

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 los productos sanitarios en toda la cadena de suministro global permita informes más precisos de los eventos adversos, una gestión más eficaz del retiro de producto y la reducción de los errores médicos, proporcionando información precisa para profesionales de la salud, resultando así en una cadena de suministro global segura.



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.

Información de contacto:

¿Interesado en conocer más acerca de UDI?
www.gs1.org/healthcare/udi

O contacte su organización miembro GS1 en:
www.gs1.org/contact



¿Estás listo para UDI?

Identificación Única de Dispositivo 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 110 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.



GS1 México
Boulevard Toluca 46, Naucalpan,
Estado de México.
53500, México
T +52 (55) 5249 5200
F +52 (01) 800 504 5400
Proyectodatamatrix@gs1mexico.org

www.gs1mexico.org



Identificación Única de Dispositivo en términos GS1

UDI Identificación Única de Dispositivos	Estándares GS1 Identificación de Producto
DI Identificador de Dispositivos(DI)	GTIN Numero Global de Artículo Comercial
PI Identificador de Producción (PI) (Si aplica)	AI Identificador de aplicación(AI) • Fecha de vencimiento AI(17) - ejemplo. 141120 • Lote AI(10) - ejemplo. 1234AB • Número serial AI(21) - ejemplo. 12345XYZ
<i>La información de la identificación de la producción puede variar por el tipo de dispositivo médico y las prácticas de producción</i>	
DI + PI = UDI	GTIN o GTIN + AI(s) = 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

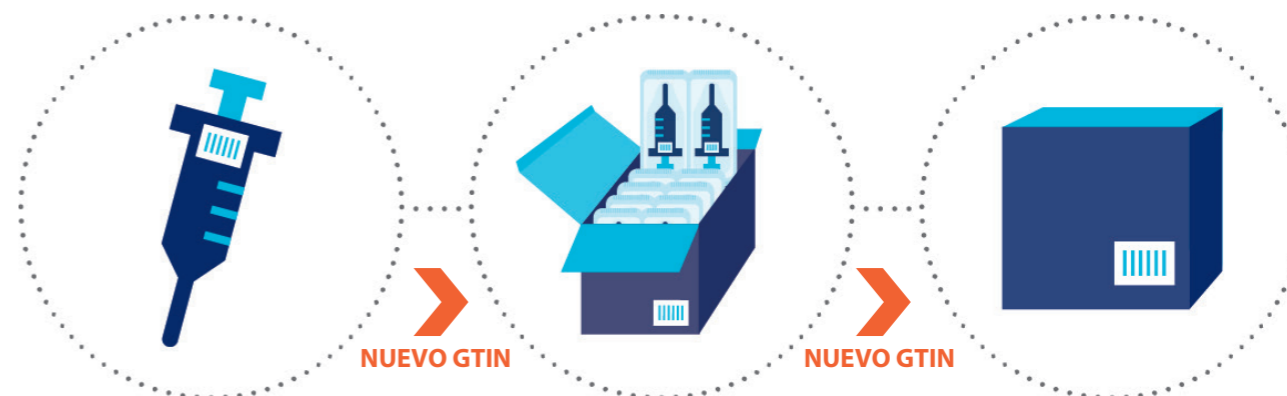
- Especificaciones generales GS1 (versión actual)
- Reglas de asignación GS1 de GTIN para el sector salud
- GS1 US Healthcare Provider & Supplier GTIN Tool Kits

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 AIs (PIs) deben estar en código de barras y en formato legible humano 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.



NOTA: GTINs en la tabla inferior son para propósitos ilustrativos únicamente.

Empaque unidad	Empaque múltiples unidades	Caja
GTIN A	GTIN B	GTIN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018

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

En la bodega

GS1-128 Información "Concatenada"

(01)10857674002017(17)141120(10)1234AB

GS1-128 Información "No concatenada"

(17)141120(10)1234AB
(01)10857674002017

ITF-14

18931234567894

En el hospital

GS1-128 Información "Concatenada"

(01)10857674002017(17)141120(10)1234AB

GS1-128 Información "No concatenada"

(01)10857674002017
(17)141120(10)1234AB

GS1 DataMatrix

(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB

En el cuidado del paciente

GS1-128 Información "Concatenada"

(01)10857674002017(17)141120(10)1234AB

GS1 DataMatrix

(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB

En el punto de venta

EAN 13

4 5 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 6

UPC-A

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 0 5

ITF-14

18931234567894

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.

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.