

# Informe final Prueba Piloto UDI

Ministerio de Salud y  
Protección Social  
Colombia



# Contenido



1. Resumen
2. Introducción
3. Planteamiento del problema
  - a. Justificación
4. Objetivo General
  - a. Objetivos Específicos
5. Marco Teórico
  - a. Marco legal
6. Metodología
  - a. Etapas del proyecto
7. Resultados
8. Conclusiones
9. Referencias

# Resumen

Este documento informa sobre los hallazgos encontrados en la **investigación** realizada para la **prueba piloto** en torno a la **funcionalidad y viabilidad del estándar UDI frente al propósito** de la **estandarización semántica** determinada por el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS. Para el desarrollo de la prueba piloto en mención, **se utilizó un método de investigación mixta** donde se analizó el estado actual de la gestión de los dispositivos médicos **en una muestra que pretendió cubrir los grupos más representativos de dispositivos y actores del sector salud**, con base en el estándar GS1 para definir en qué medida el estándar UDI da cumplimiento a los objetivos planteados para la estandarización semántica, para lo cual se consideraron procesos en torno a operaciones logísticas, gestión de inventarios, logística inversa, seguridad del paciente, gestión de agotados, transporte, facturación electrónica, tecnovigilancia y mecanismos de trazabilidad evaluados a través de una herramienta tipo cuestionario con preguntas cualitativas y cuantitativas para recopilar toda la información pertinente, de la forma más representativa posible y cercana a la realidad de cada participante. Es de esta forma como se levantó la información de 18 fabricantes, distribuidores e importadores, 1 gestor farmacéutico, 3 IPS y entes regulatorios / gubernamentales en Colombia.

Las principales variables consideradas para la validar la efectividad del proyecto, fueron los porcentajes de implementación del estándar UDI en cada proceso de las compañías participantes, el nivel de impacto de acuerdo con las cantidades de referencias / transacciones para cada proceso y en qué medida influye o se utiliza en la dinámica de la gestión que gira en torno a los dispositivos médicos.



# Resumen

Como resultado de todo este proceso, se logró evidenciar con las compañías participantes que:

- El **90%** de los fabricantes, distribuidores e importadores dispone de un **UDI-DI** como código identificador de los DMs desde hace más de 7 años;
- El **98,33%** de las referencias de los dispositivos médicos cuentan con una identificación por medio de **UDI-DI**;
- También se evidencio que, en la mayoría de compañías dicho UDI-DI (GTIN) **se utiliza en** operaciones logísticas, gestión de inventarios, datos maestros, trazabilidad y facturación electrónica en mayor o menor medida dependiendo del tipo de proceso.
- Una de las IPS participantes **declaró que en un estudio interno logró evidenciar la mejora de hasta 1425% (en promedio) en sus procesos** de gestión de inventarios de tecnología biomédica **utilizando UDI-DI**.

Las evidencias y hallazgos descritos anteriormente muestran un panorama positivo frente a la adopción del estándar UDI – DI para la identificación de los dispositivos médicos, dada la experiencia y el conocimiento que durante años los participantes han adquirido, mostrando un terreno abonado y bases sólidas con estándar internacional, frente a los retos de la incorporación de un estándar de identificación local.

# Introducción

Según la resolución 2535 de 2013, artículo 3 entiéndase por estándar semántico el proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías, procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos - DMs, que articulados con los diagnósticos, alinean al momento de la prestación del servicio, ya sea individual o colectivo, como fuente esencial del sistema de información sectorial... Los destinatarios de la presente resolución de que trata su artículo 2°, deberán adoptar y usar el estándar semántico en todos los procesos del sector que impliquen identificación y denominación de los insumos y dispositivos médicos. Dicha resolución, también establece que el Ministerio de Salud y Protección Social – MSPS tendrá a su cargo, la administración de información a través del Sistema Integrado de Información de la Protección Social - SISPRO, así como la coordinación de la operación del estándar semántico con el INVIMA.

Bajo esta consideración y las dispuestas en el borrador de resolución bajo la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6, artículo 2 del Decreto 4725 de 2005, artículo 2 del Decreto 3770 de 2004, Decreto - Ley 019 de 2012, entre otras; la propuesta en mención del MSPS tiene por objeto estructurar e implementar el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano en el país, de acuerdo con los Anexos Técnicos 1 y 2 adjuntos a la misma.

Dada la disponibilidad del Gobierno Nacional para tener más información en la toma de decisiones para la elección del mejor estándar de dispositivos médicos, se emprendió el proceso de validación a través de una prueba piloto que evidenciara sus beneficios y puntos de solución para el sector salud frente a los propósitos del estándar semántico.

# Planteamiento del problema

En el año 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social llevo a cabo una consulta pública del borrador de resolución para estructurar e implementar el estándar semántico y la codificación para los dispositivos médicos de uso humano en Colombia, como resultado de esto se generaron diversos insights del mercado, como lo es el siguiente:

“(...) Sugerimos la realización de un piloto para el sector debido a los ajustes presentados, sugerimos al Ministerio de Salud, realizar una prueba piloto para conocer el impacto de la aplicabilidad del estándar semántico en el país, tal como se ha realizado para el sector de Medicamentos, que por demás tiene menos subsegmentos (consumibles, equipos, reactivos de diagnóstico, ortopedia; etc.) de mercados y su información en términos de atributos podría ser más homogénea. (...)”

Considerando los insights del mercado y los objetivos específicos de la estandarización semántica, se ve la necesidad de definir qué lenguaje común, UDI o IDM, es el más viable para lograr esa armonización entre todos los actores de la red de valor del sector salud que satisfaga las necesidades regulatorias y de mercado locales permitiendo identificar, denominar y clasificar las tecnologías en salud, facilitando así el uso e intercambio de datos entre todos los actores involucrados desde la fabricación, importación, distribución, comercialización, vigilancia o control, hasta el uso final al que estén destinados los dispositivos médicos.

## Pregunta problema:

¿En qué medida el estándar UDI puede dar cumplimiento a los objetivos y el propósito planteados para la implementación del estándar semántico y la codificación de los dispositivos médicos de uso humano en Colombia?

# Justificación

Con base en los considerandos y en los Capítulos I al II del borrador de la resolución propuesta donde se exponen las disposiciones generales, su estructura y codificación para dispositivos médicos de uso humano, se pueden plantear los siguientes interrogantes: ¿Esta nueva identificación de dispositivos médicos - IDM nacional puede permitir una estandarización que logre interoperabilidad internacional a través de toda la red de valor de los dispositivos médicos? o en lugar del IDM ¿El estándar UDI es más adecuado para la implementación del estándar semántico y la codificación de los dispositivos médicos de uso humano en Colombia?

Para responder a esto, se debe analizar la estandarización internacional existente al respecto v.s. la estandarización nacional según las necesidades regulatorias y de mercado locales. Actualmente en el mercado colombiano no existen más agencias emisoras del estándar UDI diferentes a GS1 Colombia, por lo tanto, desde GS1 surge la necesidad de plantear una propuesta de implementación del estándar UDI frente al propósito del código IDM según los lineamientos del estándar semántico de dispositivos médicos, validando su uso a través de una prueba piloto donde se evidencien sus ventajas y uso para facilitar la resolución de necesidades presentes en el sector salud.

## ALCANCE

Prueba piloto de implementación del estándar UDI con un periodo de ocho (8) semanas en la cual se evaluará el flujo del producto y de la información (incluida la facturación electrónica) de dispositivos médicos de clasificación de riesgo I, II, IIa, IIb y III desde su codificación en el origen (industrial) hasta su entrega en bodega principal a los respectivos socios de negocio involucrados.

Dispositivos solicitados por Min. Salud:

Bombas de infusión, marcapasos, jeringas, reactivos de diagnóstico in vitro (como troponina), máquinas de anestesia y de osteosíntesis (como reemplazos articulares, placas o tornillería).

## OBJETIVOS

### 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.

### ESPECIFICOS:




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
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.



# OBJETIVOS ESTÁNDAR SEMÁNTICO

1. Garantizar la trazabilidad de los insumos y dispositivos médicos para uso humano a lo largo de toda la cadena de comercialización, incluida la investigación, promoción, uso y disposición final. 
2. Facilitar el manejo, suministro, adquisición y uso de los insumos y dispositivos médicos para uso humano en los procesos de prestación de servicios de salud, actividades de promoción y prevención y el inventario y mantenimiento de los equipos biomédicos. 
3. Mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud - SGSSS, conforme a lo establecido en la normativa vigente. 
4. Facilitar los procesos de regulación y vigilancia de precios y consumo de insumos y dispositivos médicos en el territorio nacional, conforme con lo establecido en la normativa vigente. 
5. Facilitar el intercambio de información entre las autoridades competentes en materia de inspección, vigilancia y control sanitario. 
6. Facilitar la identificación y clasificación según estándares internacionales de insumos y dispositivos médicos. 

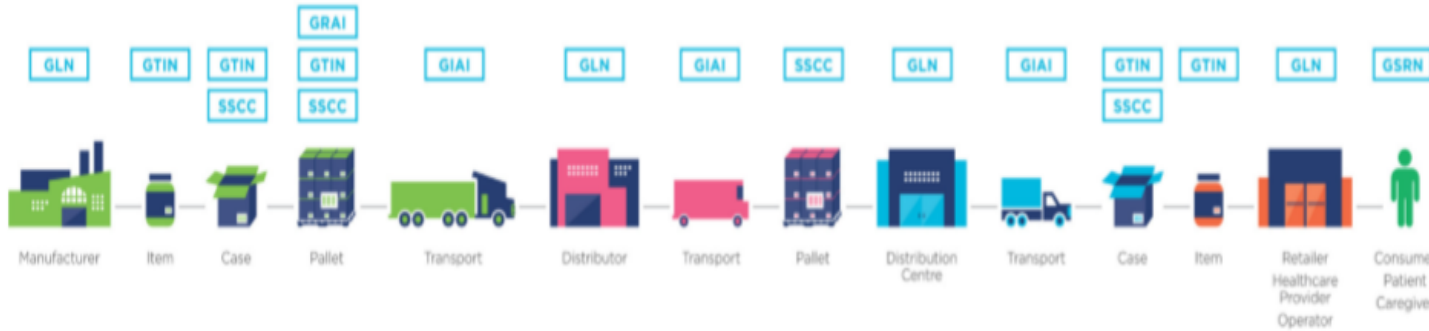
# OBJETIVOS PILOTO

-  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
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.

