



PRUEBA PILOTO UDI PARA EL ESTÁNDAR SEMÁNTICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS DE USO HUMANO EN COLOMBIA

Elaborado por:

GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN

ANDI

FENALCO



Sobre los autores

GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN: Entidad neutral, sin ánimo de lucro cuyo objetivo es la armonización de un lenguaje común a lo largo de toda la red de valor homologando prácticas en identificación de productos, calidad de información y trazabilidad.

ANDI: 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.

FENALCO: 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.

Equipo de ejecución interdisciplinario

- **ANDI:** Marisol Sánchez González, Erika Linares Ortiz, Maria Alejandra Rocha.
- **FENALCO:** Marlen Corredor Rueda.
- **GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN:** Leonel Pava Casilimas, Paola Alexandra Morales León, Orietta Paola Morales Barros, Ivan Gustavo Montaña Morales.

Líderes ente regulatorio / gubernamental

- **Ministerio de Salud y Protección Social:** Leonardo Arregoces Castillo, Marleny Montenegro Guerrero, Oscar Arturo Marín Díaz.
- **INVIMA:** Clarena Solangelly del Pilar Cruz Fandiño, Nelson Enrique Bello Arevalo.

Líderes de proyecto empresas participantes del piloto

- **LABORATORIOS BAXTER S.A:** Jackeline Bejarano.
- **ST. JUDE MEDICAL COLOMBIA LTDA:** Adriana Mesa Álvarez.
- **AMAREY NOVA MEDICAL S.A:** Jorge Alberto Toloza Mikan.
- **STRYKER COLOMBIA S.A.S:** Laura A Contreras G.
- **ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S:** Joseph Livingston Cabrera.
- **BOSTON SCIENTIFIC COLOMBIA LTDA:** Jorge Ramírez.
- **G. BARCO S.A:** John Coca Mayorga.
- **INDÚSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO S.A.S:** Liliana Zuluaga Idárraga.
- **MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S:** Mary Aurora Sanchez Beltrán.
- **SIEMENS HEALTHCARE S.A.S:** Sandi Carolina Salazar.
- **PRODUCTOS ROCHE S.A:** Dayana Plazas.

- **B.BRAUN MEDICAL S.A:** Felix Santiago De La Cruz.
- **RYMCO MEDICAL S.A.S:** Eduardo Monsalvo.
- **BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA:** Sebastian Pardo Ramirez.
- **MEDTRONIC COLOMBIA S.A:** Juan Bolaños.
- **DROGUERIAS Y FARMACIAS CRUZ VERDE S.A.S:** Johan Sebastian Baracaldo Pinzon.
- **DISTRIBUCIONES AXA S.A.S:** Diana Pilar Bermúdez Chacón.
- **INNOMED S.A:** Hever Preciado.
- **JOHNSON & JOHNSON DE COLOMBIA S.A:** Damaris Zambrano.
- **CLÍNICA IMBANACO:** Juan Camilo Rincón Benjumea.
- **FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL:** Nicole Haddad.
- **CLINICA LAS AMÉRICAS:** Luis Enrique Jaimes.
- **HOSPITAL PABLO TOBÓN URIBE:** Samir Kattour.

Contenido

| | |
|---|----|
| RESUMEN | 6 |
| ABSTRACT | 7 |
| INTRODUCCIÓN | 9 |
| PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA | 10 |
| FORMULACIÓN DE LA PREGUNTA PROBLEMA: | 12 |
| JUSTIFICACIÓN | 12 |
| OBJETIVOS | 13 |
| OBJETIVO GENERAL | 13 |
| OBJETIVOS ESPECÍFICOS: | 13 |
| ANTECEDENTES | 14 |
| MARCO TEORICO | 17 |
| MARCO LEGAL | 29 |
| METODOLOGÍA | 30 |
| ALCANCE | 30 |
| REQUERIMIENTOS Y COMPROMISOS OBLIGATORIOS PARA LA PARTICIPACIÓN EN EL PILOTO..... | 31 |
| ETAPAS DE LA PRUEBA PILOTO | 32 |
| SENSIBILIZACIÓN | 32 |
| ALINEACIÓN..... | 34 |
| PROYECTO EN CAMPO..... | 35 |
| MEDICIÓN DE RESULTADOS..... | 36 |
| RESULTADOS Y DISCUSIÓN | 40 |
| ANÁLISIS DEL SECTOR SALUD | 40 |
| GESTIÓN DE LOS DMS EN LA INDUSTRIA. | 44 |

| | |
|--|------------|
| GESTIÓN DE LOS DMS EN IPS | 61 |
| ANÁLISIS DEL ESTÁNDAR UDI VS CÓDIGO IDM A NIVEL CONCEPTUAL | 88 |
| CONCLUSIONES | 94 |
| RECOMENDACIONES | 95 |
| REFERENCIAS | 96 |
| ANEXOS | 107 |
| LISTA DE TABLAS | 109 |
| LISTA DE FIGURAS | 110 |
| LISTA DE ECUACIONES..... | 114 |
| LISTA DE ANEXOS | 115 |
| GLOSARIO | 116 |

RESUMEN

El Gobierno Colombiano con el propósito de facilitar la interoperabilidad en el sector salud ha aceptado la realización de una prueba piloto del estándar semántico para dispositivos médicos que de manera conjunta con GS1-Logyca, Fenalco y la Cámara de Dispositivos Médicos de la ANDI presentan sus resultados.

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 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 de los dispositivos médicos. Como resultado final de todo este proceso, se logró evidenciar con las compañías participantes que:

- El 90% de los fabricantes, distribuidores e importadores, disponen 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 evidenció que, en la mayoría de las 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 (GTIN).

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.

La principal conclusión de este documento es que UDI-DI además de ser el lenguaje común del sector de dispositivos médicos cumple con los objetivos propuestos para la estandarización semántica del sector y por tanto es interoperable nacional (facturación electrónica) e internacionalmente porque es usado por varias agencias de regulación sanitaria (FDA – Estados Unidos, ANVISA- Brasil y ARCSA – Ecuador)

Índice de Términos: Codificación, Dispositivos Médicos, Estándar Semántico, Identificación, UDI.

ABSTRACT

This document reports findings in the research conducted for the pilot test around the functionality and viability of the UDI standard against the purpose of semantic standardization defined by the Ministry of Health and Social Protection – MSPS. For the development of the present pilot test, a mixed research method was used in which the current state of medical device management was analyzed in a sample that aimed to cover the most representative groups of devices and actors in the healthcare sector, based on the GS1 standard to define to what extent the UDI standard meets the objectives set for semantic standardization, for which processes were considered around logistics operations, inventory management, reverse logistics, patient safety, management of exhausted, transport, electronic invoicing, post-market surveillance and traceability mechanisms evaluated through a questionnaire type tool with qualitative and quantitative questions to collect all the relevant information, in the most representative way possible and close to the reality of each participant. In this way that the information of 18 manufacturers, distributors and importers, 1 pharmaceutical manager, 3 IPS and regulatory / governmental entities in Colombia was captured.

The main variables considered for the validation of the effectiveness of the project were the percentages of implementation of the UDI standard in each of the processes of the participants, the level of impact according to the amounts of references / transactions for each process and to what extent it influences or is used in the dynamics of the management of medical devices. As a final result of this whole process, it was possible to demonstrate with the participating companies that:

- 90% of manufacturers, distributors and importers, have an UDI-DI as an identifier code of the DMs for more than 7 years.
- 98.33% of medical device references have an identification through UDI-DI.
- It was also evidenced that, in most companies, the UDI-DI (GTIN) is used in logistics operations, inventory management, master data, traceability and electronic invoicing to a greater or lesser extent depending on the type of process.
- One of the participating IPS stated that in an internal study, they managed to show an improvement up to 1425% (on average) in their biomedical technology inventory management processes using UDI-DI (GTIN).

The evidence and findings described above show a positive outlook against the adoption of the UDI – DI standard for the identification of medical devices, given the experience and

knowledge that participants have acquired over the years, showing fertile ground and solid foundations with international standard, facing the challenges of incorporating a local identification standard.

The main conclusion of this document is that UDI-DI, in addition to being the common language of the medical device sector, meets the objectives proposed for the semantic standardization of the sector and therefore is interoperable nationally (electronic invoicing) and internationally because it is used by several health regulatory agencies (FDA - United States, ANVISA- Brazil and ARCSA - Ecuador)

Index of Terms: Coding, Medical Devices, Semantic Standard, Identification, UDI.

INTRODUCCIÓN

Según la resolución 2535 de 2013, artículo 3 [28] 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 la 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 [42] bajo la Ley Estatutaria 1751 de 2015 en su artículo 6 [75], artículo 2 del Decreto 4725 de 2005 [16], artículo 2 del Decreto 3770 de 2004 [17], Decreto - Ley 019 de 2012 [76], 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 Colombia, 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 identificación de dispositivos médicos, se emprendió el proceso de validación a través de una prueba piloto que evidencie sus beneficios, rápida adopción, alineación con estándares internacionales y puntos de solución para el sector salud frente al propósito y objetivos del estándar semántico en Colombia.

De esta manera el Ministerio de Salud y Protección Social, ANDI, FENALCO y GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN iniciaron el proceso de convocatoria para la realización del proyecto piloto de validación del identificador internacional UDI en el marco de los objetivos planteados por el Gobierno para la estandarización semántica de dispositivos médicos.

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

En el año 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social llevó a cabo una consulta pública del borrador de resolución [42] 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, entre los cuales se pueden destacar los siguientes:

- De manera respetuosa recomendamos que la estructura del Identificador de Dispositivos Médicos (IDM) esté alineada a la Guía de Identificación Única de Dispositivos Médicos dada por IMDRF (Foro Internacional de Reguladores de Dispositivos Médicos) respecto al uso del UDI-DI como equivalente al IDM.
- Adoptar este estándar internacional permitiría cumplir con los requisitos exigidos por el estándar semántico, ya que el UDI-DI cuenta en su estructura con un identificador para el fabricante y para el producto, haciendo en su conjunto un identificador único para el dispositivo médico, en alineación con el propósito de este proyecto.

Cabe anotar que ya varios países implementaron UDI y muchos otros están en el proceso de adopción de este estándar internacional. Para el caso de Colombia, el 35% de las importaciones provienen de Estados Unidos, país que adoptó UDI; al igual Corea del Sur, Taiwán, Turquía, Dubái, Australia, India, Países Bajos y Arabia Saudita; entre otros.

Para el caso de los fabricantes nacionales podrían solicitarlo a través de LOGYCA / ASOCIACION - GS1 Colombia, entidad que anunció gratuidad de acceso para las empresas MIPYMES¹. Finalmente, los países de la unión europea, China, Corea del sur, Arabia Saudita, Australia, Turquía, Brasil, Argentina, Ecuador, entre otros, están en proceso de adopción del estándar UDI.

Con lo anterior queremos destacar que la adopción de UDI – DI como estándar del sector de dispositivos médicos, no solo estaría alineado con la tendencia global de implementación, sino que todo el tejido empresarial colombiano podría adoptarlo generando eficiencias tanto para el sector privado como para el público.

- 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.
- Amablemente se propone que se use el código UDI Device Identifier como el principal para fines de trazabilidad, en lugar del Identificador del dispositivo médico

¹ A través de un programa RVC.

local descrito en el numeral 4.2.

- En las reuniones realizadas por el Ministerio y los gremios del Sector de Dispositivos Médicos se ha solicitado en varias ocasiones el desarrollo de un piloto de implementación del estándar semántico, es de gran importancia que este se realice antes de ser expedida la resolución, ya que permitirá evaluar, corregir e identificar errores, dificultades, así como realizar ajustes al sistema y establecer los tiempos reales de desarrollo e implementación del estándar semántico, lo que evitara contratiempos para los titulares de registro sanitario.
- En los atributos básicos el código UDI no debe ser opcional, ya que este código es un identificador principal que contiene incluso el código GMDN, ya que UDI es una serie de caracteres numéricos o alfanuméricos que es creado a través de un dispositivo de identificación y codificación globalmente aceptado.

Para más información respecto a observaciones hechas al borrador de resolución del estándar semántico por parte de la industria consulte en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-pro-res-estandar-semantico-dm2020.pdf>

Por otro lado, como objetivos de la resolución 2535 de 2013 están:

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.

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.

Formulación de la pregunta problema:

De acuerdo con lo anterior, se plantea la siguiente 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

Dentro de los considerandos del borrador de resolución se pueden destacar los siguientes:

(...) se debe desarrollar un conjunto mínimo de datos, centrado en el ciudadano, la familia y la comunidad, con estándares semánticos y sintácticos, integrados con interoperabilidad, bajo arquitecturas modulares con interfaces estandarizadas y otras tecnologías disponibles, de tal manera que el sistema debe asegurar que la información del conjunto mínimo de datos esté disponible para los integrantes: planificadores, gerentes en salud, directores y administradores, profesionales, pacientes, ciudadanos y demás entidades o personas responsables de acciones en salud.

(...) la finalidad de la estandarización y codificación para dispositivos médicos de uso humano es contribuir a la identificación, denominación y clasificación de estas tecnologías en salud, facilitando su uso y el intercambio de información por los actores y agentes involucrados desde la fabricación, importación, comercialización, distribución, vigilancia, control, hasta el uso de los dispositivos médicos.

(...) por lo anterior, se hace necesario adoptar e implementar un estándar semántico de estandarización, identificación y clasificación de los dispositivos médicos y tecnologías en salud de uso humano en el país, que contribuya al intercambio de información entre los actores y agentes del Sector, a través de una codificación que facilite la interoperabilidad en los procesos.

Borrador de resolución Ministerio de Salud y Protección Social, “CONSIDERANDO” [42].

Con base en lo anterior y en los Capítulos I al II del borrador de la resolución propuesta (“Por medio de la cual se estructura e implementa el estándar semántico y codificación para los dispositivos médicos de uso humano en Colombia”) 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 e internacionales. 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, rápida adopción, alineación con estándares internacionales y cómo facilita la resolución de necesidades presentes en el sector salud. Considerando el cumplimiento de buenas prácticas regulatorias que debe tener el país al deber adoptar estándares internacionales aplicables.

OBJETIVOS

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:

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.

ANTECEDENTES

Los actores de la red de valor del sector, particularmente las instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS) han tenido como reto gestionar correctamente sus inventarios de insumos, medicamentos y tecnología biomédica, labor en la que pueden existir diversos problemas que dificulten la prestación de sus servicios de salud e impliquen un riesgo para la seguridad del paciente; esta última siendo el mayor desafío presente para el sector salud en el mundo.

Acorde a esto, el libro “GS1 Healthcare Reference Book 2017-2018 [77].” hace mención del reporte del Dr. Anne Snowden, “Visibility: The New Value Proposition for Health Systems [78].”, en el que indica que los errores médicos son la tercera causa de muerte en Estados Unidos, después de cardiopatías y el cáncer. Dicho reporte, sugiere que la prevención de errores médicos puede mejorarse mediante una estructura sólida para la cadena de abastecimiento en ambientes hospitalarios. Adicionalmente hace la invitación a que los “stakeholders [79].” (partes interesadas) implementen el estándar GS1 en sus procesos logísticos, ya que con él se puede lograr una cadena de abastecimiento bien desarrollada con el potencial de ofrecer protección a los pacientes, haciendo casi imposible que ocurran errores mediante la clara identificación de riesgos que se puedan intervenir oportunamente antes de que ocurran.

Siguiendo este deseo por mejorar la seguridad del paciente, y según el libro mencionado anteriormente, el estándar GS1 ha sido implementado alrededor del mundo en más de 65 países y regiones, como lo son; Australia, Brasil, Europa, Japón, Corea, Nueva Zelanda, Asia, Latinoamérica, Arabia Saudí, Reino Unido, Emiratos Árabes, Estados Unidos, entre otros. En Europa varios países usan el estándar para la identificación farmacéutica de productos con el fin de mitigar contrabando y falsificación de medicinas; en el Reino Unido se implementó el estándar GS1 en sus fundaciones NHS Trusts; en Estados Unidos a Junio de 2017, el 85% de los dispositivos registrados en la FDA (Food and Drugs Administration) utilizan el estándar GS1 como identificador primario en la base de datos global UDI (Unique Device Identification) y a lo largo del Medio Oriente, Latinoamérica, Asia y Europa el 70% de paquetes secundarios de dispositivos médicos y el 88% de drogas farmacéuticas usan códigos de barras GS1. Recientemente, en varios hospitales alrededor del mundo se está implementado el estándar global CEN/ISO TS 18530, para la identificación de pacientes y personal asistencial mediante el estándar GS1.

Se pueden referenciar ejemplos específicos de lo mencionado anteriormente, como casos de éxito de la implementación del estándar GS1 en dicho libro y en sus otras publicaciones “GS1 Healthcare Reference Book 2016-2017 [79].” y “GS1 Healthcare Reference Book 2018-2019 [80].” Entre los casos más relevantes, se encuentran:

- Southern Denmark (Dinamarca del Sur) donde implementaron un sistema digital para manejo de inventario de dispositivos médicos, utilizando los códigos GTIN - Global Trade Item Number (UDI-DI) de los productos (el cual es una de las claves de identificación del estándar GS1) logrando reducir en un 75% el tiempo gastado en ordenar y asegurar el correcto manejo y disponibilidad del stock de productos.

- La clínica Galway en Irlanda utiliza los estándares GS1 y tecnología RFID (Radio Frequency Identification) para el bienestar de sus pacientes respecto al manejo correcto de la medicación, prevenir la pérdida de hisopos dentro de ellos, disminuir el tiempo de espera para escanear a los mismos, pasar de más de 20 minutos de espera para escanear un paciente a menos de 7 minutos (65% de mejora) y además, lograr un rango de lectura del movimiento de pacientes con brazaletes RFID mayor al 90%.
- La empresa STRYKER, una de las compañías líderes a nivel mundial en el sector salud reconoció al estándar GS1 como el preferido por sus clientes, por dicha razón lo adoptaron desde el 2014 hasta la fecha para estandarizar e incrementar la eficiencia en su cadena de abastecimiento e identificación de sus productos. Dicha labor ayudó a reducir errores médicos, identificar más rápido dispositivos médicos, brindar soluciones eficientes para reportar problemas y resolución de alertas de dispositivos, acceder a información certera y fiable sobre los dispositivos, lograr un mejor manejo de inventarios, facilitar el desarrollo de registros electrónicos de pacientes y ayudar a identificar dispositivos similares o de reemplazo en caso de escasez.
- Los Hospitales Universitarios NHS Foundation Trust de Cambridge (Reino Unido), implementan el estándar GS1 para la identificación única de cada dispositivo en conjunto con tecnología RFID y un aplicativo web para rastrear dispositivos; gracias a esto les es posible localizar fácil y rápidamente los dispositivos, resultando en un incremento de su uso y disponibilidad, también en una mejor seguridad del paciente y permitir al personal enfocarse en otros trabajos. Con esto lograron rastrear y auditar alrededor de 40 mil dispositivos médicos, además de una reducción en costos y tiempos significativa. Por ejemplo, etiquetar todos los monitores ECG ahorro un costo capital de €175,000 euros, el primer año de su implementación se ahorraron €99,441 euros y más de €750,000 euros hasta el 2017; por otro lado, suministrar un equipo antes les tomaba más de 30 minutos, ahora menos de 12 minutos, o auditorías que tomaban 90 minutos ahora solo 8 minutos, esto permitió a los ingenieros clínicos optimizar su tiempo de trabajo y realizar auditorías con mayor frecuencia.
- En los hospitales Agaplesion Frankfurter Diakonie (Alemania), desde el año 2015 han implementado un sistema de escaneo de códigos de barras basado en el estándar GS1. Anteriormente, el registro de las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos era manual, lo cual derivó en errores de transcripción, falta o pérdida de información, consumo excesivo de tiempo e incluso lesiones en pacientes. Una vez implementaron el sistema de escaneo, con todos sus productos teniendo código de barras GTIN (UDI-DI) de GS1, los escaneaban con lectores de códigos y módulos CRID (Computational grid) conectados en red, mediante estos se accedía al software de sistema de gestión (ORBIS) con toda la información necesaria sobre dispositivos médicos, como lo son; especificaciones o procedimientos en los que están involucrados, permitiendo así una mejor trazabilidad y seguridad del paciente, al igual que transparencia en el control de costos e incremento en los ingresos del hospital. El capital inicial para esto fue de €20,000 para hardware y software, el cual se recuperó en los primeros 6 meses de utilizar la solución de escaneo de códigos de barras.

- La Fundación Valle de Lili (Colombia) implementó el estándar GS1 para la gestión de inventario de las medicinas suministradas a los pacientes, con el fin de lograr cinco derechos de administración de medicaciones (el paciente, el medicamento, la dosis, la ruta y el tiempo correcto), además de reducir en un 50-75% la obsolescencia del inventario, en un 15-30% el stock de productos, disminuir procesos de reclamos, facilitar reportar a conformidad registros de lote y fechas de vencimiento a las agencias reguladoras además de lograr procedimientos físicos de inventario más rápidos y fáciles.
- El Centro Médico Imbanaco (Colombia), desde el año 2014 implementó el estándar GS1 para automatizar su inventario de medicamentos con el fin de priorizar ocho (8) derechos de administración de medicación en pacientes (el paciente correcto, medicamento correcto, dosis, ruta, tiempo, documentación, razón y respuesta del paciente correctas), se hizo uso de la identificación de medicinas de dosis única, codificando la información referente a estas en un código de barras GS1 Data Matrix, lo que permitió hacerles un mejor seguimiento de sus procesos y ubicaciones en tiempo real. El beneficio de esto ha sido reducir o incluso eliminar demoras en la atención a pacientes, reducir stock de inventario en un 25% y un 98% de mejora en disminución o pérdidas del mismo, además de una reducción significativa en errores de medicación y pasar de 35 minutos a 18 minutos en la facturación de los pacientes, es decir, un 51% de mejora en el flujo de caja, de esta forma el personal asistencial puede brindar una mejor atención de alta calidad a los pacientes.

MARCO TEORICO

La nomenclatura de dispositivos médicos es un sistema de codificación utilizado para clasificar e identificar genéricamente todos los dispositivos médicos y productos sanitarios relacionados. Contar con un sistema de nomenclatura para los productos sanitarios facilita su gestión y regulación al estandarizar términos que permiten la comunicación a pesar de las barreras lingüísticas y de otro tipo. Esa estandarización se utiliza actualmente en algunos sistemas reglamentarios, pero también es un pre requisito para la gestión de inventarios y las bases de datos para el mantenimiento de equipos [81].

Existen varios sistemas de nomenclatura para dispositivos médicos y cada uno es utilizado por un grupo diferente de profesionales dependiendo de las necesidades de ese grupo en particular, necesidades como mantenimiento, adquisición, contabilidad, mantenimiento de existencias, asuntos regulatorios, notificación de eventos adversos de dispositivos médicos y operaciones aduaneras. El número de sistemas existentes puede dificultar la comunicación entre individuos y organizaciones. En la actualidad, varios países tienen sus propios sistemas de nomenclatura utilizados a nivel nacional. Sin embargo, los dos sistemas de nomenclatura más utilizados para los dispositivos médicos son el GMDN – Global Medical Device Nomenclature (Nomenclatura global de dispositivos médicos) y el UMDNS – Universal Medical Device Nomenclature System (Sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos [81], los cuales se explicarán brevemente a continuación:

El GMDN fue desarrollado por el Comité Europeo de Normalización – CEN (European Committee for Standardization) y expertos en dispositivos médicos de todo el mundo (fabricantes, autoridades sanitarias y reguladores) basándose en la norma internacional ISO 15225. Es administrado y mantenido por una compañía sin ánimo de lucro, la Agencia GMDN. La identificación del producto se realiza mediante números únicos de cinco dígitos que están asociados con un término (nombre del dispositivo médico), una definición que incluye los usos previstos y la categoría del dispositivo (según la aplicación del dispositivo, la tecnología u otras características comunes). Por otro lado, el UMDNS fue desarrollado por el Instituto de Investigación en Atención de Emergencias – ECRI (Emergency Care Research Institute), siendo esta una organización no gubernamental, sin ánimo de lucro, gobernada por un comité ejecutivo y una junta directiva. En el sistema UMDNS, a los términos se les asigna un código de cinco (5) dígitos utilizando numeración consecutiva sin significado intrínseco, este código está asociado a una definición y una descripción del uso previsto [81].

Existen otros sistemas de interés para la identificación de dispositivos médicos como lo son:

- La Clasificación Estadística Internacional de Enfermedades y Problemas de Salud Relacionados – ICD (International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems). La ICD-10 es la décima revisión de una lista de clasificación médica elaborada por la OMS para enfermedades, trastornos, síntomas de salud y lesiones. Sirve para codificar con precisión los diagnósticos médicos y es empleado por todos los Estados miembros, por ejemplo, en epidemiología, gestión de la salud y entornos clínicos.

- El Código Estándar de Productos y Servicios de las Naciones Unidas - UNSPSC (United Nations Standard Products and Services Code), que es un sistema de clasificación abierto, mundial y multisectorial dividido en cinco niveles jerárquicos. Fue desarrollado por el Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD) y Dun & Bradstreet Corporation (D&B) en 1998 y es administrado por GS1 US, desde el 2003.
- El sistema de identificación única de dispositivos - UDI (Unique Device Identification) o estándar UDI, desarrollado por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos - FDA (Food & Drugs Administration) y adoptado también por la comisión europea para identificar los dispositivos médicos a través de su distribución y uso. Más adelante se explicará en detalle este sistema de identificación, al ser el objeto de estudio de la prueba piloto en la cual se basa este documento.

El estándar UDI consiste en una codificación numérica y alfanumérica que consta de dos componentes: un UDI-DI (Device Identifier) o Identificador del Dispositivo como código principal con el cual se identifica un dispositivo médico de forma única y un UDI-PI (Production Identifier) o Identificador de producción con el cual se atribuye al dispositivo médico atributos como número de lote, número de serie, fecha de fabricación y fecha de vencimiento principalmente, entre otros, según las necesidades del mercado. Dicha información junto con otra de carácter regulatorio y características de los dispositivos (como la clasificación de riesgo, datos del fabricante, métodos de esterilización, etc.) se registran en bases de datos UDID (Unique Device Identification Database) como GUDID - Global Unique Device Identification Database (base de datos global de identificación única de dispositivos) para la FDA y EUDAMED – European Database on Medical Devices (Base de datos europea sobre dispositivos médicos) para la comisión europea, teniendo como llave de búsqueda el UDI-DI.

