

# Propuesta Piloto UDI

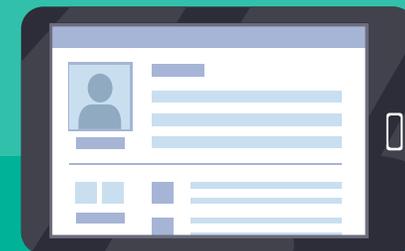
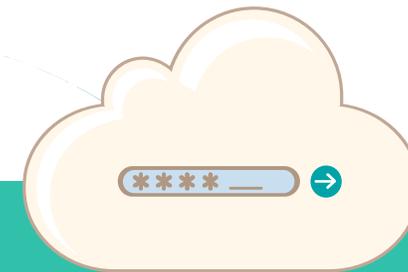
Ministerio de Salud



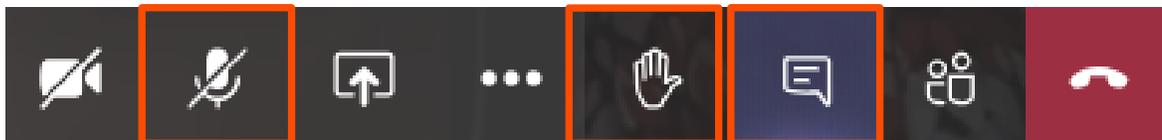
# Para una sesión exitosa...



- ✓ Para una máxima concentración, evitemos el **multitasking**
- ✓ **Participemos activamente** utilizando el **chat** para realizar preguntas o resolver las dudas
- ✓ **Cerremos el micrófono** durante la presentación para evitar generar ruido
- ✓ Las memorias se enviarán **al correo del registro cuando la encuesta de satisfacción sea resuelta**, link que encontrarán en el chat de la sesión



**Cierre el micrófono** utilizando este botón



Realice sus preguntas **utilizando el chat de esta aplicación**

**Levante la mano** en caso de querer intervenir durante la sesión

# Consideraciones

Este documento es de carácter PÚBLICO y está disponible para **IPS, EPS, industriales, distribuidores y entes regulatorios del sector salud**. Sin embargo no será utilizado para propósitos diferentes a los que motivaron su solicitud y preparación, sin el consentimiento explícito de **MIN.SALUD, INVIMA, ANDI, FENALCO y GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN**.

Este documento está siendo **desarrollado con la participación** de **MIN.SALUD, INVIMA, ANDI, FENALCO y GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN** para la ejecución de la prueba piloto UDI **con los aportes, sugerencias y comentarios** de **IPS, EPS, industriales, distribuidores y entes regulatorios del sector salud**.

**Participar en este piloto NO tiene COSTO**

Este piloto nace a partir de las necesidades expuestas en el borrador de resolución del estándar semántico de dispositivos médicos bajo la resolución 2535 de 2013, evidenciando la necesidad de alineación con estándares internacionales como se consagra en el artículo 4, numeral 6 de dicha resolución “Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y dispositivos médicos”.

# Consideraciones

**GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN** representante de **GS1 AISBL**, es una organización sin ánimo de lucro con **representación en 110 países**, su objetivo es la armonización de un lenguaje común a lo largo de toda la red de valor.

En la división de Healthcare de **GS1 AISBL** participan 132 empresas miembros, de las cuales alrededor del 17% corresponden a Instituciones prestadoras de salud y el 15% a fabricantes de dispositivos médicos clase I, II y III. Donde algunas de las empresas dentro de la junta directiva son:



**GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN** es una entidad reconocida por **GS1** global para homologar prácticas en identificación de productos, calidad de información y trazabilidad.

**GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN** es una **entidad neutral, sin ánimo de lucro** que **busca facilitar la adopción de mejores prácticas globales**. Su principal premisa es la imparcialidad en la evaluación de las mismas.

# Consideraciones

**ANDI**, es una agremiación **sin ánimo de lucro**, que tiene como objetivo **difundir y propiciar los principios políticos, económicos y sociales de un sano sistema de libre empresa**. Está integrado por un porcentaje significativo de empresas pertenecientes a sectores como el industrial, financiero, agroindustrial, de alimentos, comercial y de servicios, entre otros.

**FENALCO**, es el **gremio que representa y defiende los intereses del comercio**; contribuye a su desarrollo sostenible y a su crecimiento continuo a través del acompañamiento permanente y la prestación de servicios innovadores, que impulsan la competitividad empresarial y la innovación.

La representación de **ANDI-FENALCO**, juega un papel de vocero gremial como aliados estratégicos para la inclusión y participación regional de los diferentes actores de la red de valor del sector salud en la ejecución y seguimiento de la prueba piloto UDI.

## Requisitos Indispensables para participar (obligatorios):

1. Identificar sus dispositivos médicos mediante el GTIN (UDI – DI).
2. Hacer uso del GTIN (UDI – DI) en órdenes de compra y facturas electrónicas.
3. Disponer de un líder de proyecto con disponibilidad de tiempo para la participación en cada una de las fases planteadas, desde la fase de alineación hasta la de divulgación de resultados – se estima que requerirá de 2 a 4 horas semanales a lo largo de la ejecución de la prueba piloto.
4. Autorizar el uso de su logo y manejo de marca para el proceso de divulgación.
5. Fotografías de sus dispositivos médicos.
6. El personal que participe por parte de cada empresa participante debe asistir a tres (3) módulos de formación en el estándar UDI (distribuidos en tres -3- sesiones) y realizar los talleres propuestos, para ello deben disponer de 2 a 4 horas semanales.
7. Asistir a una entrevista individual en la fase final del piloto para el levantamiento de información.
8. Asistir a la reunión de cierre para la socialización de los resultados finales del piloto.