# Marco teórico

## Identify: GS1 Standards for Identification

GLN Global Location Number    GTIN Global Trade Item Number    SSCC Serial Shipping Container Code    GRAI Global Returnable Asset Identifier    GIAI Global Individual Asset Identifier    GSRN Global Service Relation Number



## Capture: GS1 Standards for Barcodes & EPC/RFID

### GS1 Barcodes

EAN/UPC



GS1-128



ITF-14



GS1 DataBar



GS1 DataMatrix



GS1 QR Code



GS1 Composite Barcode



### GS1 EPC/RFID

EPC HF Gen 2

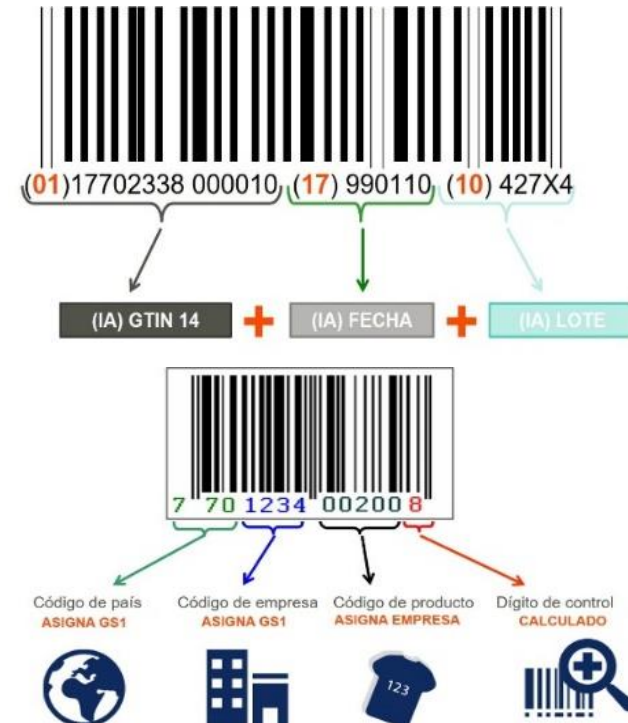
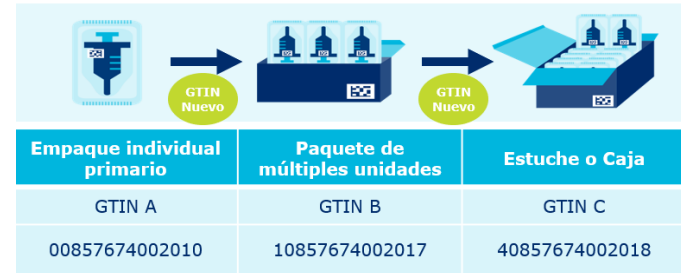


EPC UHF Gen 2



## Share: GS1 Standards for Data Exchange

Master Data Global Data Synchronisation Network (GDSN)    Transactional Data Electronic Data Interchange (EDI)    Event Data EPC Information Services (EPCIS)



# Marco legal

UDI FINAL RULE – ISO 15459



la cual establece un sistema para identificar adecuadamente los dispositivos médicos a lo largo de su distribución y uso en la red de valor tanto para proveedores como para instituciones prestadoras de salud

Resolución 2535 de 2013



por la cual se reglamenta el artículo 91 de la Ley 1438 de 2011, modificado por el artículo 117 del Decreto-Ley 019 de 2012

# Metodología

La metodología utilizada para el desarrollo de la prueba piloto a nivel Colombia consistió en una investigación de carácter mixto concurrente basado en evidencia, ya que se realizó un proceso de sensibilización y se llevaron a cabo procesos de alineación, proyecto en campo y evaluación del estado actual del uso del estándar UDI, a la par que se validó su aplicación y funcionabilidad frente al estándar semántico para DMs, además de comparar este código con el IDM local planteado por el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS. Consecuentemente, se realizó una serie de entrevistas, donde se evaluó 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.

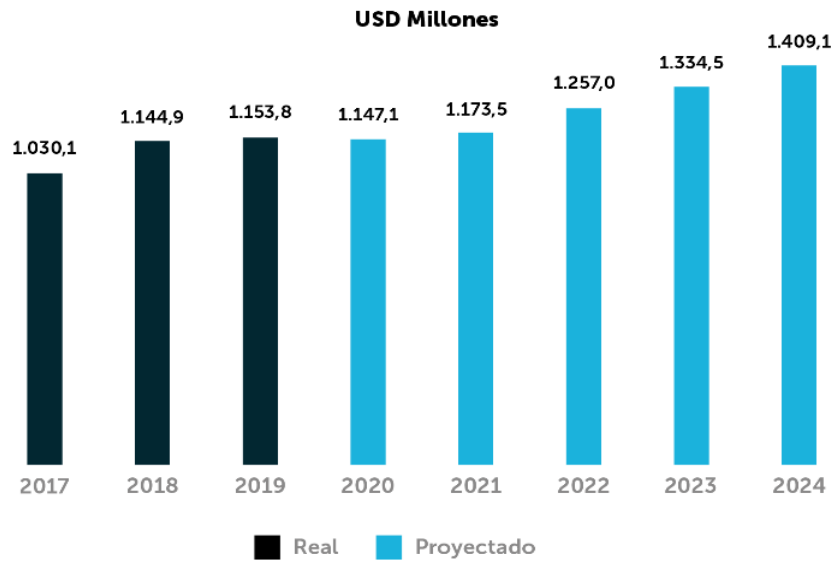
# ETAPAS PILOTO UDI







# Resultados



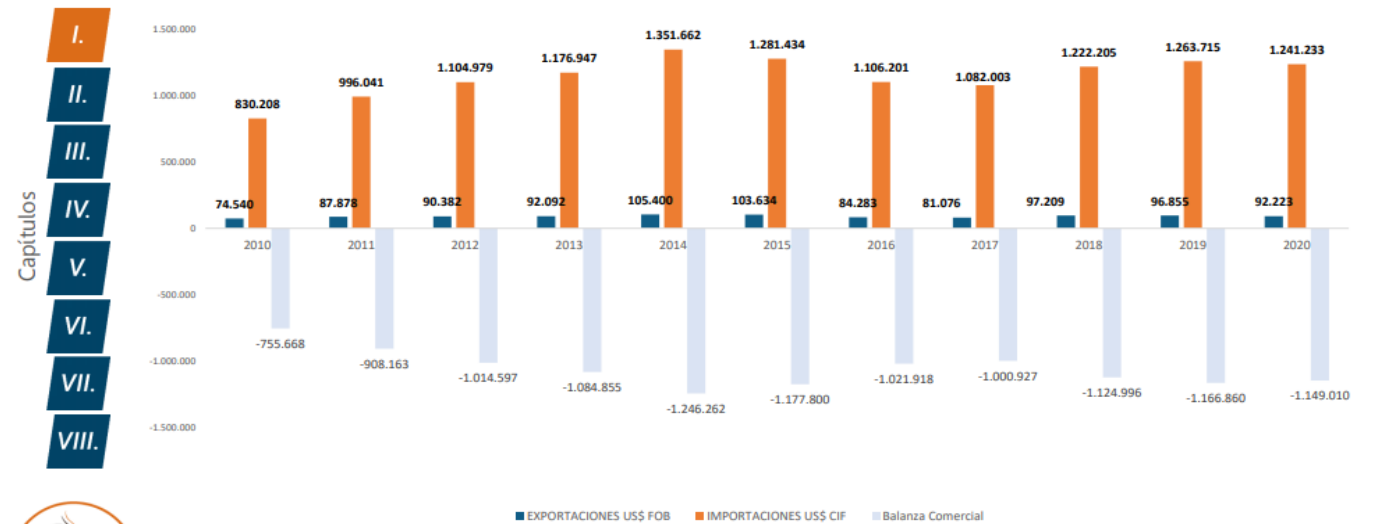
Fuente: Business Monitor International

Pronóstico de crecimiento sector salud.

### 3. BALANZA COMERCIAL: SECTOR DISPOSITIVOS MÉDICOS (2010 - 2020)



(Cifras en Miles US\$)