Para este sistema de identificación única, existen cuatro (4) organizaciones avaladas para emitir el estándar UDI: la **HIBCC - Health Industry Business Communications Council**; la **ICCBBA - International Council for Commonality in Blood Banking Automation**; la **IFA GmbH - Informationsstelle für Arzneispezialitäten**; y **GS1**. Para codificar un UDI-DI según cada organización emisora del estándar, se basan en el GTIN – Global Trade Item Number (Número Global de Artículo Comercial) para GS1; el UPN - Universal Product Number (Número Universal de Producto) para la HIBCC; el ISBT I28 (International Society of Blood Transfusion) - PPIC (Processor Product Identification Code - Código de Procesador del Identificación del Producto) para la ICCBBA; y el PPN - Pharmacy Product Number (Número de Producto de Farmacia) para la IFA GmbH.

Particularmente para Colombia y el caso de estudio de la prueba piloto, de las cuatro (4) organizaciones mencionadas, GS1 es la única presente en la región, por lo tanto, se abordará conceptualmente el estándar UDI desde su homologación con el sistema de estándares GS1. Para ello veamos en que consiste este sistema:

El estándar de trazabilidad GS1 desarrollado en el 2005 es “el lenguaje común que permite identificar, capturar y compartir [30].” globalmente la información de productos a lo largo de toda la red de valor. Pauta requisitos mínimos y las correspondientes “claves” GS1 para la gestión de la información en cualquier industria y “define el proceso de trazabilidad en forma independiente de la elección de las tecnologías habilitantes... para identificar en forma

singular cualquier artículo rastreable... permitiendo una rápida comunicación de los datos correspondientes... entre socios comerciales [82].”

El estándar GS1 tiene un set de claves destinadas a la información de los objetos rastreables, “objeto físico o digital cuyo rastro en la red de valor tiene que y necesita ser determinado [83].“ y las diferentes partes implicadas a lo largo de todo su ciclo de vida útil, brindando el fundamento principal de interoperabilidad.



Fig. 1. Sistema del estándar GS1. Tomado de [83]

El sistema de estándares GS1 se encuentra clasificado en tres (3) tipos diferentes de estándares destinados a: identificación, captura de datos, intercambio y uso.

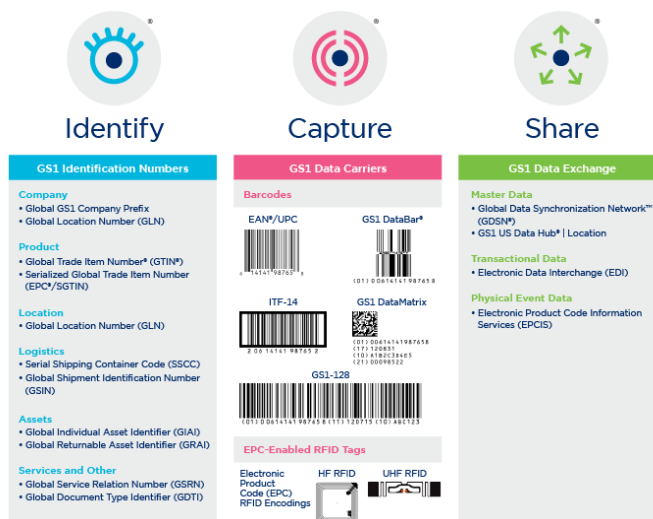


Fig. 2. Clasificación de estándares GS1. Tomado de [84].

| Key | Full name | Type of objects being identified |
|------|--|---|
| GTIN | Global Trade Item Number | Types of products at any packaging level, e.g., consumer unit, inner pack, case, pallet. |
| SSCC | Serial Shipping Container Code | Logistic units, combination of trade items packaged together for storage and/or transport purposes; for example a case, pallet or parcel. |
| GSIN | Global Shipment Identification Number | Grouping of logistic units that need to be delivered together. Typically used by shippers to instruct transport providers or freight forwarders. |
| GINC | Global Identification Number for Consignment | Grouping of logistic units (that may belong to different shipments) that need to be transported together. Typically used by freight forwarders to instruct transport providers; for example, on a Master Airway Bill (MAWB) or a Master Bill of Lading (MBL). |
| GIAI | Global Individual Asset Identifier | Assets such as vehicles, transport equipment, warehouse equipment, spare parts. |
| GRAI | Global Returnable Asset Identifier | Returnable transport items such as pallets, crates, beer kegs, roll cages. |
| GDTI | Global Document Type Identifier | Physical documents such as invoices, tax forms, etc. |
| CPID | Component / Part Identifier | Components / parts that are produced and identified based on specifications of an Original Equipment Manufacturer (OEM), for example a car manufacturer. |
| GCN | Global Coupon Number | Paper and digital coupons. |
| GLN | Global Location Number | Trading partners (legal entities as well as functional entities such as a department) |
| GSRN | Global Service Relation Number | Service relationships (provider as well as recipient) |

Fig. 3. Algunas claves de identificación GS1 para objetos rastreables y partes implicadas. Tomado de [85].

Las distintas claves de identificación en mención se usan en códigos de barras únicos enlazables a la plataforma mundial Global Data Synchronisation Network (GDSN) de GS1, que en conjunto con tecnología EPC/RFID (código electrónico de producto - identificación por radiofrecuencia), AIDC (identificación y captura automática de datos) o de reconocimiento de imagen, permiten la trazabilidad total cubierta desde 5 dimensiones a considerar: ¿Cuáles son las partes involucradas? ¿Qué objeto se rastrea? ¿Dónde tuvieron lugar movimientos o acontecimientos? ¿Cuándo ocurrieron? y ¿Qué paso? “Who, What, Where, When, Why [82].”

En el sector salud una de las claves GS1 más utilizadas es el GTIN (Global Trade Item Number) o número global de artículo comercial también conocido como UDI-DI, el cual se

puede asignar a dispositivos médicos, equipos biomédicos y reactivos de diagnóstico in vitro; con el también identifican de manera única los artículos que se comercializan (productos farmacéuticos, consumibles, etc.) en la cadena de suministro. La integridad de esto a lo largo de la vida útil del artículo es clave para mantener una identificación única para los fabricantes, mayoristas, distribuidores, hospitales, organismos reguladores y otras partes interesadas en la cadena de suministro [85].

El GTIN (UDI-DI) posee cuatro (4) segmentos en su línea de código: el prefijo de país, prefijo de compañía GS1, un número de referencia del artículo y un dígito de control; que se explicarán a continuación:

- Prefijo de país: es un número global único (de dos - 2 - o más dígitos) asignado por GS1, el cual sirve como base para identificar cada uno de los países donde están las organizaciones miembros de GS1 (MOs – por ejemplo “770” para Colombia).
- Prefijo de compañía GS1 (company prefix): es un número global único (de dos - 2 - o más dígitos) asignado a una compañía u organización por GS1, el cual sirve como base para generar identificadores GS1 (por ejemplo, el GTIN (UDI-DI)).
- Número de referencia del artículo (item reference): es un número de identificación único asignado por una compañía a sus productos por licencia del prefijo de compañía GS1.
- Dígito de control (check digit): es un número de un (1) dígito calculado a partir de los primeros once (11) dígitos de un GTIN-12, los primeros doce (12) de un GTIN-13 o los primeros trece (13) de un GTIN-14 según sea el caso. Este dígito se utiliza para asegurarse de que los datos están correctamente en el GTIN (UDI-DI). GS1 brinda una calculadora de dígito de control para calcular automáticamente el dígito de control, la cual puede encontrarse en www.gs1us.org/resources/tools-and-services/check-digit-calculator.

Adicionalmente el GTIN (UDI-DI) consta de cuatro (4) formatos de estructura en su codificación, el GTIN-8, GTIN-12, GTIN-13 y GTIN-14. A continuación veremos cada uno de los formatos mencionados junto con sus respectivas estructuras:

- GTIN-8: es utilizado para identificar artículos con áreas de superficie muy reducidas que imposibilitan utilizar códigos de barras UPC-A o EAN-13. Cada GTIN-8 está conformado por 8 caracteres numéricos y consta de tres (3) segmentos en su línea de código (prefijo de compañía GS1, número de referencia del artículo y un dígito de control).
- GTIN-12: es el único GTIN (UDI-DI) que puede ser utilizado en códigos de barras UPC-A. El GTIN-12 está conformado por 12 caracteres numéricos comprimiendo los cuatro (4) segmentos mencionados de la línea de código (prefijo de país, prefijo de compañía GS1, número de referencia del artículo y un dígito de control).
- GTIN-13: es el único GTIN (UDI-DI) que puede utilizarse para códigos de barras EAN-13 y es el más utilizado para dispositivos médicos. Cada GTIN-13 se conforma por una cadena numérica de trece caracteres comprimiendo los cuatro (4) segmentos mencionados de la línea de código (prefijo de país, prefijo de compañía GS1, número de referencia del artículo y un dígito de control).

- **GTIN-14:** es utilizado para identificar agrupaciones de artículos comerciales idénticos en un embalaje homogéneo estable. Este GTIN (UDI-DI) mantiene unicidad a través de la asignación de dígitos de indicación diferentes para cada nivel de embalaje, consta de catorce (14) dígitos comprimiendo cinco (5) segmentos en la línea de código: un dígito indicador de agrupación, el mismo prefijo de país y de compañía GS1, el número de referencia del artículo comercial contenido en cada agrupación y el dígito de control calculado (organizados en ese mismo orden). El segmento adicional del dígito indicador de agrupación significa un nivel diferente de embalaje, correspondiendo a un dígito con un valor de uno (1) a ocho (8) o nueve (9); siendo este último número reservado para artículos comerciales de medición variable, los cuales son raros en el sector salud, pero un ejemplo de esto podrían ser los gases medicinales. La cantidad de gas utilizado para cualquier procedimiento es variable, pero puede ponerse un precio u ordenarse o facturarse en cantidades predefinidas (por ejemplo, metros cúbicos) cuando se entreguen a un hospital [87].

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-----------|-----------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | GS1 Company Prefix | | | | | Item reference | | | | | | | Check digit | |
| (GTIN-13) | | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ |
| (GTIN-14) | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | N ₁₄ |
| | U.P.C. Company Prefix | | | | | Item reference | | | | | | | Check digit | |
| (GTIN-12) | | | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ |
| | GS1-8 Prefix | | | | | Item reference | | | | | | | Check digit | |
| (GTIN-8) | | | | | | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | |

Fig. 4. Estructuras del GTIN. Tomado de [11].

De esta forma se puede identificar un dispositivo médico a nivel individual y en sus diferentes presentaciones como se muestra en el siguiente ejemplo:

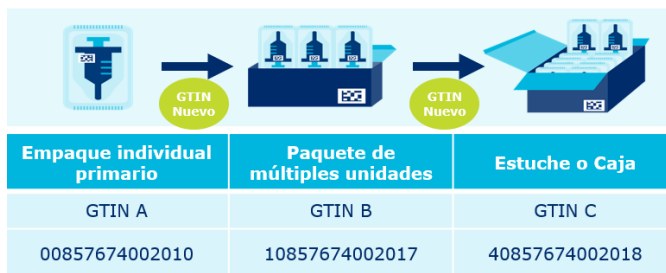


Fig. 5. Identificación UDI-DI en cada nivel de embalaje de los dispositivos médicos. Tomado de [86].

Para más información sobre el uso, aplicación y reglas de asignación del GTIN en el sector salud puede consultar en el [GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules Standard](#) [87].

En adición al GTIN (UDI-DI), existen identificadores de aplicación GS1 (AIs) o UDI-PI, que son un conjunto finito de identificadores especializados codificados dentro de los códigos de barras para indicar el tipo de dato representado en varios segmentos de este (por ejemplo, el GTIN (UDI-DI), número de serie, fecha de vencimiento, lote, etc.). Cada AI es un código numérico de dos (2), tres (3) o cuatro (4) dígitos. Existen aproximadamente 516

Als en total, incluyendo un (1) AI para cada clave de identificación GS1 (GTIN (UDI-DI), GLN, SSCC, etc.), y también múltiples números Als para identificar información específica de atributos de los dispositivos médicos (por ejemplo, fecha de fabricación; número de lote; modelo; número de serie; etc.). Algunos códigos de barras GS1 tienen la capacidad de albergar información de los AI en conjunto con el GTIN (UDI-DI), por ejemplo, el GS1-128 y GS1 Data Matrix, mientras hay otros que no, por ejemplo, los EAN/UPC.

Entre los Als más utilizados en el sector salud se encuentran:

- AI (11): fecha de fabricación (seis - 6 - caracteres numéricos en formato de YYMMDD – año, mes, día).
- AI (17): fecha de vencimiento (seis - 6 - caracteres numéricos en formato de YYMMDD – año, mes, día).
- AI (10): número de lote (hasta veinte - 20 - caracteres alfanuméricos).
- AI (21): número de serie (hasta veinte - 20 - caracteres alfanuméricos).
- AI (8013): número global de modelo – GMN (hasta 25 caracteres alfanuméricos).
- AI (01): número global de artículo comercial – GTIN (UDI-DI).

Para la codificación de las claves de identificación GS1 y Als en los códigos de barras mediante tecnología AIDC, existen diferentes tipos de simbologías como lo son: EAN/UPC, GS1-128, ITF-14, GS1 DataBar, GS1 Data Matrix, GS1 QR, EPC o GS1 Composite; las cuales también pueden ir acompañadas de una interpretación legible para humanos – Human Readable Interpretation (HRI). A continuación, se mostrarán algunos ejemplos de esto:



Fig. 6. GTIN-12 en un código de barras UPC-A. Tomado de [87].



Fig. 7. GTIN-13 en un código de barras EAN-13. Tomado de [87].

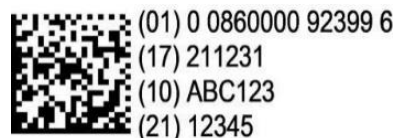


Fig. 8. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1 Data Matrix. Tomado de [87].



(01) 2 0860000 92399 0

Fig. 9. GTIN-14 en un código de barras GS1 Data Matrix. Tomado de [87].



(01)00814141005370(17)211231(10)ABC123(21)12345

Fig. 10. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1-128. Tomado de [87].



(01)10814141005377(17)211231(10)ABC123(21)1234

Fig. 11. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1-128. Tomado de [87].



10814141005377

Fig. 12. GTIN-14 codificado en un código de barras ITF-14. Tomado de [87].

(17) 211231 (10) ABC123 (21) 12345



(01) 2 0860000 92399 0

Fig. 13. GTIN (UDI-DI)-14 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie codificados en un código de barras GS1 Data Bar. Tomado de [87].

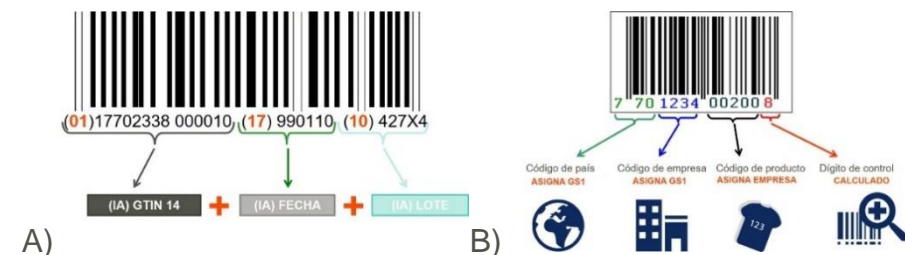


Fig. 14. Segmentos de código de un A) Símbolo GS1-128 B) Símbolo GTIN-13. Tomado de [88].

Al hacer uso del GS1-128 y otras simbologías que contengan identificadores de aplicación se requiere que el segmento correspondiente al GTIN (UDI-DI) disponga de catorce (14) dígitos para su respectiva codificación; para ello si el GTIN (UDI-DI) utilizado es un GTIN-8, GTIN-12 o GTIN-13 se debe de rellenar la cantidad de caracteres faltantes adicionando tantos ceros (0) precedentes al GTIN (UDI-DI) como sea necesario, hasta completar los

catorce (14) dígitos.



Fig. 15. Estructura de un GTIN (UDI-DI) en formato de catorce (14) dígitos. Tomado de [89].

Para más información de las reglas de asignación GS1, métodos de marcación directa, rotulado, niveles de embalaje, reglas de formato de interpretación legible para humanos (HRI), los identificadores de aplicación (AIs) y las diferentes simbologías de los códigos de barras existe el documento base del sistema de estándares GS1, el “GS1 General Specifications” [11].

Profundizando en lo que respecta al sector salud, según la Organización Mundial de la Salud (OMS), las tecnologías sanitarias son fundamentales para una buena operatividad de un sistema de salud. Reconociéndose como función importante de los dispositivos médicos, “la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y rehabilitación de enfermedades [40, 46].” Acorde a esto y reconociendo dicha importancia, la Asamblea Mundial de la Salud implementó la resolución “WHA60.29 [90].”, en la cual tratan problemas derivados de la mala gestión de los recursos y de las tecnologías sanitarias, como lo pueden ser la gestión de inventarios de los dispositivos médicos o el mantenimiento de los mismos. Adicional a esto, “uno de los objetivos estratégicos de la OMS es “asegurar la mejora del acceso, la calidad y el uso de productos médicos y tecnologías sanitarias.” Este objetivo y la resolución de la Asamblea Mundial de la Salud constituyen la base del lanzamiento de la Iniciativa mundial sobre tecnologías sanitarias (GIHT) [40, 46].”

Esta iniciativa en mención tiene dos objetivos principales en los que insta a la comunidad internacional y los estados miembros a:

- Establecer un marco para la creación de programas nacionales de tecnologías sanitarias que repercutan en la mejora de problemas en salud y correcto uso de los recursos.
- Adaptar tecnologías innovadoras que puedan lograr un impacto positivo en el sector salud.

Considerando lo anterior, junto con la información correspondiente al estándar GS1, se tomaron como referencias dos documentos de la OMS como parte del desarrollo de este proyecto, los cuales son “Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico” e

“Introducción al programa de mantenimiento de equipo médico,” en donde se hace mención de que un inventario a pesar de ser una lista de activos, puede ser una herramienta con mucha utilidad y potencial para la Gestión de las Tecnologías Sanitarias – GTS, ya que es la base de todo el ciclo de gestión y cada fase del ciclo (ejemplo: mantenimiento) depende de que la información suministrada por él, sea exacta y completa; lugar donde el estándar GS1 puede tener un rol clave para lograr tal fin. En concordancia con lo anterior, cualquier organización que desee implementar un programa de GTS de alta calidad debe empezar por perfeccionar el inventario de dispositivos médicos.

Ahora, en cuanto al estándar semántico de dispositivos médicos para comprender en mayor medida lo referente al borrador de resolución es importante tener en conocimiento lo siguiente:

A. Disposiciones Generales

Atributos del estándar semántico: son las características, cualidades o propiedades del dispositivo médico de uso humano, en cuanto a su descripción genérica, clínica, regulatoria y comercial.

Identificador del dispositivo médico - IDM: Es un código nacional de carácter público asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia, conformado por:

- El código asignado al fabricante compuesto por siete (7) caracteres alfanuméricos, un guion (-).
- El código asignado a cada referencia del producto que corresponde al conjunto de seis (6) caracteres alfanuméricos que está comprendido entre 000001 y 999999.

Código GMDN [11]: Código único internacional de carácter confidencial y de acceso para el Ministerio de Salud y Protección Social, el INVIMA, el fabricante, titular o su importador autorizado, asignado por la Agencia GMDN a través del cual se obtiene información del nombre genérico, definición, componentes y uso del dispositivo médico.

Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature - GMDN: Es una lista de denominaciones genéricas estandarizada universalmente para los dispositivos médicos.

Identificador único de Dispositivos Médicos – UDI [10]: Código definido por la FDA para identificar de manera única los dispositivos médicos dentro de los Estados Unidos. Este código puede ser adquirido por el fabricante de manera opcional, para trazabilidad de los dispositivos médicos.

NOTA: La Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature – GMDN, y el Identificador Único de Dispositivos Médicos – UDI, constituyen un atributo del estándar semántico definido en esta resolución.

B. Estructura del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

El estándar semántico y codificación de dispositivos médicos de uso humano.

El estándar está integrado por los siguientes atributos, los cuales se encuentran especificados en el Anexo Técnico 1 de la propuesta de resolución:

Atributos básicos:

- Identificador del dispositivo médico – IDM.
- Código GMDN del dispositivo médico.
- Código UDI (opcional) Atributos clínicos: Código(s) de procedimientos en salud según la Clasificación Única de Procedimientos en Salud - CUPS, que corresponda al uso del dispositivo médico, cuando aplique.

Atributos regulatorios:

- Número del expediente.
- Datos del (los) fabricante(s).
- Datos del (los) titular(es).
- Datos del (los) importador(es).
- Clasificación de riesgo del dispositivo médico según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Modalidad del registro sanitario o permiso de comercialización para dispositivos médicos según el Decreto 4725 de 2005 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Clasificación de riesgo del reactivo de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Modalidad del registro sanitario para reactivos de diagnóstico in vitro según el Decreto 3770 de 2004 o la norma que lo modifique o sustituya.
- Condición especial de almacenamiento.
- Condición especial de empaque.

Atributos comerciales:

- Descripción comercial.
- Unidad de presentación comercial.
- Unidad de presentación mínima de consumo.

Características del identificador del dispositivo médico El IDM tiene las siguientes características:

- Invariable: No cambia con el tiempo.
- Obligatorio: Es de uso obligatorio para todos los actores y agentes descritos en el ámbito de aplicación expuesto con anterioridad, en todos los procesos del sector salud y que involucren el ciclo de vida de las tecnologías objeto de este acto administrativo.
- Público: Es de uso público.

- Único: Cada dispositivo médico tiene un solo identificador, el cual a su vez no identifica ningún otro producto contemplado en el universo de estas tecnologías.

Asignación del Identificador del Dispositivo Médico - IDM.

El identificador del IDM será asignado por el INVIMA al momento de otorgar el registro sanitario, permiso de comercialización o autorización por primera vez, lo cual se denomina cargue periódico y cuando se realice el cargue histórico de la información del estándar semántico asociado a un registro sanitario o a un permiso de comercialización vigente.

Reporte y cargue del estándar semántico y codificación para dispositivos médicos de uso humano.

Los fabricantes o titulares del registro sanitario o permiso de comercialización, o sus importadores autorizados, deberán cargar la información del estándar semántico en el mecanismo informático que para el efecto provea el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

MARCO LEGAL

- 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 [28].
- Ley Estatutaria 1751 de 2015: Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [75].
- Decreto 4725 de 2005: Por el cual se reglamenta el régimen de registros sanitarios, permiso de comercialización y vigilancia sanitaria de los dispositivos médicos para uso humano [16].
- Decreto 3770 de 2004: Por el cual se reglamentan el régimen de registros sanitarios y la vigilancia sanitaria de los reactivos de diagnóstico in vitro para exámenes de especímenes de origen humano [17].
- Decreto - Ley 019 de 2012: Por el cual se dictan normas para suprimir o reformar regulaciones, procedimientos y trámites innecesarios existentes en la Administración Pública [76].
- Ley 1438 de 2011: Por medio de la cual se reforma el sistema general de seguridad social en salud y se dictan otras disposiciones [91].
- ISO/DIS 18530: Health Informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification [92].
- ISO/IEC 15418: Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance [93].

METODOLOGÍA

La metodología utilizada para el desarrollo de la prueba piloto a nivel Colombia consistió en una investigación de carácter mixto² concurrente basado en evidencia [94], 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 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 - 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.

ALCANCE

En cuanto al alcance de la prueba piloto se definió la implementación del estándar UDI en un periodo de ocho (8) semanas en las cuales se evaluó 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; para esto se estableció contar con un mínimo de:

- Tres (3) fabricantes nacionales de DMs
- Tres (3) fabricantes multinacionales de DMs
- Tres (3) instituciones prestadoras de servicios de salud (IPS)
- Una (1) entidad promotora de servicios de salud (EPS)
- Dos (2) distribuidores de DMs.

Adicionalmente, para el desarrollo del piloto el Ministerio de Salud y Protección Social solicito priorizar los siguientes tipos de dispositivos médicos considerando su nivel de distribución, comercialización, representatividad, uso y criticidad en la prestación de servicios de salud a nivel nacional:

- I. Bombas de infusión (Clase IIB).
- II. Marcapasos (Clase III).
- III. Jeringas (Clase IIA).
- IV. Reactivos de diagnóstico in vitro ((como troponina) Clase II).
- V. Máquinas de anestesia (Clase III).
- VI. Material de osteosíntesis (Clase III).
 - a) Reemplazos articulares
 - b) Placas

² Es un tipo de investigación en la cual el investigador utiliza más de un método para obtener resultados. En su mayor parte, esto involucra el desarrollo de investigaciones combinando una metodología cuantitativa con una cualitativa, para así obtener resultados más extensos. En la investigación mixta concurrente los datos cuantitativos y cualitativos se obtienen al mismo tiempo, es decir, ninguno de los dos tiene más prioridad que el otro a la hora de realizar la investigación. Tomado de: M. Ibarra, "Investigación Mixta: Características y Ejemplos." Mayo, 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.lifeder.com/investigacion-mixta/>

Para filtrar a las empresas interesadas en participar y seleccionar a los participantes oficiales, se definieron los siguientes requerimientos y compromisos:

Requerimientos y compromisos obligatorios para la participación en el piloto

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 requeriráde2 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. Proporcionar 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.

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.

