



Abbott

Experiencia de la industria en la implementación de IUD

John Terwilliger - Abbott

27 de enero de 2022

Los fabricantes necesitan requisitos IUD armonizados para implementar con éxito IUD

- **La base es:**
 - Sistema IUD según lo definido por el Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF): IMDRF / IUD WG / N48 FINAL: 2019
 - Nomenclatura Mundial de Dispositivos Médicos (GMDN) como la nomenclatura solicitada

Identificador único de dispositivo (IUD)

El IUD es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que se crea a través de una norma de identificación y codificación de dispositivos aceptada a nivel mundial. Permite la identificación inequívoca de un producto sanitario específico en el mercado. El IUD está compuesto por el IUD-DI (IUD Identificador de Dispositivo) y el IUD-PI (IUD Identificador de Producción, por ejemplo, # de lote, caducidad, # de serie).

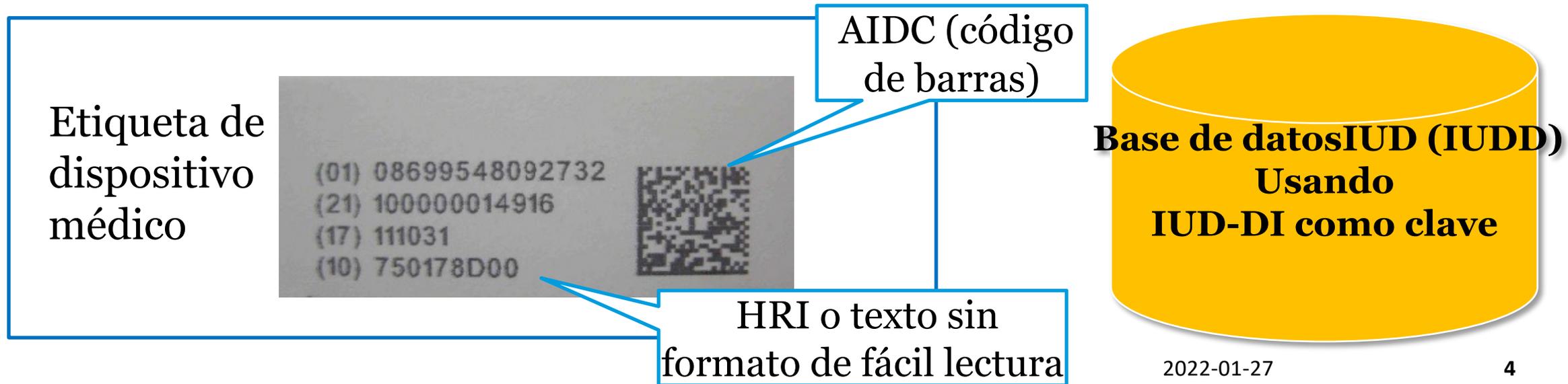
Nota: La palabra "Único" no implica la serialización de las unidades de producción individuales.

IUD con el norma GS1



Sistema de Identificación de Dispositivo Único (Sistema IUD) definido por IMDRF

Un sistema que está destinado a proporcionar una identificación de dispositivos médicos única, positiva y armonizada globalmente a través de la distribución y el uso, que requiere que la etiqueta de los dispositivos lleve un identificador de dispositivo único a nivel mundial (que se transmitirá mediante el uso de Identificación Automática y Captura de Datos (AIDC) y, si aplica, su Información Legible por Humanos (HRI) basada en el norma, con el IUD-DI de ese identificador único también vinculado a una base de datos IUD pública específica de la jurisdicción.



Los elementos fundamentales definidos por el IMDRF de un sistema IUD se pueden resumir de la siguiente manera:

- 1) Desarrollo de un sistema normalizado de Identificadores Únicos de Dispositivos (IUD);**
- 2) Colocación de IUD en formatos/formularios legibles por humanos y AIDC en las etiquetas de los empaques y, en algunos casos, en el propio dispositivo;**
- 3) Presentación de los elementos de datos básicos de IUD en un IUDD (a una base de datos pública de IUD específica de la jurisdicción);**
- 4) Establecimiento de disposiciones transitorias y de aplicación adecuadas para garantizar una aplicación fluida del sistema de IUD.**

¿POR QUÉ? Beneficios del sistema IUD por IMDRF

Se espera que un enfoque armonizado globalmente y consistente para la IUD *aumente la seguridad del paciente y ayude a optimizar la atención al paciente* al facilitar la:

- a. trazabilidad de los productos sanitarios, especialmente para las acciones correctivas de seguridad de campo
- b. identificación adecuada de los productos sanitarios durante la distribución y el uso
- c. identificación de productos sanitarios en eventos adversos
- d. reducción de errores médicos
- e. documentación y captura longitudinal de datos sobre productos sanitarios

NO se trata de precios y control de costos.

Nomenclatura definida

- Este es un nombre normalizado dado a un tipo de dispositivo, independientemente del fabricante. La nomenclatura identifica dispositivos médicos que tienen la misma función y diseño similar.
- La nomenclatura más utilizada para dispositivos médicos es la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) (www.gmdnagency.org). GMDN mantiene traducciones en los idiomas español y portugués. El acceso a la GMDN es gratuito para todos los usuarios, incluidos los fabricantes.

Detalles de la nomenclatura

- Apoyar firmemente la adopción de GMDN por parte de los reguladores a nivel mundial, según lo recomendado por IMDRF
- Múltiples nomenclaturas plantean importantes desafíos regionales / globales para que la industria de la salud implemente, capacite y mantenga (además de la propensión a errores)
- Las nomenclaturas específicas de las jurisdicciones son costosas de implementar y más costosas de mantener
- Las nomenclaturas específicas por jurisdicción son negativas para los pacientes, los sistemas de salud y la industria
- Las nomenclaturas no son estáticas: se realizan cambios para reflejar nuevos productos y tecnologías.
- El GMDN es un atributo de la base de datos

Comparación de IUD y GMDN

Tipo/modelo de dispositivo =
Identificador único de dispositivo
De un solo proveedor
(por ejemplo, 12345678909874)



Grupo de dispositivos = Término GMDN
Todos los proveedores utilizan el mismo código
(por ejemplo, código GMDN **47017**)



Nombre del término: Jeringa de uso general

Clasificación de productos/servicios

- Esta es una codificación dada a un producto o servicio como parte del proceso de adquisición, incluido el análisis de gastos. Por lo general, cubre una amplia gama de productos y servicios, como dispositivos médicos, medicamentos, nutrición, ropa y servicios de consultoría.
- Debido a la amplia gama de productos, las descripciones tienden a ser simples y no adecuadas para otros fines, como la evaluación de la seguridad del producto.
- Un ejemplo de un sistema de clasificación de productos es UNSPSC (<https://www.unspsc.org>)
- Las clasificaciones no son estáticas: se realizan cambios para reflejar nuevos productos y servicios y / o mejorar la usabilidad
- La clasificación es un atributo de la base de datos

Ejemplo de UNSPSC

Jerarquía	Número de categoría	Nombre
Segmento	<u>44</u>	Equipos y accesorios de oficina
Familia	<u>10</u>	Máquinas de oficina y sus suministros y accesorios
Clase	11	Accesorios de oficina y escritorio
	12	Suministros de oficina
	15	Envío de suministros por correo
	<u>17</u>	Instrumentos de escritura
Mercancía	<u>04</u>	<u>Bolígrafos</u>

UNSPSC 44101704 - BOLÍGRAFOS





Abbott