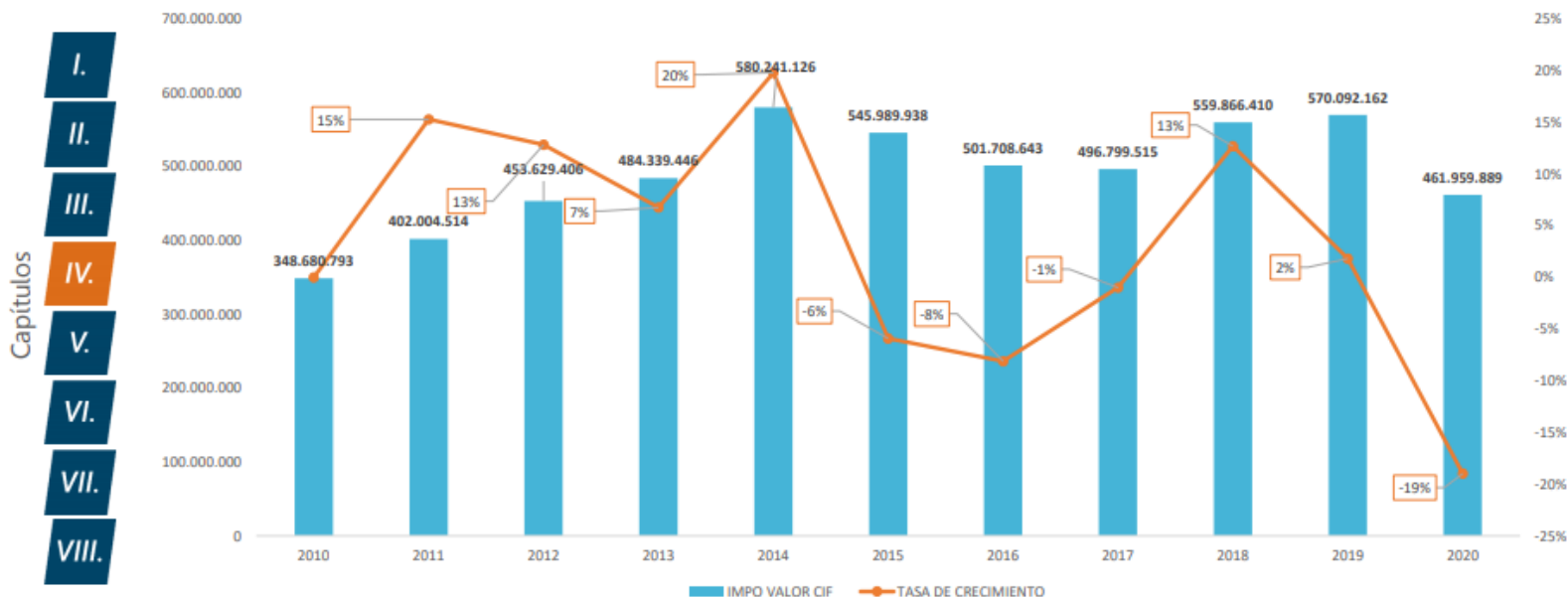


Fuente: DIAN  
Cálculos: Bioestadística

# Análisis mercantil del sector



## 2. EVOLUCIÓN ANUAL DE LA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2010 - 2020)



Fuente: DIAN  
Cálculos: Bioestadística

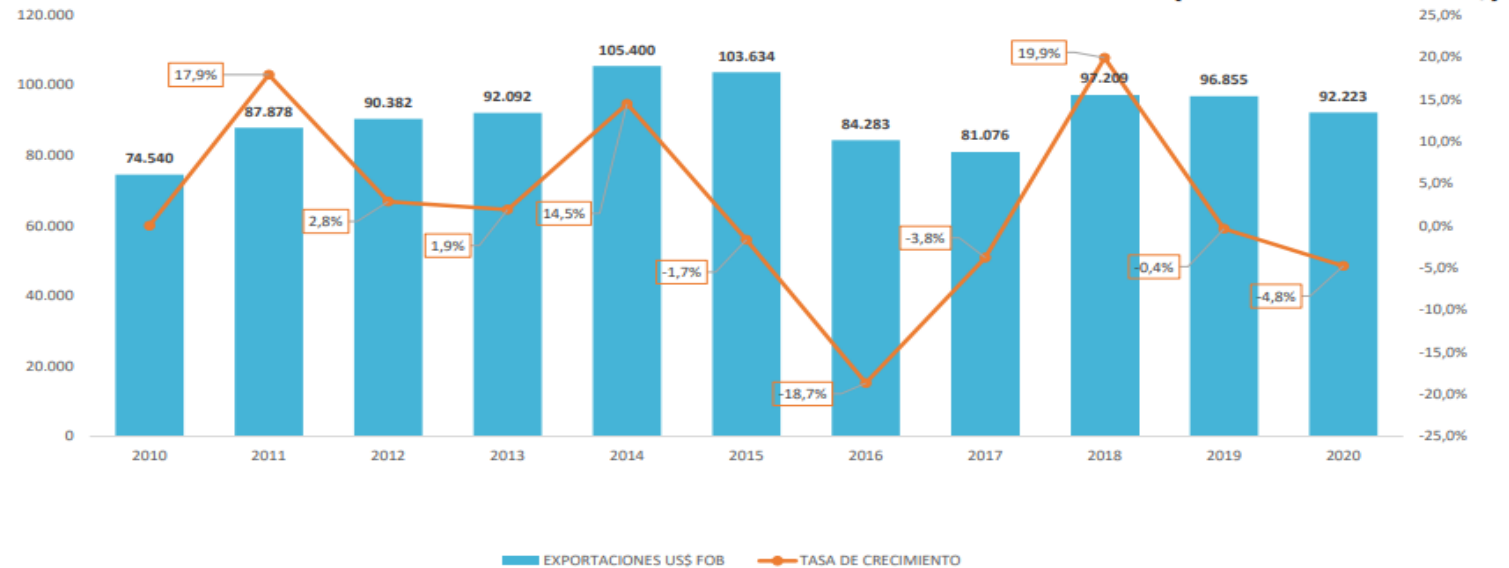


## 1. EVOLUCIÓN ANUAL DE LAS EXPORTACIONES DEL SECTOR (2010 - 2020)



Capítulos

- I.
- II.
- III.
- IV.
- V.
- VI.
- VII.
- VIII.

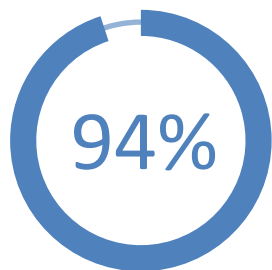


Fuente: DIAN  
Cálculos: Bioestadística

# Etapa 4 - Medición de Resultados

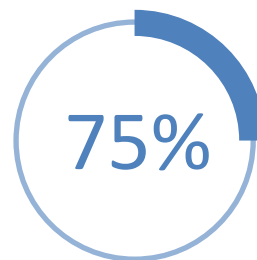
## Participantes Confirmados

### Industriales



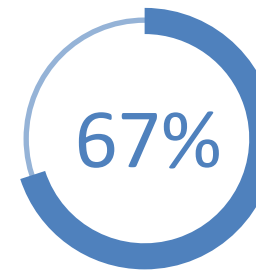
17 de los 18  
participantes  
finales

### IPS



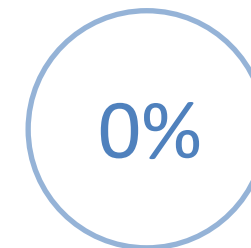
3 de los 4  
participantes  
finales

### Distribuidores



2 de los 3  
participantes  
finales

### EPS



0 de los 6  
participantes  
finales

**100%**  
**Cumplimiento**

**100%**  
**Cumplimiento**

**100%**  
**Cumplimiento**

**0%**  
**Cumplimiento**

**Muestra final: 92% Cumplimiento ponderado**

Cierre de Análisis: Junio 30 de 2021

Muestra Inicial:  
3 Fabricantes Nacionales  
3 Fabricantes Internacionales  
2 Distribuidor  
3 IPS  
1 EPS  
Cumplimiento del 98%



# Dispositivos requeridos por el Ministerio de Salud

Bombas de Infusión (Clase IIB).

Máquinas de anestesia (Clase III).

Implantables (marcapasos y de osteosíntesis / Reemplazos de rodilla – Clase IIB o III).

Reactivos in vitro: como troponina (Clase II).

Consumibles (jeringas) (Clase I o IIA).

# Empresas participantes finales

PROVEEDORES	IPS
	<p><b>DISTRIBUIDORES / GESTORES FARMACEÚTICOS</b></p>
<p>Productos Roche</p>	

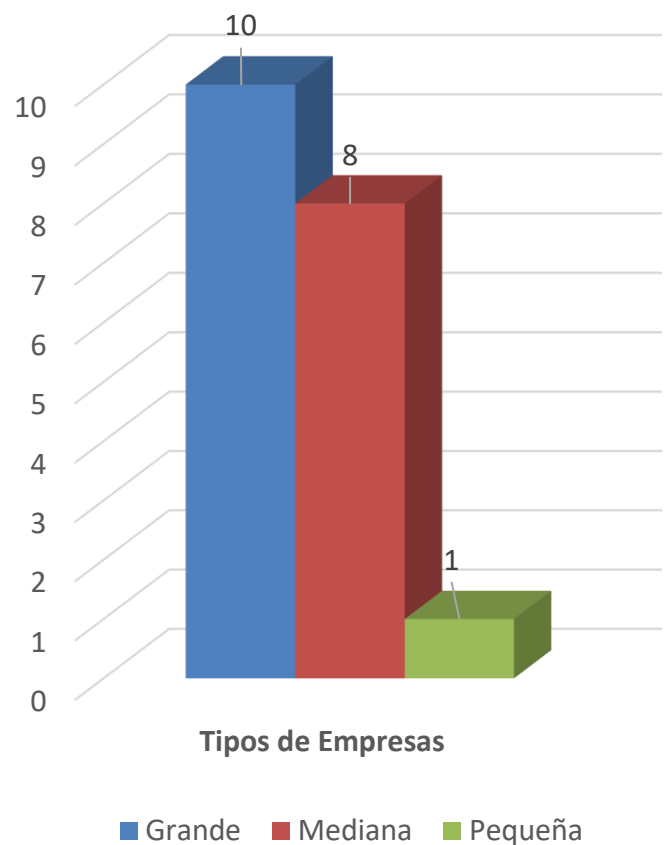
# Dispositivos requeridos por el Ministerio de Salud

## Empresas observadoras

Bombas de Infusión (Clase IIb).	LM INSTRUMENTS
Máquinas de anestesia (Clase III).	BIMEDCO GE HEALTHCARE
Implantables (marcapasos y de osteosíntesis / Reemplazos de rodilla – Clase IIb o III).	MEDIIMPLANTES ORTOPEDICOS FUTURO CARDINAL HEALTH CONVATEC LAMEDICAL SAS
Reactivos in vitro: como troponina (Clase II).	ANNAR BECKMAN COULTER BIOMERIEUX
Consumibles (jeringas) (Clase I o IIa).	WORDL MEDICAL

# Etapa 4 - Medición de Resultados

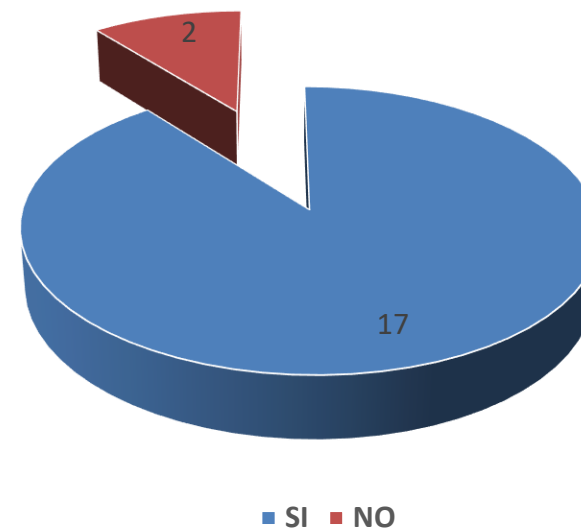
## Características Generales



Para la muestra representativa: Anualmente se comercializan en total desde 700 hasta 84'008.546 de DMs dependiendo del tipo de dispositivo médico.