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

ETAPAS DE LA PRUEBA PILOTO

Para el desarrollo de la prueba piloto se definieron diferentes actores (industriales, distribuidores/gestores farmacéuticos, IPS y EPS) y provisionalmente se identificaron partes de la interacción entre ellos como un flujo del producto a lo largo de la red de valor hospitalaria, tal como se evidencia a continuación:

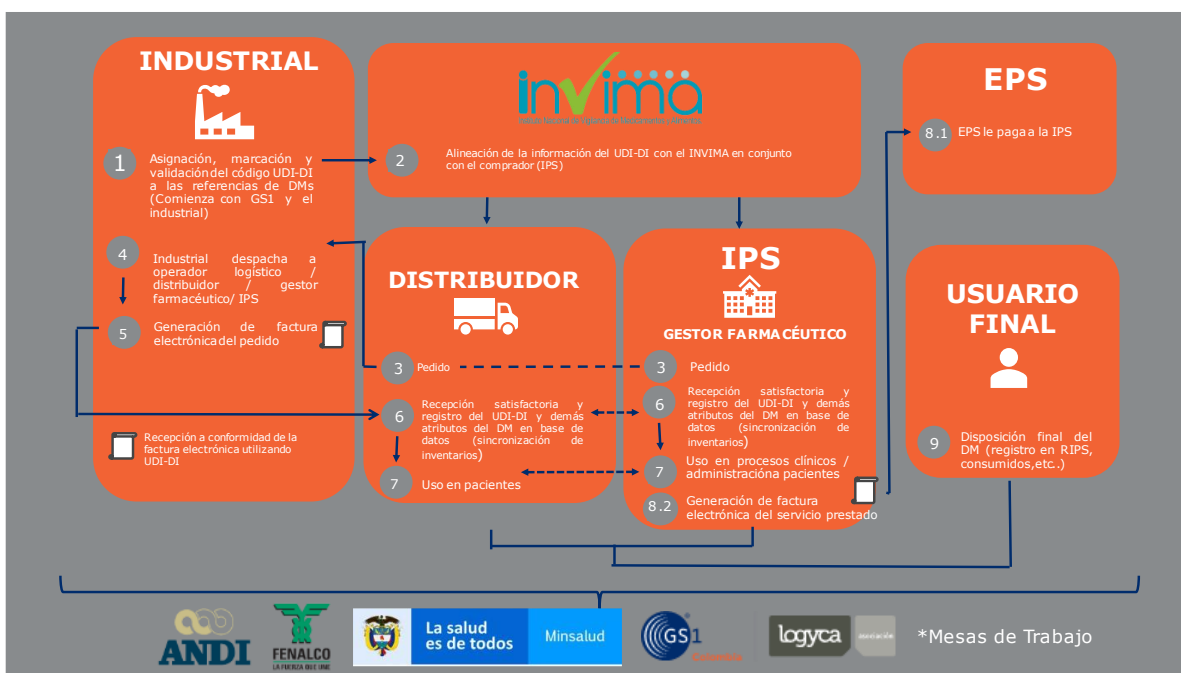


Fig. 16. Flujo del producto a lo largo de la red de valor del sector salud. Tomado de [102].

Como etapas de la prueba piloto se definieron las siguientes:

Sensibilización

El objetivo de esta etapa fue la convocatoria y presentación de la prueba piloto en la cual se definió el paso a paso a desarrollar por parte de cada actor de la red de valor y los tiempos de trabajo a tener en cuenta, como herramienta para esto se contó con un plan de comunicación, una hoja de ruta (paso a paso a desarrollar por cada actor – ver figura 15) y un cronograma inicial de trabajo. Adicionalmente, se determinaron los requerimientos obligatorios de participación.

En el mes de noviembre de 2020, se realizó la **convocatoria** a las empresas para que participasen en la prueba piloto UDI y **se contactaron diecinueve (19) empresas** (nueve – 9 – fabricantes/distribuidores de dispositivos médicos, cuatro – 4 – IPS y dos – 2 – EPS). Posterior a esto, en **diciembre 17 de 2020** se llevó a cabo el **lanzamiento oficial** de la prueba piloto donde **participaron ciento veinte (120) personas** de diferentes eslabones de la red de valor del sector salud. En este proceso la industria manifestó diversas dudas y sugerencias referentes al piloto, razón por la cual se enfocó el resto de la fase a la

resolución de dudas, **ajustes** y definición de participantes oficiales durante el lapso de diciembre de 2020 hasta marzo de 2021.

En enero 21 de 2021 **se presentaron** cuarenta (40) **empresas interesadas** en participar en el piloto, por lo que **comienza un proceso de selección para definir los participantes oficiales**; por este motivo, **se socializaron los requisitos obligatorios para la participación en el piloto** y se llevó a cabo un **asesment para seleccionar a las empresas participantes** y a las **empresas observadoras** (que conformarían el comité de seguimiento del piloto), **se realizaron** más de veintisiete (27) **reuniones** con los participantes en las que **se invirtieron** por lo menos un estimado de cien (100) **horas** de alineación conjunta y **se llevaron a cabo** seis (6) **mesas de trabajo** enfocadas exclusivamente en cada uno de los **DMs priorizados**³ por el MSPS contando **con la participación de** alrededor de ciento cincuenta (150) **personas**.

Como resultado de todo este proceso, desde los industriales **se definieron** inicialmente dieciocho (18) **participantes oficiales**: **B.BRAUN, BAXTER, MINDRAY, GBARCO, ABBOT, ST. JUDE, INNOMED, INDUSTRIAS MÉDICAS SAMPEDRO, STRYKER, GRUPO AMAREY, PRODUCTOS ROCHE, MEDTRONIC, SIEMENS, BECTON DICKINSON, ALFA TRADING, RYMCO, BOSTON SCIENTIFIC y JONHSON & JOHNSON**; a los cuales se les solicito leer y firmar a conformidad un **acta de compromisos** para el desarrollo de los procesos por delante.

También como parte de la alineación con las empresas y entes regulatorios se observó lo siguiente:

- En marzo 15 de 2021 en reunión con el Ministerio de Salud y Protección social (MSPS) y el INVIMA, el MSPS manifiesta interés en que se incluyan las placas en el proceso del grupo de DMs de osteosíntesis.
- A partir del interés del Ministerio de Salud y Protección Social de extrapolar los datos obtenidos en la prueba piloto, a otras familias de productos no evaluados en la misma, desde las empresas del grupo de osteosíntesis surgieron las siguientes preguntas específicas:
 - a) ¿Es extrapolable el código de reemplazo de cadera al de hombro o al de cualquier otro lugar del cuerpo?
 - b) ¿Son equiparables las tecnologías en estos subgrupos? o ¿hay diferencias por casa comercial?
 - c) ¿Tienen la misma clasificación o agrupación en los registros sanitarios? o ¿hay diferencias por casa comercial?
 - d) ¿Son productos homogéneos en cuanto a servicios de instrumentación y condiciones de esterilidad?
- Se realizó un análisis de riesgos, por lo que se construyó una matriz de riesgos operativos del piloto a fin de contar con hallazgos que permitieran la mitigación de estos.

³ Ver sección de [ALCANCE](#)

- Previo a las sesiones de asistencia técnica en el estándar UDI, se solventaron dudas en torno al mismo en cinco (5) oportunidades distintas.
- En la semana del 5 al 8 de abril de 2021 se realizaron capacitaciones sobre uso del UDI para los integrantes del piloto y para las personas del Gobierno Ministerio e INVIMA que desearan participar.
- Se involucró a el resto de los actores de la red de valor del sector salud, por lo cual se realizó una reunión con IPS y operadores logísticos el 9 de abril de 2021 a las 9:00 a.m. con el objetivo de que conocieran los avances del piloto y se involucraran activamente en el proceso.

Alineación

El objetivo de esta etapa fue conocer las brechas del sector y enfocar el trabajo en crear mejoras conjuntas a través de una evaluación y entrenamiento en estándares y buenas prácticas internacionales para el cierre de brechas en la identificación de dispositivos médicos. Como entregable de este proceso se brindaron 16 horas de formación, memorias de las sesiones y una evaluación técnica del estándar UDI para cada compañía participante a través de un taller propuesto.

En esta etapa se llevaron a cabo una serie de formaciones técnicas en estándares y buenas prácticas logísticas divididas por módulos (1.- Identificación, 2.- Captura y 3.- Intercambio y uso) para alinear a todas las empresas participantes respecto al estándar UDI. Las sesiones de formación fueron de forma virtual, por lo tanto, fue indispensable que los participantes contaran con el tiempo suficiente para asistir (2-4 horas / semana), desarrollaran los talleres propuestos, dispusieran de un computador y tuvieran una buena calidad de conexión de red que permitiera el normal desarrollo de aprendizaje.

En el mes de abril de 2021, se llevó a cabo las formaciones en el estándar UDI los días 6, 7 y 8 para los industriales, y los días 13, 14 y 15 para las IPS, distribuidores y gestores farmacéuticos. Dividiéndose en tres (3) sesiones consistentes en los siguientes tres (3) módulos:

- Módulo 1 - Identificación, donde se enseñó: ¿Qué es UDI? ¿por qué UDI? Tipos y simbologías de identificación, principios básicos, estructura UDI e información adicional.
- Módulo 2 - Captura, donde se enseñó: Captura - Data Matrix, calidad de impresión, interpretación legible para humanos – HRI, tipos de marcación directa – DPM, diferentes simbologías aplicables según el tipo de dispositivo médico y herramientas para soportar el proceso de creación y captura de simbologías.
- Módulo 3: Intercambio y uso, donde se enseñó: ¿Cómo implementar UDI? Plataformas UDID (GDSN, GUDID y EUDAMED), requerimientos de la FDA, Comisión Europea y Colombia, beneficios del estándar UDI, casos de éxito nacionales e internacionales, importancia de crear manuales paso a paso para UDI, información y documentación adicional.

Cómo parte de este proceso se destinaron alrededor de 24 horas de formación con alrededor de 31 compañías participantes de la industria, y 4 compañías desde las IPS,

distribuidores y gestores farmacéuticos contando así con la asistencia de aproximadamente 150 personas y realizándose dos (2) mesas de trabajo para el cierre formal del proceso formativo.

De esta forma culminó todo el proceso formativo el 23 de abril de 2021.

Entre las empresas participantes de este proceso estuvieron: Abbott Laboratories de Colombia S.A.S; bioMerieux; Drug Store S.A.S; Boston Medical Devices Colombia Ltda; Mediimplantes S.A; Productos Roche S.A; Solistica; St. Jude Medical Colombia Ltda; World Medical S.A.S; Laboratorios Baxter; ALFA TRADING S.A.S; Amarey Novamedical; Annar Health Technologies; B.Braun Medical S.A; BD de Colombia; Cardinal Health Colombia S.A.S; G.BARCO S.A; Industrias Medicas Sampedro S.A.S; INNOMED S.A; Innovar Salud S.A.S; Johnson & Johnson de Colombia; LABIN COLOMBIA S.A.S; Laboratorios Alcon de Colombia S.A; LAMEDICAL; LM Instruments S.A; Medtronic Colombia S.A; Mindray Medical Colombia S.A.S; RYMCO MEDICAL S.A.S; Siemens Healthcare S.A.S; Stryker Colombia S.A.S; Terumo Colombia Andina S.A.S; General Médica de Colombia S.A.S; Distribuciones AXA S.A.S; Droguerías y Farmacias Cruz Verde; y Clínica Imbanaco Grupo quirónsalud.

Proyecto en campo

El objetivo de esta etapa era acompañar el proceso de los participantes para el seguimiento o implementación de UDI (de acuerdo con el actor) mediante un check list de revisión por proceso (codificación, despacho, recepción, etc.), manuales y un paso a paso de acuerdo con la necesidad. Para finalmente entregar un informe de resultados y manuales generales.

Finalmente, en esta etapa se realizaron múltiples entrevistas con cada compañía con la finalidad de hacer el levantamiento de información necesario para validar el cumplimiento de los objetivos específicos planteados para la prueba piloto. Para esta labor se contó con una herramienta tipo cuestionario dividida en tres (3) secciones: Contextualización e identificación de la empresa, Gestión de DMs alineado al uso del estándar UDI e Indicadores de cumplimiento.



Fig. 17. Flujo de entrevistas para empresas participantes de la prueba piloto UDI. Tomado de [102].

Una vez culminó el ciclo formativo de la etapa de alineación, se procedió a citar a las empresas participantes para sus respectivas entrevistas para levantar la información requerida para la validez de los objetivos planteados para la prueba piloto, iniciando así este proceso el 26 de abril de 2021 y previendo culminarlo el 3 de mayo del mismo año, sin embargo, surgió un evento de fuerza mayor que imposibilitó a varios actores seguir participando, como lo fueron las IPS teniendo que enfocar el 100% de sus recursos en mitigar la problemática generada por el tercer pico de la pandemia del covid-19 hecho que se le sumó una desestabilización en el orden público generado a raíz del paro nacional que se presentó en Colombia desde el 28 de abril en adelante, por lo cual se dilató el proceso de entrevistas al verse las empresas limitadas en su disponibilidad de tiempo y recursos necesarios para la ejecución del proyecto en campo, teniendo que re-agendar las entrevistas o dividir las en diferentes sesiones; es por estos motivos que el proceso de entrevistas culminó 18 días después, el viernes 21 de mayo.

Teniendo claridad en lo expuesto anteriormente, en total se invirtieron aproximadamente 50 horas al proceso de entrevistas con 18 participantes de 25 confirmados inicialmente. Para esta labor se hizo uso de un cuestionario con 60 puntos en torno al contexto general de las compañías, la gestión que le dan a los DMs bajo el estándar UDI e indicadores de cumplimiento para los objetivos específicos planteados para la prueba piloto; el análisis de la información se hizo partiendo desde un panorama general de todos los dispositivos médicos manejados por cada compañía, según los grupos de DMs priorizados por el ministerio y para una referencia puntual de cada empresa dentro de su grupo de DMs asignado.

Cabe mencionar que la información recopilada en este proceso es exclusivamente con fines de investigación para la prueba piloto en mención. En este orden de ideas, una vez se obtuvieron los resultados del análisis general, se compartieron a todas las empresas que participaron del proceso, manteniendo el anonimato y guardando la confidencialidad de cada caso. Es de esta forma como se consolidó toda la información, se generaron y se socializaron estadísticas generales.

Medición de resultados

El objetivo de esta etapa fue validar el cumplimiento de los objetivos específicos y del objetivo general de la prueba piloto, analizando su alineación respecto a los objetivos de la Resolución 2535/13; adicionalmente, se midieron los resultados cualitativos y cuantitativos del piloto para su divulgación en el sector salud, para esta labor se dispuso de indicadores de cumplimiento por cada objetivo específico y un plan de divulgación a la medida. Como entregables de este proceso se generó este informe de resultados, material tipo guías, manuales, infografías y apoyo en divulgación. En este orden de ideas, se consolidaron todos los resultados que se obtuvieron, se analizaron cuantitativa y cualitativamente, se hicieron las conclusiones correspondientes y se generó este informe final con toda la información pertinente para su respectiva socialización con los actores involucrados de la red de valor del sector salud.

Al finalizar este proyecto se procedió a socializar los resultados obtenidos de la prueba piloto UDI en una reunión de cierre con todos los actores involucrados en la misma.

Cabe mencionar que al finalizar cada etapa se llevaron a cabo mesas de trabajo con todos

los participantes de la prueba piloto, las cuales consideraron las clasificaciones de riesgo de los DMs (bajo, moderado, alto y muy alto) correspondientes a I, II, IIa, IIb y III.

Teniendo en cuenta que el proyecto contemplo cuatro (4) etapas (sensibilización, Alineación, Proyecto de Campo y Análisis de Resultados). A continuación, se resumen las actividades realizadas según las fechas de ejecución:



Fig. 18. Línea de tiempo de los avances logrados y pasos a seguir de la prueba piloto. Tomado de [102].

A finales de mayo, el lunes 24 se realizó el cierre formal del proyecto en campo y se dio inicio formal a la etapa final de medición de resultados para consolidar y analizar todos los datos del proyecto teniendo como tentativa de cierre el viernes 28 de mayo, sin embargo, en vista de la coyuntura del momento junto a la no participación de actores como EPS e IPS (de las cuales solo participo una -1-) el Ministerio dio su aval para postergar el cierre del proyecto y buscar incluir a estos actores de la red de valor del sector salud. Es por este motivo que los resultados que se evidencian en este documento constituyen solo el concepto de gestores farmacéuticos, fabricantes, importadores, distribuidores de dispositivos médicos e IPS más no de las EPS de forma representativa, por ende, esto es considerado como un limitante al momento de representar toda la industria y actores de la red de valor del sector salud y se sugiere no debe ser concluyente para la misma, dado que se deben integrar a los demás eslabones del sector en mención.

Teniendo claridad en lo expuesto anteriormente, el cumplimiento de la muestra de estudio fue el siguiente:



Fig. 19. Porcentaje de cumplimiento en la participación de las empresas (muestra inicial vs muestra final). Tomado de [102].

Como se puede apreciar en el gráfico anterior, inicialmente se determinó la participación de tres (3) fabricantes nacionales, tres (3) fabricantes internacionales, dos (2) distribuidores, tres (3) IPS y una (1) EPS; finalmente se planteó la participación de dieciocho (18) empresas desde los fabricantes, cuatro (4) IPS, tres (3) distribuidores y seis (6) EPS, sin embargo, al final de todo el proceso del proyecto se logró la participación del 94% de los fabricantes (100% respecto a la muestra inicial), el 75% de las IPS (100% respecto a la muestra inicial), el 67% de los distribuidores o gestores farmacéuticos (100% respecto a la muestra inicial) y del 0% de las EPS, representando así un cumplimiento ponderado del 92% respecto a la muestra inicial planteada para la prueba piloto.

De esta forma los participantes oficiales que participaron de todo el proyecto hasta mayo 26 de 2021 fueron los siguientes:

| Dispositivos requeridos por el Ministerio de Salud | Empresas participantes finales | |
|---|---|---|
| | PROVEEDORES | IPS / EPS / DISTRIBUIDORES / GESTORES FARMACEÚTICOS |
| Bombas de Infusión (Clase IIB). | B BRAUN, Baxter | IPS: Clínica Imbanaco, méderi, fci; EPS: FUNDACIÓN CARDIOINFANTIL |
| Máquinas de anestesia (Clase III). | mindray, G. BARCO S.A. | EPS |
| Implantables (marcapasos y de osteosíntesis / Reemplazos de rodilla – Clase IIB o III). | sampedro, INNOMED, stryker, Medtronic, Johnson & Johnson, Boston Scientific | DISTRIBUIDORES / GESTORES FARMACEÚTICOS: AXA, Cruz Verde |
| Reactivos in vitro: como troponina (Clase II). | Productos Roche, Abbott, SIEMENS Healthineers | |
| Consumibles (jeringas) (Clase I o IIA). | BD, BMYCO | |

Fig. 20. Participantes oficiales de la prueba piloto etapa final. Tomado de [102].

Y entre las empresas observadoras de todo el proceso se logró contar con la participación de:



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 |

Fig. 21. Empresas observadoras de la prueba piloto UDI. Tomado de [102].

RESULTADOS Y DISCUSIÓN

Análisis del sector salud

Actualmente, Colombia es uno de los tres países de Latinoamérica que está generando mayor interés entre empresas internacionales de farmacéuticos, dispositivos médicos, cosméticos y servicios de salud. En el periodo de 2008 a 2018, ingresaron alrededor de 1.600 millones de dólares de los cuales más del 50 % entraron a Bogotá materializados en aproximadamente 100 proyectos de inversión; donde Bogotá representa más del 75 % de las ventas del sector salud, con una concentración del 50 % de las empresas manufactureras de este sector en la capital [92, 93].

Según la OMS (Organización Mundial de la Salud), Colombia cuenta con el primer sistema de salud de América Latina con un gasto en servicios de salud estimados en 30.000 millones de dólares a 2022, lo cual implica un crecimiento anual de un 7,5 % en promedio entre 2018 y 2022 según Business Monitor International. Adicionalmente, Colombia se ha posicionado como el tercer mayor mercado de dispositivos médicos en Latinoamérica después de Brasil y México, posición a mantenerse incluso hasta el 2024 según los pronósticos hechos por Business Monitor International [95].

| País | 2019 |
|-----------------|-----------------|
| México | 5.412,6 |
| Brasil | 5.222,0 |
| Colombia | 1.153,8 |
| Chile | 906,3 |
| Argentina | 717,2 |
| Perú | 423,1 |
| Cuba | 114,2 |
| Total | 13.949,2 |

Fuente: Business Monitor International

Fig. 22. Mercado servicios de salud por país. Tomado de [96].

Las oportunidades para el desarrollo de negocios en el sector salud también se soportan en los pronósticos de crecimiento para el mercado de dispositivos médicos, el cual tiene una tasa de crecimiento promedio anual (CAGR) estimada de 5,3% USD entre el 2020 y 2024 [96].

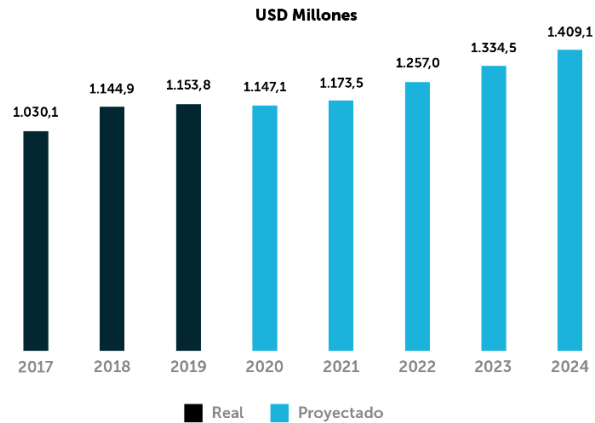


Fig. 23. Pronóstico de crecimiento sector salud. Tomado de [96].

Este sector, presenta una gran dependencia de las importaciones, las cuales representan hasta un 84% del mercado, sin embargo, plantea una oportunidad de negocio para la producción local, al ser más competitiva y atractiva debido a las variaciones en la tasa de cambio [95]. La balanza del sector se muestra deficitaria dada la dependencia de las importaciones del sector. Cabe anotar que, aunque es el tercer productor de dispositivos médicos en Latinoamérica después de Brasil y México, en Colombia no se fabrican productos de alto contenido de valor agregado en su proceso de fabricación.

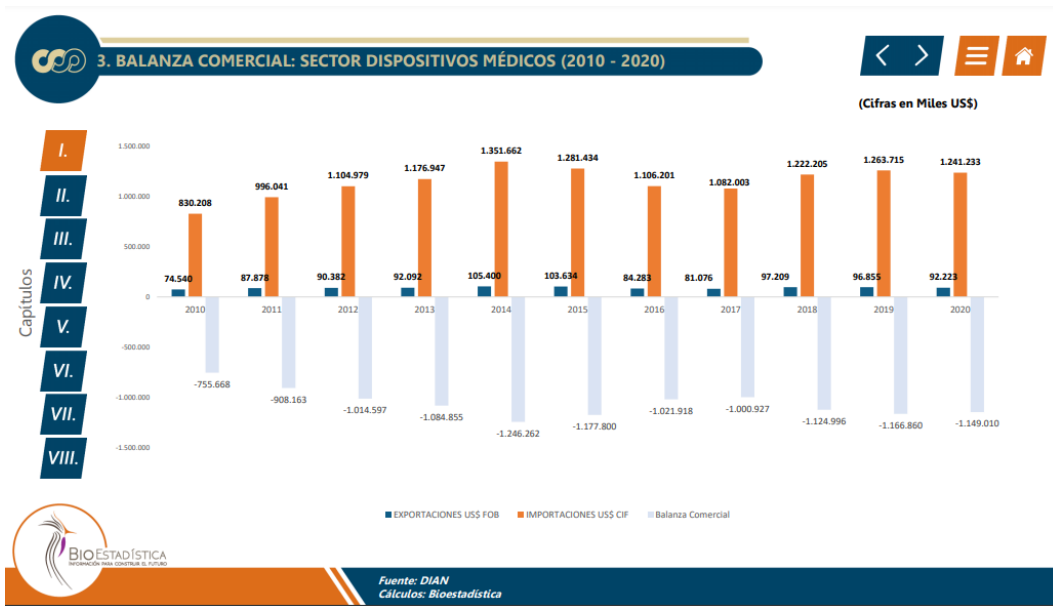
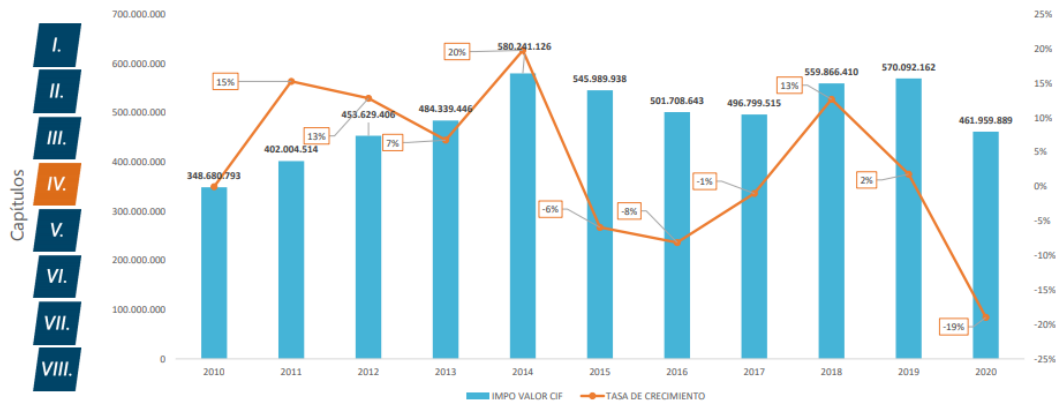


Fig. 24. Balanza comercial sector salud – ANDI. Tomado de [98].

