

Вы ГОТОВЫ к UDI?

Уникальная Идентификация Медицинских Изделий



Введение

Управление США по надзору за качеством пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Европейская комиссия и другие регулирующие органы поставили безопасность пациентов в качестве приоритетной задачи, приступив в разработке законодательной базы для уникальной идентификации медицинских изделий (UDI).

Ожидается, что UDI будет способствовать повышению уровня безопасности пациентов и эффективности бизнес-процессов отрасли здравоохранения. Единая глобальная система стандартов является ключевым фактором эффективного внедрения UDI всеми участниками цепи поставок здравоохранения по всему миру.

UDI и стандарты GS1

Система стандартов GS1 помогает всем задействованным организациям продуктивно подготовиться к принятию требований UDI, обеспечивая интероперабельность и совместимость в рамках одной организации, а также между разными организациями и разными странами. Применение единого стандарта в конечном итоге может ускорить процесс внедрения и повысить качество соответствия нормативам, касающимся уникальной идентификации медицинских изделий.

Национальные организации GS1 существуют более чем в 110 странах по всему миру, и более 2 тыс. сотрудников в разных странах обеспечивают поддержку пользователей на их родном языке по вопросам внедрения UDI с учетом местных требований.

Уникальная Идентификация медицинских изделий на языке GS1

| | |
|---|---|
| UDI Уникальная идентификация медицинских изделий | Стандарты GS1 Идентификация товаров |
| DI Идентификатор изделий (DI) | GTIN Глобальный номер предмета торговли |
| PI Идентификатор производства (PI) (в случае применимости) | AI Идентификатор применения (AI) Срок годности AI (17): например, 141120 Номер партии AI (10): например, 1234 AB Серийный номер AI (21): например, 12345 XYZ |
| <i>Данные идентификатора производства будут различаться в зависимости от типа медицинского изделия и порядка работы конкретного производителя</i> | |

Почему меняются номера GTIN

Ниже указаны основные причины изменения GTIN (DI). За подробной информацией по факторам изменения GTIN на региональном уровне обращайтесь к соответствующим нормативам UDI и правилам GS1 по присвоению номеров GTIN:

- Количественное изменение комплектации изделия;
- Изменение стерильности упаковки;
- Повторная маркировка изделия взамен оригинальной (маркировки производителя);
- Изменение языка маркировки для рынков разных стран;
- Изменение маркировки сертификации, например, знак CE (соответствие стандартам ЕС).

Справочная информация

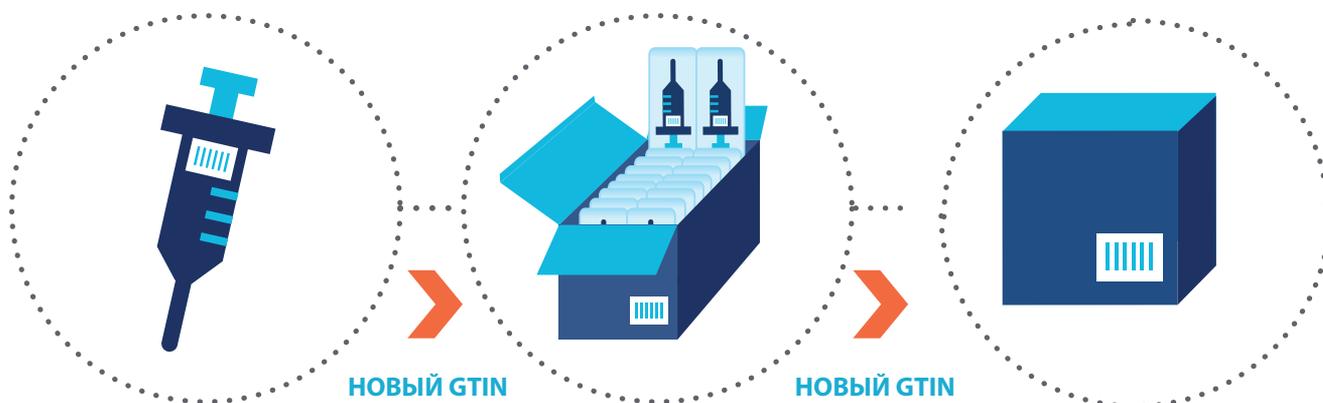
- Общие спецификации GS1 (действующая версия);
- Правила присвоения номеров GTIN;
- Комплекты инструментальных средств для поставщиков товаров и услуг GS1 США.