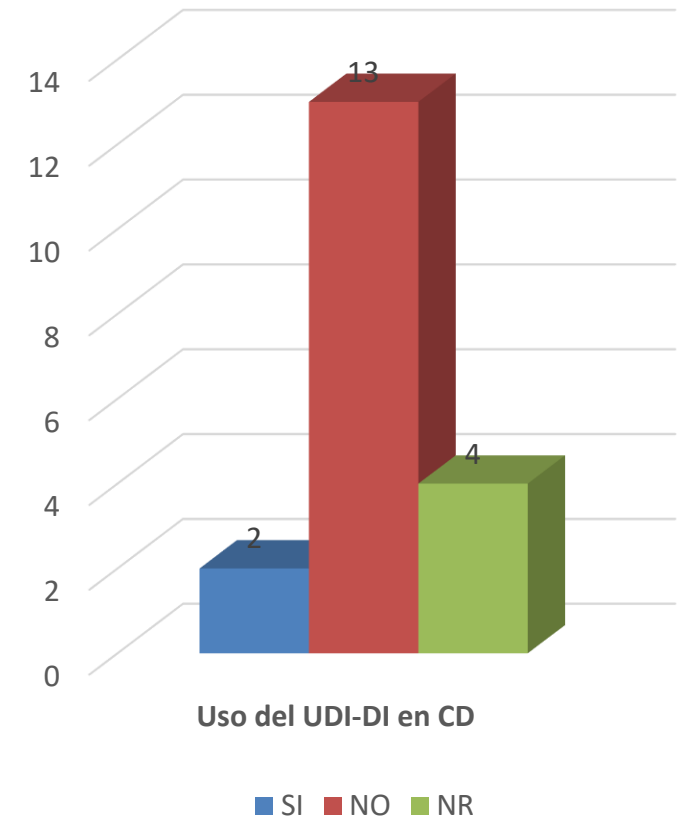
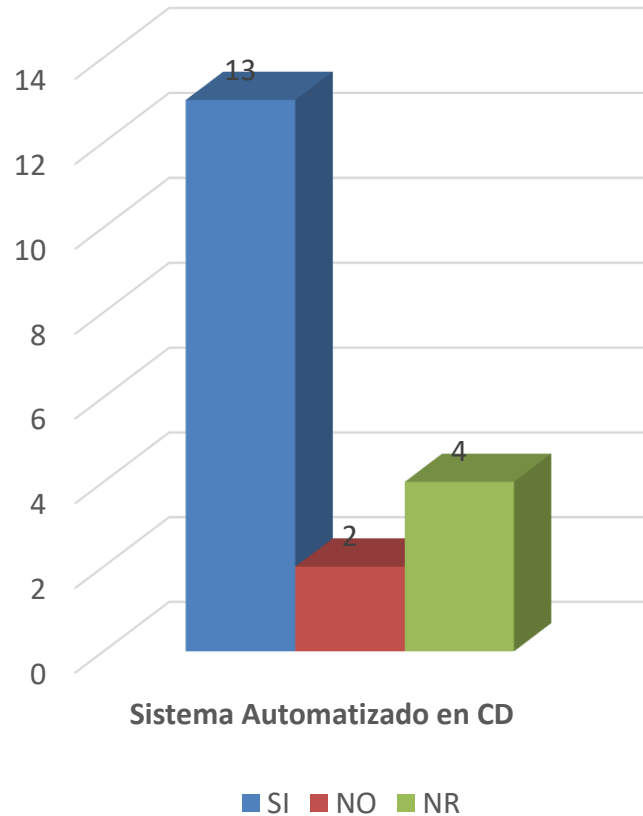
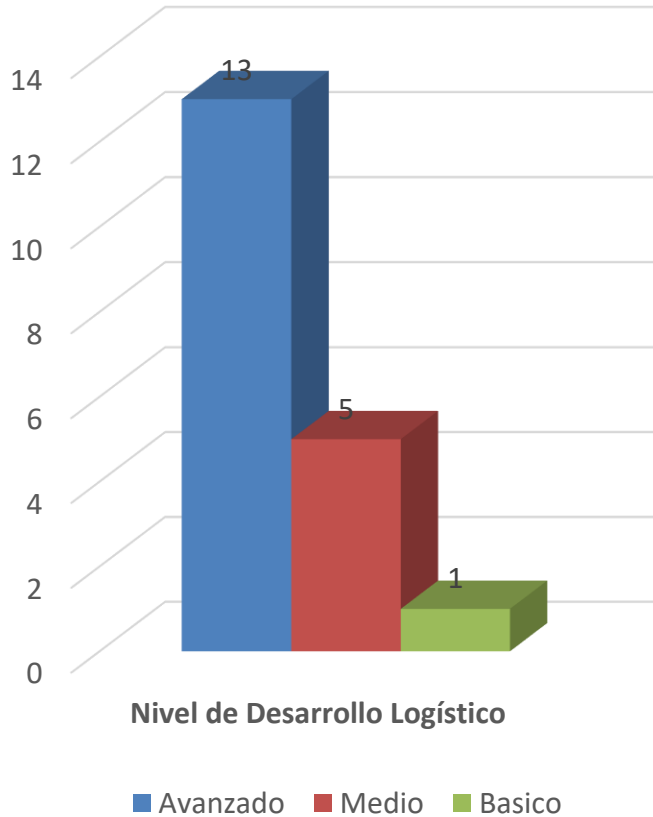
Nota: En toda la industria se importan más de 112 millones de unidades de DMs, representando hasta el 84% del mercado total.

Filiales en otros lugares del mundo



# Etapa 4 - Medición de Resultados

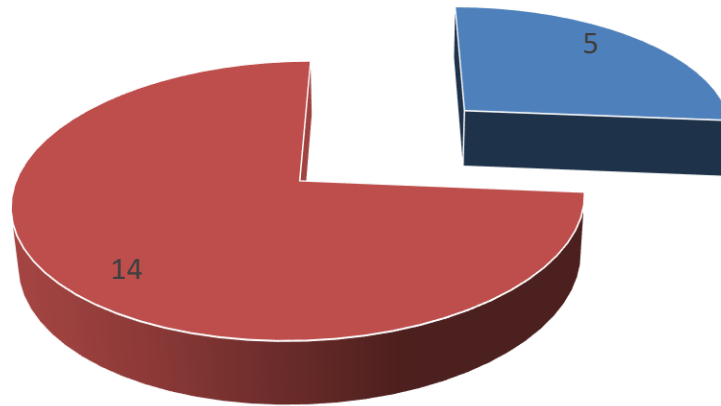
## Características Logísticas



# Etapa 4 - Medición de Resultados

## Características Financiera

Codigo UDI-DI en Facturación Electrónica



■ SI ■ NO

**Cantidad Facturas Electrónicas  
(Empresas Participantes)**

18245 Mensuales  
218.940 Anuales

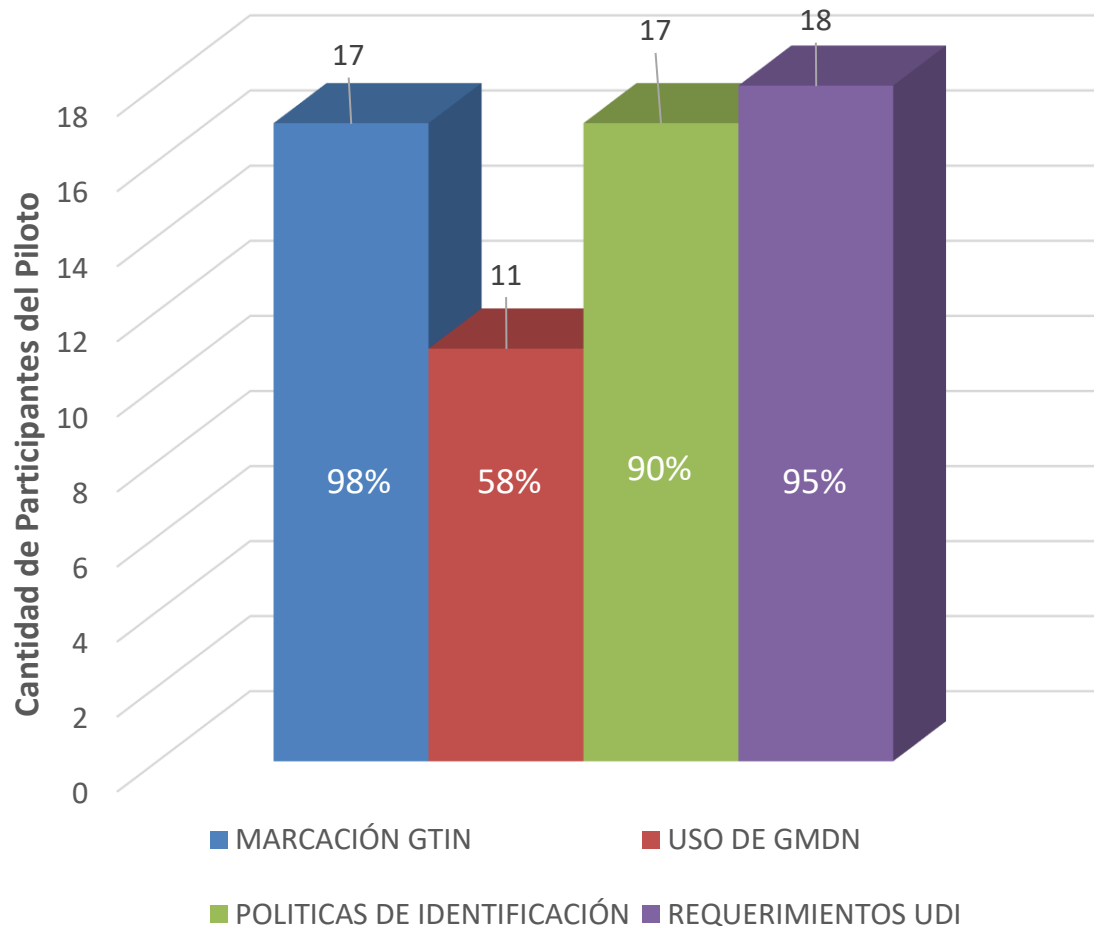
Calculo Basado en los Participantes del Piloto UDI



# Etapa 4 - Medición de Resultados

## Identificación

Gestión de identificación



El 90% de los participantes dispone de un UDI-DI desde hace más de 7 años, y el otro 10% desde hace 1 año.