**NOTA:** Todas las actividades conjuntas con Min.Salud, ANDI, FENALCO y GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN se realizarán de forma virtual.

# Requisitos deseables (no son obligatorios):

1. Llevar a cabo procesos de gestión de inventarios con captura automática de información basados en códigos de barras a lo largo de todos los nodos de la red de valor.
2. Hacer uso de Data Matrix o GS1 128 para etiquetar con Lote y Fecha de Vencimiento / Fabricación los dispositivos médicos.
3. El personal que participe debe disponer de un computador con buena conexión de red ethernet o wifi que permita el normal desarrollo de las actividades propuestas y su participación a lo largo de cada una de las fases planteadas.
4. Poseer registros documentales de facturas electrónicas gestionadas correctamente, la recepción de cada referencia bajo el estándar UDI, facturas electrónicas emitidas y recibidas satisfactoriamente por parte de socios comerciales, reporte de inspecciones de inventarios, eventos adversos reportados en la plataforma del INVIMA, obsolescencia de los dispositivos médicos, políticas definidas frente al estándar UDI y la codificación de sus dispositivos médicos, un histórico de procesos logísticos a nivel interno donde conste la cronometrización de tiempos para cada proceso, un histórico de reporte de averías asociadas a los dispositivos médicos comercializados, entre otras solicitudes (necesarias para el proceso de final de entrevistas) que se harán llegar a través de un comunicado.
5. Tener un listado de referencias comercializadas bajo el estándar UDI en la que se dispongan las características atribuidas a los dispositivos médicos que deban documentarse y reportarse ante entes regulatorios.

**Rol de las empresas participantes:** Industriales, distribuidores, IPS, EPS.

**Perfil del personal que participe:** Líderes de proyecto, líderes de inventarios, personal encargado de labores como administración de datos maestros, marcación e identificación de productos, logística interna, distribución o afines.



# Agenda

1. Contextualización estándar UDI
2. Objetivos de la prueba piloto
3. Metodología
4. Participantes
5. Dispositivos requeridos por Min. Salud
6. Alcance
7. Requerimientos
8. Cronograma
9. Equipo de trabajo

# GS1 en el mundo

Neutral y sin fines de lucro

Global y local

Inclusivo y Colaborativo

Impulsado por usuarios y entes regulatorios de todo el mundo

# ISO avala y promueve el estándar GS1

## Identificación de Dispositivos



International  
Organization for  
Standardization

**Normativa ISO/IEC 15459-4 (6 partes)** Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Unique identification — Part 4: Individual products and product packages

Estas especificaciones se enfocan en el uso del Sistema GS1 ya que una considerable mayoría de proveedores del Sector Salud alrededor del mundo se identifican de acuerdo con este sistema multisectorial y global de estándares. La interoperabilidad es más fácil de asegurar una vez que se utiliza un único sistema de estándares en el entorno sanitario.

Para más información: **Unique Device Identification System: 1 1 2 Form and Content of the Unique 3 Device Identifier (UDI)**



# Países donde se ha implementado el estándar UDI



Home > Industries > Healthcare > Public Policy Database

### Public Policy Database

This database provides the latest relevant regulatory requirements, stakeholder agreements and user requests related to Healthcare product identification, product catalogues and traceability at national, regional and local levels.

It contains information received by the worldwide network of over 114 GS1 Member Organisations (MOs), members of the global GS1 Healthcare community, and governmental bodies and regulators involved in the Healthcare sector.

[Access the GS1 Healthcare Public Policy Database](#)

Y más por venir...

# UDI en el mundo

## BRAZIL ANVISA UDI



Public Consultation of 2017

Resolution has the objective of instituting the mandatory inclusion of a standard bar code of UDI / IMDRF on cardiological stents, hip and knee implants.

Bar code to include Device Identifier (DI) and Expiry Date and Lot or Serial Number Production Identifier (PI) on the traceability label of the device package.

## ENGLAND NATIONAL HEALTH SERVICE (NHS)



eProcurement Strategy

Issuing Agencies / Entities - GS1

Bar Code - Linear, 2 Dimensional, also accepts RFID

- > Device Identifier
- > Production Identifier
  - Lot or Serial Number
  - Production date
  - Expiry date

Implementation 2015 - 2016

## ARGENTINA – ANMAT TRACEABILITY PROJECT



- Issuing Agency / Entity - GS1
- Bar Code - Linear, 2 Dimensional, also accepts RFID
  - > Device Identifier
  - > Production Identifier
    - Lot
    - Serial Number
    - Expiry date

Enforcement February 2015 - Defibrillators/cardioverters, electric stimulators for cochlear hearing, intraocular lenses, cardiac pacemaker, breast internal prosthesis;

Enforcement August 2015 - Vascular coronary stent, hip prosthesis, and spine prosthesis

## CHINA FDA UDI REGULATION



Draft Rule March 2018

- Accepts International Coding and reserves right for National Code
- Bar Code - Linear, 2 Dimensional, RFID (must have bar code back-up)
  - Device Identifier
  - Production Identifier
    - ✓ Lot or Serial Number
    - ✓ Production date
    - ✓ Expiry date
- All package levels
- Direct Marking for reusable devices