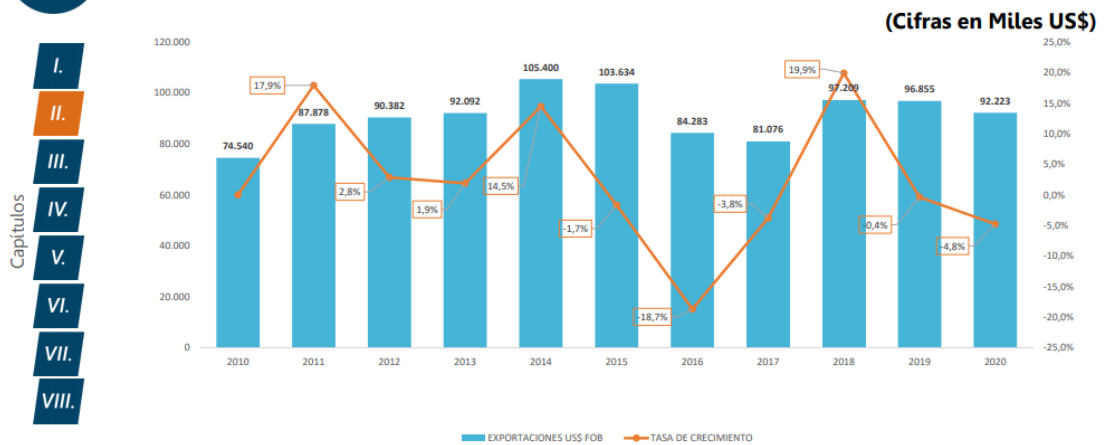
2. EVOLUCIÓN ANUAL DE LA IMPORTACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (2010 - 2020)



Fuente: DIAN
Cálculos: Bioestadística

Fig. 25. Evolución anual de importaciones sector salud – ANDI. Tomado de [98].

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



Fuente: DIAN
Cálculos: Bioestadística

Fig. 26. Evolución anual exportaciones sector salud – ANDI. Tomado de [98].

En el informe Healthcare Resource Guide, Colombia presenta un crecimiento anual compuesto constante de 12% (2013-2018) para el mercado de dispositivos médicos. Es importante recordar que dicho sector está compuesto por empresas e instituciones públicas y privadas que realizan actividades relacionadas con el cuidado de la salud, prevención de enfermedades y servicios conexos [97].

El presupuesto en inversión pública para 2017 fue de 22,2 billones de pesos (COP), y de acuerdo con el informe de resultados financieros (número 2 de julio de 2017) de la superintendencia de salud, en el 2016 existían alrededor de 6.114 instituciones prestadoras de salud (IPS) con unos ingresos totales de hasta \$49,002 miles de millones de pesos (COP). Para el 2020, el Ministerio de Salud y Protección Social expresó que el gobierno del presidente Iván Duque priorizó la salud de los colombianos como uno de los factores más relevantes para construir equidad. Por ese motivo, dicho año contó con un presupuesto de 31.8 billones de pesos (COP), convirtiendo al sector salud en uno de los sectores más privilegiados en comparación con lo presupuestado para otros; de los 31,8 billones de pesos (COP), \$712 mil millones (COP) fueron distribuidos en recursos para inversión y \$31,1 billones (COP) para funcionamiento. Esta cantidad incrementó en un 8,12% en comparación al 2019, año en que se invirtieron 29.5 billones de pesos (COP) para aseguramiento, salud pública, oferta y otros programas prioritarios [97].

En el año (2021) según el Ministerio de Salud y Protección Social **en Colombia existen alrededor de 30706 IPS** [99] y según agremiaciones como la ANDI o FENALCO, existen **más de 2136 empresas entre fabricantes, importadores o distribuidores de dispositivos médicos** [100]. Entre las empresas referentes del sector, hay alrededor de 103 para el período 2015-2019, como lo son: Medtronic Colombia, GRUPO AMAREY (con sus filiales Amarey Nova Medical y UCIPHARMA), GE Healthcare Colombia, Discolmédicas, Annar Diagnóstica Import, Becton Dickinson de Colombia, Cobo Medical, B Braun Medical, Boston Scientific Colombia, y SYD Colombia, New Stetic, Disortho, Alfa Trading, BSN Medical, ST Jude Medical Colombia, Smith & Nephew Colombia, Biomerieux Colombia, Top Medical Systems, Maquet Colombia, Implantes y Sistemas Ortopédicos, Boston Medical Devices Colombia, Johnson & Johnson, Biotronitech Colombia, Draeger Colombia, LM Instruments, RX, Nipro Medical Corporation, Líneas Hospitalarias, G Barco, Imcolmédica, Stryker Colombia, La Muela, Ronelly, J Restrepo Equiphos, Bioart, Megatecnología Colombiana, Quirúrgicos, Dis-Hospital, Fajas MYD, Terumo Colombia Andina, Medirex, Promed Quirúrgicos, Macromed, Otto Bock Healthcare, Amanecer Médico, Kaika, Union Medical, Tecnomédica MD, Bioplast, Meditec Calidad en Salud, RP Médicas, Mindray Medical Colombia, Representaciones Eurodent, La Instrumentadora, Labcare de Colombia, Hospiclinic de Colombia, Quirumédicas, Vygon Colombia, TM Colombia, Rochem Biocare Colombia, Alere Colombia, Aba Científica, Drug Store S.A.S, Lab Brands, Innovatek, Minerva Medical, T P Médica, Nova Médica, Edwards Lifesciences Colombia, V J Cardiosistemas, Global Healthcare Colombia, Distribuciones Medife, Surgicon & Cía, Progyne, e Instrumentación, Allers, Suplemédicos, Gilmédica, Ortopédicos Futuro Colombia, Industrias Médicas Sampedro, Ajoveco, Distrimedical, La Casa de Médico, TM Médicas, Comédica, Carestream Health Colombia, Laboratorios Gothaplast, Technomedical, Medihumana Colombia, Arrow Medical, Kamex International, Comercializadora Fijación Externa, Osteomedical, World Medical, Mediimplantes, Rymco Medical, Aldental, Sumintegrales, Jomedical, Laboratorios Dai Colombia, Agfa Healthcare Colombia, y Pharmeuropea de Colombia [101].

Ahora, para analizar la gestión de los dispositivos médicos bajo el estándar UDI se expondrán los resultados obtenidos de la prueba piloto acordes a cada etapa de la misma, tal como se muestra a continuación:

Gestión de los DMs en la industria.

Etapas de sensibilización

En esta etapa se evidenciaron **diferentes particularidades** manifestadas por parte de las empresas sobre cada dispositivo médico priorizado por el MSPS, como lo son:

- A las **bombas de infusión** no aplica la facturación electrónica debido a que se entregan en calidad de comodato, sin embargo, se hacen ordenes de remisión por lo que el GTIN (UDI-DI) puede ir referenciado en estas.
- Desde los DMs de **osteosíntesis**, específicamente los reemplazos articulares, sea de rodilla, hombro, codo, tobillo o cadera, por ejemplo, algunas empresas manifiestan que hoy en día no incluyen el número de identificación en la facturación electrónica, sin embargo, expresan que sería bueno incluirlo. Por otro lado, los DMs de pequeñas dimensiones o sistemas de pequeños fragmentos como lo pueden ser los de tornillería o clavos, no es viable llevar a cabo un proceso de marcación directa para identificarlos individualmente. También expresan que, en procesos clínicos, modelos de distribución, componentes, trazabilidad, entre otros aspectos, no se pueden extrapolar y generalizar las características asociadas a todos los DMs. Otro hallazgo que han comentado ampliamente es el hecho de que el modelo de distribución de ortopedia corresponde a una logística inversa, que tiene características de despacho y facturación particulares, razón por la cual requieren de definiciones especiales en los puntos de control de gasto.

Adicionalmente, la colocación de reemplazos articulares en los pacientes requiere de un servicio adicional de suministro de instrumental y opciones de implantes en diferentes tallas para facilitar el desarrollo de las cirugías, lo cual implica el aislamiento y entrega a las IPS de un gran volumen de materiales que no se ven reflejados en el proceso final de facturación, pero que implican una logística compleja y costosa.

Finalmente, en el análisis realizado por la ANDI de GMDN para ortopedia (GMDN hace parte tanto de UDI-DI como de IDM local), se encontró que GMDN como nomenclatura no puede ser el único pilar que sostenga y sobre el que se construya el diseño, creación y ejecución del conjunto de políticas públicas para mejorar la gestión relacionada con el gasto de los insumos y dispositivos médicos en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Se encuentran varios vacíos en la estructura de GMDN particularmente en relación a los tornillos, prótesis, dispositivos asociados a la columna y material de osteosíntesis, los cuales se encuentran de manera muy general en esta nomenclatura.

- La identificación UDI de los **marcapasos** está a nivel de multi empaque.
- Desde las **jeringas** las etiquetas a nivel primario disponen de un espacio reducido; hay producto de libre venta o de distribución y venta a nivel institucional y retail; hay diferentes presentaciones para una misma jeringa (caja, sobre, embalaje), cada una con diferentes códigos de barras; hay jeringas que hacen parte de un set, por ejemplo conformado por una extensión que junto con las jeringas se usan con las

bombas de infusión tipo jeringa (perfusores); hay pérdida de seriales; hay diferentes colores pero no están estandarizados para los tamaños de las agujas, hay jeringas con o sin aguja, entre otras particularidades características de ellas...

- Para los **reactivos de diagnóstico in vitro**, respectivamente para la troponina manifiestan que existen diferentes presentaciones y usos clínicos, al igual que el manejo o disposición de está dependiendo del tipo de troponina que sea.

Etapa de alineación

En esta etapa los participantes del piloto diligenciaron una autoevaluación para evaluar a nivel conceptual su conocimiento sobre el estándar UDI antes y después del ciclo formativo, obteniéndose lo siguiente:

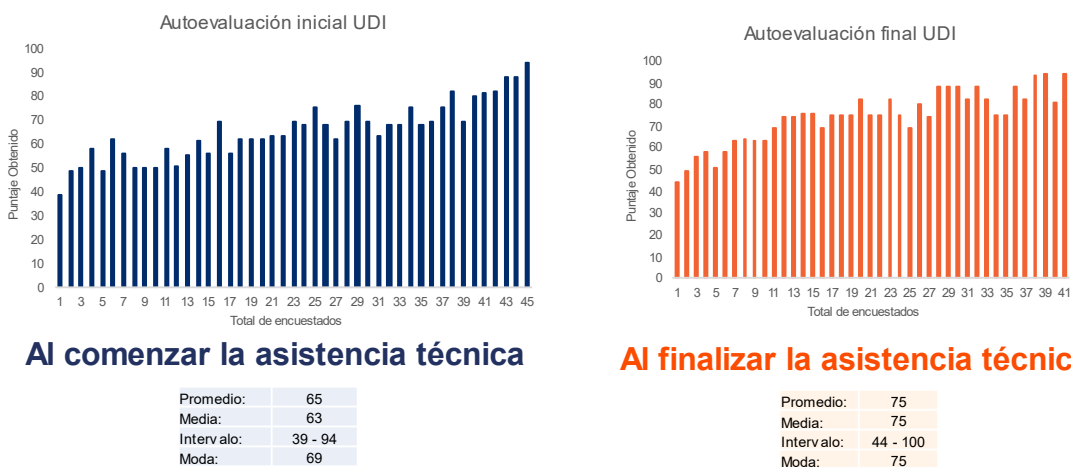


Fig. 27. Resultados cuantitativos - Autoevaluación estándar UDI. Tomado de [102].

A partir de los gráficos anteriores se determinó una mejora del 15% respecto al resultado inicial de la autoevaluación, siendo este un promedio de puntaje de 75 puntos sobre 100, respecto al resultado inicial de 65 / 100 puntos en promedio para el total de los encuestados.

Adicionalmente se planteó desarrollar un taller con la finalidad de evaluar a nivel técnico dicho conocimiento adquirido durante los tres (3) módulos de capacitación en el estándar UDI, bajo los siguientes criterios de evaluación:

- **Modulo 1:** Estructura del GTIN (17%); Identificadores de aplicación (17%); Prefijo de compañía (16%); Codificación UDI (50%).
- **Modulo 2:** Contraste (15%); Estructura y lectura del código de barras (85%).
- **Modulo 3:** Características a reportar (100%)

A partir de los talleres enviados y bajo dichos criterios de evaluación se determinaron los siguientes resultados cuantitativos:

| MODULO | RESULTADO PORCENTUAL |
|------------------|----------------------|
| 1 Identificación | 87% |
| 2 Captura | 58% |
| 3 Intercambio | 82% |

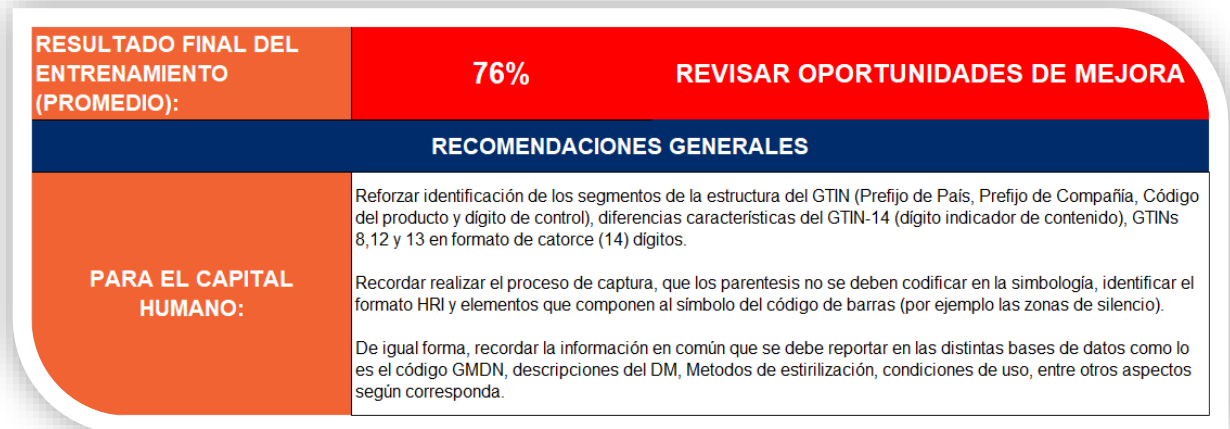


Fig. 28. Resultados cuantitativos - Balance general de los módulos del entrenamiento UDI. Tomado de [102].

Y como resultados cualitativos:



Fig. 29. Resultados cualitativos - Balance general de los módulos del entrenamiento UDI. Tomado de [102].

Etapa de proyecto en campo

En esta etapa se obtuvieron las siguientes estadísticas generales:

- **Total de 19 participantes** de la industria de DMs como muestra representativa para el caso de estudio, de los cuales el 90% dispone de GTINs (UDI-DI) desde hace 7 – 49 años y el otro 10% desde hace 1 año.
- **Respecto a la facturación electrónica**, para la muestra representativa del sector salud (en cuanto a dispositivos médicos) mensualmente se generan en promedio 11352 facturas electrónicas y anualmente 36224 dependiendo del tipo de dispositivo médico, en las cuales el 26% de los participantes incluyen un campo para el GTIN (UDI-DI) de los DMs y el índice de error en la información de dichas facturas es menor a 1%.
- **Para la muestra representativa** del caso de estudio en Colombia, las empresas participantes manejan un rango de 10 a 100000 referencias de DMs, los cuales disponen de un GTIN (UDI-DI) como identificador en el 98,24% de los casos y se utiliza directamente en procesos de operaciones logísticas, gestión de inventarios, datos maestros, trazabilidad y facturación electrónica hasta en un 56,89% en promedio. Adicionalmente, para la misma muestra comercializan anualmente un total de 700 hasta 84'008.546 unidades de dispositivos médicos dependiendo del tipo de DM que sea; cabe resalta que en Colombia se importan más de 112 millones de unidades de DMs, representando esto hasta el 84% del mercado total de DMs.
Nota: El análisis de estos datos es a la fecha de corte del 26 de mayo de 2021, sin embargo, en la etapa final siguieron llegando datos pendientes desde algunas empresas, por lo cual estas estadísticas podrían modificarse en un análisis posterior más adelante en el documento.

En complemento a las estadísticas generales se presentaron algunas particularidades a resaltar y un top 3 de puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejoras frente al estándar semántico de dispositivos médicos para uso humano en Colombia:

Particularidades

| | | | |
|---------------------------|---|----------------------|---|
| Registro Sanitario | <ul style="list-style-type: none"> • 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. | 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. |
| 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 . | Reactivos | <p>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.</p> <p>Algunos consumibles no se facturan, estos se proporcionan como parte de la gestión.</p> |

Fig. 30. Particularidades evidenciadas durante el proyecto en campo. Tomado de [102].

TOP 3 de puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejora frente al estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano en Colombia⁴ (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. 1

Por otro lado, de forma paralela a estos procesos con las empresas participantes se estuvieron desarrollando espacios colaborativos con el personal del Ministerio de Salud y Protección Social y el INVIMA, particularmente se realizaron capacitaciones en el estándar UDI, se abordaron puntos cruciales de interoperabilidad entre plataformas, registros sanitarios y la forma como han incorporado UDI en la FDA y la Comisión Europea, a través de un check list de requerimientos regulatorios y evidenciando el manejo de la plataforma de LOGYCA COLABORA, los cuales no se pueden compartir por propiedad intelectual.

⁴ Basándose en la Resolución 2535 de 2013 y el borrador de resolución para estructura e implementar el estándar semántico y la codificación de los DMs)

Etapa de medición de resultados

Para esta etapa final se socializaron las siguientes estadísticas actualizadas con la información que estaba pendiente por parte de algunas empresas, entorno a características generales, logísticas, financieras y gestión de identificación.⁵

Características generales

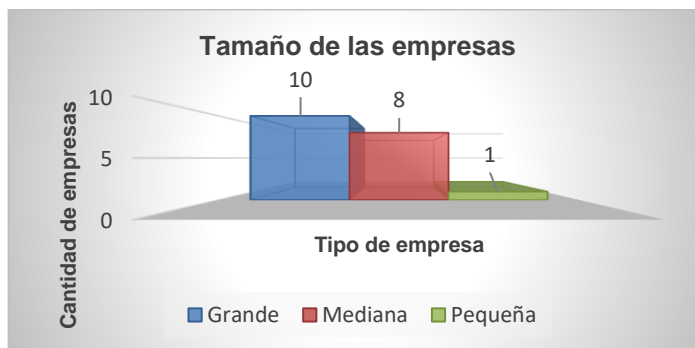


Fig. 31. Tipo de empresa participante. Tomado [102].

Empresa pequeña: hasta \$3.688.585.000 en activos, o hasta 50 empleados;
Empresa mediana: hasta \$22.131.510.000 en activos o hasta 200 empleados;
Empresa grande: más de \$22.131.510.000, o más de 200 empleados [99].

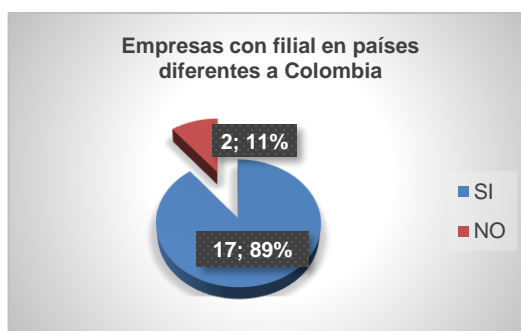


Fig. 32. Empresas que tienen filiales en otros países. Tomado de [102].

Como se evidencia en los gráficos de las figuras 30 y 31, de las empresas participantes

⁵ Los datos evidenciados corresponden al periodo 2019-2021

diez (10) corresponden a compañías grandes, ocho (8) a compañías medianas y una (1) a compañías pequeñas, de las cuales el 89% tienen filiales en otros países como Estados Unidos, Ecuador, Brasil, Argentina, México, todos los países que conforman la Unión Europea y algunas llegando a tener operaciones incluso en países de África, Oceanía y Asia.

Ahora, para esta muestra representativa anualmente comercializan un total de 700 hasta 84'039.335 unidades de DMs dependiendo del tipo de dispositivo médico que sea. Cabe considerar que en toda la industria se importan más de 112 millones de unidades de DMs, representando hasta el 84% del mercado total [95].

Características logísticas

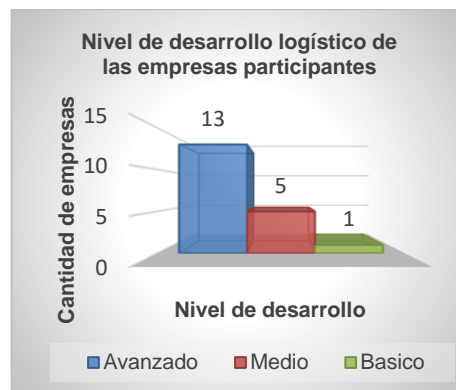


Fig. 33. Nivel de desarrollo logístico de las empresas participantes de la prueba piloto. Tomado de [102].

Básico: Si bien se realiza una medición de la gestión, no hay una visualización de mejoras a mediano y largo plazo, los procesos están completamente definidos y no hay posibilidad de cambios.

Medio: Existe un plan de desarrollo y mejora en conjunto con clientes y proveedores a mediano plazo, hay evaluación para implementación de tecnologías

Avanzado: La visión es a largo plazo, desarrollando planes de mejora en conjunto con todos los stakeholders, desarrollo estratégico de iniciativas y planes colaborativos [99].

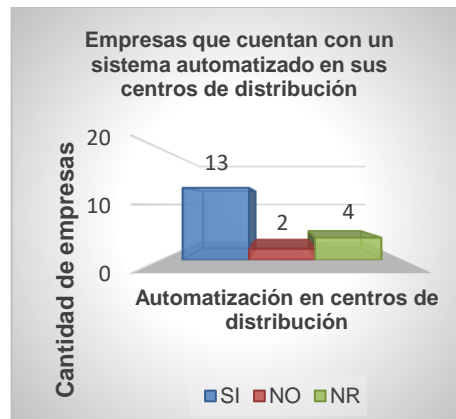


Fig. 34. Empresas de la prueba piloto que tienen un sistema automatizado en sus centros de distribución. Tomado de [102].

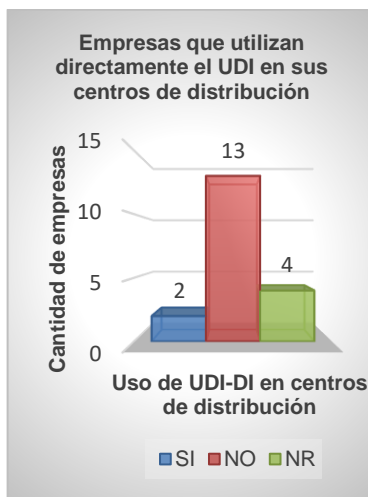


Fig. 35. Empresas de la prueba piloto que utilizan directamente el UDI-DI en sus centros de distribución. Tomado de [102].

Como se puede apreciar en los gráficos de las figuras 32 – 34, el nivel de desarrollo logístico de los participantes de la prueba piloto es avanzado para trece (13) de las empresas, medio para cinco (5) empresas, y básico para una (1) empresa; de las cuales, el 68,42% disponen de un sistema automatizado en sus centros de distribución, donde el 10,53% de las empresas hacen uso directo del código UDI-DI para los procesos pertinentes en este sistema, el 68,42% hacen uso directo de otras referencias como lote, serie o SKUs de los productos (atributos enlazables al UDI en el 98,33% de los casos), y el otro 21,05% no se cuenta con una respuesta concreta debido a la coyuntura mencionada en secciones previas.

Características financieras

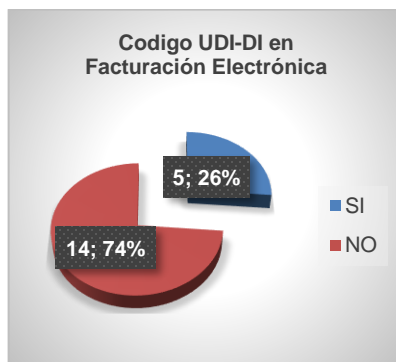
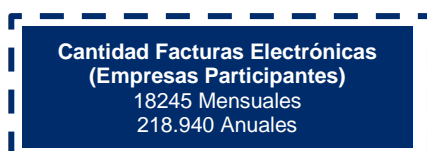


Fig. 36. Empresas de la prueba piloto que utilizan el UDI-DI en su facturación electrónica. Tomado de [102].

Respecto a los procesos de facturación electrónica que desarrollan las compañías participantes de la prueba piloto, se evidenció que el 26% han integrado el código UDI-DI de sus DMs en sus respectivas facturas electrónicas y el otro 74% hacen uso de otras referencias como codificaciones internas (ver gráfico de la figura 35). Dentro de los campos comunes que reportan a la DIAN (Dirección de Impuestos y Aduanas Nacionales) y que se

encuentra en la documentación de la facturación electrónica están: número de lote, cantidad de unidades comercializadas, descripción del dispositivo médico (DM), nombre o referencia del DM, datos del cliente, valor unitario del DM, valor total de la facturación, porcentaje (%) del IVA, registro sanitario, partida arancelaria y el código CUFE (Código Único de Facturación Electrónica).

Como parte de este proceso respecto a la muestra representativa y el nivel de impacto que podría tener implementar al 100% el código UDI-DI dentro de los campos de la facturación electrónica, se determinó que mensualmente las empresas participantes generan en promedio 18.245 facturas electrónicas teniendo así un promedio anual de 218.940 facturas electrónicas.



Características en la gestión de identificación

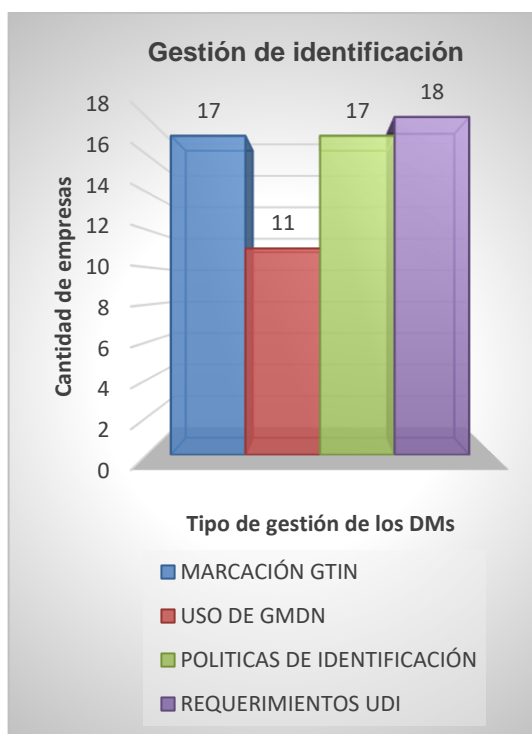


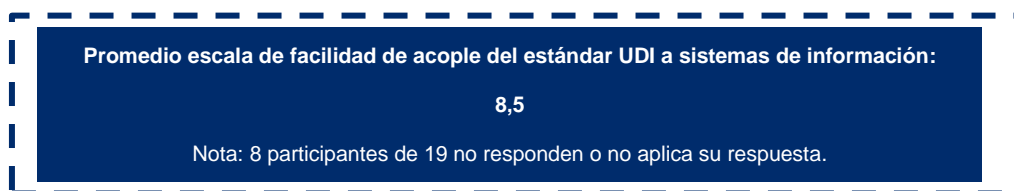
Fig. 37. Gestión de los DMs a nivel de identificación por parte de las empresas de la prueba piloto. Tomado de [102].