**Promedio escala de facilidad de acople del estándar UDI a sistemas de información**  
8,5

Nota: 8 participantes de 19 no responden o no aplica su respuesta

Para la muestra representativa del caso de estudio en Colombia manejan un rango de 10 a 100000 referencias de DMs, que disponen de un UDI-DI en el 98,24% de los casos, el cual se utiliza en un 56,89% para operaciones logísticas, gestión de inventarios, datos maestros, trazabilidad y facturación electrónica.

La Nomenclatura Global de Dispositivo Médico (GMDN) es una lista de nombres genéricos creada por la Organización Mundial de la Salud - OMS (WHO) que se utilizan para identificar todos los dispositivos médicos, incluyendo los utilizados en diagnósticos, prevención, control, tratamiento o alivio de enfermedades o lesiones en humanos.

Toda información en forma de un Código GMDN numérico de 5 dígitos se contrasta de forma precisa con un Nombre de término y una Definición, tal y como se muestra en este **ejemplo**:

- Nombre de término GMDN: Bisturí, uso único
- Código GMDN: 47569
- Definición de la GMDN: Un instrumento quirúrgico manual y esterilizado formado por un asa de una pieza y una hoja de bisturí (no se trata de un componente intercambiable) utilizado por el operador para cortar o diseccionar tejidos de forma manual. La hoja suele estar fabricada de aleación de acero inoxidable de alta calidad o acero de carbón y el asa suele ser de plástico. Este es un dispositivo de uso único.



La GMDN se utiliza para:

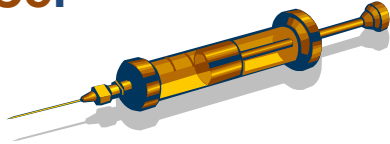
- Intercambio de datos entre fabricantes, entes reguladores y autoridades sanitarias.
- Intercambio de información de tecnovigilancia de dispositivos médicos comercializados.
- Respaldo del control de inventario en hospitales.
- Compra y gestión de la cadena de suministro.

Para más información: [GMDN Agency](#)

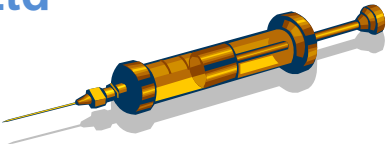
# UDI / GMDN

## Grupo de dispositivos genéricos: Término GMDN (38501)

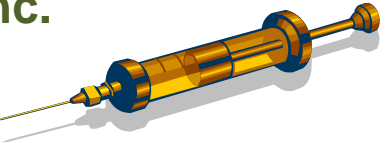
Hudson Co.



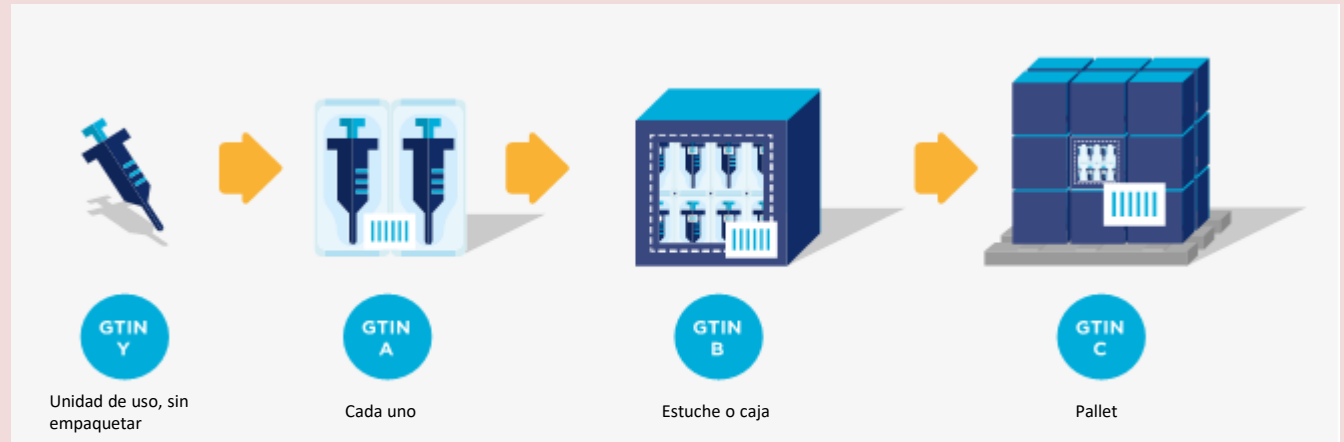
Brooks Ltd



Woods Inc.



## Identificación única del producto en cada nivel de la jerarquía



Un solo UDI (GTIN) identifica un dispositivo en particular de un fabricante



Un código GMDN identifica un grupo de dispositivos con características idénticas, de varios fabricantes.

## TOP 3 Puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejora (concepto desde la industria)

**Punto crítico:** Falta de tecnología o sistemas que se implementen a corto plazo para todos los actores que permita automatizar los procesos mediante los códigos de barras para poder trazar el vasto universo de los DMs a lo largo de toda la red de valor, adicionalmente, mitigando falsificación, contrabando y errores que se puedan generar por ingresos manuales de los datos y mejorando también de esta forma la seguridad paciente.

**Fortaleza:** Armonizar el lenguaje de identificación a nivel internacional en caso de hacer uso del estándar UDI, caso contrario si se utiliza un identificador local.

**Oportunidad de mejora:** Buena articulación entre los entes regulatorios para que esta identificación se utilice entre todos los actores de la red de valor del sector salud. Definiendo de forma concreta el flujo de información y atributos que se desee manejar.



## Puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejora (concepto desde las IPS)

### Puntos críticos:

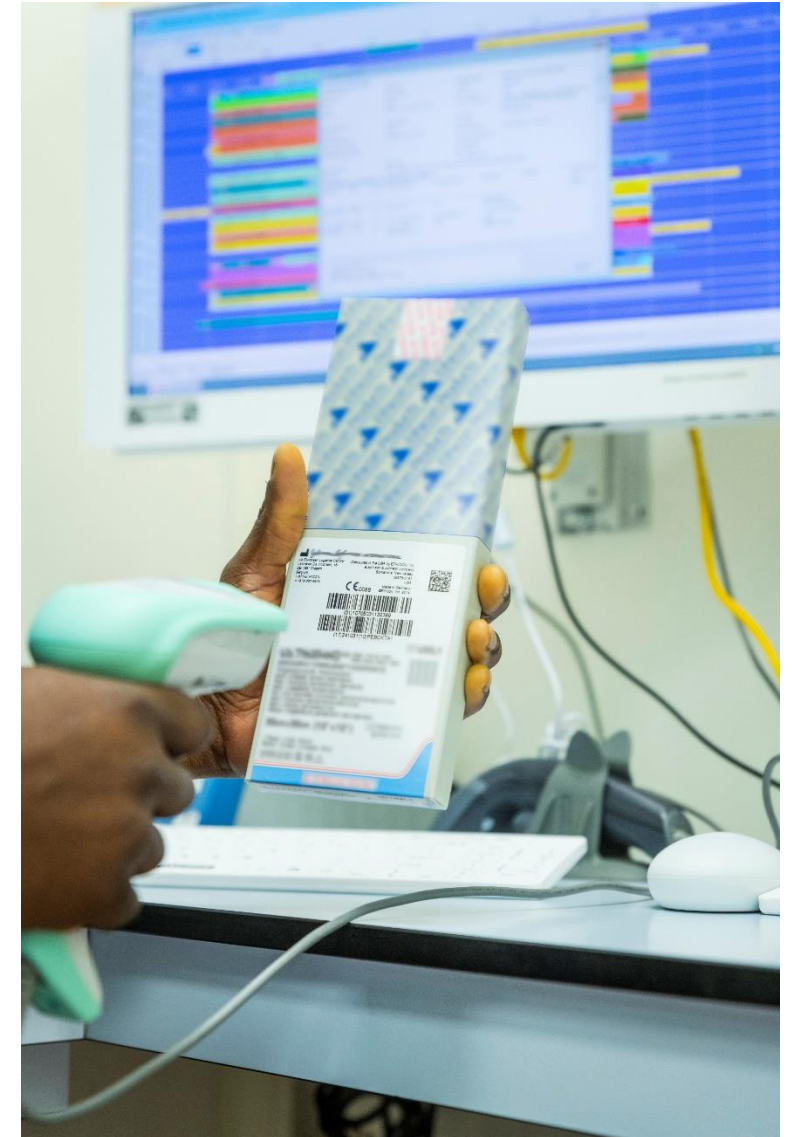
- Desconocimiento de los diferentes estándares que se pueden utilizar para la codificación de dispositivos médicos.
- Debilidades en la descripción e identificación de los dispositivos médicos (descripción de algunos registros sanitarios). Integración de la estructura de los sistemas de información (trazabilidad).