## SOUTH KOREA MFDS UDI



The Ministry of Food and Drug Safety will introduce the UDI system, which will manage all information from production to distribution and final use of medical devices, in 2019

- > Project has phase approach starting in 2017
  - Device Identifier
  - Production Identifier

## JAPAN - MINISTRY OF HEALTH, LABOUR AND WELFARE (MHLW)



Issuing Agency / Entity - GS1

Bar Code - Linear & 2 Dimensional

- > Device Identifier
- > Production Identifier
  - Lot or Serial Number (not required for consumable supplies)
  - Expiry date (not required for consumable supplies)

All package levels

- Enforcement since 2009
- JFMDA Voluntary Guidelines in place since 1999

## SAUDI ARABIA SFDA



UDI Regulation

Issuing Agencies / Entities - GS1, HIBCC, ICCBBA

Bar Code - Linear, 2 Dimensional, also accepts RFID

- > Device Identifier
- > Production Identifier
  - Lot or Serial Number
  - Production date
  - Expiry date

All package levels

Direct Marking for reusable devices requiring reprocessing between use - Begin Enforcement 2020

## TURKEY MOH & SGK TRACEABILITY PROGRAM



Registration and Tracking System

Issuing Agencies / Entities - GS1 & HIBCC

Bar Code - Linear & 2 Dimensional

- > Device Identifier
- > Production Identifier
  - Lot or Serial Number
  - Expiry date

All package levels

- Enforcement since 2012

## ANDALUSIAN MINISTRY OF PUBLIC HEALTH



Issuing Agency / Entity - GS1

Bar Code - Linear & 2 Dimensional

- > Device Identifier
- > Production Identifier
  - Lot or Serial Number
  - Expiry date

All package levels

- Enforcement since 2006

# SIEMENS

## Siemens Healthineers UDI Program

Three year collaborative effort for successful UDI implementation



“

Ya no tratamos los Estándares GS1 o UDI como un proyecto o una iniciativa. Ahora es una gestión de la red de valor. Incluso una solución - estrategia para el cliente. Está en nuestras venas ahora. Los estándares GS1 están proporcionando la base sobre la cual construir el siguiente nivel.” – Elisa Bowling

# Teleflex®



Para cada nivel de embalaje, Teleflex aprovecha la información basada en estándares GS1 codificada en códigos de barras GS1 Data Matrix.

CentraState Healthcare System® (USA)



CentraState ahorra un tiempo considerable en su OR - aproximadamente el 67% o un minuto por producto - ahorros que se suman con aproximadamente 7,000 operaciones al año.

MercyT (USA)

Impact of GS1 standards in OR operations



Realising unrecognised inventory assets  
**\$2.4M**



Improving inventory utilisation  
**\$4.7M**



Optimising charge capture  
**\$13M**



Improving preference card accuracy  
**\$459K**



Automating replenishment  
**\$4.5K**



Reducing cycle counts  
**\$167K**



Improving clinical user satisfaction



Optimally managing owned vs. consigned inventory

CLINICALLY LED

OPERATIONALLY DRIVEN

迪安诊断 DIAN DIAGNOSTICS (CHINA)



UDI para la trazabilidad de reactivos IVD en la red de valor

Y muchos más..

# Objetivo General

Validar la aplicación y funcionalidad de **UDI-DI** frente al propósito del **Estándar Semántico** de Dispositivos Médicos del Min. Salud y realizar un análisis comparativo con IDM local

# Objetivos Específicos

Demostrar como UDI-DI puede:

1. **Facilitar** el intercambio de información e interoperabilidad entre actores y entes regulatorios con el uso del UDI-DI como **identificador y lenguaje común** (incluida la Factura Electrónica)
  2. **Optimizar** la gestión del abastecimiento y el control de inventarios de los dispositivos médicos como insumo para los reportes de gastos y consumos.
  3. **Fortalecer los** mecanismos para los registros de trazabilidad, a lo largo de la cadena de valor, en el uso y disposición final y fortalecer los procesos de seguridad del paciente
- y
4. **Analizar** las definiciones conceptuales y de estructura de UDI-DI Vs el IDM local de acuerdo a los lineamientos del estándar semántico de dispositivos médicos.

# Metodología

La metodología a utilizar para el desarrollo de la prueba piloto a nivel Colombia consistirá en una investigación de carácter mixto concurrente basado en evidencia, ya que se debe realizar un proceso de sensibilización, alineación, proyecto en campo y evaluación del estado actual del uso del estándar UDI, a la par que se valida su aplicación y funcionalidad frente al estándar semántico para DMs, además de comparar este código con el IDM local planteado por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Consecuentemente, se llevarán a cabo una serie de entrevistas, donde se evaluará el estado en el que se encuentra la gestión que se le da a los DMs bajo el estándar UDI con la finalidad de validar el cumplimiento de los objetivos específicos de la prueba piloto, con preguntas como:

- En su sistema de información que referencia (UDI-DI) del DM utiliza para identificarlo?
- ¿Qué referencia (UDI-DI) de DM utilizó para la facturación electrónica con sus socios comerciales?
- ¿Qué tan fácil le resultó integrar UDI-DI en su sistema de información?

