



Unikalny Identyfikator Wyrobów Medycznych z wykorzystaniem standardów GS1



Unikalny Identyfikator Wyrobów Medycznych

Unikalna Identyfikacja Wyrobów Medycznych (UDI) to system służący do oznaczania i identyfikacji urządzeń medycznych w łańcuchu dostaw opieki zdrowotnej w wymiarze globalnym.

Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA), Komisja Europejska i inne organy regulacyjne na świecie opracowały przepisy dotyczące unikalnej identyfikacji wyrobów medycznych (UDI). Celem UDI jest poprawa bezpieczeństwa pacjentów i usprawnienie procesów

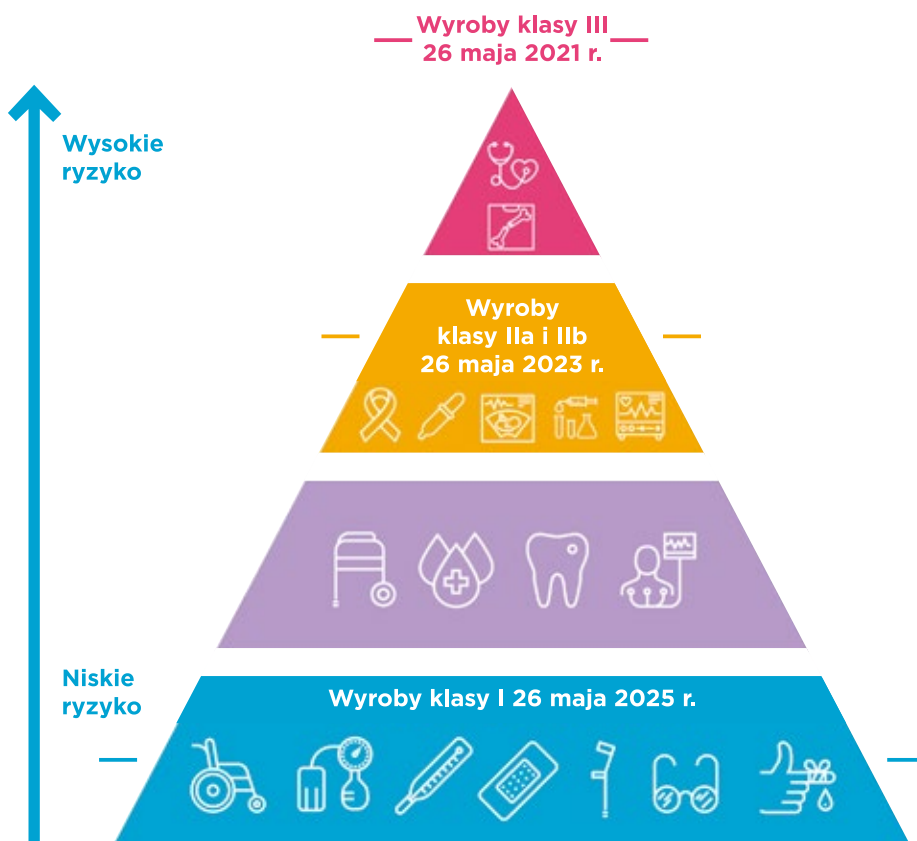
biznesowych w obszarze ochrony zdrowia. Standardy Systemu GS1 mają zasadnicze znaczenie z punktu widzenia umożliwienia skutecznego i efektywnego wdrażania UDI przez wszystkich interesariuszy na całym świecie. System standardów GS1 pozwala na spełnienie wymagań UDI.

Unikalny Identyfikator Wyrobów Medycznych z wykorzystaniem standardów GS1:

BUDI-DI - podstawowy identyfikator modelu wyrobu*	GMN - Globalny Numer Modelu
UDI - Unikalny Identyfikator Wyrobów Medycznych	Standardy GS1 - Identyfikacja produktu
DI - Identyfikator wyrobu	GTIN - Globalny Numer Jednostki Handlowej
PI - Identyfikator produkcji	IZ - Identyfikator Zastosowania <ul style="list-style-type: none"> • Data ważności - IZ (17) • Numer partii / serii IZ (10) • Numer seryjny IZ (21)
Dane identyfikacyjne produkcji różnią się w zależności od typu urządzenia medycznego i aktualnej praktyki producenta.	
DI + PI = UDI	GTIN lub GTIN + IZ = UDI

* Basic UDI-DI (BUDI-DI) jest podstawowym identyfikatorem, umożliwiającym wprowadzanie danych o wyrobie medycznym do Europejskiej Bazy Danych o Wyrobach Medycznych (EUDAMED). Zgodnie z regulacjami UE, BUDI-DI jest „Głównym identyfikatorem modelu wyrobu”. BUDI-DI (GMN) służy do rejestracji wyrobów medycznych i jest przydzielany niezależnie od opakowania / etykiety, a także różni się od identyfikatora jednostek handlowych w łańcuchu dostaw (UDI-DI / GTIN).