Gracias a la investigación realizada en la muestra representativa para el caso de estudio de la prueba piloto, se determinó que el 90% de los participantes dispone de un UDI-DI como código identificador de los DMs desde hace 7 - 49 años, y el otro 10% desde hace 1 año (ver gráfico de la figura 36); en adición a esto, el 95% de los participantes disponen o

manejan (a nivel internacional) los soportes de todos los requerimientos del estándar UDI según las normativas de las regiones donde comercializan sus DMs. Por otro lado, para clasificar sus DMs el 58% de los participantes hacen uso del estándar GMDN (el cual se explicará más adelante debido al uso común que le dan estas empresas) y uno de los participantes como complemento utiliza también el UMDNS (Universal Medical Device Nomenclature System). Para más información sobre sistemas de nomenclatura (clasificación) de DMs ver: [Nomenclature of medical devices – WHO](#).

Como se mencionó en secciones previas, la muestra representativa del caso de estudio en Colombia maneja un rango de 10 – 100000 referencias de DMs que disponen de un UDI-DI en el 98,33% de los casos (donde en promedio 2917 referencias están amparadas bajo un mismo registro sanitario), dicho UDI-DI se utiliza directamente en un 52% (promedio ponderado) de los casos para operaciones logísticas, gestión de inventarios, datos maestros, trazabilidad y facturación electrónica en mayor o menor medida dependiendo del tipo de proceso. En este orden de ideas, para los procesos de recepción y despacho, utilizan directamente el UDI-DI el 42,11% de los participantes; para la gestión de inventarios el 36,84% de los participantes; para la facturación electrónica el 26,32% de los participantes; para los centros de distribución el 13,33% de los participantes; en políticas de codificación el 94,44% y en la marcación / identificación de los DMs en un 98,33%.

Adicionalmente, a los participantes que tienen implementado en un 100% el código GTIN (UDI-DI) en sus sistemas de información se les solicito determinar qué tan fácil o qué tan difícil les resulto integrar el estándar UDI en sus procesos, considerando una escala del uno (1) al diez (10) donde uno (1) es muy difícil y diez (10) es muy fácil, obteniéndose de esta forma lo siguiente:



Ahora, retomando los estándares para clasificar los DMs es importante dejar en conocimiento que 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 cinco (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.

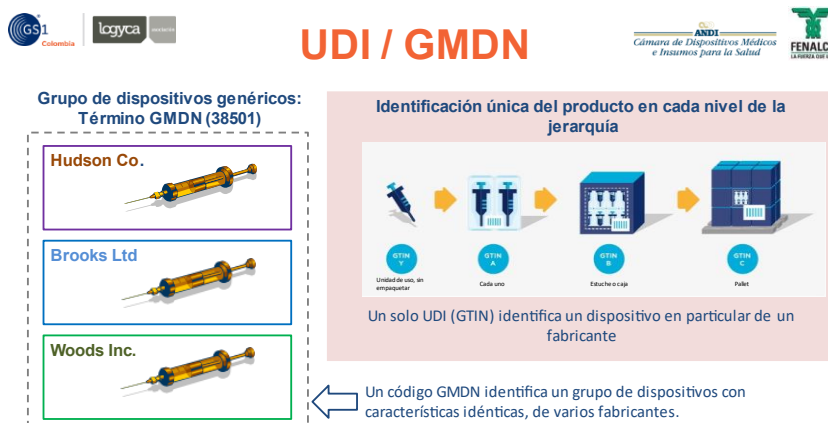


Fig. 38. Uso del UDI / GMDN. Tomado de [102].

Para más información visite: [GMDN Agency](#)

Es de esta forma como se consolidaron y analizaron todos los datos obtenidos del proyecto para crear este informe, requiriendo invertir aproximadamente más de 500 horas en esta labor por parte del equipo interdisciplinar de ANDI, FENALCO y GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN contando con el apoyo y validación de las empresas involucradas en todo el proceso del piloto.

Consideraciones socializadas de la etapa final

- 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 incurriendo en altos costos de implementación, pues puede requerirse hacer cambios a nivel de los sistemas ERP y de facturación electrónica. Así mismo los fabricantes que realizan exportaciones tienen estructurados los maestros de datos considerando el UDI-DI e información regulatoria relevante que estén armonizados con las recomendaciones

del IMDRF.



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 | ✓ | ✗ |

Fig. 39. Concepto de GS1 AISBL respecto a codificaciones locales vs codificación internacional. Tomado de [103].

Se mantiene el TOP 3 de puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejora frente al estándar semántico de dispositivos médicos de uso humano en Colombia (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.

Se mantienen las particularidades socializadas:

- 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 (rango estimado de 1 – 20 mil referencias).
- Hay dispositivos médicos que pueden llegar a tener más de un UDI-DI asignado dependiendo del origen de fábrica.
- El modelo de negocio de las bombas de infusión se basa principalmente en los consumibles que se requieren para utilizar estos equipos, 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.
- 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 requirieren 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.

- 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.
- Además de GS1, existen tres (3) organizaciones más avaladas para emitir el estándar UDI: la **HIBCC - Health Industry Business Communications Council**; la **ICCBBA - International Council for Commonality in Blood Banking Automation**; y la **IFA GmbH - Informationsstelle für Arzneispezialitäten**.
- El estándar UDI es tecnológicamente agnóstico, es decir, para hacer uso de este no es de carácter obligatorio disponer de tecnología para creación y lectura de códigos de barras. Esto es algo sujeto a la decisión de cada compañía que adopte el estándar.
- A nivel nacional las empresas no cuentan con los datos de la transición antes vs después de disponer GTINS (UDI-DI) ya que esto ocurrió aproximadamente hace más de 10 años mínimo en promedio y han tenido cambios en el software, el personal y la documentación que manejan a lo largo del tiempo para la gestión de sus DMs.
- En los sistemas de las plataformas de la FDA y la Comisión Europea el código UDI-DI funciona como base sobre la que se construye y enlaza el grueso de la información asociada a los DMs según las necesidades regulatorias de cada región respectivamente.
- Entre los datos que se manejan en ambas plataformas se hace la distinción del tipo de dispositivo médico (por ejemplo, si es implantable, combinado, etc.); si conforma parte de un set de procedimientos, un kit o algún sistema; datos de fabricantes, clientes, características comunes de los DMs como lote, serie, fechas de fabricación, modelo, referencias, descripción; nomencladores como GMDN o UMDNS; certificaciones de los DMs; condiciones de uso o almacenamiento, advertencias, contraindicaciones; estatus de distribución comercial; códigos UDI; tamaños clínicos; indicaciones especiales como si son de tecnología médica controlada (ya sea por radiaciones ionizantes o resonancia electromagnética por ejemplo); clasificación de riesgo; entre muchos otros datos según sus necesidades regulatorias. Todo enlazado a la llave de búsqueda del GTIN (UDI-DI).
- Cabe resaltar que los fabricantes nacionales al implementar el estándar UDI están abriéndose al mercado internacional para exportar en las regiones donde dicho estándar se encuentra reglamentado, como lo son Estados Unidos y los países de la Unión Europea, por ejemplo.

Una vez culminados todos los procesos de ejecución de las etapas de la prueba piloto y quedando solo pendiente la reunión de cierre definitiva, se tendría un 86% de avance del proyecto, tal como se puede apreciar en el siguiente gráfico de Gantt:

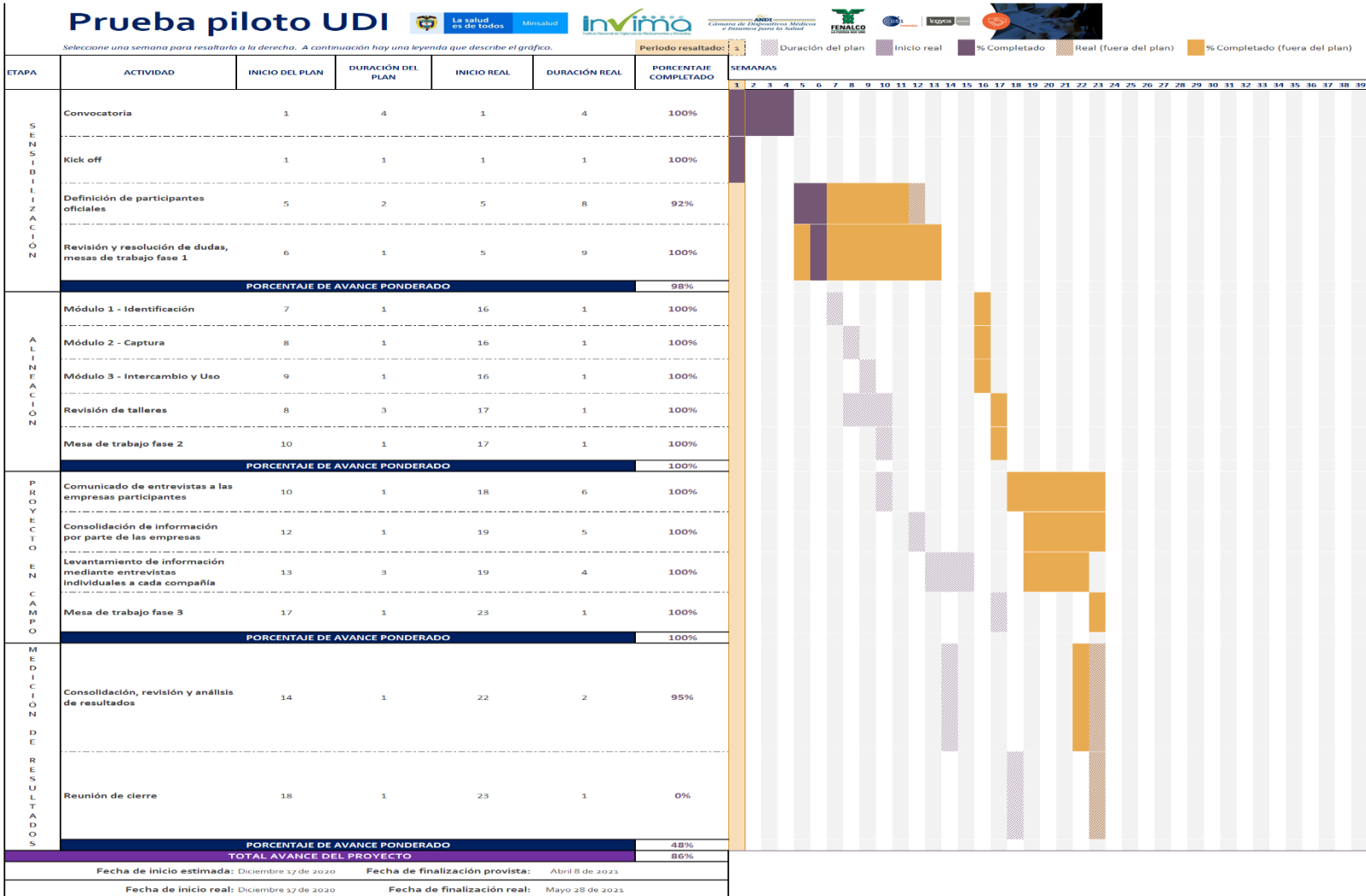


Fig. 40. Diagrama de Gantt del proyecto. Tomado de [102].

Generalidades evidenciadas por parte de los participantes

Como se explicó previamente los participantes disponen de un GTIN (UDI-DI) para la identificación de sus DMs desde su fabricación (en el 98,33% de los casos), el cual se puede consultar en sus sistemas ERP y puede utilizarse como llave de búsqueda para facilitar jalonar la información asociada a los DMs; por otro lado, el GTIN se utiliza directamente en diferentes procesos de gestión de los DMs, en mayor o menor medida dependiendo del tipo de proceso, teniendo así un porcentaje de uso directo del 52% (promedio ponderado) ver sección [Etapa de medición de resultados](#).

Todas las compañías participantes tercerizan el servicio logístico del transporte de sus mercancías ya que no es el core de sus empresas, no tienen flotas propias, reducen costos operativos y ya existen empresas especializadas en esta labor; sin embargo, se hace un trabajo conjunto de forma colaborativa para hacer seguimiento a los DMs y en algunos casos se dispone de aplicativos o plataformas interoperables con los sistemas de información de ambas partes para fortalecer aún más esta labor operativa. Por otro lado, los tiempos de nacionalización y despacho son similares llegando a ser de alrededor cinco (5) días hábiles para nacionalizar un DM desde que llega a bodega proveniente de fábrica y está disponible para su comercialización, y en cuanto al despacho a clientes este depende mucho del grueso del pedido, sin embargo, tiende a tomar de 24 a 48 horas máximo para Bogotá (que es donde están radicados la gran mayoría de empresas, otras se encuentran en ciudades como Cali, Medellín y Barranquilla) y hasta 72 hrs aproximadamente para las periferias de Bogotá o regiones diferentes a Cundinamarca.

En cuanto a soportes para la trazabilidad de los DMs, los participantes disponen de manuales, fichas técnicas, guías de uso rápido, formato para reportes de fallas, asistencias técnicas, visitas periódicas para mantenimientos / calibraciones / asesorías / seguimiento, acompañamiento de un profesional especializado durante procedimientos clínicos (quirúrgicos) en los que hacen uso de diferentes tipos de referencias según la necesidad de cada caso (por ejemplo, SKUs, lotes, UMDNS, números de serie, números de guía).

A continuación, se expondrán datos acordes a cada grupo de DMs priorizados. Para ello es importante tener en conocimiento que la información expuesta más adelante corresponde a datos para el periodo 2019-2021.

Para las empresas del grupo de bombas de infusión:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de DMs priorizados manejan aproximadamente 9 tipos diferentes de bombas de infusión con un estimado de 31000 unidades, de las cuales hasta un 95% se encuentran en calidad de comodato para alrededor de 600 IPS.
- Se estiman 6090 facturas electrónicas que se generan mensual y anualmente un estimado de 73080.
- Se han reportado aproximadamente 2654 eventos adversos para alrededor de 250 bombas de infusión.
- No se han presentado devoluciones y se han registrado dos (2) reportes de averías

por defectos de fábrica.

- Como indicadores logísticos KPIs (key performance indicators) se dispone de un OTIF (On time & In Full) promedio de 90%
- Las bombas de infusión se entregan por pedido con cargo a un contrato que se tiene en un sistema ERP, generando la remisión a valor 0, es decir, no se generan facturas al entregar el equipo a una entidad o un distribuidor para ponerlo en un destino final (este es un “préstamo”); en su lugar, se genera una remisión con los clientes, que dispone casi la misma información que se puede visualizar en las facturas, como lo son campos de referencia del DM, serie, lote, descripción del DM, datos del cliente, descripción del contrato al que va a estar atado el DM, cuál es su destino (según el tipo de cliente IPS o distribuidor), y también se le aclara al cliente la responsabilidad y el uso apropiado de estos equipos, así como la prestación de servicio de mantenimientos preventivos y correctivos. Cabe mencionar que los consumibles de estos dispositivos médicos son los que más se comercializan para el uso de las bombas de infusión en las instituciones.
- Desde que los DMs arriban al muelle (en el centro de distribución - CEDI) y está disponible para la venta puede tomar 2 días (si esta acondicionado), o 4 días (si no está acondicionado), dependiendo de la maquilación puede tomar hasta 7 días de acuerdo con la programación y requerimientos de los productos disponibles. Para esta gestión en la recepción de los DMs se hace uso de los códigos de barras que disponen desde fábrica.
- Para algunas compañías la recepción se hace por radiofrecuencia, se está trabajando en pruebas para leer todos los DMs con este método y se considera el código de origen del DM.
- Para despachos de los DMs se hace uso de referencias como lote y serial, se hace una validación física de acuerdo con el alistamiento posterior. Mirando la ubicación de los DMs donde están destinados acorde a la referencia, lote y serial de los DMs. Se verifica, se empaican y se marcan las cajas a despachar.
- Para DMs diferentes a las bombas de infusión, el proceso de facturación electrónica es el convencional: Básicamente llega la solicitud del cliente, se genera una orden de compra, se valida en el sistema, se genera la factura, se valida con la DIAN, se factura electrónicamente y se procede a alistar y despachar el pedido.

Para las empresas del grupo de jeringas:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de DMs priorizados se manejan aproximadamente 15000 referencias, llegando a comercializar alrededor de 25'000.000 de unidades anualmente.
- Mensualmente se generan alrededor de 2000 facturas electrónicas y anualmente 24000.
- Se han reportado aproximadamente 36 eventos adversos para alrededor de 440 referencias.
- Se han registrado alrededor de 120.000 devoluciones y 242.000 reportes de averías.
- Como indicadores logísticos KPIs (key performance indicators) se dispone de un OTIF (On time & In Full) promedio de 87%

- Se lleva a cabo una marcación con códigos de barras (EAN o UCC-128 dependiendo del caso) en toda la jerarquía del producto, es decir, en todas sus presentaciones desde la unidad base (blíster) hasta la caja corrugada en la que se despachan los pedidos. Cabe recordar que el GTIN es el homólogo de este tipo de codificaciones, es decir, un EAN-13 = GTIN-13 por ejemplo.

Para las empresas del grupo de máquinas de anestesia:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de DMs priorizados se manejan aproximadamente 15 referencias, llegando a comercializar alrededor de 700 unidades anualmente.
- Mensualmente se generan alrededor de 55 facturas electrónicas y anualmente 660.
- Se han reportado aproximadamente 4 eventos adversos.
- No se han registrado devoluciones y solo hay 2 reportes de averías.
- Como indicadores logísticos KPIs (key performance indicators) se dispone de un OTIF (On time & In Full) promedio de 100%

Para las empresas del grupo de marcapasos:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de DMs priorizados se manejan aproximadamente 260 referencias, llegando a comercializar alrededor de 190.000 unidades anualmente.
- Mensualmente se generan alrededor de 1506 facturas electrónicas y anualmente 18.072.
- Se han reportado aproximadamente 60 eventos adversos.
- Se han registrado alrededor de 20 devoluciones y 600 reportes de averías.
- Como indicadores logísticos KPIs (key performance indicators) se dispone de un OTIF (On time & In Full) promedio de 95%
- 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 requirieren el uso de hojas de gasto o inventario en calidad de consignación; entre otras características.

Para las empresas del grupo de osteosíntesis:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de DMs priorizados se manejan aproximadamente 58500 referencias únicas, llegando a comercializar, distribuir o tener en movimiento anualmente más de 1'517.844 referencias a nivel de unidades.
- Mensualmente se generan alrededor de 1844 facturas electrónicas y anualmente 22.134.

- Se han reportado aproximadamente 468 eventos adversos.
- No se han registrado devoluciones, no hay respuesta frente a reportes de averías sin embargo se maneja un proceso para product complaint (procedimiento para quejas o reclamos).
- Como indicadores logísticos KPIs (key performance indicators) se dispone tanto del OTIF (On time & In Full) promedio de 93% como de un On time deliver del 99%
- Al igual como se explicó en el grupo anterior, 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 requirieren el uso de hojas de gasto o inventario en calidad de consignación; entre otras características. En este orden de ideas, la facturación vendría siendo uno de los últimos pasos al proporcionar los sets o sistemas destinados a procedimientos clínicos para algún cliente determinado ya que los sets de procedimientos están en constantes entregas y devoluciones según la demanda de cirugías programadas. Por otro lado, el valor final facturado por las cirugías debe incluir el costo del servicio logístico, el préstamo de instrumental para implantación del producto, la limpieza y desinfección del instrumental prestado, entre otros aspectos.

Para las empresas del grupo de reactivos de diagnóstico in vitro:

Una vez culminado el proceso de entrevistas con los participantes de este grupo se evidenciaron las siguientes estadísticas y consideraciones particulares:

- Para el grupo de IVDs priorizados se manejan aproximadamente 1844 referencias, llegando a contar anualmente con alrededor de 300 mil pedidos con hasta 1000 referencias involucradas.
- Los participantes expresan que un IVD no funciona solo, funciona en un sistema analítico que incluye utilizar un equipo (una plataforma), por lo tanto, se requiere de más elementos. Es así como el valor final está determinado por el sistema que se utilice para la prueba diagnóstica. Por otro lado, algunos consumibles no se facturan, estos se proporcionan como parte de la gestión brindada.
- Se han reportado aproximadamente 38 eventos adversos.
- No se han registrado devoluciones, ocurren ocasionalmente sin embargo la tendencia es a 0, y en cuanto a averías se han generado alrededor de 161 reportes.

Gestión de los DMs en IPS

Como se mencionó en secciones previas, la problemática generada por el tercer pico de la pandemia del covid-19 sumado a la desestabilización del orden público a raíz del paro nacional del 2021 impidió que participaran activamente las IPS y EPS, sin embargo, pese a ello al final se logró contar con información respecto a la gestión de los DMs de tres (3) IPS de nivel IV: la Clínica Imbanaco del grupo quirónsalud, Hospital Universitario Mayor – Méderi y la Fundación Cardioinfantil. De las cuales, el 33% ha implementado por completo el estándar UDI en su institución, es por este motivo que se dispondrá de más información para el análisis del mismo por parte de una de las instituciones.

Adicionalmente, desde las IPS manifiestan los siguientes puntos críticos, fortalezas y oportunidades de mejora frente al estándar semántico de dispositivos médicos de uso

humano en Colombia:

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.

Oportunidad en la institución que implementó el estándar UDI

El gran propósito que tiene esta IPS participante como institución de salud es brindar siempre una atención médica segura, para cuidar y preservar la vida. Su misión es ser la organización de salud preferida por sus clientes, colaboradores e inversionistas, por la calidad y la seguridad en la atención que ofrecen a sus pacientes; y como visión tienen ser la organización de salud líder en servicio al cliente por garantizar la seguridad de sus pacientes y la calidad en la atención, además de incorporar la investigación científica, que les permita convertirse en centro de referencia nacional e internacional [104].

Una de las IPS participantes del proyecto, manifestó que para el 2023 desean ser una de las tres instituciones de prestación de salud más importantes de Colombia y con el fin de lograr tal ambición, implementan las metas internacionales de seguridad del paciente para fortalecer la calidad en la atención; adicionalmente, son una de las estrategias prioritarias evaluadas por la Joint Commission International, para acreditar la calidad y seguridad de la atención de hospitales y clínicas que adoptan estas acciones para la seguridad de los pacientes.

En adición a esto y de acuerdo con el artículo 10 de la “ley 1751 [75].” de febrero de 2015, la IPS implementa los derechos y deberes del paciente relacionados con la prestación del servicio de salud, teniendo como primer derecho “... acceder a los servicios y tecnologías de salud que permitan una atención segura, oportuna, de calidad ... [105].” Es por esto que es necesario contar con un proceso de gestión de las tecnologías sanitarias y medicamentos de alta calidad, razón por la que la institución implementó el estándar internacional GS1 para mejorar la trazabilidad de medicamentos y el estándar “FMS.8 [36].” de la Joint Commission International para establecer un programa de inspección, prueba y mantenimiento de equipos biomédicos documentando los resultados, monitorizando y

actuando en consecuencia a la tecnovigilancia de los mismos.

Sin embargo, a pesar de contar con la normativa, programas y guías para la seguridad del paciente, en el año 2018 tuvieron un total de 2576 incidentes clínicos, 236 eventos asociados a dispositivos médicos, 429 eventos adversos, entre otras complicaciones, para un total de 4469 eventos clínicos, entre los que 3005 corresponden a incidentes y eventos adversos [106].

Debido a dicha oportunidad de mejora, esta IPS desea mejorar la seguridad del paciente fortaleciendo su modelo de gestión de tecnología biomédica del momento (2019). Para ello, lanzaron una serie de proyectos destinados a la seguridad del paciente, entre los cuales estuvo la implementación del estándar GS1 para la gestión de inventarios (del cual dependen sus otras fases de gestión) de la tecnología biomédica por el departamento de Ingeniería Clínica, teniendo como finalidad mejorar sus procesos clínicos, recursos, y mitigar incidentes o eventos adversos asociados a esta; proyecto al que estuvo orientado el trabajo de grado “FORMULACIÓN DE UNA ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DE INVENTARIOS BAJO EL ESTÁNDAR GS1 PARA LA TRAZABILIDAD DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL CENTRO MÉDICO IMBANACO – CMI [107].” Con base en todo lo anterior se definieron las siguientes causas y efectos de la oportunidad de mejora:

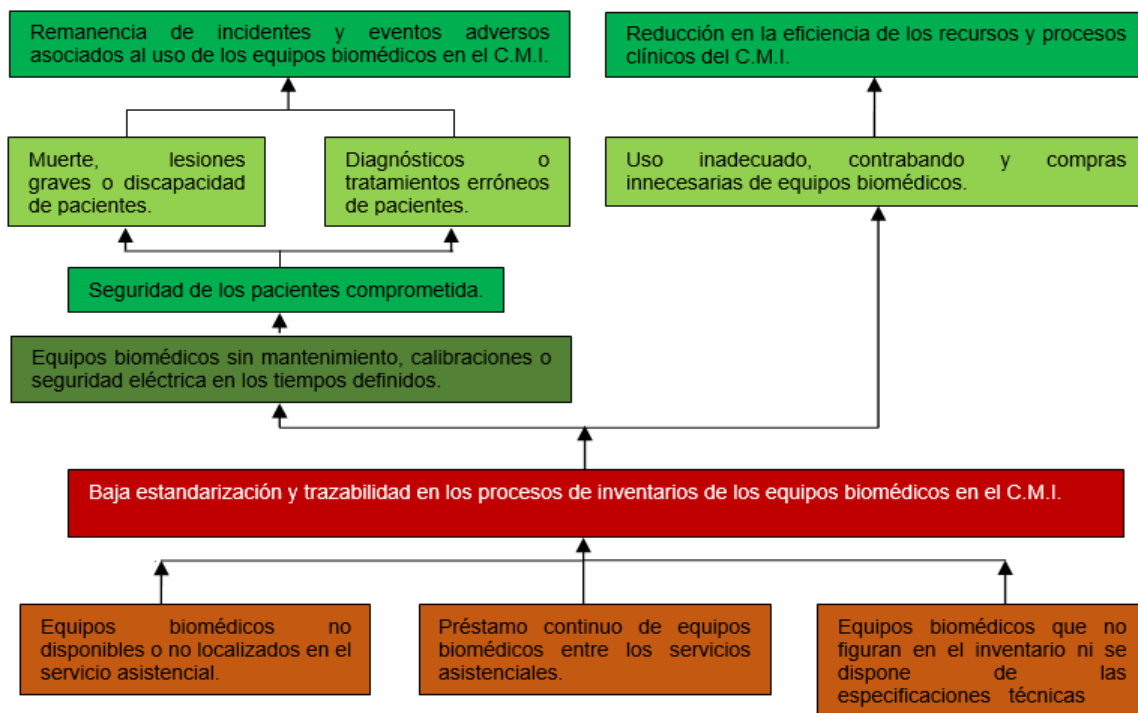


Fig. 41. Árbol del problema de la Clínica Imbanaco. Tomado de [107].

