

¿Estás listo para UDI?

Identificación Única para Dispositivos médicos



Introducción

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), La Comisión Europea y otros reguladores han establecido la seguridad del paciente una prioridad estratégica al desarrollar legislaciones para la Identificación Única de Dispositivos (UDI).

Se espera que UDI mejore la seguridad del paciente y los procesos de negocios del sector salud. Un único, sistema de estándares globales es fundamental para permitir una aplicación eficiente y una implementación eficaz de UDI por todas las partes interesadas en el sector salud.

Estándares GS1 para UDI

El sistema de estándares GS1 soporta a todas las partes interesadas para cumplir con eficiencia los requerimientos derivados de UDI al permitir la interoperabilidad y la compatibilidad dentro de una organización, entre organizaciones y fuera de la frontera. Un único estándar puede, en última instancia, acelerar la ejecución y aumentar el cumplimiento con la normativa UDI.

GS1 cuenta con más de 115 organizaciones GS1 miembros y más de 2.000 empleados en todo el mundo para apoyar a los usuarios sobre cómo implementar UDI en su idioma local y la comprensión de los requisitos locales para la implementación.

Beneficios

La implementación de UDI puede mejorar la seguridad del paciente y mejorar la eficiencia en la cadena de suministro del sector salud. Se espera que el sistema para identificar de forma inequívoca en toda la cadena de suministro global permita:

- Informes más precisos de los eventos adversos
- Una gestión más eficaz del retiro de producto
- Reducción de los errores médicos

Proporcionando información precisa para profesionales de la salud, resultando así en una cadena de suministro global segura y una atención médica más enfocada.

Identificación Única de Dispositivo en términos GS1

Requisitos regulatorios UDI	Estándares GS1
Basic UDI-DI "Nuevo" nivel de identificación en la UE	GMN (Global Model Number) Sin identificador de aplicación (IA) para dispositivos médicos regulados
UDI - DI * Identificador de dispositivo (DI)	GTIN * Número Global de Artículo Comercial
UDI - PI * Identificador de producción (PI) (Si aplica)	IA * Identificador de aplicación <ul style="list-style-type: none"> Fecha de caducidad IA (17) - ej. 220430 Lote IA (10) - ej. ABC123 No. de Serie IA (21) - ej. 4567WFTYZ Fecha de manufactura IA (11) - ej. 210130
<i>Los datos de identificación de producción variarán según el tipo de dispositivo médico y la práctica actual del fabricante.</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN + IAs = UDI

* El formato HRI seguirá las reglas de la entidad emisora de UDI.

¿Por qué el GTIN cambia

Algunas de las razones de por qué el GTIN (DI) deben cambiar se encuentran abajo. Remítase a las regulaciones de UDI y reglas de asignación GS1 para mayor información de las influencias regionales para cambio de GTIN:

- Cambio en las cantidades del dispositivo médico
- Cambio en la esterilidad de un empaque
- Re-etiquetado de la identificación del dispositivo original del fabricante
- Cambio en el idioma del etiquetado para diferentes mercados globales
- Cambio en marcas de certificación, ejemplo, Marca CE

Herramientas de referencia

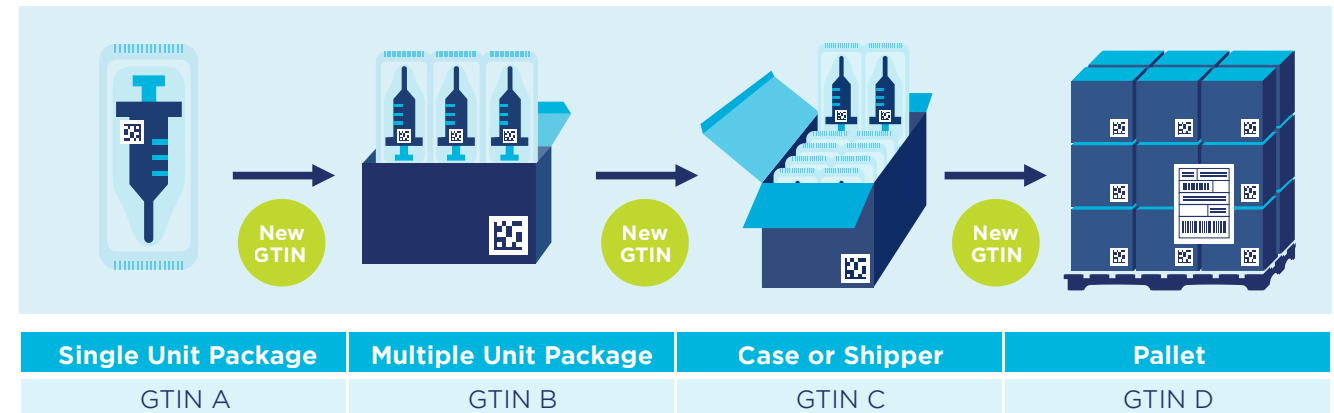
- Especificaciones generales GS1 (versión actual)
<https://www.gs1.org/standards/barcodes-epcrid-ids-keys/gs1-general-specifications>
- Reglas de asignación GS1 de GTIN para el sector salud
https://www.gs1.org/docs/gsm/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules_2020_ES.pdf
- GS1 US Healthcare Provider & Supplier GTIN Tool Kits

