



The Global Language of Business

Ar jūs pasirengę UDI?

Unikalus medicinos prietaisų identifikavimas



Jungtinių Amerikos Valstijų maisto ir vaistų tarnyba (FDA), Europos Komisija ir kitos reguliuojančiosios institucijos laiko pacientų saugumą strateginiu prioritetu, kurdamos teisinį reguliavimą Unikaliam Medicinos Prietaisų Identifikavimui (UDI). Tikimasi, kad UDI pagerins pacientų saugą ir sveikatos priežiūros procesus. Vieninga pasaulinė standartų sistema sudaro pagrindą UDI įgyvendinimui visoms suinteresuotoms šalims pasauliniu mastu.

GS1 standartai UDI



GS1 standartų sistema padeda veiksmingai ir efektyviai atitikti UDI reikalavimus, užtikrinant tarpusavio sąveiką ir atitiktį tiek įmonės ribose, tiek tarp įmonių ar su užsienio partneriais. Vieningas standartas gali ženkliai paspartinti diegimą ir palengvinti atitikimą UDI teisiniam reguliavimui.

Vieningas standartas gali ženkliai paspartinti diegimą ir palengvinti atitikimą UDI teisiniam reguliavimui.

GS1 turi 112 GS1 Narių Organizacijų ir daugiau nei 2700 darbuotojų visame pasaulyje, kurie vietos kalba padeda įmonėms įgyvendinti UDI sprendimus ir perprasti lokalius reikalavimus.

Unikalus Medicinos Prietaisų Identifikavimas GS1 terminais

UDI Unikalus Medicinos Prietaisų Identifikavimas	GS1 standartas Produkto Identifikavimas
DI Prietaiso Identifikavimas (DI)	GTIN Visuotinis Prekės Numeris
PI Pagaminimo Identifikavimas (PI) <i>(jei taikoma)</i>	AI Paskirties Identifikatorius (AI) • Galiojimo Data AI(17) - pvz. 141120 • Partija AI(10) - pvz. 1234AB • Serijos numeris AI(21) - pvz. 12345XYZ
<i>Produkto Identifikavimo duomenys skirsis priklausomai nuo medicinos prietaiso tipo ar gamintojo taikomos praktikos</i>	
DI + PI = UDI	GTIN arba GTIN + AI = UDI

Keletas ženklavimo pavyzdžių tiekimo grandinėje

Sandėlis



GS1-128
"Apjungti" duomenys



GS1-128
"Neapjungti" duomenys



ITF-14



Duomenys gali būti viename "apjungtame" GS1-128 kode (geriausia praktika) arba dviejuose GS1-128 koduose (leidžiama alternatyva).

Ligoninė



GS1-128
"Apjungti" duomenys



GS1-128
"Neapjungti" duomenys



GS1 Data Matrix



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

GS1 Data Matrix skirta ženklinti mažame plote tiesiogiai ant prietaiso, prietaisų rinkinio ar jo dalies (DPM).

Kodėl keičiasi GTINai?

Dažniausiai pasitaikančios priežastys pakeisti GTIN (DI) išvardintos žemiau. Atsižvelkite į vietinį UDI teisinį reguliavimą ir GS1 GTIN Priskyrimo Taisyklės dėl GTIN pasikeitimo poveikio:

- Keičiasi prietaisų kiekis pakuotėje
- Keičiasi pakuotės sterilumas
- Perženklinamas originaliai (gamintojo) paženklintas prietaisas
- Keičiasi kalba etiketėse, skirtose kitoms rinkoms
- Keičiasi sertifikavimo ženklas, pvz., CE ženklas

Atsižvelkite į vietinį UDI teisinį reguliavimą ir GS1 GTIN Priskyrimo Taisyklės dėl poveikio pakeitus GTIN .

