyznačeny řídicí kódy:

0108595060933174211838023579281723113010GA9711

Alternativně:

010366479804548211200427 17230331 10U1B672M 21120C2T6NPRCADC

Prvky v QR kódu by měly být dle standardu odděleny znakem „Group Separator“ (ASCII 29), nicméně praxe ukazuje, že čtečka tento znak může ignorovat.

Datum expirace je standardně kódováno do 6 znaků ve formátu YYMMDD, standard umožňuje i variantu YYMM00, kdy není den explicitně uveden.

Softwarové zpracování šarže a data expirace je přímočaré, stačí vyhledat v řetězci popsané řídicí znaky a načíst podřetězec po group separator, případně následující řídicí znak. U data následuje konverze na datum.

Problematická je identifikace vakcíny, kdy bohužel v České republice neexistuje veřejně dostupný číselník, který by umožňoval pomocí kódu produktu nalézt název vakcíny a její kód přiřazený Státním ústavem kontroly léčiv (SÚKL). K dispozici je pouze API (pro vakcíny, nikoliv pro všechna léčiva) [2], které vrací údaje v rozsahu:

- Kód SÚKL
- Zkrácený název vakcíny
- Šarže
- Datum propuštění šarže
- Datum expirace

Datumy propuštění šarže a expirace jsou formátovány ve tvaru dd.mm.yyyy

Příklad:

```
kodSUKL": "0027886", "nazev": "GARDASIL", "sarze": "W002328", "propustenoDne": "16.05.2023", "expirace": "30.04.2024"
```

V API SÚKL není údaj o kódu produktu, který je uveden v QR kódu obalu léčiva, nicméně analýzou dostupných dat a konzultací se SÚKL bylo ověřeno, že k identifikaci léčiva je možné použít dostupnou šarži. Riziko, že by 2 různé výrobky měly stejný kód šarže, je zcela minimální. Je podstatně nižší než riziko, že uživatel načte omylem kód z jiného obalu.

Porovnání hodnoty šarže z QR kódu s hodnotou šarže API rozhraní SÚKL, vede k identifikaci jednoznačného SÚKL kódu vakcíny. K načtení bližších informací o léčivu (plný název, balení, síla) lze následně přes SÚKL kód léčiva využít databázi léčiv, kterou SÚKL zveřejňuje formou opendat [3]. Z těchto zdrojů lze do informačního systému lékaře načíst položky nutné mimo jiné pro hlášení do Informačního systému infekčních nemocí (ISIN), kterými jsou Kód SÚKL, Šarže, Datum aplikace [4]. Datum expirace uvedené v QR kódu obalu léčiva nemusí odpovídat expirace získané z API SÚKL, neboť v určitých případech dochází k prodloužení použitelnosti konkrétních šarží. Rozhodující je tedy údaj, který vrací API služba SÚKL [2].

Pokud šarže vakcíny není v API SÚKL [2] nalezena, je doporučeno kontaktovat SÚKL Call centrum na telefonním čísle 800 900 555.

Údaje načtené z QR kódu či API funkcí by měly být uživateli (lékaři) přehledně zobrazeny před vlastním uložením do zdravotnické dokumentace ke kontrole a potvrzení.

Použité odkazy:

[1] European Pack Coding Guidelines, dostupné na https://www.medicinesforeurope.com/docs/European%20Pack%20Coding%20Guideline%20V4_0.pdf

[2] API uvolněných šarží vakcín, dostupné na <https://prehledy.sukl.cz/vakciny/sarze>

[3] Databáze léčivých přípravků, dostupné na <https://opendata.sukl.cz/?q=katalog/databaze-lecivych-pripravku-dlp>

[4] Dokumentace API rozhraní ISIN, dostupné na <https://apidoc.uzis.cz/v2/index.html>