

Sunteti gata de UDI?

Identificarea unica a produselor medicale



Introducere

Directia din SUA pentru supravegherea calitatii produselor alimentare si a remediilor farmaceutice (FDA), Comisia Europeana si alte organe de regulare au dat prioritate problemei de securitate a pacientilor, initiind elaborarea bazei legislative pentru identificarea unicala a produselor medicale (UDI).

Se astepta, ca UDI va asigura majorarea nivelului de securitate a pacientilor si eficienta a bussines-proceselor in domediului ocrotirii sanatatii. Sistemul global unic reprezinta factorul cheie a implimentarii eficiente a UDI a tuturor participantilor in retea de livrare a ocrotirii sanatatii pretutindeni in lume.

UDI si standardele GS1

Sistemul standardelor GS1 ajuta tuturor organizatiilor implicate catre o pregatire productiva la elaborarea cerintilor UDI, asigurind interoperabilitatea si compatibilitatea in incinta unei organizatii, lafel si dintre organizatii, si diferite state. Aplicarea unui singur standard in final poate urgenta procesul de implicare si de a majora calitatea de corespundere a normativelor, ce se atarna fata de identificarea unicala a produselor medicale.

Organizatiile nationale GS1 exista in mai bine de 110 de tari pretutindeni in lume, si mai bine de 2 mii de colaboratori din diferite tari asigura sustinerea utilizatorilor din diferite tari in limba lor natala in vederea intrebarilor de implimentare UDI tinind cont de cerintele locale.

Identificarea Unicala a produselor medicale in limbajul GS1

UDI identificarea unicala a produselor medicale		Standardele GS1 Identificarea produselor
	DI Identificatorii produselor (DI)	GTIN Numarul Gbbal a obiectului de vinzare
	PI Identificatorul de productie (PI) (daca se utilizeaza)	AI Identificatorul de aplicare(AI) Termenul de valabilitate AI (17):de exemplu, 141120 Numarul lotului AI (10) : de exemplu, 1234 AB Numarul de serie AI (21): de exemplu, 12345 XYZ
<i>Datele identificatorului de productie se vor deosebi in dependenta de tipul produselor medicale si regula de lucru a producatorului concret.</i>		

De ce se modifica numerile GTIN

Mai jos sunt expuse cauzele fundamentale ale modificarii GTIN (DI). Pentru obtinerea unei informatii detaliate despre factorii modificabili ai GTIN la nivel regional, adresati-va la normativele corespunzatoare UDI si la regulile GS1 de atribuire a numerilor GTIN:

- Modificarea cantitativa a completarii produselor;
- Modificarea sterilitatii ambalajului;
- Marcajul repetat a produsului in schimbul originalului (marcajul producatorului);
- Modificarea limbajului marcariei pentru pietele diferite state;
- Modificarea marcajului certificarii, de exemplu, semnul CE (corespunderea standardelor EC)

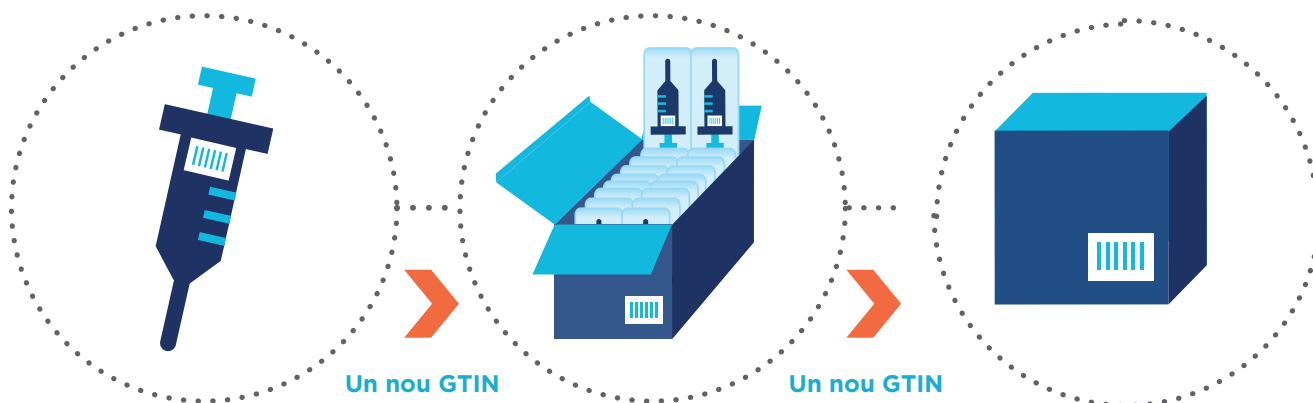
Informatie de referinta

- Specificarile de baza GS1 (versiunea curenta);
 - Regulile de atribuire a numerilor GTIN;
 - Seturile de remedii instrumentale pentru furnizorii de produse si servicii GS1 a SUA.
- Adresati-va la organizatia GS1 a tarii sale si pe site-ul: <http://www.gs1.org/contact> in legatura cu toate intrebarile aparute referitor la aplicarea GTIN.

