



The Global Language of Business

Vai esat gataviUDI?

Unikāla Ierīču Identifikācija
medicīniskajām ierīcēm



ASV Pārtikas un Zāļu Administrācija (*Food and Drug Administration - FDA*), Eiropas Komisija un citi regulatori izstrādājot tiesību aktus par Unikālu Ierīču Identifikāciju (*Unique Device Identification - UDI*), par stratēģisko prioritāti ir izvirzījuši pacientu drošību. Paredzams, ka UDI uzlabos pacientu drošību un veselības aprūpes nozares procesus. Būtiska loma UDI efektīvai un prasīgai ieviešanai veselības aprūpes nozarē visā pasaulē ir vienotai un globālai standartu sistēmai.

GS1 UDI standarti



GS1 standartu sistēma atbalsta visas ieinteresētās puses efektīvā un prasīgā UDI prasību izpildē, nodrošinot sadarbību un savietojamību organizāciju iekšienē un starp tām, kā arī pāri robežām. Vienots standarts var jūtami paātrināt UDI prasību ieviešanu un atbilstības līmeņa pieaugumu.

GS1 ir 112 Biedru Organizāciju un vairāk kā 2700 darbinieku visā pasaulē, kas nodrošina UDI ieviešanas atbalstu sistēmas lietotājiem vietējā valodā un palīdzību vietējo prasību izpratnē.

Vienots standarts var būtiski paātrināt UDI prasību ieviešanu un atbilstības līmeņa pieaugumu.

GS1 termini Unikālai Ierīču Identifikācijai

UDI regulatora prasības	GS1 Standarti
Pamata UDI-DI "Jaunais" identifikācijas līmenis ES	GMN (Globālais Modeļa Numurs) <i>Regulētām medicīniskajām ierīcēm pielietojuma identifikatora (AI) nav</i>
UDI-DI* Ierīces identifikators (DI)	GTVN* Globālais Tirdzniecības Vienības Numurs
UDI-PI* Ražošanas identifikators (PI) <i>(ja pieejams)</i>	AI* Pielietojuma identifikators (AI) Derīguma termiņš AI(17) – piemēram, 110420 Partijas numurs AI(10) – piemēram, 1234AB Sērijas numurs AI(21) – piemēram, 12345XYZ Ražošanas datums AI(11) – piemēram, 270717
<i>Ražošanas identifikatora dati atšķirsies atkarībā no medicīniskās ierīces veida un ražotāja pašreizējās prakses.</i>	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTVN vai GTVN + AI = UDI

* HRI formātam ir jāatbilst UDI izdevējas organizācijas noteikumiem.

Dažu datu nesēju piemēri, kas tiek izmantoti visā piegādes ķēdē

Noliktava



GS1-128 "Sasaistītie" dati



GS1-128 "Nesasaistītie" dati



ITF-14



Dati var būt vienā sasaistītajā GS1-128 (labākā prakse) vai divos GS1-128 (pieļaujamā alternatīva).

Slimnīca



GS1-128 "Sasaistītie" dati



GS1-128 "Nesasaistītie" dati



GS1 Data Matrix



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

GS1 Data Matrix ir īpaši piemērots atsevišķu vienību mazām virsmām vai vairāku vienību iepakojumiem, vai tiešajai atsevišķu vienību daļu marķēšanai (*Direct Part Marking - DPM*)

Kāpēc GTVN mainās?

Zemāk uzskaitīti daži vispārējie GTVN (DI) mainīšanas iemesli. Lai iegūtu pilnu informāciju par reģionālo ietekmi GTVN maiņai, skatīt attiecīgos UDI noteikumus un GS1 GTVN piešķiršanas noteikumus Veselības aprūpē:

- Izmaiņas ierīces iepakojuma daudzumā
- Iepakojuma sterilitātes izmaiņas
- Ierīces oriģinālās (ražotāja) etiķetes maiņa
- Etiķetes valodas maiņa dažādiem globālajiem tirgiem
- Sertifikācijas zīmes maiņa, piem., CE

Lai iegūtu pilnu informāciju par reģionālo ietekmi GTVN maiņai, skatīt attiecīgos UDI noteikumus un GS1 GTVN piešķiršanas noteikumus Veselības aprūpē.