Para mayor información acerca del uso del GTIN contacte con su organización miembro GS1 en:
<http://www.gs1.org/contact>

Prácticas comunes de industria

Niveles de Empaque - El GTIN (DI) y IAs (PIs) deben estar en código de barras y en cada nivel de empaque aplicable definido por la regulación. Cada nivel de empaque debe tener un código GTIN (DI).

Ubicación - El Código de Barras debe estar ubicado en una posición que permita el escaneo fácilmente cuando el producto es almacenado en estantes o anaqueles.



Acerca de GS1 en el sector salud

GS1 Healthcare es una comunidad mundial de usuarios, voluntaria que reúne a todos los actores de la cadena de suministro del sector salud, incluidos los fabricantes, distribuidores, proveedores de salud, proveedores de soluciones, organismos reguladores y asociaciones de la industria.

La misión de GS1 Healthcare es liderar el sector de la salud para el desarrollo y la implementación exitosa de las normas mundiales reuniendo a expertos en salud para mejorar la seguridad y la eficiencia de la cadena de suministro de los pacientes. Miembros de GS1 Healthcare incluyen más de 60 organizaciones sanitarias líderes.



Algunos ejemplos de transportadores de datos a través de la cadena de suministro



En la bodega



En el hospital



En el cuidado del paciente



En el punto de venta

GS1-128
Información "Concatenada"



GS1-128
Información "Concatenada"



GS1-128
Información "Concatenada"



EAN 13



GS1-128
Información "No concatenada"



GS1-128
Información "No concatenada"



GS1 DataMatrix



UPC-A



ITF-14



GS1 DataMatrix



ITF-14



- Los datos pueden ser transportadores en un solo GS1-128 "Concatenado" (mejores prácticas) o en dos GS1-128 (alternos permitidos).
- GS1 DataMatrix es especialmente adecuado para espacios pequeños en una sola unidad o varios paquetes y Marcado Directo de Partes (DPM) en unidades individuales.

- UPC, EAN-13 y ITF-14 no codifica "información de atributos" (Identificadores de aplicación).
 - ITF-14 usualmente es visto por puntos de ventas por "Mayoristas" y es usado comúnmente en almacén de cajas.
- Las imágenes que aparecen son meramente ilustrativas, para mayor información favor de ponerse en contacto con GS1 México.

Acerca de GS1 México

Somos una Asociación líder en México gracias a que impulsamos nuevas tendencias de negocios que permiten el desarrollo e integración de una empresa al mundo digital. Nuestros servicios, basados en estándares internacionales, brindan información útil, completa y eficiente que mejora el posicionamiento de productos en sus respectivos mercados, y ofrece mayores competencias para participar en el comercio electrónico del país. Nuestra principal actividad es asignar Códigos de Barras para la identificación de tus productos.

GS1 México

Bld. Toluca No. 46,
Col. El Conde, C.P. 53500
Naucalpan, Edo. de México

Andrea Arozamena

Vinculación Sector Salud

T. +52 (55) 5249 5200 ext. 4236

M. aarozamena@gs1mexico.org

www.gs1mexico.org



GS1.Mexico



@GS1_Mx



gs1-mexico



GS1Mex



gs1mexico