

Introducción a la identificación, nomenclatura y clasificación de dispositivos médicos

Los gobiernos y la industria de todo el mundo han estado trabajando para establecer una norma internacional armonizada, y protocolos relacionados, para facilitar una identificación y clasificación única de las tecnologías médicas, principalmente con un propósito **Regulatorio y de Calidad** (protegiendo la salud humana y la seguridad mediante la trazabilidad de los dispositivos, necesaria para la vigilancia, mantenimiento, actualización, retiro por seguridad, etc.). Este esfuerzo ha logrado éxitos significativos a través de la **Nomenclatura Global para Dispositivos Médicos (GMDN)**, por sus siglas en inglés), usado para operacionalizar el Sistema Único de Identificación (UDI, por sus siglas en inglés).

Algunos gobiernos han buscado, además, redefinir el propósito de esta norma, o desarrollar sus propias normas específicas para el país, con propósitos de **Administración del Sistema de Salud** incluyendo aplicaciones como las compras públicas, licitaciones, y/o pagos en el sistema de salud, reembolso y operaciones relacionadas con regulaciones económicas o codificación de procedimientos.

El éxito de los esfuerzos relativos a los aspectos Regulatorios y de Calidad, están en riesgo de sufrir una divergencia regulatoria global, lo que derivaría en costos asociados que impactarían la salud pública y la cadena de suministros de la tecnología médica, en parte debido a la falta del entendimiento de su función, combinado con un uso equivocado de este sistema para otros propósitos, incluido el de la **Administración del Sistema de Salud**.

El uso de un identificador es insuficiente para hacer procesos de agrupación que no correspondan a productos homogéneos tecnológicamente. Por lo anterior, se hace necesario reconocer la diferencia entre identificadores y agrupadores dada su divergencia en la finalidad.

Este documento provee un resumen de los aciertos y retos acerca de este esfuerzo global con la intención de mejorar el entendimiento general de este tema en tanto apoyo a la salud pública global:

Aciertos a destacar

- Para fines **regulatorios y de calidad**, existe una norma global bajo la forma de la [Nomenclatura Global para Dispositivos Médicos - Global Medical Device Nomenclature \(GMDN\)](#). La GMDN es una norma internacional desarrollada y mantenida por la comunidad internacional a través de la [Agencia GMDN](#). El uso de la norma GMDN [es gratuito para los gobiernos](#) y se utiliza en más de 80 países.
- La arquitectura de diseño de la norma GMDN se enfoca principalmente en el uso para fines **regulatorios y de calidad**, a fin de proteger la salud y seguridad humanas.
- Existe un **amplio consenso global** de muchos gobiernos (pero no todos), en particular de las autoridades regulatorias de dispositivos médicos enfocadas en la **regulación y la calidad**, en cuanto a que la norma GMDN es la más apropiada técnicamente para este propósito.



- Existe un **amplio consenso global** por parte de la industria mundial de la tecnología médica, la cadena de suministros y los proveedores de cuidados de la salud, en cuanto a que la norma GMDN es la más apropiada técnicamente para los fines **regulatorios y de calidad**.
- Este amplio consenso acerca de una nomenclatura para dispositivos médicos entre las partes es consistente con la convergencia regulatoria y *reliance* para dispositivos médicos, objetivos de alto nivel del Foro de Reguladores de Dispositivos Médicos (IMDRF), la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Grupo de Trabajo para la Armonización Global (GHWP) y la Organización Mundial del Comercio (OMC). La existencia de una norma internacional para la nomenclatura de dispositivos médicos bajo la forma GMDN optimiza el acceso del paciente a las tecnologías médicas y reduce los costos para los sistemas de salud, pues se elimina la necesidad de que los fabricantes de dispositivos médicos cumplan con cientos de nomenclaturas no compatibles, no interoperables y redundantes, que se requieren en procesos como el diseño, etiquetado, certificación/aprobación regulatoria, registro sanitario y/o el sistema de gestión de calidad de los dispositivos.

Retos

- Aunque la norma GMDN para la nomenclatura de dispositivos médicos es la que se usa más ampliamente en el mundo, no es universal. Y muy importante, la Unión Europea recientemente desarrolló su propio sistema de Nomenclatura para Dispositivos Médicos (EMDN), a pesar de haber participado en la arquitectura de GMDN^{1,2}.
- La arquitectura de diseño de GMDN originalmente no tuvo la intención de, ni actualmente está optimizada para, usarse en la **Gestión del Sistema de Salud**.
- Existe el deseo creciente en los gobiernos, particularmente en las autoridades de salud enfocadas en la **Gestión del Sistema de Salud**, por tener una nomenclatura para dispositivos médicos que pueda usarse efectivamente para fines no regulatorios, incluida la procuración pública de dispositivos médicos, su licitación y/o el pago o reembolso en el sistema de salud y funciones relacionadas.
- A diferencia del enfoque armonizado de la utilización de la nomenclatura con propósitos de aplicación **regulatoria y de calidad**, actualmente existe una divergencia significativa en las posturas de los gobiernos sobre la necesidad, sobre definiciones asociadas a los dispositivos y sobre la forma apropiada de una nomenclatura global de dispositivos Médicos; esta divergencia se nota particularmente entre las autoridades sanitarias enfocadas en la **Gestión del Sistema de Salud**.
- Algunos gobiernos han desarrollado, o han propuesto el desarrollo, de nomenclaturas propias para dispositivos médicos, exclusivas para una región o país, a usarse en la **Gestión del Sistema de Salud**. Algunos ejemplos incluyen la nomenclatura EMDN antes mencionada, sistemas en Turquía, China, Japón, la propuesta de “Estándar Semántico Colombiano y otros más.