Terminy wprowadzania oznaczeń kodowych na wyroby medyczne



Źródło: Eucomed

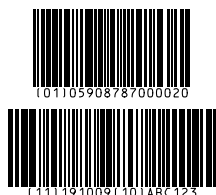
Kilka przykładów nośników danych w łańcuchu dostaw

Magazyn

GS1 - 128 "dane scalone"



GS1 - 128 "dane rozdzielone"



ITF-14



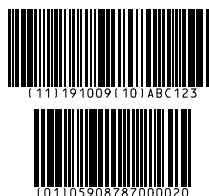
Dane mogą być przedstawione w GS1-128 jako jeden ciąg znaków (najlepsza praktyka) lub w dwóch rozdzielonych GS1-128 (alternatywne rozwiązanie).

Szpital

GS1 - 128 "dane scalone"



GS1 - 128 "dane rozdzielone"



GS1 DataMatrix



(01)05901234560016
(17)170628
(10)ABCD1234
(21)SN123456

GS1 DataMatrix nadaje się do bezpośredniego umieszczenia na produktach, komponentach lub pojedynczych częściach. Symbolika ta może być wygrawerowana na trwałe bezpośrednio na powierzchni produktu i zalecana jest dla produktów o małych rozmiarach.

Punkt opieki zdrowotnej

GS1 - 128 "dane scalone"



GS1 DataMatrix



(01)05901234560016
(17)170628
(10)ABCD1234
(21)SN123456

U.P.C., EAN-13 i ITF-14 nie pozwalają na zakodowanie dodatkowych informacji (Identyfikatorów Zastosowań).

Detalista

EAN-13



UPC-A



ITF-14



EAN-13 jest głównie stosowany do znakowania opakowań detalicznych. To najpopularniejsza symbolika poza Ameryką i Kanadą.

ITF-14 to nośnik danych stosowany przede wszystkim do znakowania opakowań niedetalicznych. Używany w transporcie i magazynowaniu.

System UDI krok po kroku

1. Przypisz unikalny identyfikator „UDI” do urządzeń medycznych: UDI-DI (GTIN) + UDI-PIs (IZ).
2. Umieść „UDI” na etykiecie / opakowaniu /zarówno w postaci czytelnej dla człowieka (HRI), jak i w odpowiednim nośniku danych(AIDC) (Zastosuj „bezpośrednie oznaczenie” na tych urządzeniach, które będą użyte wielokrotnie np. wygrawerowanie).
3. Prześlij wymagane dane (m.in. Basic UDI-DI) do bazy danych regulatorów UDI (np. Global UDI Database USA FDA lub EUDAMED).

Korzyści

Wdrożenie UDI doprowadzi do zwiększenia bezpieczeństwa pacjentów i poprawy wydajności w łańcuchu dostaw w obszarze ochrony zdrowia. Dzięki UDI możliwa będzie jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych. Dane uzyskane za sprawą wdrożenia systemu UDI pozwolą na ograniczenie błędów medycznych, skuteczniejsze monitorowanie działań niepożądanych oraz bardziej efektywne wycofywanie wadliwych wyrobów medycznych z łańcucha dostaw.

Masz pytania, wątpliwości? Skontaktuj się z nami:

Anna Gawrońska

Ekspert ds. standardów GS1 w ochronie zdrowia

+48 61 850 49 77

+48 887 870 262

Anna.Gawronska@ilim.poznan.pl

Więcej szczegółowych informacji znajduje się na stronie www.gs1pl.org w zakładce Ochrona Zdrowia.

GS1 Polska

ul. E. Estkowskiego 6

61-755 Poznań

biuro@gs1pl.org

+48 61 851 77 54

www.gs1pl.org