Al finalizar, se procederá a generar indicadores de cumplimiento para cada objetivo específico que resultará en un análisis comparativo del estándar internacional UDI vs el código IDM local.

# INDUSTRIAL



1 Asignación, marcación y validación del código UDI-DI a las referencias de DMs (Comienza con GS1 y el industrial)

4 Industrial despacha a operador logístico / distribuidor / farmacéutico / gestor / IPS

5 Generación de factura electrónica del pedido

Recepción a conformidad de la factura electrónica utilizando UDI-DI



2 Alineación de la información del UDI-DI con el INVIMA en conjunto con el comprador (IPS)

# DISTRIBUIDOR



3 Pedido

6 Recepción satisfactoria y registro del UDI-DI y demás atributos del DM en base de datos (sincronización de inventarios)

7 Uso en pacientes

# IPS



## GESTOR FARMACÉUTICO

3 Pedido

6 Recepción satisfactoria y registro del UDI-DI y demás atributos del DM en base de datos (sincronización de inventarios)

7 Uso en procesos clínicos / administración a pacientes

8.2 Generación de factura electrónica del servicio prestado

# EPS

8.1 EPS le paga a la IPS

# USUARIO FINAL



9 Disposición final del DM (registro en RIPS, consumidos, etc..)



La salud es de todos

Minsalud



\*Mesas de Trabajo

# Empresas Interesadas

IPS  
INSTITUCIONES  
PRESTADORAS DE SERVICIOS

EPS  
ENTIDADES PROMOTORAS DE  
SALUD

Por definir



PROVEEDORES  
Dispositivos Médicos

DISTRIBUIDORES

PROMOTORES Y COMITÉ  
DE SEGUIMIENTO

Nacionales

Internacionales



Opciones:  
Éticos  
Colsubsidio  
Audifarma  
Cruzverde





# ALCANCE

Desarrollo de un piloto de implementación de UDI-DI incluyendo referencias de Riesgo Clase I, II, IIa, IIb y III , en un periodo de 8 semanas con al menos:

- 3 fabricantes nacionales de dispositivos médicos
- 3 fabricantes multinacionales
- 3 IPS
- Una EPS
- 2 Distribuidores,

Desde la codificación del DM hasta su entrega en Bodega principal.\*\*

\* Preferiblemente Consumibles (Jeringas), Reactivos de Dx in vitro, Equipos Biomédicos (Bombas de Infusión y maquinas de anestesia) Ortopedia (implantables osteosíntesis) y Cardiología (implantables marcapasos)

\*\* Flujo de información y Flujo de producto hasta servicio a paciente asegurando información en la historia clínica y en los RIPS (solo ortopedia y cardiología)

## Sensibilización

**Objetivo:** Convocatoria, Planeación y KickOff del Piloto con participantes

**Herramientas:** Plan Comunicación

**Entregables:** Hoja de Ruta (paso a paso a desarrollar por cada actor) y Cronograma

## Alineación

**Objetivo:** Conocer las brechas del sector y enfocar el trabajo en crear mejoras conjuntas

**Herramientas:** Evaluación y Entrenamiento en estándares y buenas prácticas internacionales para el cierre de brechas en la identificación de dispositivos médicos.

**Entregables:** 16 horas de formación, memorias y evaluación

## Proyecto en campo

**Objetivo:** Acompañar el proceso actual de los participantes para el seguimiento o implementación de UDI (de acuerdo al actor)

**Herramientas:** Checklist de revisión por proceso (codificación, despacho, recepción, etc. Manuales y paso a paso de acuerdo a necesidad.

**Entregables:** Informe de resultados / Manuales Generales

## Medición de Resultados

**Objetivo:** Validar el cumplimiento de los objetivos específicos y general de la prueba piloto, y analizar su alineación respecto a los objetivos 1, 2, 3, 5 y 6 de la Resolución 2535/13. Medir los resultados cualitativos y cuantitativos del piloto para su divulgación en el sector salud

**Herramientas:** Indicadores por objetivo específico

Plan de divulgación a la medida

**Entregables:** Informe de Resultados / Material tipo guías, manuales e infografías / Apoyo en Divulgación

**Al finalizar cada fase se realizarán mesas de trabajo (cumplimiento a la hoja de ruta y a los roles)**

# MESAS DE TRABAJO

Propuesta 2020-2021

Espacios de socialización y educación en el estándar a través de un ciclo de un conocimiento dado por parte de los expertos en el tema hacia las partes interesadas, con el fin de afianzar el buen uso del estándar.

## CLASE I (riesgo bajo)



Aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que no representan un riesgo potencial no razonable de enfermedad o lesión. Ejemplo: jeringas.

Empresas aspirantes: Jonhson&Jonhson, Fundación Cardioinfantil, Clínica del Sur Las Américas, Clínica Imbanaco, Hospital Pablo Tobón Uribe, B.BRAUN, BAXTER

## CLASE II y IIa (riesgo moderado)



Pueden ser clase II para reactivos de diagnóstico in vitro que correspondan a la categoría II (riesgo moderado) según las áreas relacionadas en la normativa legal vigente; y los dispositivos médicos clase IIa (riesgo moderado), son los DMs sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Ejemplo: Bombas de infusión.