Análisis del estado del modelo de gestión de la tecnología biomédica

Dentro del Sistema de Atención en Salud, el equipo biomédico es uno de los componentes más complejos, y para una buena gestión de este debe haber una relación directa con la eficiencia de los servicios de salud, además proveer al hospital de la tecnología correcta, segura, eficaz y a costos efectivos es una labor de aproximación sistemática consistente en la Gestión Tecnológica Hospitalaria.

Ya que los equipos biomédicos y de ambiente físico están sujetos a daños y desgaste que pueden poner en riesgo la seguridad del paciente, se debe garantizar que sean confiables y estén disponibles continuamente para su prestación y operación en todos los servicios y procesos mediante mantenimientos y evaluaciones regulares, cumpliendo los criterios de calidad y seguridad necesarios.

Para esto es fundamental planificar y gestionar debidamente la tecnología utilizada en los distintos procesos clínicos que se ofrezcan. La mejor forma de lograrlo y maximizar el valor de la tecnología para el cuidado de la salud, es mediante la implementación de un sistema de Planeación y Gestión del Ciclo de Vida de la Tecnología Biomédica y del Ambiente Físico en cada una de sus fases, iniciando desde identificar la necesidad de adquisición de dicha tecnología, hasta finalizar con la gestión de baja y renovación de la misma, para que durante su uso no se comprometa la salud ni la seguridad de quienes estén en contacto con los mismos ni el entorno. Es así como el Modelo de Gestión de la Tecnología, implementado por Ingeniería Clínica durante el ciclo de vida de la tecnología, se define en las siguientes 5 fases de gestión: Adquisición, Inventarios, Puesta en Marcha, Mantenimiento, Baja y Renovación.

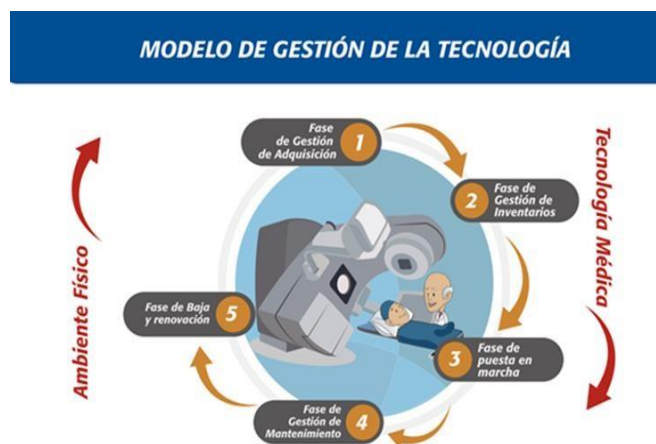


Fig. 42. Modelo de gestión de la tecnología implementado por el área de ingeniería clínica en la Clínica Imbanaco. Tomado de [57].

A continuación, se explicarán cada una de las fases mencionadas previamente.

- Fase de gestión de adquisición, P-ICL-002: corresponde a la primera fase del modelo de "Gestión de la Tecnología Médica y del Ambiente Físico", la cual consiste en la planificación y evaluación de las necesidades de adquisición tecnológica, que asegure la relación costo-beneficio desde la perspectiva de seguridad del paciente,

aplicándolo a todos los equipos biomédicos de riesgo moderado, alto y muy alto, así como para los equipos de ambiente físico de mediana y alta complejidad que ingresan a la institución bajo la modalidad de compra o comodato.

- Fase de gestión de inventarios, P-ICL-004: corresponde a la segunda fase del modelo de “Gestión de la Tecnología Médica y del Ambiente Físico”, en la cual se establecen los criterios de ingreso de la tecnología biomédica y del ambiente físico al inventario para asegurar la trazabilidad de esta durante su ciclo de vida útil y con el fin de disponer de la información técnica relacionada a esta, de manera oportuna y certera.
- Fase de puesta en marcha, P-ICL-001: corresponde a la tercera fase del modelo de “Gestión de la Tecnología Médica y del Ambiente Físico”, en la cual se establecen los criterios de ingreso de la tecnología biomédica previo al primer uso, se encargan del proceso de instalación y de cumplir con las condiciones previstas por el fabricante, además de, velar por no comprometer la salud ni la seguridad de los usuarios o de quienes estén en contacto con ella, ni del entorno durante su uso.
- Fase de gestión de mantenimiento, P-ICL-005: corresponde a la cuarta fase del modelo de “Gestión de la Tecnología Médica y del Ambiente Físico”, en la cual se garantiza que los equipos biomédicos y de ambiente físico sean confiables y estén continuamente disponibles donde se les requiera, de acuerdo con los criterios de los sistemas de gestión de calidad, ambiental, seguridad y salud ocupacional.
- Fase de baja y renovación, P-ICL-003: corresponde a la quinta y última fase del modelo de “Gestión de la Tecnología Médica y del Ambiente Físico”, en la cual se establecen los lineamientos generales para dar baja y renovación a la tecnología biomédica y del ambiente físico.

Considerando este modelo y tal como se explica en la Política de Ingeniería Clínica – 004 de Gestión de Inventarios de la tecnología biomédica y ambiente físico: cuando ingresa un equipo biomédico el Líder de Gestión de Inventarios realiza la inclusión de dicha tecnología en el sistema de información del departamento de Ingeniería Clínica, donde incluye información de la hoja de vida del equipo, la frecuencia de mantenimiento preventivo y calibración metrológica.

Durante esta fase de gestión de inventarios se da alcance al registro de la información técnica relacionada con el equipo biomédico (o también para tecnología destinada al ambiente físico), realizándose los siguientes procesos:

- a) Recopilación inicial de datos: donde se actualiza y revisa periódicamente la información.
En este proceso adoptan la Nomenclatura Internacional estándar y sistema de codificación informática utilizado para identificar, procesar, recuperar, transferir y comunicar datos sobre los dispositivos médicos. El Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) de acuerdo con la regulación internacional, adquisición / comercio electrónico y aplicaciones de bases de datos de dispositivos médicos.

La asignación del código en el inventario del sistema de información cuenta con la siguiente nomenclatura:

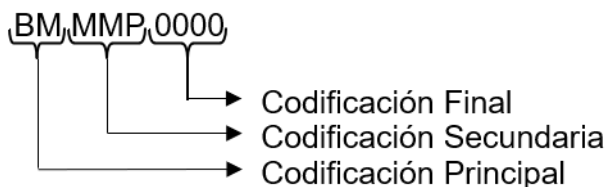


Fig. 43. Nomenclatura utilizada en el sistema de Ingeniería Clínica de la Clínica Imbanaco. Tomado de [57].

- **Codificación principal:** como parte de la codificación primaria, asignan el consecutivo BM, EB, MC, IN, IC, EL, RF.
 - BM: Biomédico.
 - EB: Equipo Básico.
 - PF: Planta Física.
 - MC: Mecánico.
 - IN: Instrumental.
 - IC: Información y Comunicaciones.
 - EL: Eléctrico.
 - RF: Refrigeración.
 - **Codificación secundaria:** corresponde a las siglas del grupo de tecnología biomédica como parte de la codificación secundaria o del ambiente físico que incluye la descripción de una misma.
 - **Codificación final:** corresponde al consecutivo numérico de cada equipo agrupado en la descripción anteriormente mencionada, mediante cuatro (4) dígitos iniciando en 0001.
- b) Registro detallado y actualizado de la tecnología biomédica (también de la destinada para el ambiente físico) mediante la resolución 047 de ingeniería clínica (R-ICL-047): Matriz de Gestión de Inventarios (Excel), la cual incluye: nombre, serie, modelo, marca, propietario, número de identificación, centro de costo, ubicación física, vida útil, costo inicial, clasificación por riesgo, fecha de fabricación, fecha de pruebas de ingreso, fecha de instalación, número de activo fijo, responsable técnico, titular del registro sanitario y número de registro sanitario.
 - c) Ingreso de la tecnología sistema de información por parte del Líder de Gestión de Inventarios.
 - d) Actualización permanente del inventario de acuerdo con los resultados de la fase de Baja y Renovación.
 - e) Comparación del registro del inventario con la capacidad instalada y/o el inventario del proceso de Activos Fijos cada año.

Exclusiones: lo anterior no aplica para tecnología biomédica y del ambiente físico que ingresen en las modalidades de tránsito corto, tales como arrendamiento / alquiler, préstamo y/o homecare.

Procesos a los que aplica: para todos los procesos asistenciales y/o administrativos de la organización. Incluyendo las sedes.

Alineado con lo anterior, las otras IPS que no han implementado el estándar cuentan de igual manera con un modelo GTS con un ciclo definido como lo puede ser: Planeación, Selección / Adquisición, Recepción/ Instalación, Almacenamiento /Control/ Traslados, Formulación/ Solicitud, Distribución, Uso Clínico, Mantenimiento Y Metrología, Reposición O Renovación De Tecnología Biomédica, Bajas Y Disposición Final; el cual incluye los procesos y procedimientos necesarios para su control y seguimiento; integrando también, ejes transversales como seguridad del paciente, planes de contingencia y actividades relacionadas con capacitaciones e inducciones corporativas. A continuación, se explica cada fase en mención:

- 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.

Para estos procesos del modelo de GTS, utilizan un código interno que consta de cinco (5) dígitos que le asignan a sus dispositivos médicos (no incluye equipos biomédicos) y una descripción que agrupa las características del dispositivo. En concordancia con lo anterior, cuentan con un sistema de información que genera un código numérico consecutivo que permite realizar trazabilidad. También realizan inspecciones de inventario cíclicos con periodicidad semanal y toma física de inventarios total con periodicidad trimestral registrándose un porcentaje de confiabilidad del 100% en los últimos 4 trimestres, para alrededor de 10.891 referencias en el inventario de la institución; en algunos casos, el control de inventario está hasta la farmacia y está en proceso de planeación implementar controles en todos los servicios. Realizan auditorias, aunque consideran que hace falta estandarización para todo lo relacionado con el monitoreo y control de los dispositivos médicos. Por otro lado, hacen uso de la facturación electrónica cumpliendo con lo requerido a nivel normativo.

Ahora, a pesar de no haber implementado el estándar UDI, están trabajando en la estructuración del proceso de evaluación de tecnologías con mayor énfasis en el ingreso de los DMs, se está iniciando todo lo relacionado con la codificación, y se realizara un proyecto de gobierno de datos que está en proceso de planeación y levantamiento,

reconociendo también oportunidades para poder identificar atributos de los DMs como lotes y otros detalles.

Auditorías de inspecciones de inventarios de los equipos biomédicos en diferentes procesos clínicos

Esta sección reporta información concerniente a las inspecciones de auditorías de inventarios de la tecnología biomédica y de ambiente físico de Ingeniería Clínica, realizadas desde octubre de 2018 hasta julio de 2019 en la IPS referente de la implementación del estándar UDI. Para ello se inspeccionaron los diferentes procesos clínicos según las directrices dadas por el Ingeniero Líder de la fase de Gestión de Inventarios, acordes al cronograma de auditorías predispuesto. Como resultado, en total se auditaron 20 procesos clínicos diferentes que se mencionaran más adelante. Adicionalmente se inspeccionó todo el sistema eléctrico a nivel institucional, en su totalidad todo el sistema de refrigeración en la sede principal y parcialmente el sistema mecánico en la misma. Con esto se actualizaron las matrices de inventarios respectivas y se presentó un cuadro comparativo con los hallazgos realizados después de las auditorías versus lo inventariado previamente a las auditorías.

Las auditorías de inventarios de tecnología biomédica y ambiente físico se realizaron según el cronograma predispuesto por el Ingeniero Líder de la Fase de Gestión de Inventarios, inspeccionándose los servicios de UCI pediátrica, urgencias, central de esterilización, laboratorio clínico, laboratorio de metrología, angiografía, cirugía, medicina reproductiva, UCIN, UCO, endoscopia, odontología, rehabilitación cardíaca, rehabilitación física, unidad de epilepsia, quimioterapia, gammaknife, cuidado especial obstétrico y hospitalización [57].

Antes de llegar a cada servicio, se informaba al jefe respectivo del mismo de la inspección de inventario que se realizaría, esto con días de anticipación para confirmar disponibilidad de ingresar al servicio y tener el visto bueno para proceder; una vez se ingresaba al servicio se informaba al jefe de turno sobre la inspección de inventario y se procedía a verificar (con el aval del personal responsable) cuarto por cuarto, cajón por cajón y demás ubicaciones donde se pudiese guardar o utilizar tecnología biomédica o de ambiente físico, empezando generalmente desde donde hubiese menor complejidad de inspección (tamaño del área y cantidad de equipos por verificar) o realizando la inspección de izquierda a derecha al ingresar por la puerta principal del personal del servicio.

De esta forma se verificaron los equipos que ya se encontraban registrados en el inventario versus los que se hallaban en el sitio, y en el caso de que se encontraran equipos que no aparecieran previamente registrados, se procedía con tomar los datos correspondientes del serial, modelo, número de activo fijo, fecha de fabricación y una descripción del equipo; posterior a esto se le colocaba un rotulo de inventario de ingeniería clínica para llevar un control visual sobre los dispositivos ya auditados y evidenciar a primera vista a que áreas correspondían. Cabe resaltar que se actualizaron también muchos de estos datos del inventario proporcionado, principalmente números de activo fijos, además de que se hacía una inspección visual del estado de los equipos y se anotaban observaciones al respecto. Una vez finalizado todo el proceso de auditorías, se obtuvieron los siguientes resultados:

| 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 |
| TOTAL ACUMULADO: | | 3614 | 2305 | 1302 | 954 | 3259 |

Fig. 44. Resultados cuantitativos de las auditorías de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107].

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.

Con esta información se pudo calcular la tasa de localización (porcentual) de la tecnología biomédica y del ambiente físico en los distintos servicios, calculándola como el coeficiente entre la cantidad de equipos en inventario confirmados en el servicio y la cantidad de equipos según inventario proporcionado, multiplicado por 100, obteniéndose lo siguiente:

| 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% |

Tabla 1. Tasa de localización de la tecnología biomédica y ambiente físico. Tomado de [107].

Según lo anterior la tasa de localización total de la tecnología biomédica fue de 64% y del ambiente físico fue de 99%.

En adición a lo anterior, cabe mencionar que dentro de los hallazgos al realizar las diferentes auditorias se evidencio que el rotulo de activos fijos no brindaba información certera respecto a atributos de los equipos biomédicos (ejemplo, el número de serie, modelo, lote, fecha de fabricación, etc.) de forma automática y para dar con estos datos debía de consultarse (con el área encargada) el código asociado al número de activo fijo respectivo y que validaran dicha información en la base de datos del área de activos fijos de la institución, ya que no estaba sincronizada con la base de datos que disponía el departamento de ingeniería clínica para los equipos biomédicos ni brindaba la totalidad de datos requeridos por el mismo; resultando así esta base de datos de activos fijos aparentemente en ser utilizada mayormente para contabilizar la cantidad de activos fijos disponibles en la institución más que para la trazabilidad de los equipos biomédicos. Adicionalmente se evidencio que en el manejo interno de cada proceso clínico, el personal asistencial difería en la gestión de inventario de la tecnología biomédica de sus respectivas áreas; observándose alguna de las siguientes características:

- Registro manual, escrito en cuadernos.
- Impreso y con formatos propios organizados en carpetas.
- Inexistente.

Por lo tanto, no existía estandarización, total sincronización u homologación con el inventario centralizado de Ingeniería Clínica ni entre los diferentes servicios asistenciales.

A continuación, veremos algunos ejemplos de la marcación y el registro de datos llevado a cabo para el inventario de los equipos biomédicos:



Fig. 45. Marcación de las bombas de infusión y perfusores B. BRAUN. Tomado de [107].



Fig. 46. Rotulo de activos fijos. Tomado de [107].



Fig. 47. Marcación permanente de lamparoscopios. Tomado de [107].



Fig. 48. Rotulado de mantenimientos preventivos, calibraciones y seguridad eléctrica. Tomado de [107].

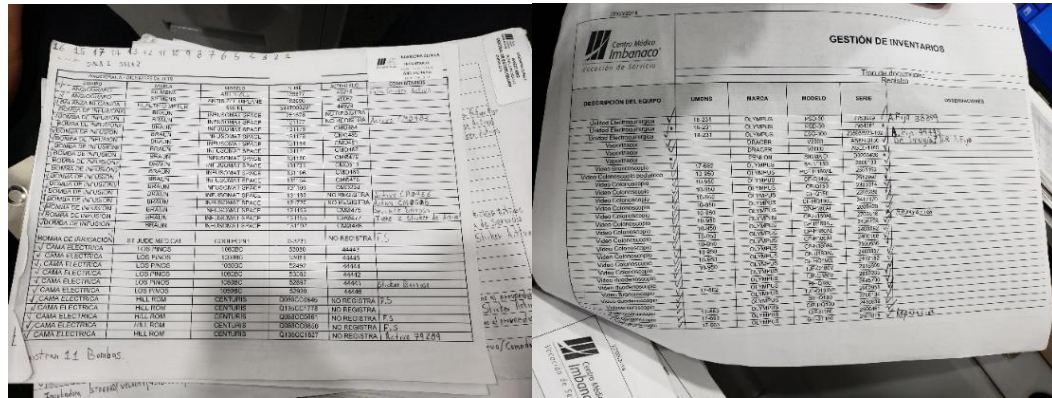


Fig. 49. Registro manual de los datos de los equipos biomédicos utilizado en las auditorías para actualizar las matrices de inventario de cada proceso clínico. Tomado de [107].



Fig. 50. Marcación reguladores de vacío. Tomado de [107].



Fig. 51. Marcación de flujómetros. Tomado de [107].



Fig. 52. Marcación proporcionada por el proceso clínico a monitores multiparamétricos (diferente a lo manejado desde ingeniería clínica). Tomado de [107].



Fig. 53. Marcación proporcionada por el proceso clínico a bombas VAC (diferente a lo manejado desde ingeniería clínica). Tomado de [107].

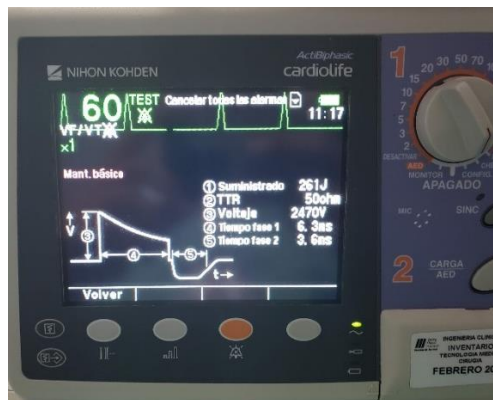


Fig. 54. Marcación de inventario de ingeniería clínica en un desfibrilador. Tomado de [107].

Análisis del estándar GS1 aplicado a la gestión de inventarios de los equipos biomédicos en la Clínica Imbanaco

Para la gestión de inventarios de los equipos biomédicos de la Clínica Imbanaco se requiere disponer de la información básica y atributos de estos de forma automática, como lo pueden ser: el número de serie, modelo, proceso clínico al que está destinado, personal responsable, fecha de fabricación y un número de identificación única del DM. Dichos datos son homologados con los proporcionados por el sistema de estándares GS1 gracias a sus diferentes claves de identificación en la logística hospitalaria, como se observa a continuación:

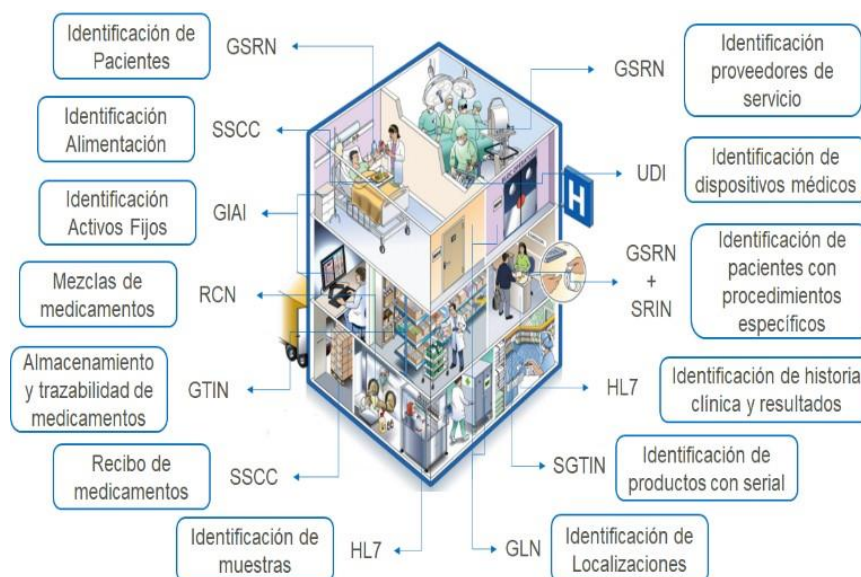


Fig. 55. Estándares GS1 en la logística hospitalaria. Tomado de [108].

Como se documentó en el marco conceptual, el GTIN (UDI-DI) junto con los identificadores de aplicación brindan los datos requeridos de los equipos biomédicos (número de serie, lote, modelo, fecha de fabricación). Esta combinación del GTIN (UDI-DI) con AIs es homologada, promovida y avalada por la Food and Drugs Administration - FDA y la comisión europea como el estándar UDI (Unique Device Identification), el cual se ajusta a la perfección para los requerimientos mencionados. Adicionalmente, alineados con el uso de los equipos biomédicos están el personal, los pacientes y las ubicaciones físicas donde estos son destinados; para la identificación inequívoca de cada una de estas partes involucradas se puede hacer uso de las claves de identificación Global Service Relation Number - GSRN y Global Location Number - GLN, que se explicarán a continuación junto con sus respectivas estructuras y algunos ejemplos de su uso en la institución:

- Global Service Relation Number – Número global de relación de servicio (GSRN): El GSRN describe la relación entre un proveedor de servicios y el receptor de estos. El AI utilizado para el proveedor del servicio (por ejemplo, un médico) es el “8017” y el AI destinado al receptor del servicio (por ejemplo, un paciente) es el “8018”.

| GS1 Application Identifier | Global Service Relation Number (GSRN) - PROVIDER | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|--|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | GS1 Company Prefix | | | | | | | | | | Service reference | | | | | | Check digit | |
| 8 0 1 7 | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | N ₁₄ | N ₁₅ | N ₁₆ | N ₁₇ | N ₁₈ |

Fig. 56. Estructura del GSRN para el proveedor de un servicio. Tomado de [11].

| GS1 Application Identifier | Global Service Relation Number (GSRN) - RECIPIENT | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|----------------------------|---|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| | GS1 Company Prefix | | | | | | | | | | Service reference | | | | | | Check digit | |
| 8 0 1 8 | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | N ₁₄ | N ₁₅ | N ₁₆ | N ₁₇ | N ₁₈ |

Fig. 57. Estructura del código GSRN para el receptor de un servicio. Tomado de [11].



Fig. 58. Marcación GSRN manejada en el CLÍNICA IMBANACO. Tomado de [107].

- Global Location Number – Número global de localización (GLN): El GLN permite la identificación única de ubicaciones correspondientes a empresas, ubicaciones físicas específicas (como bodegas, cuartos, oficinas, casilleros, armarios, etc.), ubicaciones digitales y sistemas. El AI utilizado para identificar GLNs es el “414”.

| GS1 Application Identifier | GS1 Company Prefix | | | | | | | | | | | | Location reference | | | Check digit |
|----------------------------|--------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|-----------------|--------------------|--|--|-------------|
| | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4 1 4 | N ₁ | N ₂ | N ₃ | N ₄ | N ₅ | N ₆ | N ₇ | N ₈ | N ₉ | N ₁₀ | N ₁₁ | N ₁₂ | N ₁₃ | | | |

Fig. 59. Estructura del código GLN. Tomado de [11].



Fig. 60. Marcación GLN por manejar en toda la Clínica Imbanaco. Tomado de [107].

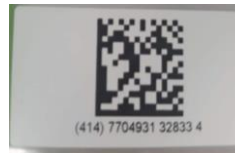


Fig. 61. Ejemplo de rotulo GLN utilizado en la Clínica Imbanaco. Tomado de [107].



Fig. 62. Ejemplo de cuartos de equipos biomédicos de la Clínica Imbanaco marcados con GLN. Tomado de [107].



Fig. 63. Ejemplo de quirófanos de la Clínica Imbanaco marcados con GLN. Tomado de [107].



Fig. 64. Departamento de ingeniería clínica de la Clínica Imbanaco marcado con GLN. Tomado de [107].