¹ La justificación para la divergencia regulatoria de la UE respecto de la norma GMDN vía la norma EMDN no se ha hecho pública. La emisión de dicha justificación regulatoria generalmente constituye un elemento recomendado en las Buenas Prácticas Regulatorias, según lo señalado por la OCDE.

² Es posible que el desarrollo de EMDN por parte de la UE constituya una barrera técnica al comercio, en violación al Acuerdo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio de la Organización Mundial del Comercio.

- El desarrollo de la mayoría, sino es que, de todas estas nomenclaturas para dispositivos médicos a usar en la **Gestión del Sistema de Salud**, se ha realizado sin la aplicación de **Buenas Prácticas Regulatorias**, incluida una **Evaluación del Impacto Regulatorio** que examinaría:
 - Los efectos del acceso del paciente a dispositivos médicos que eventualmente podrían necesitar cumplir con cientos de nomenclaturas para **Gestión del Sistema de Salud** diferentes o exclusivas para un país, ya sea que el impacto afecte el diseño del dispositivo, etiquetado, registro sanitario, certificación/aprobación o los requerimientos del sistema de gestión de calidad.
 - Si una clasificación de nivel más alto de códigos GMDN podría usarse para este propósito.
 - La forma en que el desarrollo de una nomenclatura específica para una región o país es consistente con los objetivos sanitarios de IMDRF, OMS, GHWP.
 - Cómo el desarrollo de una nomenclatura única para una región o país es consistente con los objetivos comerciales, las obligaciones de tratados internacionales y los requerimientos legales domésticos derivados de pertenecer a la OMC y participar en otros acuerdos comerciales regionales, sub-regionales y bilaterales.
 - Al agotar una de las opciones anteriores, examinar si sería mejor para los recursos sanitarios públicos usar la nomenclatura existente para la **Gestión del Sistema de Salud** de otro país (tomando en consideración los flujos comerciales y cadenas de suministro relevantes).
 - Los recursos requeridos para mantener una nomenclatura única por país, en comparación con otros resultados sanitarios que podrían alcanzarse – consideraciones que incluyen los sistemas de TI, cualificaciones para contratación de personal, capacitación y retención de personal entrenado etc.
- Para fines **regulatorios** o de **Gestión de Sistema de Salud**, el tema de la nomenclatura de dispositivos médicos es altamente técnico – complicando lo que debería ser un proceso sencillo para el entendimiento y/o el análisis y comparación entre los varios sistemas. El sistema GMDN por sí mismo involucra múltiples definiciones, acrónimos, sistemas, protocolos y normas. Los ejemplos incluyen: UDI, UDI-DI, UDI-PI, GS1, AIDC, HCT/P, GTIN, DPM, GSMP, GUDID, GDSN, etc.
- Todavía existe confusión considerable derivada de la falta de entendimiento y diferenciación adecuada entre los conceptos **identificación, nomenclatura y clasificación (sin riesgo y con riesgo)** de los dispositivos médicos.

La siguiente información se proporciona para aclarar y entender la terminología sobre GMDN y la Identificación Única de Dispositivo (UDI)

Descripción de los datos usados para identificar Dispositivos Médicos

Identificación de Dispositivo Única (UDI). Es un código asignado por un fabricante a un producto. El código debe cumplir con una norma internacional reconocida y seguir un formato asignado al fabricante por una organización que sea reconocida internacionalmente, como GS1

(<https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>) o HIBCC (<https://www.hibcc.org/>). Estas organizaciones normalizadoras, se conocen como Entidades Emisoras de UDI (o Agencias). Por lo general, el código (que puede ser numérico y alfanumérico) se imprime en el producto o empaque, en formato legible para el ser humano y máquinas, como por ejemplo un código de barras (al que se le denomina portador de datos). Esto facilita la autoídentificación y captura de datos mediante el uso de escáneres para leer el código en la etiqueta del dispositivo.

Debido a que el código es único globalmente, se elimina el potencial de confusión ocasionada cuando diferentes fabricantes eligen el mismo número de modelo para productos diferentes.

El costo de usar una norma internacional para identificar un dispositivo médico lo absorbe el fabricante. Muchos fabricantes han estado usando las normas por muchos años para rastrear y controlar los dispositivos a lo largo de la cadena global de suministro. Existen muchos beneficios al usar estas normas internacionales, pero éstos sólo se pueden obtener si tales normas se reconocen globalmente. Las Normas Nacionales o Regionales, agregan complejidad y costos a cada mercado.