Empresas aspirantes: ABBOTT, Fundación Cardioinfantil, Clínica del Sur Las Américas, Clínica Imbanaco, Hospital Pablo Tobón Uribe, B.BRAUN, BAXTER

## CLASE IIb y III (riesgo alto y muy alto)



Los dispositivos médicos clase IIb (riesgo alto), son los DMs sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad. Y los clase III (riesgo muy alto) son los DMs sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana, o si su uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Ejemplo: Máquina de anestesia.

Empresas aspirantes: Medtronic, Medimplantes, Grupo Amarey, Industrias Médicas Sampedro, Innomed, Fundación Cardioinfantil, Clínica del Sur Las Américas, Clínica Imbanaco, Hospital Pablo Tobón Uribe.

# 1era etapa: sensibilización

En esta etapa de la prueba piloto llevaremos a cabo la convocatoria y presentación de la prueba piloto en la cual se definirán el paso a paso a desarrollar por parte de cada actor de la red de valor y el cronograma de trabajo; para ello se han determinado los siguientes requerimientos:

## Técnicos

- Identificación de dispositivos médicos con UDI – DI (GTIN).
- Uso de UDI – DI (GTIN) en órdenes de compra y factura electrónica.
- Procesos de gestión de inventarios con captura automática de información basados en códigos de barras a lo largo de todos los nodos de la red de valor.\*
- Idealmente que usen Data Matrix o GS1 128 para etiquetar con Lote y Fecha de Vencimiento / Fabricación en los dispositivos médicos.\*

\*Ideal tenerlos.

## Operación

- Líder de proyecto con disponibilidad de tiempo para la participación en cada una de las fases, desde la alineación hasta la divulgación de resultados – de 2 a 4 horas semanales.
- Autorización para el uso de logos y manejo de marcas en proceso de divulgación.
- Fotografía de productos.

**Participantes:** Industriales, IPS / EPS, distribuidores, entes regulatorios.

**Tiempo estimado:** 2 horas

**Nota:** Estas actividades se realizarán de forma virtual

**Actividad iniciada el  
17 de diciembre de 2020**

# MESAS DE TRABAJO

## 1era Etapa



### OBJETIVO



Alinear a todos los participantes de la prueba piloto con los últimos ajustes solicitados y explicar la metodología a llevar a cabo.



### PARTICIPANTES



Industriales, IPS/ EPS, Distribuidores, Entes regulatorios.

Fechas propuestas: **Enero 21 y 27 de 2021**  
de 9:00 a.m a 11:00 a.m

**Nota: Durante los 3 días hábiles entre el 21 y el 27 de enero se recibirán dudas, comentarios o sugerencias para la ejecución de la prueba piloto**

Agenda:

- 1.- Explicación de metodología y últimos ajustes
- 2.- Resolución de dudas (Fenalco y ANDI nos ayuden con las dudas y con las respuestas)



### DURACIÓN



2 horas

## 2da etapa: alineación

En esta etapa de la prueba piloto se llevarán a cabo una serie de formaciones técnicas en estándares y buenas prácticas logísticas, divididas por módulos (1, 2 y 3).

- **Módulo 1:** Identificación

**Grupo 1: Febrero 23 Grupo 2: Febrero 24 y Grupo 3: Febrero 25 de 2021 de 8:00 a.m a 10:00 a.m.**

- **Módulo 2:** Captura automática de la información

**Grupo 1: Marzo 2, Grupo 2: Marzo 3 y Grupo 3: Marzo 4 de 2021 de 8:00 a.m a 10:00 a.m.**

- **Módulo 3:** Intercambio y uso de datos maestros

**Grupo 1: Marzo 9, Grupo 2: Marzo 10 y Grupo 3: Marzo 11 de 2021 de 8:00 a.m a 10:00 a.m.**

Las sesiones de formación serán de **forma virtual**, para ello es indispensable que los participantes cuenten con el tiempo suficiente para asistir (2-4 horas / semana), desarrollen los talleres propuestos, dispongan de un computador y tengan una buena calidad de conexión de red que permita el normal desarrollo de aprendizaje.

Perfil del personal que participe en las sesiones: Líderes de inventarios, administración de datos maestros, marcación e identificación de productos, logística interna, distribución o afines.

Participantes: Industriales, IPS / EPS,  
distribuidores.

Tiempo estimado: 16 horas

# MESAS DE TRABAJO

## 2da Etapa



### OBJETIVO

Analizar el proceso de alineación del estándar UDI por parte de los participantes (feedback) y proporcionar documentación con las preguntas más frecuentes evidenciadas a lo largo de las sesiones de formación.

Por último, se hará entrega de certificados de participación a la asistencia técnica en UDI.



### PARTICIPANTES

Industriales, IPS/ EPS, Distribuidores, Entes regulatorios.

Fechas propuestas (2021):

**Marzo 16, DMs Clase I**  
**Marzo 17, DMs Clase II y IIa**  
**Marzo 18, DMs Clase IIb y III**  
**de 8:00 a.m a 10:00 a.m**

Agenda:

- 1.- Intervención inicial por GS1
- 2.- Intervención por parte de los participantes (feedback)
- 3.- Análisis y conclusiones
- 4.- Entrega de certificados (vía correo electrónico).