Atsauces

- GS1 Vispārējās Specifikācijas (pēdējā versija)
- GS1 GTVN piešķiršanas noteikumi Veselības aprūpē
- GS1 ASV Veselības aprūpes pakalpojumu sniedzēja un piegādātāja GTVN rīku komplekts

Ar jebkuriem jautājumiem par GTVN izmantošanu lūdzam vērsties vietējā GS1 Biedru Organizācijā:

<https://gs1lv.org/kontakti>



Aprūpes punkts



GS1-128
"Sasaistītie" dati



GS1 DataMatrix



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

EAN-13, U.P.C. un ITF-14 svītrkodos "Atribūtu informāciju" (Pielietojuma Identifikatorus (AI)) iekodēt nevar.

Mazumtirdzniecības kase



EAN 13



UPC-A



ITF-14



EAN-13 tiek izmantots visā pasaulē uz sekundārā (mazumtirdzniecības) iepakojuma. U.P.C. tiek izmantots galvenokārt Ziemeļamerikā

ITF-14 parasti ir redzams pārdošanā "no noliktavas" un noliktavās uz kastēm.

Vispārpieņemtā nozares prakse

Iepakojuma līmeņi – Saskaņā ar noteikumiem katra pielietotā iepakojuma līmeņa GTVN (DI) un AI(PI) jāattēlo svītrkodā un cilvēkam salasāmā formā. Katram izraudzītajam iepakojuma līmenim jābūt savam GTVN (DI).

Izvietojums – Svītrkodu simbolus uz iepakojuma jāizvieto tā, lai tie būtu viegli pieejami skenēšanai, produktam atrodoties uzglabāšanas vietās vai plauktos.



Vienas vienības iepakojums	Vairāku vienību iepakojums	Kaste
GTVN A	GTVN B	GTVN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018



Ieguvumi

UDI ieviešana var uzlabot pacientu drošību un uzlabot veselības aprūpes piegādes ķēdes efektivitāti. Paredzams, ka sistēma nepārprotami identificēs medicīnas ierīces visā globālajā piegādes ķēdē, sniedzot precīzu informāciju veselības aprūpes speciālistiem, tādējādi izveidojot drošu globālo piegādes ķēdi, kas nodrošina precīzākus ziņojumus par blakusparādībām, efektīvāku medicīnisko ierīču atsaukšanas vadību un medicīnisko kļūdu samazināšanu.

Vēlaties uzzināt vairāk par UDI?

www.gs1.org/healthcare/udi

Sazinieties ar savu vietējo GS1 Biedru

Organizāciju: <https://gs1lv.org/kontakti>

Par GS1 Veselības aprūpi

GS1 Veselības aprūpe ir globāla, brīvprātīga lietotāju kopiena, kas apvieno visus veselības aprūpes piegādes ķēdes dalībniekus, tostarp ražotājus, izplatītājus, veselības aprūpes pakalpojumu sniedzējus, risinājumu sniedzējus, regulējošās iestādes un nozares apvienības. GS1 veselības aprūpes misija ir, apvienojot veselības aprūpes ekspertus, vadīt globālo standartu izstrādi un veiksmīgu ieviešanu veselības aprūpes sektorā, lai uzlabotu pacientu drošību un piegādes ķēdes efektivitāti. GS1 veselības aprūpes dalībnieki ir vairāk nekā 70 vadošās veselības aprūpes organizācijas visā pasaulē..

GS1 Globālais birojs

Blue Tower, Avenue Louise 326, bte 10, Brussels, B-1050, Belgium T +32 2 788 78 00 | F +32 2 788 78 99 | E contactus@gs1.org www.gs1.org

Sazinieties ar mums



GS1 ir GS1 AISBL reģistrēta preču zīme. Visas satura tiesības pieder © GS1 AISBL 2015