Susiję dokumentai

- GS1 Bendrosios Specifikacijos (aktuali versija)
- GS1 GTIN Priskyrimo Taisyklės Sveikatos Apsaugai
- GS1 US sveikatos paslaugų ir produktų tiekėjo GTIN įrankių kompleksas

Kilus klausimams dėl GTIN naudojimo, kreipkitės į vietinę GS1 Narę Organizaciją: www.gs1lt.org



Naudojimo vieta



GS1-128
"Apjungti" duomenys



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

GS1 DataMatrix



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

U.P.C., EAN-13 ir ITF-14 simboliuose nekoduojami atributų duomenys (Paskirties Identifikatoriai).

Pardavimo vieta



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

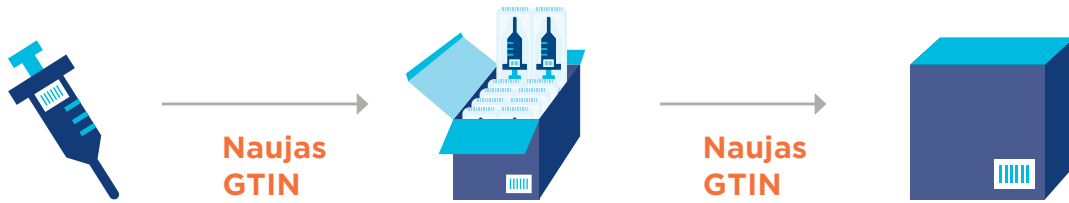
U.P.C. naudojama Šiaurės Amerikoje. EAN-13 naudojama visame pasaulyje ant mažmeninei prekybai skirtų pakuočių.

ITF-14 paprastai naudojama nuskaitymui didmenoje ir sandėliuose ant dėžių.

Dažniausiai taikoma praktika

Pakavimo lygmenys - GTIN (DI) ir AI (PI) turi būti užkoduoti tinkama nuskaitymui forma brūkšniame kode ant kiekvieno pakavimo lygmens, atitinkamai teisiniam reguliavimui. Kiekvienas atskiras pakavimo lygmuo privalo turėti savo atskirą GTIN (DI).

Ženklinimas - brūkšnių kodų simboliai turi būti pozicionuojami ant pakuočių taip, kad juos būtų patogu nuskaityti produktui esant sandėlyje ar lentynoje.



1 vieneto pakuotė	Keleto vienetų pakuotė	Dėžė
GTIN A	GTIN B	GTIN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018



Privalumai

UDI įdiegimas gali pagerinti pacientų saugą bei veiksmingumą sveikatos apsaugos tiekimo grandinėje. Sistema skirta identifikuoti medicinos prietaisus pasaulinėje tiekimo grandinėje, suteikiant tikslią informaciją sveikatos apsaugos profesionalams, užtikrinant saugią tiekimo grandinę, gaunant tikslesnes ataskaitas, efektyviau valdant medicinos prietaisų atšaukimą ir sąlygojant medicininių klaidų mažėjimą.

Norite sužinoti daugiau apie UDI?
www.gs1.org/healthcare/udi

Susisiekite su GS1 Lithuania: www.gs1lt.org

Apie GS1 Sveikatos Apsaugai

GS1 Sveikatos Apsaugai yra pasaulinė savanorių bendruomenė, jungianti visas suinteresuotas sveikatos apsaugos tiekimo grandinės šalis, įskaitant gamintojus, platintojus, sveikatos paslaugų teikėjus, spredimų teikėjus, reguliuojančias institucijas ir pramonės asociacijas. GS1 Sveikatos Apsaugai misija - vesti sveikatos apsaugos sektorių į sėkmingą pasaulinių standartų įgyvendinimą, apjungiant sveikatos apsaugos ekspertų žinias užtikrinant pacientų saugą ir tiekimo grandinės efektyvumą. GS1 Sveikatos Apsaugos bendruomenė jungia daugiau nei 70 pirmaujančių sveikatos apsaugos organizacijų visame pasaulyje.

GS1 Pasaulinis Biuras

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

Susisiekite su mumis:
gs1@gs1lt.org

GS1 yra registruotas GS1 AISBL prekės ženklas.
Visos teisės priklauso © GS1 AISBL 2017