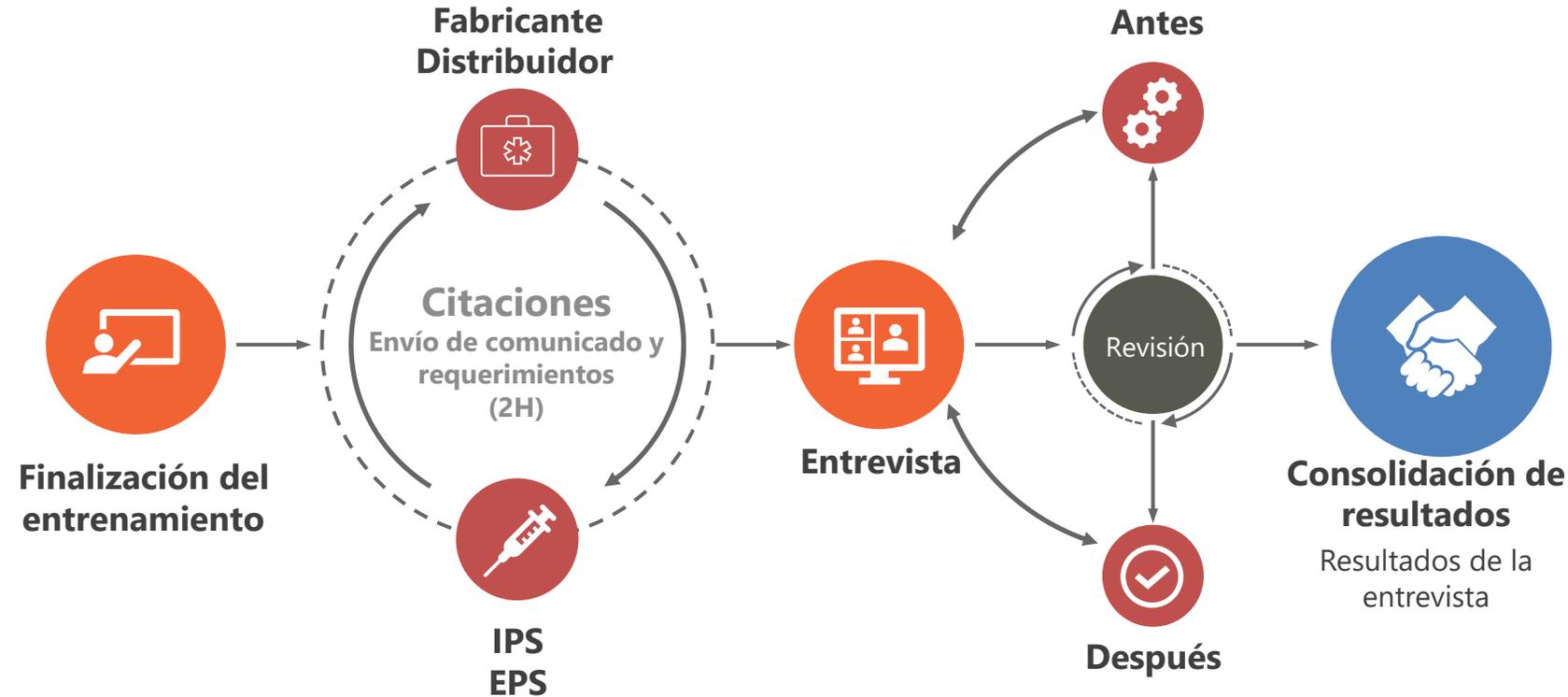
### DURACIÓN

2 horas

**Exentos**

- Sampedro
- Innomed
- Imbanaco

# 3era etapa: proyecto en campo



## REQUERIMIENTOS GENERALES

- Registros documentales de facturas electrónicas gestionadas correctamente, la recepción de cada referencia bajo el estándar UDI, facturas electrónicas emitidas y recibidas satisfactoriamente por parte de socios comerciales, reporte de inspecciones de inventarios, eventos adversos reportados en la plataforma del INVIMA\*, obsolescencia de los dispositivos médicos, políticas definidas frente al estándar UDI y la codificación de sus productos, entre otras solicitudes que se harán llegar a través de un comunicado.
- Listado de referencias comercializadas bajo el estándar UDI en la que se dispongan las características atribuidas a los dispositivos médicos para documentarse y reportar ante entes regulatorios.
- Histórico de procesos logísticos a nivel interno donde conste la cronometrización de tiempos para cada proceso.
- Histórico de reporte de averías asociadas a los dispositivos médicos comercializados.

En esta fase se llevará a cabo la validación del estado actual de los participantes y acompañamiento para el cierre de brechas a través del levantamiento de información.

**Participantes: Industriales, IPS / EPS, distribuidores.**

**Tiempo estimado: 60 horas (Entrevistas y revisión - 4 horas x participante)**

\* Es posible que INVIMA actualmente no pueda recibir reportes UDI. Se debe trabajar para que esto sea posible en corto plazo

# Fechas propuestas 3era etapa: proyecto en campo

## Entrevistas 2021 – de 7:00 a.m a 9:00 a.m

B.BRAUN, **Marzo 23**

Innomed, **Marzo 24**

Industrias Médicas Sampedro, **Marzo 25**

Grupo Amarey, **Marzo 30**

Medimplantes, **Marzo 31**

Baxter, **Abril 1**

Abbott, **Abril 6**

Medtronic, **Abril 7**

Jonhson & Jonhson, **Abril 8**

Clínica Imbanaco, **Abril 13**

Hospital Pablo Tobón Uribe, **Abril 14**

Clínica del sur Las Américas, **Abril 15**

Fundación Cardioinfantil, **Abril 20**

Participantes: Se iniciará con los industriales y se finalizará con las IPS.