- Unique Device Identification – Identificación Única de Dispositivo (UDI): Sistema de identificación única de dispositivos creado por la FDA, implementado por la comisión europea y adoptado internacionalmente para la identificación inequívoca de dispositivos médicos mediante un código de identificación numérico o alfanumérico ubicado en el rotulo de los dispositivos y en sus diferentes niveles de embalaje, el cual se presentará en dos (2) formatos, en interpretación legible por humanos (HRI) y en tecnología AIDC de identificación y captura automática de datos (códigos de barras).

Un UDI incluye dos segmentos, un “identificador de dispositivo-DI” y un “identificador de producción-PI”, los cuales se homologan con el sistema de estándares GS1 de la siguiente forma:

| Requerimientos regulatorios UDI | Estándares GS1 |
|--|---|
| UDI-DI Básico « Nuevo » nivel de identificación en la UE | GMN (Número Global de Modelo) <i>Para dispositivos médicos regulados no se utiliza el Identificador de Aplicación (AI)</i> |
| UDI-DI * Identificador de Dispositivo (DI) | GTIN (UDI-DI) * Número Global de Artículo Comercial |
| UDI-PI * Identificador de Producción (PI) (según aplique) | AI * Identificador de Aplicación (AI) • Fecha de vencimiento AI(17) - ej. 141120 • Lote AI(10) - ej. 1234AB • Número de Serie AI(21) - ej. 12345XYZ • Fecha de Fabricación AI(11) - ej. 250717 |
| <i>Los datos de los Identificadores del Producto varían según el tipo de dispositivo médico y las prácticas de manufactura vigentes</i> | |
| UDI-DI + UDI-PI = UDI | GTIN (UDI-DI) o GTIN (UDI-DI) + AI(s) = UDI |
| <i>* El formato HRI (Human Readable Information – Interpretación legible para humanos) estará sujeto a las reglas de la entidad emisora de UDI.</i> | |

Tabla 2. Homologación estándar UDI – estándar GS1. Tomado de [109].



Fig. 65. Maricación UDI en algunos equipos biomédicos la Clínica Imbanaco. Tomado de [107].

Descripción de cómo se integró el estándar GS1 a la gestión de inventarios de los equipos biomédicos de la Clínica Imbanaco:

Para integrar el estándar GS1 a la gestión automática de inventarios de los equipos biomédicos de la Clínica Imbanaco fue necesario hacer uso de las claves GS1 mencionadas con anterioridad: GTIN (UDI-DI), GRSN y GLN principalmente; enlazadas en un sistema (software) centralizado de carácter EDI (o intercambio electrónico de datos – Electronic Data Interchange) a través de tecnología AIDC (identificación y captura automática de datos).



Fig. 66. Claves de identificación GS1 utilizadas para pacientes, personal médico, ubicaciones físicas y activos fijos. Tomado de [110].

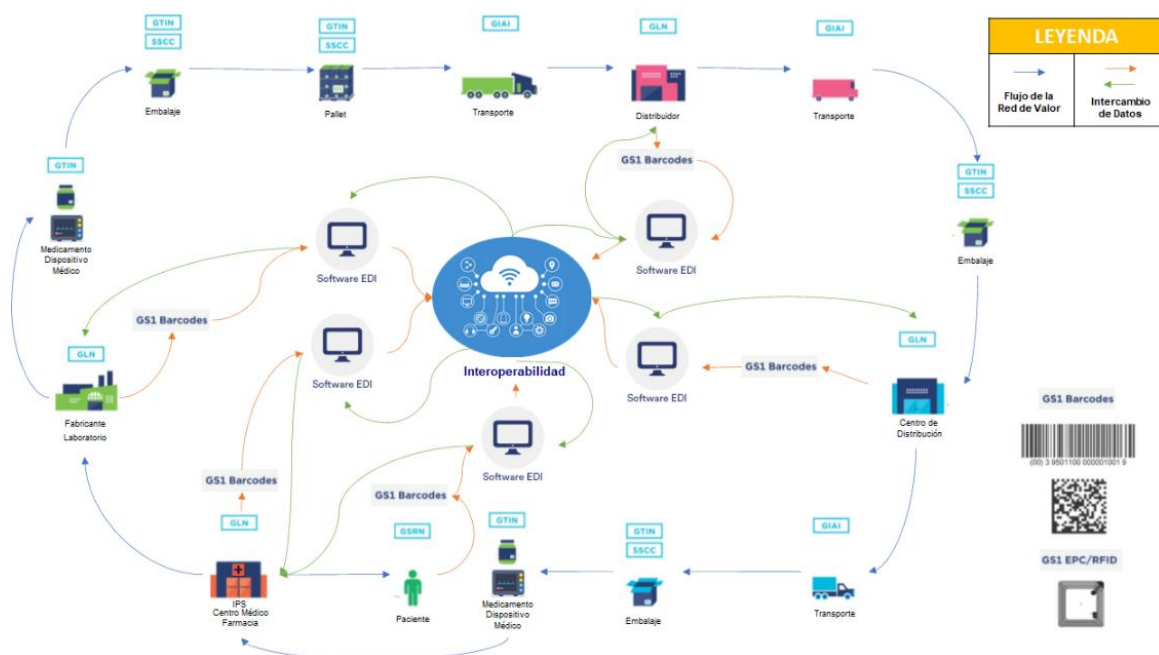


Fig. 67. Interoperabilidad del sistema de estándares GS1 mediante software EDI. Tomado de [107].

En su momento, a diferencia del GTIN (+ AIs = UDI) y el GLN, la Clínica Imbanaco ya había implementado la clave GSRN a nivel institucional para la identificación de su personal y los pacientes que ingresan a hacer uso de sus servicios; de esta forma solo quedo plantear los lineamientos para la integración de este estándar junto con los otros en mención y definir los pasos a seguir para lograr la trazabilidad deseada en sus cinco (5) aspectos “Who, What, Where, When, Why [82].” de forma que la institución adopto de igual manera los GTINs (UDI-DI) para la identificación de los dispositivos médicos y equipos biomédicos, y los GLNs, para identificar la ubicación de estos.

La estrategia para cumplir con esta labor consiste en que todos los dispositivos y equipos biomédicos deben estar marcados (de carácter obligatorio) con un UDI (GTIN + AIs) que contenga los atributos básicos requeridos por el departamento de ingeniería clínica (según corresponda) para la gestión del inventario (número de serie, lote, modelo, fecha de fabricación); siendo esta la base fundamental sobre la cual trabajar cualquier otra iniciativa, partiendo desde la identificación correcta e inequívoca de los dispositivos y equipos biomédicos con los datos relacionados a estos. Adicionalmente, cada UDI debe estar enlazado a un proceso clínico en referencia (o donde estén destinados) mediante el uso del GLN (por lo cual sería necesario marcar todas las ubicaciones físicas donde estén ubicados los equipos) y de igual manera estos deben ir relacionados con el personal involucrado durante los procesos de inventario o sus traslados (ejemplo: auditorias) mediante el GSRN, todo congregado en un sistema EDI (ejemplo: una aplicación móvil o una terminal portátil) gracias a cada una de estas claves GS1 codificadas en los códigos de barras.

Cabe mencionar que para la efectividad en el uso y aplicación de estos estándares, es fundamental que todas las partes involucradas (proveedores/fabricantes de los equipos biomédicos, ingenieros biomédicos, personal asistencial, logístico, administrativo y demás partes interesadas de la Clínica Imbanaco) estén alineadas y familiarizadas con el estándar

en mención (es sugerible que este se convierta en parte de su cultura organizacional), es por ello que sería necesario capacitar al talento humano (todos los actores de esta red de valor en el sector salud) en el estándar GS1 tanto como sea posible y necesario.

Para complementar lo anterior y dentro de las recomendaciones que brinda GS1 para la implementación de su sistema de estándares, está lo siguiente:

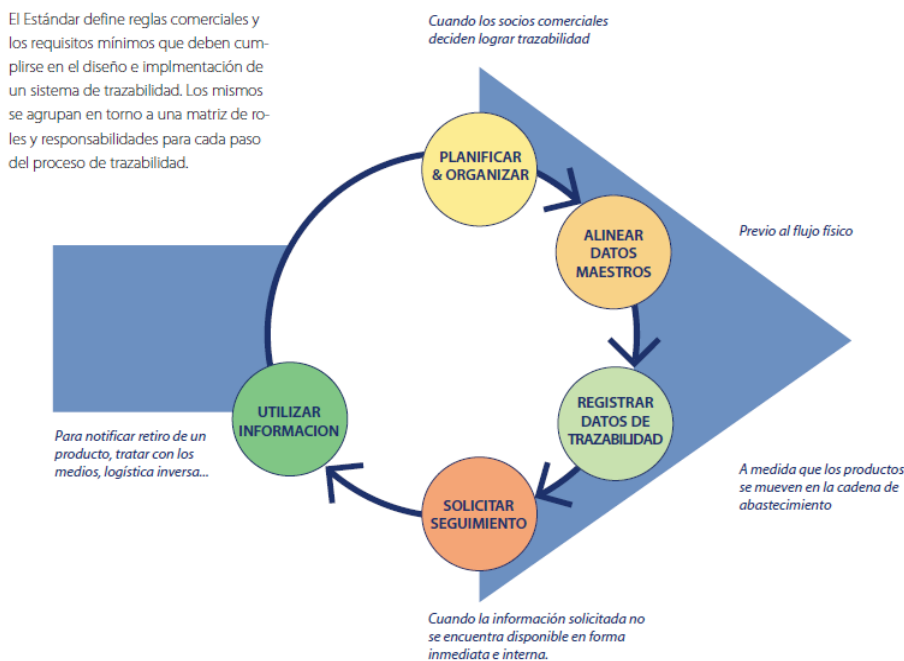


Fig. 68. Flujograma de proyecto de trazabilidad. Tomado de [111].



Trazabilidad: Implementación en 10 pasos

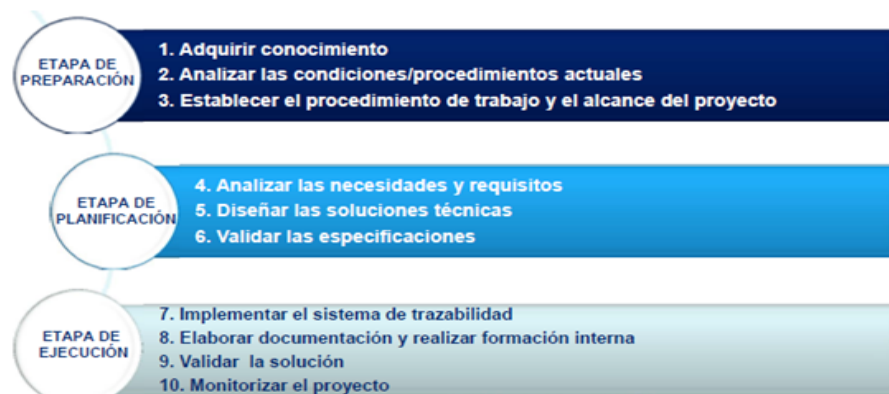


Fig. 69. Diez (10) pasos para la implementación de estándares GS1 a nivel institucional. Tomado de [112].

10 High-level steps to implementation of GS1 standards by healthcare providers

To ensure successful implementation of GS1 standards in clinical or business processes, the following high level implementation steps are recommended:

1. Select the clinical or business process where GS1 standards provide benefit
2. Analyse the current and future desired situation, then build the business case
3. Establish a working structure
4. Use a project methodology
5. Develop technical solutions and undertake as-is state measures
6. Execute training and create documentation
7. Complete first stage implementation
8. Deploy new standards-based processes
9. Evaluate
10. Monitor, refine and expand

Fig. 70. Diez (10) grandes pasos para implementar los estándares GS1 en el sector salud. Tomado de [113].

A partir de lo analizado a lo largo de este documento y alineándose con lo expuesto en esta sección, es posible definir el procedimiento a seguir para plasmar la estrategia para la gestión de inventarios bajo el estándar GS1 para la trazabilidad de la tecnología biomédica en la Clínica Imbanaco.

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



Fig. 71. Flujograma de la estrategia formulada para la gestión de inventarios de la tecnología biomédica bajo el estándar GS1. Tomado de [107].

Implementación del estándar UDI en la Clínica Imbanaco

Esta sección del documento analiza las pruebas llevadas a cabo para la gestión de inventarios de la tecnología biomédica bajo el estándar GS1 mediante la estrategia planteada y un aplicativo móvil (versión alpha) diseñado por el Jefe de Logística y Procesos Internos de la Clínica Imbanaco en conjunto con el líder de gestión de inventarios de ingeniería clínica y el practicante de ingeniería biomédica (responsable del proyecto de grado en mención); con el fin de comprobar su efectividad, el correcto funcionamiento de la app para la automatización de la gestión e inspección de inventarios, evidenciar oportunidades de mejora para una posterior versión del aplicativo, además del impacto y beneficios obtenidos gracias a todo esto.

Para llevar a cabo la prueba piloto con el aplicativo móvil se seleccionaron como muestra representativa los servicios de urgencias (piso 0), UCI adultos, UCI neonatal, UCO, UCIN, UCI pediátrica (estación 3), endoscopia (cuidados posanestésicos), quimioterapia y cirugía en la sede principal del C.M.I, con un estimado de 2200 equipos biomédicos de un total de 5337 que figuran en el inventario de ingeniería clínica.



Fig. 72. Procesos clínicos y estructura general del Centro Médico Imbanaco – Sede principal. Tomado de [107].

Para la prueba piloto de la estrategia diseñada se hizo uso de la aplicación móvil, cuyo fundamento base fue el principio de interoperabilidad entre las claves de identificación de GS1: GTIN (UDI-DI), GLN y GSRN; adaptadas a la gestión de inventarios de ingeniería clínica como se explicó en los análisis previos. Dicha app se programó de tal forma que puede distinguir si un código leído corresponde a alguna de las claves GS1 mencionadas, basándose en los identificadores de aplicación correspondientes a cada una: (01) para GTIN (UDI-DI), (414) para GLN y (8017) - (8018) para GSRN. A continuación, se expondrán algunas de sus características y principios de funcionamiento para mayor comprensión de la prueba piloto realizada en la institución.



Fig. 73. Brazalete y lector de códigos de barras utilizado para la prueba piloto. Tomado de [107].

El aplicativo funcionó sin complicaciones, sin embargo, durante su uso se evidenciaron algunos casos particulares que se podrían considerar como oportunidades de mejora:

- Se registraron como erróneos algunos códigos de barras sin caracteres especiales en su numeración (figura 72), por otro lado, al capturar la información de ciertos códigos de barras estos brindaban datos consecutivos como la serie, modelo del equipo o algún enlace web, los cuales también figuraban como códigos erróneos por la aplicación, aunque resulte ser información muy útil.



Fig. 74. Registro incorrecto de códigos de barras. Tomado de [107].

Tras finalizar el proceso de captura de datos en todos los procesos clínicos seleccionados para la prueba piloto en la institución y cronometrar cada auditoría realizada, se obtuvieron los siguientes resultados al compararlos versus los tiempos obtenidos convencionalmente:

| 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% |

Tabla 3. Tiempo de inspección de inventarios con el aplicativo móvil vs. Método convencional. Tomado de [107].

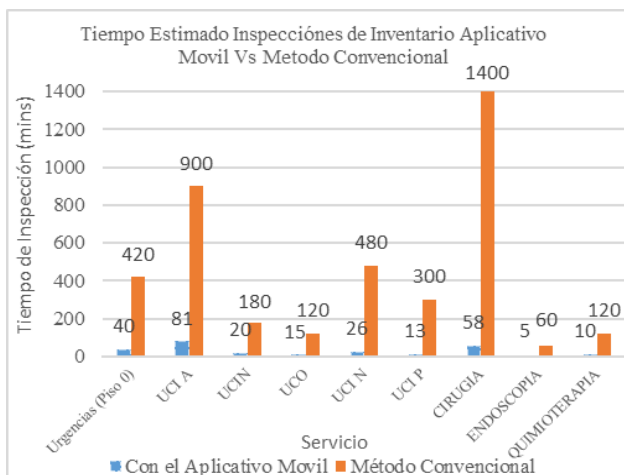


Fig. 75. Tiempo estimado de Inspecciones de Inventario con el aplicativo móvil (barra izquierda - azul) vs. Método convencional (barra derecha - naranja). Tomado de [107]

En la tabla 3, se calculan la reducción porcentual del tiempo de las auditorias mediante la ecuación 1 y la tasa porcentual de mejora de las auditorias en cada proceso clínico mediante la ecuación 2, tal como veremos a continuación:

$$Rx_{(t)} = 100\% - (Xi/Xo) * 100\%;$$

Ecuación 1. Reducción del tiempo de las auditorias de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107].

$$Op_{x(t)} = (Xo/Xi) * 100\%$$

Ecuación 2. Tasa de mejora de las auditorias de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107].

Donde Xi representa el tiempo estimado de inspección con el aplicativo móvil y Xo el tiempo estimado de inspección con el método convencional. A partir de los datos calculados y expuestos para cada proceso clínico en dicha tabla, es posible calcular la reducción promedio de tiempo teniendo esta un valor de 92% y la mejora promedio del proceso de las inspecciones de inventario con un valor de 1425%; es decir, adicional a reducir en gran medida los tiempos de inspección de inventario es posible llevar a cabo las auditorias hasta 14 veces más en el mismo tiempo que tomaba convencionalmente realizarlas.

Esta sección del documento analiza distintos factores económicos y de talento humano (como lo son el tiempo y costos de los procesos internos), implicados durante la gestión de inventarios de la tecnología biomédica llevada a cabo hasta el momento de forma convencional, y hace una proyección de la reducción de costos que implicaría realizar esta gestión bajo el estándar GS1 y el uso del aplicativo móvil (una vez esté en su versión final), con el fin de calcular el costo de oportunidad del proyecto para automatizar la gestión e inspección de inventarios, además de evidenciar otros beneficios adicionales y relevantes.

Para llevar a cabo el cálculo del costo de oportunidad que tendría la completa implementación del proyecto para la gestión de inventarios en ingeniería clínica primero deben considerarse los costos actuales de algunos de sus procesos, entre los cuales están:

Para el proyecto en mención en la Clínica Imbanaco se contempló inicialmente la compra de cinco (5) lectores de códigos de barras y etiquetar con la clave GS1 - GLN (Global Location Number) todas las ubicaciones físicas donde se encontrará ubicada la tecnología biomédica que utilizan en sus procesos clínicos. Por otro lado, considerando que los proveedores de tecnología biomédica de la Clínica Imbanaco asumen el costo de etiquetar con la clave GS1 - GTIN (UDI-DI o Global Trade Item Number) todos los dispositivos y equipos biomédicos en mención (por ejemplo B. BRAUN, SIEMENS y G. BARCO), esto es un costo que no tiene que asumir la IPS ya que los DMs están marcados con el estándar UDI desde fábrica, por lo tanto, la inversión inicial por parte de la institución sería la siguiente:

| | | |
|------------------|----------------------|---------------------------|
| | Cantidad de lectores | Cantidad de etiquetas GLN |
| | 5 | 747 |
| | Costo lector laser | Costo etiquetado GLN |
| Valor unitario: | \$ 1.315.020 | \$ 36 |
| Total: | \$ 6.575.100 | \$ 26.892 |
| Total acumulado: | | \$ 6.601.992 |

Tabla 4. Material y herramientas consideradas para su uso en el proyecto. Tomado de [57].

En su momento las etiquetas que se utilizaban en los equipos biomédicos eran cinco (5): Activos fijos (AF), mantenimiento preventivo (MP), seguridad eléctrica (SE), calibración (CA) y de inventario de ingeniería clínica. Los insumos para estas se venden por lotes cada uno con 2000 etiquetas, adicionalmente se incurre en un gasto de tinta (rollos de 74 metros por unidad) en la impresora donde se crean las etiquetas en mención; teniendo un costo total de aproximadamente 516.000 COP.

Adicionalmente, se estimó el tiempo que le toma al ingeniero biomédico de gestión de inventarios, actualizar la totalidad de las matrices de Excel y el software utilizado para la gestión de la tecnología biomédica, obteniéndose lo siguiente:

| Actualización de inventarios | | | | | |
|------------------------------|-----------------------------|--|---|--------------------------------|---------------------------|
| Servicios clínicos | Total de equipos biomédicos | Tiempo estimado de actualización de inventarios con el método convencional (min) | Tiempo estimado de actualización de inventarios con el aplicativo móvil (min) | Reducción porcentual de tiempo | Tasa porcentual de mejora |
| 35 | 5337 | 3202,20 | 133 | 96% | 2400% |

Tabla 5. Tiempo estimado de actualización de matrices de Excel y el software utilizado para la gestión de la tecnología biomédica. Tomado de [107].

Para calcular el costo que tomaba buscar los equipos biomédicos y en cuanto se podrían reducir, se consultó con los tecnólogos e ingenieros involucrados directamente en los procesos clínicos, cuanto tiempo de búsqueda en promedio destinaban para ubicar un equipo biomédico al que se le va a realizar algún procedimiento, obteniéndose como moda 30 minutos; se estima que mediante el aplicativo móvil este tiempo se reduzca a 5 minutos, es decir, en un 83%. Por lo tanto, a partir de estos valores se obtiene lo siguiente:

| Búsqueda tecnología médica en los servicios | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| Total de equipos | Tiempo estimado de búsqueda convencional (min) | Tiempo estimado de búsqueda con el aplicativo móvil (min) | Tasa porcentual de mejora estimada |
| 5337 | 160110 | 26685 | 600% |

Tabla 6. Tiempo promedio búsqueda tecnología biomédica. Tomado de [107].

Prosiguiendo con la reducción de costos, se considera que gracias al aplicativo móvil se podría eliminar el uso de las etiquetas que se utilizan convencionalmente en los equipos biomédicos: activos fijos (AF), mantenimiento preventivo (MP), seguridad eléctrica (SE), calibración (CA) y de inventario de ingeniería clínica.

Anualmente el costo de marcación de los equipos biomédicos es aproximadamente 2'000.000 COP [107].

Por otro lado, dentro de los procesos clínicos llevados a cabo por el personal de ingeniería clínica, considerando la disposición de seis (6) tecnólogos biomédicos asignados para realizar mantenimientos preventivos (MP) y seguridad eléctrica (SE), y un (1) tecnólogo biomédico junto a un (1) bioingeniero para realizar calibraciones. Considerando esto y la cantidad de procesos destinados para el año 2019 (información proporcionada por la Clínica Imbanaco), en adición a la tabla 6, los costos de búsqueda y la reducción de estos para dichos procesos serían los siguientes:

| Distribución procesos clínicos 2019 | | | |
|---|------------------|---------------|------------------|
| Total de equipos por proceso: | MP | SE | CA |
| | 1376 | 1147 | 2161 |
| Tiempo estimado de búsqueda convencional (min) | 41280 | 34410 | 64830 |
| Tiempo estimado de búsqueda con el aplicativo móvil (min) | 6880 | 5735 | 10805 |
| Tasa porcentual de mejora estimada | 600% | 600% | 600% |
| Costo estimado de búsqueda convencional | \$ 943.668,26 | \$ 786.618,82 | \$ 25.642.488,04 |
| Costo estimado de búsqueda con el aplicativo móvil | \$ 157.278,04 | \$ 131.103,14 | \$ 4.273.748,01 |
| Valor ahorrado: | \$ 786.390,22 | \$ 655.515,68 | \$ 21.368.740,03 |
| Total ahorrado: | \$ 22.810.645,93 | | |

Tabla 7. Costo estimado de búsqueda convencional de equipos biomédicos por proceso MP, SE y CA vs. Costo estimado de búsqueda mediante el aplicativo móvil. Tomado de [107].

Respecto a dispositivos que figuran en el modelo de ingeniería clínica para procesos de ambiente físico, existen algunos que están en constante movimiento (sillas de ruedas y camillas mecánicas). Basándose en los datos considerados para la tabla 6 (tiempo de búsqueda estimado de treinta – 30 - minutos y una reducción del 83% mediante el aplicativo móvil) y en la cantidad de procesos destinados para el año 2019 (información suministrada por el C.M.I), se puede estimar el costo de búsqueda para realizar los mantenimientos preventivos distribuidos entre doce (12) tecnólogos y como se reducirían como se expone a continuación:

| Distribución procesos ambiente físico 2019 | |
|---|---------------|
| Total de equipos por proceso: | MP 344 |
| Tiempo estimado de búsqueda convencional (min) | 10320 |
| Tiempo estimado de búsqueda con el aplicativo móvil (min) | 1720 |
| Tasa porcentual de mejora estimada | 600% |
| Costo estimado de búsqueda convencional | \$ 117.958,53 |
| Costo estimado de búsqueda con el aplicativo móvil | \$ 19.659,76 |
| Valor ahorrado: | \$ 98.298,78 |

Tabla 8. Costo de búsqueda de equipos de ambiente físico por proceso MP vs. Costo de búsqueda estimado mediante el aplicativo móvil. Tomado de [107].

Finalmente, para determinar el costo de oportunidad (CK) del proyecto y su tasa de retorno a la inversión (ROI), se tomó como base toda la información calculada y la suma de los totales de los costos anuales de talento humano y recursos necesarios para la gestión convencional del inventario de la tecnología biomédica versus los costos estimados anuales de la gestión mejorada gracias al aplicativo móvil y el estándar GS1, obteniéndose lo siguiente:

| 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 |

Tabla 9. Costo de oportunidad implementación del proyecto para gestión de inventarios de tecnología biomédica bajo el estándar GS1 y el aplicativo móvil. Tomado de [107].

Donde el costo de oportunidad (CK) calculado corresponde a \$ 43.672.346,13 COP, proporcional al 89% del valor de la gestión convencional y con un retorno a la inversión (ROI) de 1 mes y 3 semanas una vez implementado el proyecto en su totalidad.

Conclusiones de la prueba piloto de la implementación del estándar UDI en la Clínica Imbanaco.