Principiile generale aplicate ale lucrului

Nivelurile ambalajului: GTIN (DI) si AI(PI) trebuie sa fie prezente sub forma codurilor de bare si sub forma de informatie perceputa vizual pe fiecare nivel al ambalajului in conformitate cu normativele.

Amplasarea: simbolica codificarii de bare trebuie sa fie amplasata pe ambalaj, astfel ca sa asigure accesul catre aceasta de catre scanner la pastrarea sau amplasarea produselor pe polite.



Nota: numerile GTIN prezentate mai jos sunt indicate doar ca exemplu

Ambalaj cu o singura unitate standard	Ambalaj cu mai multe unitati standard	Lada
GTIN A	GTIN B	GTIN C
04841234567893	14841234567890	44841234567891

Exemple a purtatorilor de informatie, aplicate la diferite sectoare a retelei de livrare

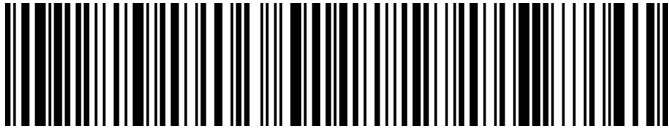
Toti purtatorii de date sunt indicati doar ca exemplu si nu pot oglindi mastabul real si proportiile dimensiunilor, referitor unul altuia. Informatia mai vasta si detaliata despre sistemul GS1 vezi: Specificarile de baza ale GS1. Cerintele UDI se pot deosebi in diferite tari. Normativele Regionale UDI.



Depozit

GS1-128

Datele "combinate"



(01)04841234567893(17)150814(10)1234GB

GS1-128

Datele "separate"



(17)150814(10)1234GB



(01)04841234567893

ITF-14



14841234567890

Datele se pot pastra intr-un cod unic "datele combinate" GS1-128 (de preferinta) sau in doua coduri separate GS1-128 (permisibil).



Unitate sanitara

GS1-128

Datele "combinate"



(01)04841234567893(17)150814(10)1234GB

GS1-128

Datele "separate"



(01)04841234567893



(17)150814(10)1234GB

GS1 DataMatrix



(01)04841234567893

(17)150814

(10)1234GB

Datele se pot pastra intr-un cod unic "datele combinate" GS1-128 (de preferinta) sau in doua coduri separate GS1-128 (permisibil).

Simbolica GS1 DataMatrix este acceptabila, in special, pentru marcarea ambalajelor de dimensiuni mici (ambalaje unice sau citeva unitati) si marcarii directe a obiectelor (DPM) a produselor anumite.



Utilizarea de catre pacientul

GS1-128

Datele "combinate"



(01)04841234567893(17)150814(10)1234GB

GS1 DataMatrix



(01)04841234567893
(17)150814
(10)1234GB

Simbolica GS1 DataMatrix este acceptabila, in special, pentru marcarea ambalajelor de dimensiuni mici (ambalaje unice sau citeva unitati) si marcarii directe a obiectelor (DPM) a produselor anumite.



Comerciantii cu amanuntul

EAN 13



UPC-A



ITF-14



14841234567890

U.P.C. inspecial se utilizeaza in America de Nord. EAN-13 se utilizeaza pretutindeni in lume pentru ambalaj (vanzare en-detail).

U.P.C., EAN-13 si ITF-14 nu codifica Identificatorii de Aplicare.

ITF-14, de regula; se pot vedea la punctele de vanzare (POS) de la depozit sau la vanzarea en-detail la depozite pe lazi.

Avantajele

Implimentarea identificării unice a produselor medicale asigură majorarea nivelului de siguranță a pacienților și eficiența a rețelei de livrare în ocrotirea sănătății. Se așteaptă ca, sistemul UDI să permită exact identificarea produselor medicale pe traiectul rețelei de livrare pretutindeni în lume, să permită mai exact de a supraveghea cazul unei reacții nefavorabile a pacientului la primirea unui medicament, să permită mai eficient de a organiza revizuirea produselor medicale și să reducă numărul de erori de indicare și distribuție, grație informației mult mai exacte, pe care o primesc specialiștii, astfel creând o rețea globală sigură de aprovizionare.



GS1 Healthcare

GS1 Healthcare — este o organizație globală voluntară a utilizatorilor GS1 în domeniul ocrotirii sănătății, ce unește toți partenerii din rețeaua de livrare, incluzând producătorii, distribuitorii, producătorii de servicii medicale, furnizorii a aprovizionării programate, ce regulează organele și unitățile profesionale. Misiunea GS1 Healthcare — a conduce ocrotirea sănătății către o elaborare de succes și implementarea de standarde globale, unificând experții din domeniul ocrotirii de sănătate cu scopul majorării nivelului de securitate a pacienților și eficienței rețelei de livrare. Printre membrii GS1 Healthcare sunt mai bine de 60 de organizații de frunte a ocrotirii sănătății din lume.

Informația de contact

Vă este interesant să obțineți o informație mai amplă despre UDI?

— www.gs1.org/healthcare/udi

Sau faceți legătura cu Organizația
Națională GS1 Moldova:

www.gs1md.org