### Fortalezas:

- Identificación y trazabilidad de los dispositivos médicos.
- La descripción detallada de cada uno de los dispositivos médicos que suministra el fabricante o distribuidor.

### Oportunidades de mejora:

- Mejor socialización del proyecto a nivel de las IPS.
- Implementación de código único de dispositivos médicos para garantizar trazabilidad.





**Las multinacionales desde casa matriz disponen de un maestro de datos a nivel internacional, donde se dispone de los UDI-DI y de la información regulatoria a cumplir para cada región donde se comercialice, lo cual afecta a las empresas que comercializan directo a las importadoras. Por lo tanto, cualquier cambio por un requerimiento de otro tipo de identificación de carácter regulatorio a nivel local, implicaría un cambio en todos los sistemas que se disponen.**



# Particularidades

## Registro Sanitario

- Hay **dispositivos médicos con más de un (1) registro sanitario** asociado al mismo dependiendo del titular. Adicionalmente, hay RS que pueden llegar a tener más de 3500 referencias de DMs
- Hay **dispositivos médicos que pueden llegar a tener más de un UDI-DI asignado dependiendo del origen de fábrica. Caso similar con el IDM si uno de los atributos es el importador o fabricante.**

## Bombas de Infusión

El **modelo de negocio** de las **bombas de infusión se basa en los consumibles** que se requieren para utilizar estos equipos, más no en el equipo mismo, ya que estos se prestan en **calidad de comodato** a las IPS. Por otro lado, no se generan facturas electrónicas, en su lugar se manejan **ordenes de remisión.**

## Osteosíntesis

Para la facturación y entrega de **DMs implantables** (como marcapasos o de osteosíntesis) se **manejan procesos diferentes a los convencionales**, en razón a que su cadena logística es a la inversa y requieren el uso de hojas de gasto o inventario en calidad de consignación; entre otras características. El valor final debe considerar el costo del servicio logístico, el suministro de instrumentales y los procesos de esterilización a los que deben someterse los DMs para su disponibilidad por parte de las IPS. Los sets de procedimientos están en constantes entregas y devoluciones según la demanda de cirugías programadas.













## Reactivos

La mayoría de los IVD funcionan en un sistema analítico que utiliza una plataforma. El valor final está determinado por el sistema que se utilice para la prueba diagnóstica.

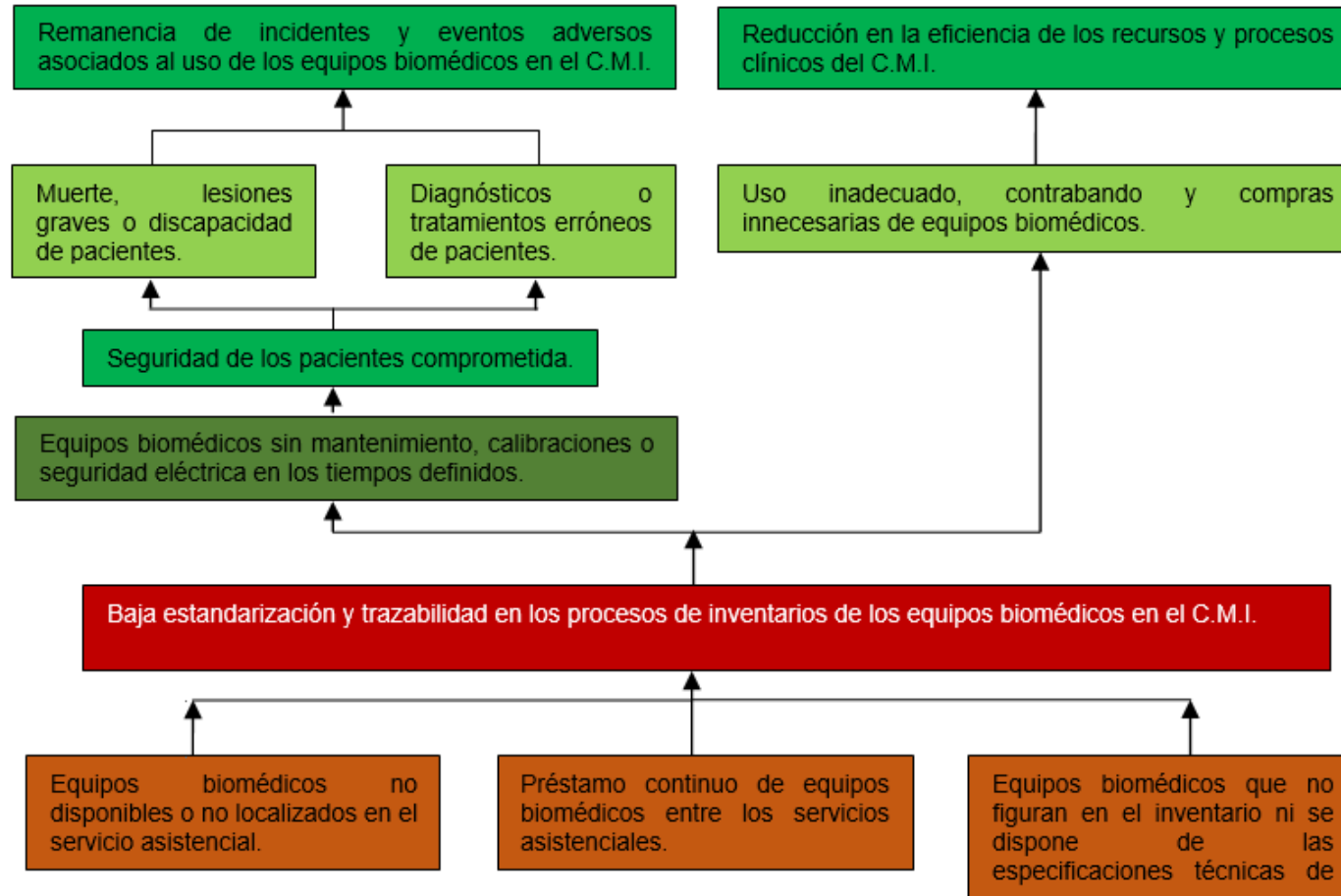
Algunos consumibles no se facturan, estos se proporcionan como parte de la gestión.

# Concepto desde GS1 AISBL

## Benefits of using global standards compared to a national coding system

	Global standards	Colombian national coding system
Identification		
Classification		
Product information along the global supply chain		
Global visibility of device supply and movement		
Global postmarket surveillance		
Capture device information in global registries		