Tiempo estimado: 30 horas

# MESAS DE TRABAJO

## 3ra mesa de trabajo



### OBJETIVO

Analizar el proceso de entrevistas por parte de los participantes (feedback), además de los insights de cada compañía durante la fase del proyecto en campo evidenciando el uso que tuvo el estándar UDI.



### PARTICIPANTES

Industriales, IPS/ EPS, distribuidores, entes regulatorios

Fechas propuestas (2021):

**Abril 27, DMs Clase I**  
**Abril 28, DMs Clase II y IIa**  
**Abril 29, DMs Clase IIb y III**  
**de 8:00 a.m a 10:00 a.m**

Agenda:

- 1.- Intervención inicial por GS1
- 2.- Intervención por parte de los participantes (feedback)
- 3.- Análisis y conclusiones



### DURACIÓN

1/ 30 hora

# Etapa final - Medición de resultados

En esta etapa final de la prueba piloto se consolidarán todos los resultados obtenidos de la etapa anterior (proyecto en campo) con el fin de determinar indicadores de gestión y rendimiento de diferentes procesos involucrados en la red de valor y a nivel institucional en el sector salud. Consecuentemente se llevará a cabo un análisis cuantitativo y cualitativo para validar el cumplimiento de los objetivos planteados inicialmente.

Por último, una vez finalizado el análisis de los datos recopilados, se generará un informe final con esta información y con las conclusiones obtenidas con la finalidad de socializarlo y divulgarlo posteriormente en una reunión de cierre con el Ministerio de Salud y Protección Social.

**Participantes: Industriales, IPS / EPS, distribuidores, entes regulatorios.**

**Tiempo estimado: 17 horas**

# Objetivos Específicos

Demostrar como UDI-DI puede:

**1. Facilitar** el intercambio de información e interoperabilidad entre actores y entes regulatorios con el uso del UDI-DI como **identificador y lenguaje común** (incluida la Factura Electrónica)

**2. Optimizar** la gestión del abastecimiento y el control de inventarios de los dispositivos médicos como insumo para los reportes de gastos y consumos.

**3. Fortalecer los** mecanismos para los registros de trazabilidad, a lo largo de la cadena de valor, en el uso y disposición final y fortalecer los procesos de seguridad del paciente

y

**4. Analizar** las definiciones conceptuales y de estructura de UDI-DI Vs el IDM local de acuerdo a los lineamientos del estándar semántico de dispositivos médicos.

Se llevarán a cabo una serie de entrevistas, donde se evaluará el estado en el que se encuentra la gestión que se le da a los DMs bajo el estándar UDI con la finalidad de validar el cumplimiento de los objetivos específicos de la prueba piloto, con preguntas como:

- En su sistema de información que referencia (UDI-DI) del DM utiliza para identificarlo?
- ¿Qué referencia (UDI-DI) de DM utilizó para la facturación electrónica con sus socios comerciales?
- ¿Qué tan fácil le resultó integrar UDI-DI en su sistema de información?

Al finalizar, se procederá a generar indicadores de cumplimiento para cada objetivo específico que resultarán en un análisis comparativo del estándar internacional UDI vs el código IDM local.

Se realizará una revisión documental de lo referente al estándar UDI y el código IDM a nivel conceptual.

# Objetivos Específicos

**1. Facilitar** el intercambio de información e interoperabilidad entre actores y entes regulatorios con el uso del UDI-DI como **identificador y lenguaje común** (incluida la Factura Electrónica)

## Preguntas a realizar:

- En su sistema de información que referencia (UDI-DI) del DM utiliza para identificarlo?
- ¿Qué referencia (UDI-DI) de DM utilizó para la facturación electrónica con sus socios comerciales?
- ¿Qué tan fácil le resultó integrar UDI-DI en su sistema de información?

## Indicadores de cumplimiento:

- Comunicación efectiva y satisfactoria a lo largo de la red de valor
- UDI-DI en factura electrónica
- Integración estándar UDI a sistemas de información
- Facturas electrónicas recibidas satisfactoriamente sobre el total de facturas emitidas de los productos involucrados en el piloto durante el periodo de tiempo establecido

# Objetivos Específicos

**2. Optimizar** a través del UDI-DI la gestión, el abastecimiento y el control de inventarios de los dispositivos médicos como insumo para los reportes de gastos y consumos.

## Preguntas a realizar:

- En qué año implemento UDI-DI en su inventario de DMs? ¿Dispone de los históricos de inspección de inventarios y abastecimiento de los DMs antes de dicha implementación y en la actualidad? (revisar histórico del antes vs después de la implementación)
- ¿Qué soportes dispone del inventario físico de los dispositivos médicos que figuraban en su inventario teórico? ¿Qué cantidad de DMs fue hallada en físico vs los que figuraban en el inventario teórico?
- ¿Cuál fue su nivel de servicio en la gestión de abastecimiento de DMs (Fill Rate y OnTime)?