UDI-Identificador de Dispositivo (UDI-DI). Es la parte del código UDI que identifica la versión o modelo del dispositivo. El prefijo global para la compañía (asignado al fabricante) y el formato del código UDI lo proporciona la Entidad Emisora al fabricante para crear los Identificadores Únicos de los Dispositivos. El código UDI-DI normalmente se lista en un registro nacional de dispositivos. Un ejemplo de una Entidad Emisora de UDI-DI es GS1 GTIN (<https://www.gs1.org/1/gtinrules//en/>).

En la terminología del IMDRF, el Identificador del Dispositivo del UDI es un código específico, numérico o alfanumérico, específico para un modelo de dispositivo médico y que también se usa como “llave de acceso” para la información almacenada en un UDID. Esta porción obligatoria, fija de un UDI, identifica el producto específico y la configuración del empaque de un fabricante. Ejemplos de UDI-DI incluyen GS1 GTIN (por sus siglas en inglés - Número de Parte Global para el Comercio), HIBC_UPN (por sus siglas en inglés - Número Universal de Producto) , o ICCBBA ISBT 128-PPI (por sus siglas en inglés - Sistema de Identificación del producto del procesador).

UDI-Identificador de Producción (UDI-PI). Es la parte del código UDI que contiene información más específica sobre el método de control de producción usado por el fabricante para un dispositivo en particular. Dependiendo del método, se podría suministrar ya sea el número de lote, la fecha de caducidad o el número de serie del producto. La parte UDI-PI no se incluye en un registro nacional de dispositivos. Las secciones UDI-DI y UDI-PI se utilizan cuando el fabricante ha identificado un problema con un dispositivo y necesita retirarlo del mercado.

Ejemplos de los tipos de identificadores de producción que se usan para UDI-PI en la norma GS1 (<https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>).

Nomenclatura. Se trata de un nombre normalizado, dado a un tipo de dispositivo, independientemente del fabricante. La nomenclatura debe ayudar a identificar a dispositivos médicos que tienen la misma función y un diseño similar. La nomenclatura debe estar actualizada y representar la tecnología médica más reciente disponible y estar en el idioma local. LA nomenclatura de un dispositivo médico se almacena en una base de datos y no es parte del etiquetado, puesto que no es estática. La nomenclatura más usada para dispositivos médicos es GMDN (www.gmdnagency.org).

Solamente GMDN mantiene traducciones en los idiomas español y portugués.
El acceso a GMDN es gratuito para todos los usuarios, incluidos los fabricantes.

UDI y GMDN trabajan conjuntamente

**Tipo/modelo de dispositivo =
Identificador de dispositivo único**
De un solo proveedor
(p. ej., 12345678909874)



Grupo de Dispositivo = Término GMDN
Todos los proveedores usan el mismo código
(p. ej., Código GMDN 47017)



Clasificación de riesgo. Se trata de un código asignado a un dispositivo médico por un organismo regulador. Denota que el producto tiene características de riesgo que determinan el procedimiento regulatorio más adecuado a seguir, a fin de que se pueda evaluar la seguridad de dicho producto. La mayoría de los reguladores usa un sistema con 3 o 4 grupos de riesgo. La clase de riesgo de un dispositivo médico se almacena en una base de datos y no es parte del etiquetado dado que no es estática. Un ejemplo de una clasificación de riesgo es la clasificación de la FDA de EUA (<https://www.fda.gov/medical-devices/overview-device-regulation/classify-your-medical-device>).

Clasificación de producto. Es una codificación dada a un producto o servicio como parte de un sistema de gestión de bienes o de inventario financiero, y a menudo se encuentra en un entorno de cuidados de la salud. Generalmente abarca un amplio intervalo de productos y servicios, como dispositivos médicos, medicamentos, nutrición, ropa y puede incluir costos de trabajo y generales. Debido al amplio intervalo de productos, las descripciones tienden a ser simples y no adecuadas para otros propósitos, como la evaluación de seguridad de un producto. La clasificación de riesgo de un dispositivo médico se almacena en una base de datos y no es parte del etiquetado dado que no es estática. Un ejemplo de sistema de clasificación de producto es UNSPSC (<https://www.unspsc.org>).



Base de datos para identificación única del dispositivo (UDID). La UDI-DI debe ser almacenada por el fabricante y en un registro nacional para dispositivos. La UDI-DI debe actuar como llave en una Base de datos para UDI a fin de encontrar información sobre el dispositivo, incluyendo la identidad del fabricante, descripción del dispositivo por el fabricante, nomenclatura e información de aprobación regulatoria. Se recomienda que la UDID se use para crear un registro nacional eficaz de dispositivos. Un ejemplo de registro nacional de dispositivos es GUDID de la FDA en EUA (<https://accessgudid.nlm.nih.gov>).