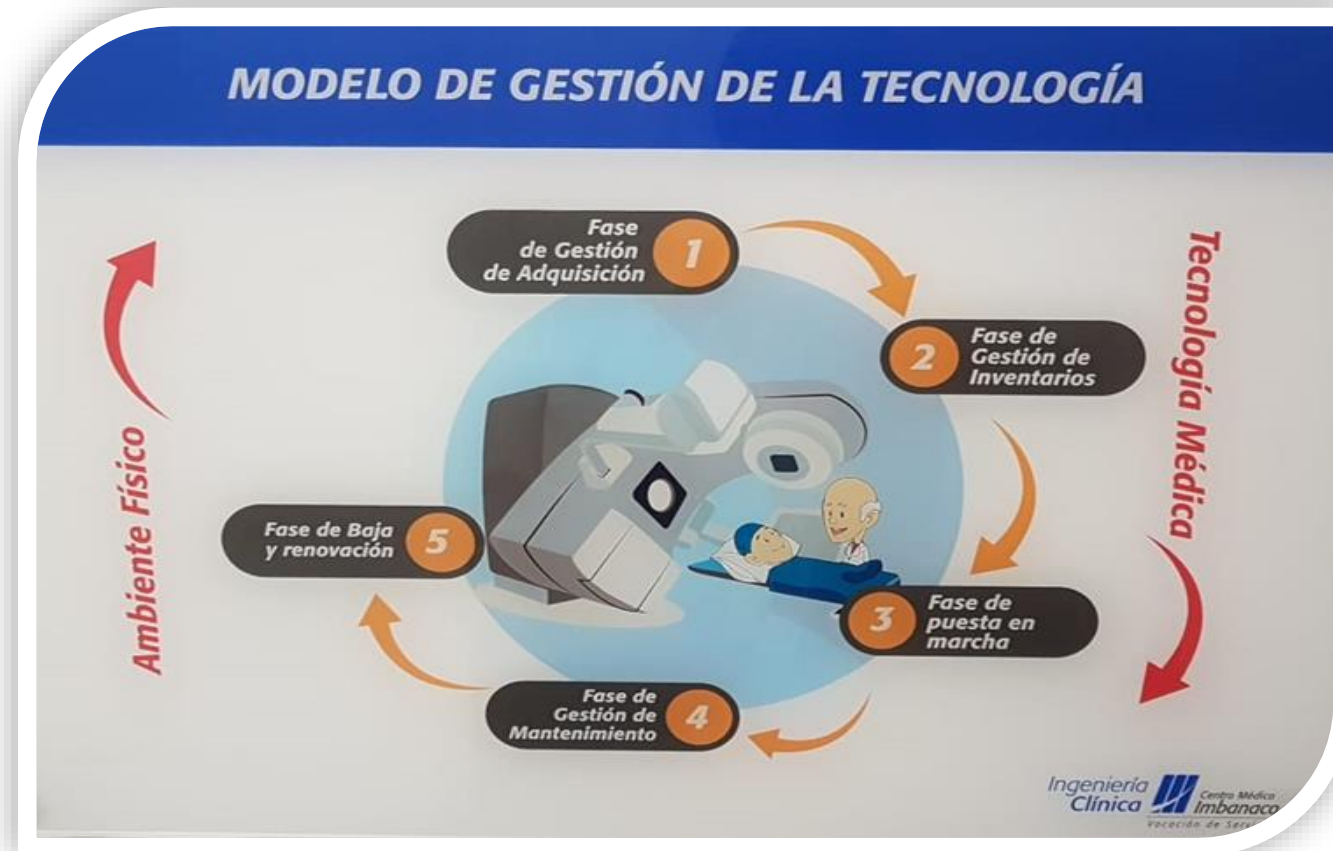
# RESULTADOS IPS



Árbol del problema

# RESULTADOS IPS

## MODELOS DE GESTIÓN TECNOLÓGICA



# RESULTADOS IPS

## MODELOS DE GESTIÓN TECNOLÓGICA

- **Planeación:** Se realiza análisis y evaluación periódica basados en criterios normativos (autoevaluación de habilitación), condiciones del mercado, oferta de servicios (relación oferta – demanda), costo - beneficio, planeación estratégica, proyectos, planes de inversión y capacidad instalada, cumpliendo así con las necesidades de los diferentes procesos, usuarios y equipos de salud.
- **Selección – Adquisición:** La adquisición inicia en la identificación de la necesidad, evaluación técnica, económica y clínica, aprobación y compra ya sea por contrato u orden de compra.
- **Recepción:** Incluye la verificación técnica y administrativa de la tecnología de acuerdo con lo establecido en la orden de compra o contrato según corresponda, se verifica todos los requisitos normativos y documentales.
- **Almacenamiento:** Condiciones de área, Identificación de todos los productos almacenados, Segregación, Ordenamiento, Ubicación, Flujo de materiales.
- **Distribución:** de acuerdo con la valoración realizada a los pacientes, el profesional asistencial autorizado realiza la solicitud de los dispositivos médicos en la historia clínica sistematizada.



# INSPECCIONES DE INVENTARIO

FECHA	SERVICIO	EQUIPOS SEGÚN INVENTARIO PROPORCIONADO	EQUIPOS EN INVENTARIO CONFIRMADOS EN EL SERVICIO	EQUIPOS NO ENCONTRADOS EN EL SERVICIO	EQUIPOS ENCONTRADOS QUE NO FIGURABAN EN INVENTARIO	TOTAL EQUIPOS VERIFICADOS EN EL SERVICIO
oct-18	UCI PEDIATRICA	264	223	41	30	253
oct-18	URGENCIAS	232	220	12	54	274
ene-19	CENTRAL DE ESTERILIZACION	22	20	2	22	42
ene-19	LABORATORIO CLINICO	309	242	67	151	393
feb-19	LABORATORIO DE METROLOGIA	16	12	4	14	26
feb-19	ANGIOGRAFIA	92	84	8	15	99
feb-19	CIRUGIA	739	597	142	220	817
feb-19	MEDICINA REPRODUCTIVA	60	60	0	5	65
mar-19	UCIN	92	31	61	20	51
mar-19	UCO	78	42	34	25	67
mar-19	ENDOSCOPIA	181	161	20	32	193
abr-19	ODONTOLOGIA	7	7	0	5	12
abr-19	REHABILITACION CARDIACA	30	29	1	1	30
abr-19	REHABILITACION FISICA	27	12	4	17	29
abr-19	UNIDAD DE EPILEPSIA	18	18	0	0	18
may-19	QUIMIOTERAPIA	112	110	2	7	117
may-19	CUIDADO ESPECIAL OBSTETRICO	63	56	13	18	74
may-19	GAMMAKNIFE	15	15	0	0	15
jun-19	SERVICIO FARMACEUTICO	18	17	1	3	20
jul-19	HOSPITALIZACION	1239	349	890	315	664
<b>TOTAL ACUMULADO:</b>		<b>3614</b>	<b>2305</b>	<b>1302</b>	<b>954</b>	<b>3259</b>

## Resultados cuantitativos

Desde octubre de 2018 a julio de 2019, en total se inspeccionaron 3259 equipos de tecnología biomédica y 958 de ambiente físico, para un total acumulado de 4217 equipos.



## Tasa de localización

## Marcación de los DMs

Tecnología biomédica	
Servicio	Tasa de localización
UCI pediátrica	84%
Urgencias	95%
Central de esterilización	91%
Laboratorio clínico	78%
Laboratorio de metrología	75%
Angiografía	91%
Cirugía	81%
Medicina reproductiva	100%
UCIN	34%
UCO	54%
Endoscopia	89%
Odontología	100%
Rehabilitación cardiaca	97%
Rehabilitación física	44%
Unidad de epilepsia	100%
Quimioterapia	98%
Cuidado especial obstétrico	89%
Gammaknife	100%
Servicio farmacéutico	94%
Hospitalización	28%
Ambiente Físico	
Sistema	Tasa de localización
Refrigeración	100%
Eléctrico	97%
Mecánico	99%