## Indicadores de cumplimiento:

- Optimización de procesos asociados a los DMs
- Abastecimiento de dispositivos médicos
- Gestión de inventarios de dispositivos médicos
- Sincronización del inventario
- Reducción de tiempos

# Objetivos Específicos

**3. Garantizar** la funcionalidad de UDI-DI como mecanismo para los registros de trazabilidad, a lo largo de la cadena de valor, en el uso y disposición final y fortalecer los procesos de seguridad del paciente

## Preguntas a realizar:

- ¿Qué soportes documentales / digitales posee de los atributos asociados a los DMs (lote, fecha de fabricación, serie) y del uso que se les dio en un paciente determinado?
- ¿Qué proceso de logística inversa utilizan para determinar el origen de los DMs utilizados en el usuario final (paciente)?

## Indicadores de cumplimiento:

- Documentación trazable de los DMs
- Trazabilidad de los DMs asociados a pacientes
- Reducción de incidentes y eventos adversos
- Disponibilidad de la tecnología médica en la oportunidad de la prestación del servicio
- Tecnovigilancia

# Objetivos Específicos

4. **Analizar** las definiciones conceptuales y de estructura de UDI-DI Vs el IDM local de acuerdo a los lineamientos del estándar semántico de dispositivos médicos.

Concepto técnico código UDI y código IDM		
Estructura de código UDI	Estándar GS1	Estructura de código IDM
<b>UDI-DI Básico</b> « Nuevo » nivel de identificación en la UE	<b>GMN</b> (Número Global de Modelo – 25 caracteres alfanuméricos) <i>Para dispositivos médicos regulados no se utiliza el Identificador de Aplicación (AI)</i>	<b>IDM</b> (Identificador del dispositivo médico – 14 caracteres alfanuméricos):
<b>UDI-DI *</b> Identificador de Dispositivo (DI)	<b>GTIN *</b> (14 caracteres numéricos) Número Global de Artículo Comercial: Código de país + prefijo de compañía + código del dispositivo + dígito de control	Código del fabricante (7 caracteres numéricos) + “-” + código de referencia (6 caracteres alfanuméricos comprendidos entre 000001 y 999999)
<b>UDI-PI *</b> Identificador de Producción (PI) (según aplique)	<b>AI *</b> Identificador de Aplicación (AI) <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha de vencimiento AI(17) - ej. 141120</li> <li>• Lote AI(10) - ej. 1234AB</li> <li>• Número de Serie AI(21) - ej. 12345XYZ</li> <li>• Fecha de Fabricación AI(11) - ej. 250717</li> </ul>	
<i>Los datos de los Identificadores del Producto varían según el tipo de dispositivo médico y las prácticas de manufactura vigentes</i>		
<b>UDI-DI + UDI-PI = UDI</b>		<b>GTIN o GTIN + AI(s) = UDI</b>

\* El formato **HRI** (Human Readable Information – Interpretación legible para humanos) estará sujeto a las reglas de la entidad emisora de UDI

## Propuesta 2020-2021

FASE	ACTIVIDADES	DICIEMBRE					ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				OBSERVACIONES											
		1	2	3	4	5	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4												
Planeación	Reuniones previas	▶																																				
Sensibilización	Convocatoria						▶																												4 semanas			
	Reunión Kickoff						★▶																															
	Revisión y resolución de dudas										▶																8 semanas											
Alineación	Sesiones piloto																									▶					2 semanas							
	Talleres																									▶												
Proyecto en Campo	Entrevistas																													▶				2 semanas				
	Validación de procesos y soportes																													▶								
Medición de Resultados	Reunión de Cierre																																	▶				1 semana

Nota: Las fechas propuestas pueden estar sujetas a cambios.

## SENSIBILIZACIÓN

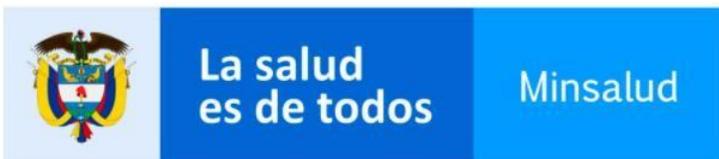
## PROYECTO EN CAMPO



# EQUIPO DE TRABAJO



# ROLES EQUIPO DE TRABAJO



## Ministerio de Salud:

- Invitación, divulgación y apertura del piloto.
- Identificar, analizar la información final del piloto para diseñar la resolución
- Validar la información frente a los objetivos de la resolución 2535 de 2013
- Entregar la información de los dispositivos médicos que se encuentran en control de precios, libertad vigilada
- Participación en el comité de avances



## Gremios:

- Invitación, divulgación y apertura del piloto.
- Participación en el comité de avances

## INVIMA:

- Validar el reporte del código UDI de los importadores y fabricantes participantes del piloto
- Validación de atributos sanitarios.
- Revisión y levantamiento de información de estructuras de familias de registros sanitarios
- Revisión, análisis y estructuras por atributos comerciales



## GS1 Colombia | LOGYCA / ASOCIACIÓN:

- Invitación, divulgación y apertura del piloto.
- Coordinación y ejecución del piloto.
- Desarrollo de los entregables de acuerdo a las fases
- Convocatoria y participación en el comité de avances

# **PREGUNTAS, COMENTARIOS & SUGERENCIAS**

**Durante la sesión del próximo 27 de enero se abordara las diferentes preguntas, comentarios o sugerencias de acuerdo al bloque que corresponda.**

**Bloques de preguntas:**

- 1.- Objetivos y alcance**
- 2.- Metodología, requerimientos y cronograma**
- 3.- Participantes y dispositivos médicos solicitados por Min. Salud**
- 4.- Otros**