По всем вопросам относительно применения GTIN обращайтесь в организацию GS1 своей страны или на сайт: <http://www.gs1.org/contact>

Общепринятые отраслевые принципы работы

Уровни упаковки: GTIN (DI) и AI(PI) должны быть представлены в виде штрих-кодов и визуально воспринимаемой форме на каждом применимом уровне упаковки в соответствии с нормативами. Каждый уровень упаковки должен маркироваться своим соответствующим номером GTIN (DI).

Размещение: символика штрихового кодирования должна располагаться на упаковке так, чтобы обеспечить к ней легкий доступ сканера при хранении или размещении товара на полках

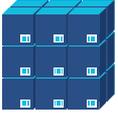


Примечание: указанные ниже номера GTIN приведены только для примера

| Упаковка с одной стандартной единицей | Упаковка нескольких стандартных единиц | Ящик |
|---------------------------------------|--|----------------|
| GTIN A | GTIN B | GTIN C |
| 04841234567893 | 14841234567890 | 44841234567891 |

Примеры носителей информации, применяющиеся на разных участках цепи поставок

Все показанные носители данных представлены только для примера и не могут отображать реальный масштаб и пропорции размеров относительно друг друга. Более подробную и обновленную информацию по системе GS1 см. Общие Спецификации GS1. Требования UDI могут различаться в разных странах см. Региональные нормативы UDI.



Склад

GS1-128 «Сцепленные» данные



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

GS1-128 «Несцепленные» данные



(17)150814(10)1234GB



(01)04841234567893

ITF-14



14841234567890

Данные могут храниться в едином коде «сцепленных данных» GS1-128 (предпочтительно) или в двух отдельных кодах GS1-128 (допустимо).



Мед. учреждение

GS1-128 «Сцепленные» данные



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

GS1-128 «Несцепленные» данные



(01)04841234567893



(17)150814(10)1234GB

GS1 DataMatrix



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

Данные могут храниться в едином коде «сцепленных данных» GS1-128 (предпочтительно) или в двух отдельных кодах GS1-128 (допустимо).

Символика GS1 DataMatrix особенно подходит для маркировки упаковок малого размера (единичных упаковок или нескольких единиц) и прямой маркировки предметов (DPM) отдельных



Применение пациентом

GS1-128 «Сцепленные» данные



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

GS1 DataMatrix



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

Символика GS1 DataMatrix особенно подходит для маркировки упаковок малого размера (единичных упаковок или нескольких единиц) и прямой маркировки предметов (DPM) отдельных изделий



Предприятия розничной торговли

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



14841234567890

U.P.C. в основном используется в Северной Америке. EAN-13 используется во всем мире для упаковки (розничная торговля).

U.P.C., EAN-13 и ITF-14 не кодируют Идентификаторы Приложения.

ITF-14, как правило, можно увидеть в точках продаж (POS) на складах или в розничной торговле на складе на ящиках.

Преимущества

Внедрение уникальной идентификации медицинских изделий способствует повышению уровня безопасности пациентов и эффективности цепи поставок здравоохранения. Ожидается, что система UDI позволит точно идентифицировать медицинские изделия на протяжении цепи поставок по всему миру, позволяя более четко отслеживать случаи неблагоприятной реакции на применение, более эффективно организовывать отзыв медицинских изделий и сокращать число ошибок назначения и распределения благодаря точности информации, получаемой специалистами, таким образом, создавая надежную глобальную цепь поставок.



GS1 Healthcare

GS1 Healthcare — это глобальное добровольное сообщество пользователей GS1 в области здравоохранения, объединяющее всех партнеров по цепи поставок, включая производителей, дистрибьюторов, поставщиков медицинских услуг, поставщиков программного обеспечения, регулирующие органы и профессиональные объединения. Миссия GS1 Healthcare — вести здравоохранение к успешной разработке и внедрению глобальных стандартов, объединяя экспертов в области здравоохранения с целью повышения уровня безопасности пациентов и эффективности цепи поставок. Среди членов GS1 Healthcare более 60 ведущих организаций здравоохранения по всему миру.

Контактная информация

Вам интересно узнать больше об UDI?

www.gs1.org/healthcare/udi

или свяжитесь с Национальной организацией GS1 Moldova:

www.gs1md.org