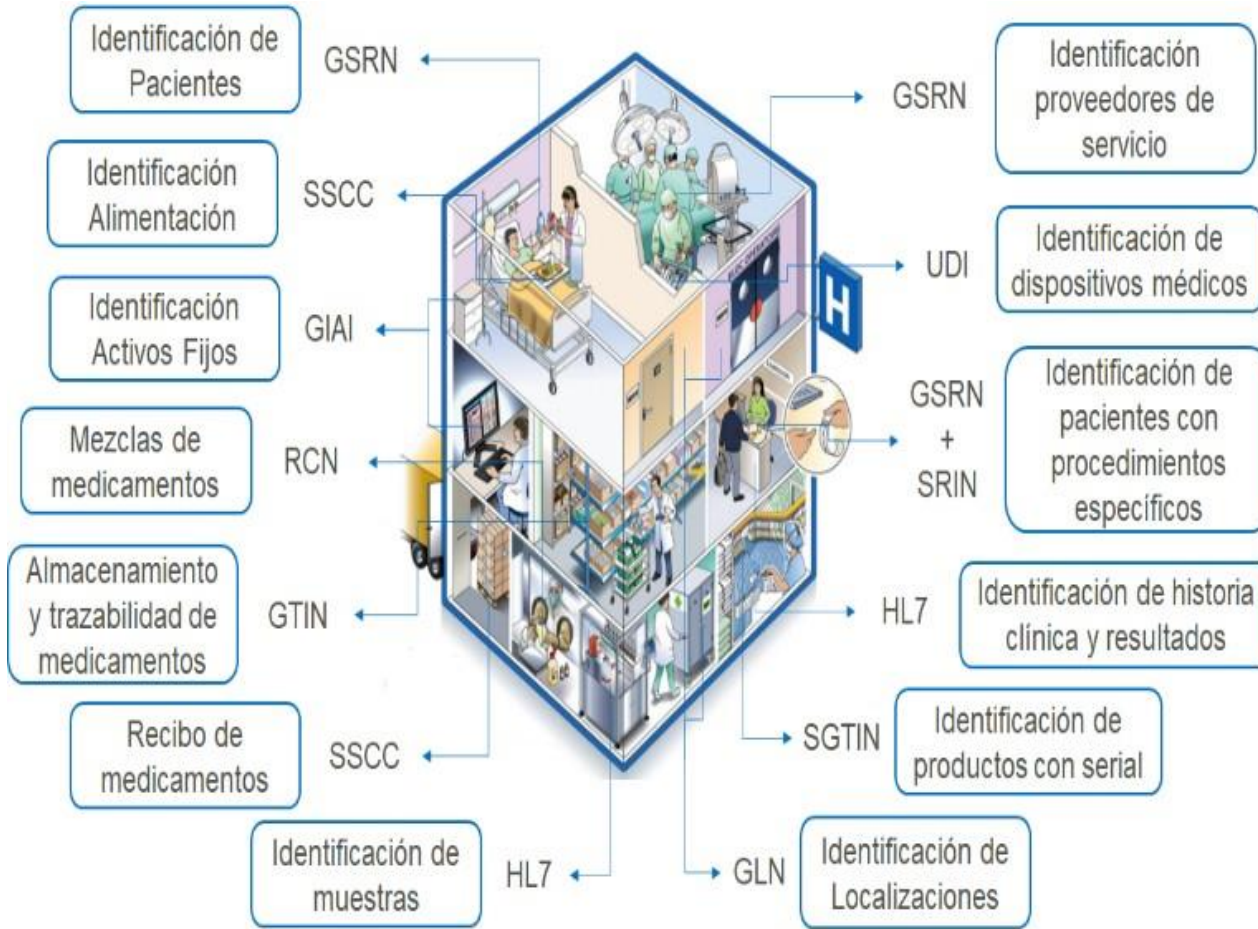


La tasa de localización total de la tecnología biomédica fue de 64%

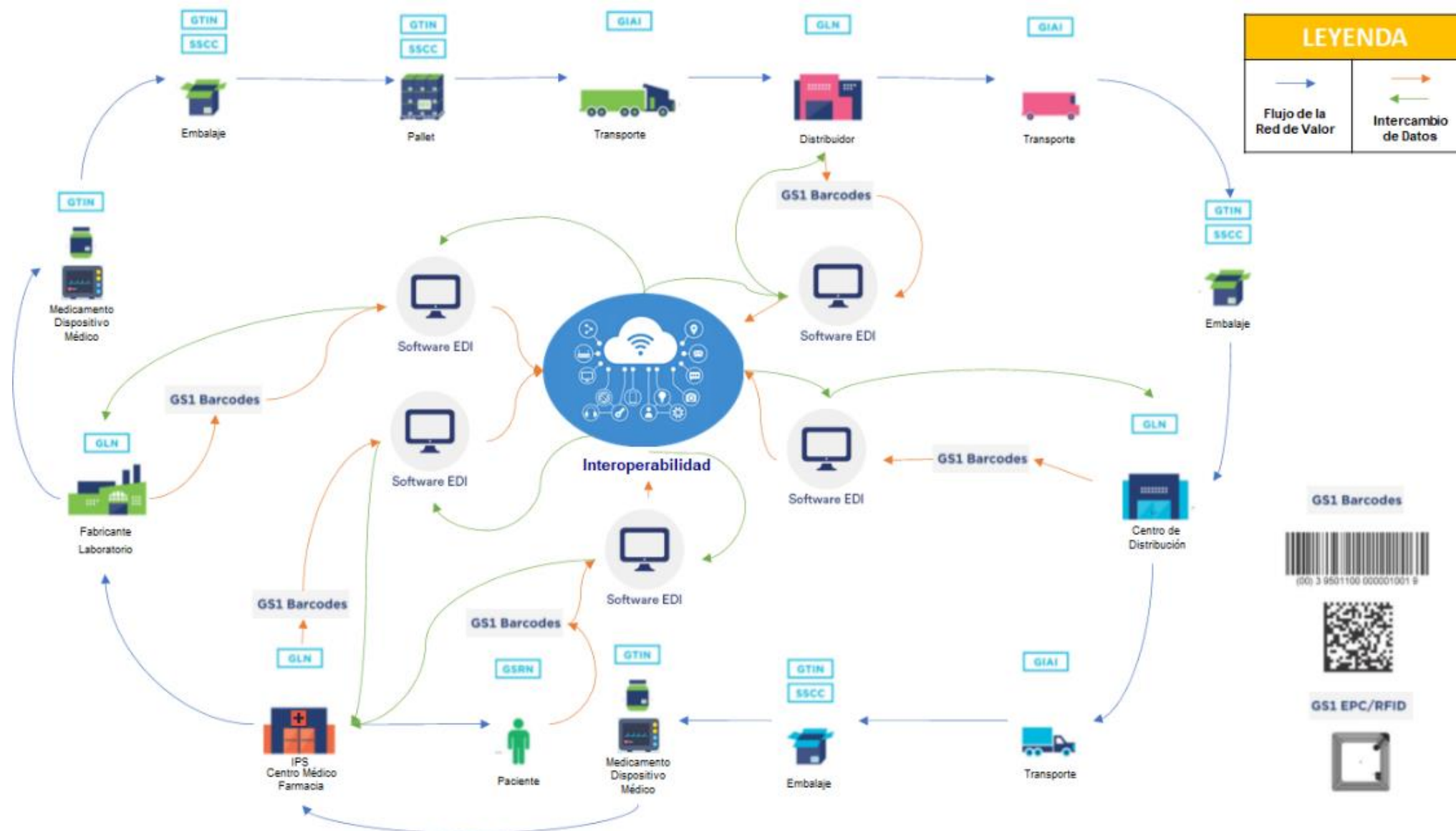




# Análisis del estándar GS1



# Interoperabilidad



# Claves de identificación GS1 aplicables a la gestión de inventarios

## GSRN



## GLN



## UDI





## ESTRATEGIA PLANTEADA

### 10 PASOS CLAVES PARA FORMULAR UNA ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DE INVENTARIOS BAJO EL ESTÁNDAR GS1 PARA LA TRAZABILIDAD DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA





## PRUEBA PILOTO INSTITUCIONAL

PRINCIPAL DATOS SETTINGS ACERCA DE

No. Conteo [ + ]

Operador [ + ]

Lugar [ + ]

Lectura

173 0 0 0

NUEVO GUARDAR FINALIZAR

Mostrar Debug

GSRN

GLN

UDI



Servicio	Tiempo estimado de inspección con el aplicativo móvil (min)	Tiempo estimado de inspección con el método convencional (min)	Reducción porcentual de tiempo	Tasa porcentual de mejora
Urgencias (Piso 0)	40	420	91%	1050%
UCI A	81	900	91%	1111%
UCIN	20	180	89%	900%
UCO	15	120	88%	800%
UCI N	26	480	95%	1846%
UCI P	13	300	96%	2308%
Cirugía	58	1400	96%	2414%
Endoscopia	5	60	92%	1200%
Quimioterapia	10	120	92%	1200%

## COSTO DE OPORTUNIDAD

Costo de oportunidad		
Costos anuales de la gestión de inventarios y la búsqueda de tecnología biomédica con el método convencional	Costos anuales de la gestión de inventarios y la búsqueda de tecnología biomédica con el aplicativo móvil	Reducción anual de costos de la gestión inventarios y la búsqueda de tecnología biomédica con el aplicativo móvil
\$ 49.248.754,51	\$ 5.576.408,38	\$ 43.672.346,13
	CK:	89%
	ROI (meses):	1,8

# Código UDI / Código IDM

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):  Código del fabricante (7 caracteres numéricos) + “-” + código de referencia (6 caracteres alfanuméricos comprendidos entre 000001 y 999999)
<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	
<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   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

# Conclusiones

El hallazgo principal demuestra que el identificador UDI es un camino idóneo de acuerdo con los propósitos del estándar semántico de la resolución 2535 de 2013, ya que, aunque los dispositivos médicos priorizados cuentan con necesidades, características, componentes, riesgos y funciones diferentes el uno del otro, concuerdan en el uso de una identificación única como “llave” (insumo clave) para disponer de la información necesaria para la toma de decisiones.

Es importante resaltar la experiencia y el conocimiento que durante años los participantes han adquirido en UDI-DI, mostrando un terreno abonado y bases sólidas con un estándar internacional, frente a los retos de la incorporación de un estándar local, dando como resultado:

- Se valida que al disponer de un código estandarizado (y único a nivel internacional) desde la fabricación del dispositivo hasta su uso y disposición final, da garantía de trazabilidad en los insumos y dispositivos médicos para uso humano.
- Al disponer de maestros de datos y sistemas ERP alineados al estándar UDI-DI, facilitan disponer de información pertinente, completa, consistente y confiable, que apoyan los procesos de prestación de servicios de salud.

# Conclusiones

- El estándar posibilita la disposición de información en reportes como gastos y consumos que permiten el seguimiento de insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Aunque el alcance del piloto no contemplaba la medición de precios ni atributos comerciales, dada la neutralidad de las organizaciones promotoras, se validó por medio de la facturación electrónica, que el uso de una llave como UDI-DI apoya la obtención de valores unitarios, totales, IVA y demás aspectos.
- Gracias a la interoperabilidad que ofrece el estándar UDI-DI, además de su uso en el 98% de los actores participantes, se facilita disponer de toda la información asociada a los DMs para así asegurar inspección, vigilancia y control sanitario por las autoridades competentes.
- De acuerdo con todo lo anterior, el estándar UDI-DI facilita la identificación y clasificación como estándar internacional de acuerdo con los casos de éxito en países como Turquía, USA (FDA), Unión Europea (Comisión Europea), entre otros.

De acuerdo con lo anterior, el estándar de identificación UDI-DI se considera un identificador idóneo para la identificación de dispositivos médicos y el cumplimiento de los objetivos del estándar semántico.



# Recomendaciones y consideraciones

- 1) Entendiendo que la implementación de un estándar de identificación no se refiere únicamente a la asignación de un código sino también a la creación de un modelo tecnológico y de procesos, es importante definir tiempos que se adapten a la realidad y necesidades del sector
- 2) Se debe tener presente que GMDN es un clasificador que ayuda a agrupar los productos teniendo en cuenta sus características pero que no siempre contempla la especificidad de algunos productos (particularmente de ortopedia) y por ende las diferencias tecnológicas de los mismos.
- 3) Una vez se defina el proceso de cargue de información en las bases de datos definidas por el Ministerio, es altamente recomendable que se utilice un proceso de Batch-input automático (desde sistemas ERP), mejor conocido como compartir información de manera electrónica entre bases de datos, de tal forma que se mitiguen los riesgos de errores de digitación.

# Recomendaciones y consideraciones

4) Se sugiere velar por el correcto uso del estándar UDI-DI (homólogo del estándar GS1) para la marcación e identificación de los dispositivos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro. Adicionalmente, capacitar a todo el personal pertinente en el estándar GS1 y en las IPS realizar inspecciones de inventarios de la tecnología biomédica trimestralmente en lugar de una vez al año (como se hace convencionalmente), con el fin de mantener actualizadas las ubicaciones de los equipos biomédicos y las matrices de inventarios de la tecnología biomédica.

5) Hacer uso del estándar UDI para lograr una armonización internacional, que además de las ventajas evidentes en ese aspecto, también representa una estabilidad jurídica para el país al seguir los lineamientos a los que este sujeto al formar parte de acuerdos y organismos globales como la OMC, la OCDE y al cumplir con las recomendaciones directas del IMDRF y la OMS, como lo expresa la regulación de referencia.

6) Se debe considerar, que los CUPS deberían ser diligenciados por la IPS que realicen el procedimiento, en donde haya utilizado un dispositivo médico, y quien será garante de la información que alimente la historia clínica del paciente. Este código asignado, sería, el que el profesional de salud, con la idoneidad de su profesión le otorgue al momento del uso del dispositivo médico.

# REFERENCIAS

- [1] A. Snowdon, “*Visibility: The New Value Proposition for Health Systems.*” [En línea]. Disponible en: [https://issuu.com/worldhealthinnovationnetwork/docs/full\\_paper\\_-\\_win\\_visibility\\_thought/1?e=25657717/39177387](https://issuu.com/worldhealthinnovationnetwork/docs/full_paper_-_win_visibility_thought/1?e=25657717/39177387)
- [2] GS1, “GS1 General Specifications,” The foundational GS1 standard that defines how identification keys, data attributes and barcodes must be used in business applications. [En línea]. Disponible en: [https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1\\_General\\_Specifications.pdf](https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/barcodes/GS1_General_Specifications.pdf)
- [3] GS1 Canada (s.f.) “Healthcare Providers - Hospital Processes.” [Internet]. Disponible en: <https://gs1ca.org/healthcare/providers/>
- [4] Food and Drugs Administration – FDA, “Unique Device Identification System Final Rule.” [En línea]. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>
- [5] Ministerio de Salud y Protección Social (2013) “RESOLUCIÓN 2535 DE 2005.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2535-de-2013.pdf>
- [6] Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., Políticas de Ingeniería Clínica. Cali: Centro Médico Imbanaco de Cali S.A, 2017.
- [7] GS1 Healthcare, “The 10-step guide for healthcare providers to implement GS1 standards.” [En línea]. Disponible en: <https://www.gs1.org/sites/default/files/images/10-step-guide-gs1-healthcare-standards.pdf>