Como principales conclusiones se tiene que gracias a la labor realizada mediante el proyecto fue posible fortalecer la estandarización de la gestión de inventarios de los dispositivos y equipos biomédicos (mejorando los procesos de inspección en un 1425% en promedio) y cerrar brechas entre el estado convencional vs el estado deseado de gestión a través de la estrategia planteada y documentada para orientar al personal de ingeniería clínica respecto al estándar GS1, todo esto validado en la prueba piloto llevada a cabo en la institución. Consecuentemente, la mejora de los recursos mencionados durante todo el documento (tiempos y costos) pueden redirigirse a mejorar la calidad de otros procesos internos según las necesidades de la institución o a apoyar en la medida que sea posible a otros proyectos que se estén llevando a cabo por parte de ingeniería clínica o a nivel

gerencial; incluso, también podría realizarse la inspección total de inventarios de la tecnología biomédica y ambiente físico de la Clínica Imbanaco en un (1) mes.

Adicionalmente se cumplen a cabalidad los ítems requeridos para la trazabilidad de la tecnología biomédica bajo la política 004 de ingeniería clínica de la Clínica Imbanaco, con lo cual se fortalece la estandarización y trazabilidad de los procesos de inventarios contemplados por su modelo de gestión de la tecnología biomédica; fue posible lograr el cumplimiento de los MP (la cual mejoro de un 95% a un 100%), SE y CA programados y mejorar la tasa de localización (de un 64% a un 100%) con lo cual se mitiga el riesgo de falla de algún equipo biomédico, se mejora la tecnovigilancia de la tecnología biomédica, se fortalece la seguridad paciente, se minimizan hallazgos en auditorías y se evitan demandas por fallas en el correcto funcionamiento de los equipos en mención; y la mejora lograda en los procesos de gestión de inventarios permite redirigir capital y recursos humanos a mejorar la calidad de otros procesos internos o proyectos en desarrollado según las necesidades de la Clínica Imbanaco. Cabe mencionar que la Clínica Imbanaco y GS1 Colombia tomaron los resultados obtenidos como un caso de éxito a nivel nacional, creando contenido al respecto y exponiéndolo en el foro de salud de la ANDI en febrero de 2020.

Por otro lado, como resultado de la labor realizada durante el desarrollo de este proyecto, el Centro Médico Imbanaco expuso lo obtenido en el foro de salud de la ANDI (Asociación Nacional de Industriales) en febrero de 2020 como un caso de éxito de la implementación de los estándares GS1; presentación titulada como “Experiencia de aplicación de las buenas prácticas globales en la identificación de Dispositivos Médicos Centro Médico Imbanaco de Cali S.A.,” labor reconocida por GS1 COLOMBIA | LOGYCA / ASOCIACIÓN, considerando lo realizado como un caso de éxito de la implementación de sus estándares a nivel nacional e incluso creando una infografía a partir de ello. Dicho material estará disponible en la lista de anexos [114].

Por último, según los datos analizados y las auditorías realizadas se pudo concluir que los procesos clínicos donde se ubicaron menos equipos según el inventario proporcionado fueron UCIN, UCO, hospitalización y rehabilitación física; donde hubo más hallazgos de equipos biomédicos fueron hospitalización, cirugía y laboratorio clínico; y la mayor cantidad de equipos que no se encontraban al realizar las auditorías o que se hallaban y no figuraban en el inventario, corresponden mayormente a bombas de infusión B. Braun. Por otro lado, los procesos clínicos que contaban con mayor tasa de localización de equipos biomédicos se caracterizaban por ser áreas de menor tamaño (en la mayoría de los casos) y disponer de un formato formal de inventario (diferente a servicios donde se anotaba todo de forma rudimentaria en un cuaderno o no existía registro alguno), con lo cual disponían de un mayor control periódico sobre los movimientos realizados y se facilitaba la trazabilidad de los equipos; también se evidenciaron casos en que se disponía de tecnología biomédica con menor o nulo movimiento entre áreas o pacientes.

Análisis del estándar UDI vs código IDM a nivel conceptual

En respuesta a los interrogantes planteados en la sección de justificación de este proyecto:

¿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, partiendo desde la perspectiva internacional en conjunto con los estándares Unique Device Identification - UDI de la FDA y Global Medical Device Nomenclature - GMDN, se deben considerar también los siguientes estándares provistos por la International Organization for Standardization – ISO:

- ISO/DIS 18530 (que reemplaza la CEN ISO/TS 18530), por la cual se dictan especificaciones que se enfocan en Informática de la salud — Identificación, captura, marcación y rotulado automático de datos — Sujeto de atención e identificación individual del proveedor mediante el uso del Sistema GS1.
- ISO/IEC 15418, por la cual se dictan especificaciones que se enfocan en la Tecnología de la información — Técnicas automáticas de identificación y captura de datos — Identificadores de aplicación GS1 e Identificadores de datos y mantenimiento ASC MH10.

Ambos estándares tienen como fundamento el estándar 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.”.

Según dichos estándares, para la interoperabilidad donde la información es compartida y utilizada por diferentes sistemas de información, se requiere de un Sujeto de Atención – Subject of Care (SoC) común y una identificación semántica única de los proveedores de salud para garantizar que la información compartida sea coherente e inequívoca. El mismo SoC y el proveedor se identifican, referencian y hacen referencia cruzada en cada sistema. Los sistemas eficaces de captura de datos y el intercambio de información automáticos son la clave para mejorar la atención de los SoC (ejemplo, pacientes) y la entrega por parte de los proveedores de salud en términos de cumplimiento, precisión e integridad de los datos de salud.

Adicional a esto, en el reporte “Visibility: The New Value Proposition for Health Systems.” del Dr. A. Snowden, se tiene como premisa principal que los eventos adversos o errores médicos son el resultado de la carencia de una buena infraestructura en la red de valor de los ambientes clínicos. Como solución a esto sugiere que la prevención de errores médicos puede mejorarse mediante una estructura sólida para la cadena de abastecimiento en ambientes hospitalarios, haciendo la invitación a que los “stakeholders” (partes interesadas) implementen el estándar GS1 en sus procesos logísticos, para lograr una cadena de abastecimiento robusta con el potencial de ofrecer seguridad a los pacientes, haciendo casi imposible que ocurran errores gracias a la clara identificación de riesgos prevenibles.

A nivel internacional el estándar en referencia ha sido muy bien recibido, logrando múltiples casos de éxito para el sector salud y siendo implementado en Europa, Asia, Medio Oriente, África, Estados Unidos y parte de Latinoamérica; además de ser adoptado por organismos como la FDA en su regla UDI, por la Comisión Europea y por la ISO. Mejorando procesos clínicos y brindando una gestión de alta calidad de los dispositivos médicos optimizándose el uso de los recursos y talento humano de las instituciones prestadoras de salud. Se pueden referenciar múltiples casos de éxito como ejemplos de esto en los diferentes

volúmenes de los GS1 Reference Books.

Llevando esto a nivel nacional y partiendo de la premisa de que la gran mayoría (alrededor del 85%) de los dispositivos médicos utilizados en Colombia son importados o provistos por multinacionales, al provenir del extranjero estos ya cuentan con dicha estandarización internacional implementada por múltiples actores de la red de valor en el sector salud; A pesar de ya requerir un registro sanitario o permiso de comercialización y solicitar adicionalmente los estándares mencionados como lo son UDI y GMDN, ¿se podría considerar superfluo no alinearse a la estandarización acogida internacionalmente y crear un sistema único de identificación ajeno a esta parametrización preexistente? Implementar un sistema adicional desalineado de la estandarización internacional y de carácter imperativo podría resultar en convertirse en una labor dispendiosa y redundante para las instituciones prestadoras de salud y proveedores de dispositivos médicos, reduciéndose de ser un beneficio colectivo (internacionalmente) a uno de carácter exclusivamente local, aludiendo así el fin último de lograr interoperabilidad y visibilidad total para todos los actores de la red de valor del sector salud.

Cabe mencionar también que el estándar UDI surgió en el marco del IMDRF (International Medical Device Regulators Forum, organismo supervisado por la OMS – Organización Mundial de la Salud) bajo un grupo de compañías / organismos voluntarios con el objetivo de lograr armonización y convergencia de los marcos regulatorios a nivel global; como una aproximación consistente y armonizada globalmente para incrementar la seguridad y la optimización en la atención del paciente, a través de la propuesta de un sistema único de identificación de dispositivos médicos, contando con la participación de países miembro como: Australia, Brasil, Canadá, USA, UE, Japón, Rusia, Corea del Sur y Singapur.

A partir de lo anterior y con la finalidad de hacer un comparativo conceptual entre el código UDI y el código IDM se creó la siguiente tabla:

| Código UDI / Código IDM | | |
|--|--|---|
| Estructura de código UDI | Estándar GS1 | Estructura de código IDM |
| UDI-DI Básico « Nuevo » nivel de identificación en la UE | GMN (Número Global de Modelo – 25 caracteres alfanuméricos) <i>Para dispositivos médicos regulados no se utiliza el Identificador de Aplicación (AI)</i> | IDM (Identificador del dispositivo médico – 14 caracteres alfanuméricos): Código del fabricante (7 caracteres numéricos) + “-” + código de referencia (6 caracteres alfanuméricos comprendidos entre 000001 y 999999) |
| UDI-DI * Identificador de Dispositivo (DI) | GTIN * (14 caracteres numéricos) Número Global de Artículo Comercial: Código de país + prefijo de compañía + código del dispositivo + dígito de control | |

| | | |
|---|--|--|
| UDI-PI * Identificador de Producción (PI) (según aplique) | AI * Identificador de Aplicación (AI) <ul style="list-style-type: none"> Fecha de vencimiento AI(17) - ej. 141120 Lote AI(10) - ej. 1234AB Número de Serie AI(21) - ej. 12345XYZ Fecha de Fabricación AI(11) - ej. 250717 | |
| <i>Los datos de los Identificadores del Producto varían según el tipo de dispositivo médico y las prácticas de manufactura vigentes</i> | | |
| UDI-DI + UDI-PI = UDI GTIN o GTIN + AI(s) = UDI | | |

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

Tabla 10. Comparativo entre el código UDI y el código IDM. Tomado de [102].

En el caso de que un dispositivo médico no esté correctamente identificado el impacto de esto se vería reflejado en los diferentes procesos clínicos y logísticos del sector salud de la siguiente forma:

- Informes, revisión y análisis menos precisos de eventos adversos
- Incremento de errores médicos al no proporcionar a los profesionales de la salud acceso a la información
- Incremento de eventos adversos
- Incremento de costos por reprocesos de la información
- Incremento de obsolescencias
- Incremento en los niveles y costos de inventario
- Dificultar documentar el uso del dispositivo en registros médicos electrónicos, sistemas de información clínica, fuentes de datos de reclamos y registros.
- Un sistema de vigilancia posterior a la comercialización menos robusto
- Dificultar gestionar retiradas de productos
- Dificultar el fundamento para una red de valor global y segura, ayudando a abordar la falsificación, el desvío y a prepararse para emergencias médicas.
- Específicamente las IPS se verían afectadas al:
 - Dificultad para homogeneizar la información en una sola etiqueta (mantenimiento preventivo, seguridad eléctrica, calibración, inventario, activo fijo)
 - Dificultar la centralización del inventario
 - Reducción en la frecuencia de inspecciones de auditorías para generar control y trazabilidad de dispositivos médicos.
 - Hallazgos de equipos en desuso y/o obsoletos, sin mantenimientos, calibraciones o seguridad eléctrica (según aplique).
 - Aumento de hasta un 50% en eventos o incidentes adversos
 - Deterioro en los tiempos de ejecución de inspecciones de inventarios de hasta un 1425%
 - Específicamente los laboratorios se verían afectados por:
 - Disminuir el Nivel de Servicio (reducción de venta perdida).

- Disminución en rotación de Inventarios y reducción de productos obsoletos y mermas.
- Incremento en capital de trabajo invertido en Inventarios.
- Incremento de Costos Logísticos de Almacenamiento y Distribución
- Reducción en la frecuencia de inspecciones de auditorías para generar control y trazabilidad de dispositivos médicos.

Por estas razones mediante el uso de un identificador como UDI se facilita identificar el DM, llevar trazabilidad de este y realizar los procesos pertinentes para asegurar su correcto uso y funcionamiento; es por esta razón que sirve como insumo base para fortalecer la tecnovigilancia y reducir los incidentes o eventos adversos asociados a los DMs.

Por otro lado, en cuanto a los Capítulos III al V del borrador de resolución sujeto a evaluación, se exponen responsabilidades de las entidades en el uso del estándar semántico, disposiciones finales (como transitoriedad en el cargue de la información, tratamiento de la información y sobre el incumplimiento en el reporte y uso del estándar y su codificación) y los lineamientos para el cargue de información del estándar semántico al Sistema Integrado de Información de la Protección Social – SISPRO, el cual solicita información vital para la trazabilidad de los dispositivos médicos y sus respectivos actores responsables.

Respecto a esto último y para finalizar, es imperioso que las autoridades competentes dispongan de la información requerida y pertinente para la trazabilidad de los dispositivos médicos en bases de datos homologas a la Global Unique Device Identification Database - GUDID (de la FDA) o la European Database on Medical Devices - EUDAMED (en la UE), como lo sería el SISPRO en cuanto al cargue de datos y atributos característicos de los dispositivos médicos, por ejemplo:

- Datos básicos del fabricante (Código de país – ISO 3166, tipo de documentación y número de identificación, razón social)
- Titular(es) del registro sanitario o permiso de comercialización.
- Datos básicos del importador (tipo de documentación y número de identificación, razón social)
- Clasificación de riesgo
- Condiciones de almacenamiento
- Descripción comercial del dispositivo
- Unidad de presentación comercial, entre otros.

Por otro lado, más adelante se muestra un modelo de implementación del estándar UDI considerando el escenario en que el estándar en mención sea seleccionado como identificador principal para la estandarización semántica de los dispositivos médicos de uso humano en Colombia (ver figura 74):

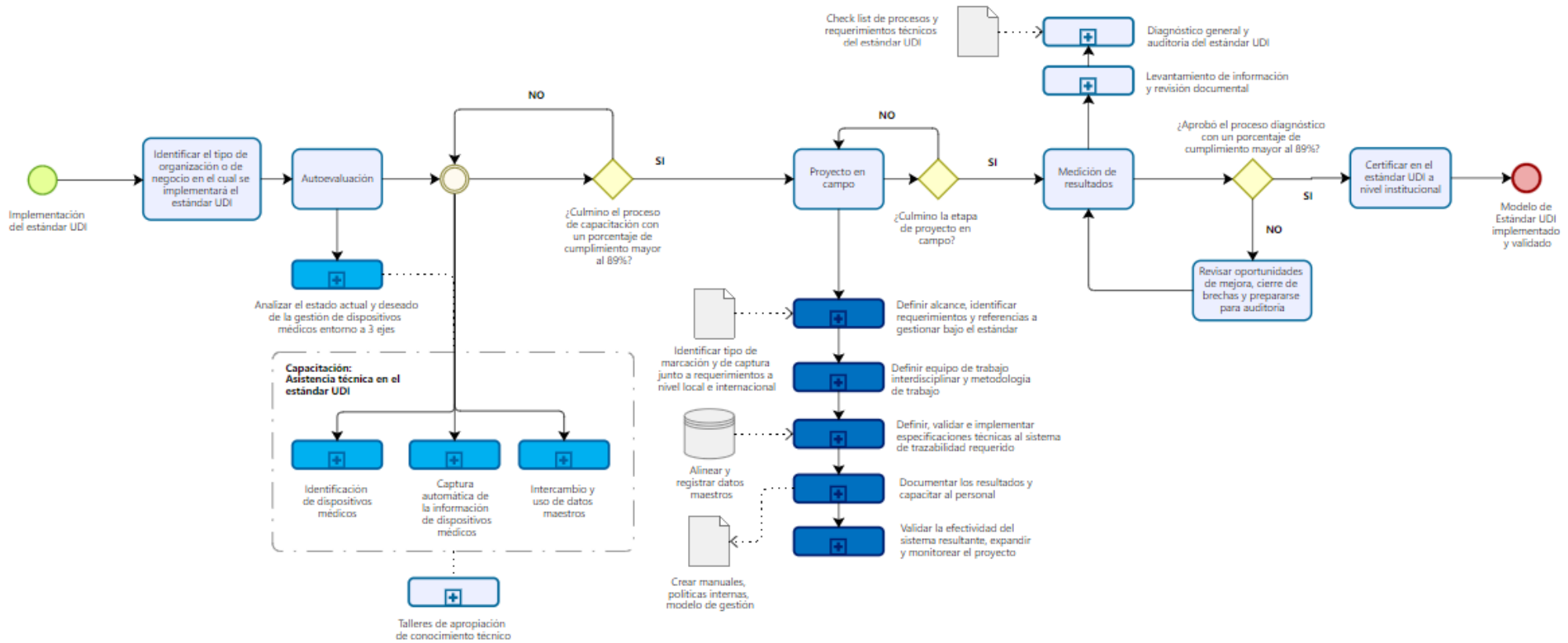


Fig. 76. Modelo de implementación del estándar UDI a nivel institucional. Tomado de [102].

CONCLUSIONES

Esta prueba piloto logró demostrar el gran interés que existe por parte de los actores del sector salud, incluyendo al MinSalud e INVIMA, por construir una definición colectiva de un identificador para los dispositivos médicos. Lo anterior se demuestra con la participación de 22 empresas más la adición de 12 compañías observadoras, con una heterogeneidad que, aunque no refleja estadísticamente al número de compañías fabricantes en Colombia si representa el número de referencias y clasificación de dispositivos médicos que se encuentran en el mercado.

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.
- 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.

Nota: Entendiendo que el alcance de este piloto no incluyó la definición metodológica para hacer trazabilidad, inventarios o sistemas de precios es importante considerar el uso de UDI-DI en estas definiciones.

RECOMENDACIONES

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.
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 alimenta 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] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “clasificar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/abastecimiento>
- [2] Presidente de la República de Colombia, “Decreto 2649 de 1993,” artículo 64. [Internet]. Disponible en: <https://www.superfinanciera.gov.co/descargas?com=institucional&name=pubFile13536&downloadname=dec2649-93.pdf>
- [3] Real Academia Española (s.f.) “agotar.” [Internet]. Disponible en: <https://dle.rae.es/agotar#17FvRb1>
- [4] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “agotar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/agotar>
- [5] M. Montenegro (2014) “INTEROPERABILIDAD SEMÁNTICA ESTÁNDAR SEMÁNTICO PARA LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS I Fase: etapa Diseño.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/diseño-estandares-semanticos.pdf>
- [6] Real Academia Española (s.f.) “aplicar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/aplicar>
- [7] Ministerio de Salud y Protección Social, “LINEAMIENTOS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE EN LA REPÚBLICA DE COLOMBIA,” MODELO CONCEPTUAL Y DEFINICIONES BÁSICAS DE LA POLÍTICA DE SEGURIDAD DEL PACIENTE. [Internet]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/CalidadAtenci%C3%B3nEnSalud/LINEAMIENTOS%20PARA%20LA%20IMPLEMENTACI%C3%93N%20DE%20LA%20POL%C3%8DTICA%20DE%20SEGURIDAD%20DEL%20PACIENTE%20EN%20LA.pdf>
- [8] I. Cazón (s.f.) “Atención Médica.” [Internet]. Disponible en: <https://es.slideshare.net/lvaanCazon/atencion-medica-34970780>
- [9] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “atributo.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/atributo>

[10] UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA DEL VALLE DEL MEZQUITAL (s.f.) “La automatización y sus aplicaciones en la industria.” [Internet]. Disponible en: <https://www.milenio.com/opinion/varios-autores/universidad-tecnologica-del-valle-del-mezquital/la-automatizacion-y-sus-aplicaciones-en-la-industriaSS>

[11] 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

[12] ecom (s.f.) “Glosario,” Captura de Datos. [Internet]. Disponible en: <https://www.ecom-ex.com/es/seguridad-intrinseca/glosario/termino/captura-de-datos/>

[13] E. Torres (2016) “El ciclo de vida de la gestión de la tecnología Biomédica.” [Internet]. Disponible en: <https://www.ingbiomedica.com/blog/el-ciclo-de-vida-de-la-gestion-de-la-tecnologia-biomedica/>

[14] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “clasificar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/clasificar>

[15] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “clasificación.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/clasificacion>

[16] INVIMA, Ministerio de Salud y Protección Social, “DECRETO NUMERO 4725 DE 2005.” [En línea]. Disponible en: https://www.invima.gov.co/images/stories/normatividad/decreto_4725_2005.pdf

[17] Ministerio de Salud y Protección Social, Decreto 3770 de 2004. [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/DECRETO%203770%20DE%202004.PDF

[18] FENALCO (s.f.) “MINSALUD ESTABLECERÁ CLASIFICACIÓN ÚNICA DE PROCEDIMIENTOS EN SALUD – CUPS.” [En línea]. Disponible en: <http://www.fenalco.com.co/gesti%C3%B3n-jur%C3%ADdica/minsalud-establecer%C3%A1-clasificaci%C3%B3n-%C3%BAnica-de-procedimientos-en-salud-cups#:~:text=Iualmente%2C%20la%20Clasificaci%C3%B3n%20%C3%9Anica%20de,identificaci%C3%B3n%20por%20un%20c%C3%B3digo%20y>

[19] LOGYCA (s.f.) “Cómo conocer la trazabilidad de los medicamentos”. [Internet]. Disponible en: <http://blog.logyca.com/nosotros/como-conocer-la-trazabilidad-de-los->

[medicamentos/](#)

[20] Real Academia Española (s.f.) “cliente.” [Internet]. Disponible en: <https://dle.rae.es/cliente?m=form>

[21] Real Academia Española (s.f.) “código.” [Internet]. Disponible en: <https://dle.rae.es/c%C3%B3digo?m=form#0zp1owt>

[22] Real Academia Española (s.f.) “control.” [Internet]. Disponible en: <https://dle.rae.es/control?m=form>

[23] GS1 Colombia (s.f.) “Captura de información,” GS1 DataMatrix. [Internet]. Disponible en: <https://www.gs1co.org/Est%C3%A1ndares/como-capturar-codigos-de-barras.aspx>

[24] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “diagnóstico.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/diagnostico>

[25] SAP (s.f.) “¿Qué es ERP?” [Internet]. Disponible en: <https://www.sap.com/latinamerica/insights/what-is-erp.html>

[26] EDI (s.f.) “Qué es el intercambio electrónico de datos.” [Internet]. Disponible en: <https://www.ibm.com/co-es/supply-chain/edi-electronic-data-interchange>

[27] Ministerio de Salud y Protección Social (2013) “RESOLUCIÓN 2535 DE 2013.” [En línea]. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2535-de-2013.pdf>

[28] Diccionario de la Real Academia Española (s.f.) “estándar.” [Internet]. Disponible en: <https://dle.rae.es/est%C3%A1ndar?m=form>

[29] GS1 Panamá (s.f.) “Estándares GS1.” [Internet]. Disponible en: <http://gs1pa.org/estandares-gs1/>

[30] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “estrategia.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/estrategia>

[31] INVIMA (2012), “ABC De Dispositivos Médicos”. [En línea]. Disponible en:

https://www.invima.gov.co/documents/20143/442916/abc_dispositivos-medicos.pdf/d32f6922-0c50-bcaa-6b53-066edfb98274

[32] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “fabricación.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/fabricacion>

[33] INVIMA (2012), “abc De Tecnovigilancia”. [En línea]. Disponible en: <https://www.visitaodontologica.com/ARCHIVOS/ARCHIVOS-NORMAS/TECNOVIGILANCIA/ABC-Tecnovigilancia-INVIMA.pdf>

[34] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “factura.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/factura>

[35] DIAN (s.f.) “¿Qué es la factura electrónica?” [Internet]. Disponible en: <https://www.dian.gov.co/impuestos/factura-electronica/factura-electronica/Paginas/que-es-la-factura-electronica.aspx>

[36] Joint Commission International, “FMS-8 (Facility Management and Safety) Medical Equipment,” Joint Commission International Accreditation Standards for Hospitals.” [En línea]. Disponible en: https://www.jointcommissioninternational.org/assets/3/7/JCI_Standards_Only_6th_Ed_Hospital.pdf

[37] FDA (2018) “What We Do.” [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/about-fda/what-we-do#:~:text=The%20Food%20and%20Drug%20Administration,and%20products%20that%20omit%20radiation.>

[38] J. F. Frías (2019) “Pasos en un proceso de gestión de inventarios y beneficios para la empresa.” [Internet]. Disponible en: <https://revistadigital.inesem.es/gestion-empresarial/el-proceso-de-gestion-de-inventarios/>

[39] GMDN Agency (s.f.) “GMDN - the standard for naming and grouping medical devices.” [Internet]. Disponible en: <https://www.gmdnagency.org/Services/GMDN>

[40] OMS, “Introducción a la gestión de inventarios de equipo médico,” Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, pp., 2012. [En línea]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44817/9789243501390_spa.pdf?sequence=1

[41] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “identificar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/identificar>

[42] Ministerio de Salud y Protección Social, Borrador de Resolución Estándar Semántico.

[43] Diccionario de la Real Academia Española (s.f.) “implementar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/implementar>

[44] R. A. Linsenmeier, “Defining the Undergraduate Biomedical Engineering Curriculum Robert A. Linsenmeier.” [En línea]. Disponible en: <https://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.109.5965&rep=rep1&type=pdf#:~:text=The%20Whitaker%20Foundation%20uses%20an,with%20the%20biomedical%20sciencs%20and>

[45] L. James, “Advances in Biomedical Engineering,” IEEE. [En línea]. Disponible en: <https://ieeexplore.ieee.org/stamp/stamp.jsp?tp=&arnumber=4570504>

[46] OMS, “Introducción al programa de mantenimiento de equipo médico,” Serie de documentos técnicos de la OMS sobre dispositivos médicos, pp., 2012.” [En línea]. Disponible en: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44830/1/9789243501536_spa.pdf

[47] Diccionario de la Real Academia Española (s.f.) “intercambio.” [Internet]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/intercambio>

[48] eCityclic (s.f.) “¿QUÉ ES LA INTEROPERABILIDAD?” [Internet]. Disponible en: <https://www.ecityclic.com/es/noticias/que-es-la-interoperabilidad>

[49] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “vitro.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/vitro>

[50] ISO (s.f.) “About us.” [Internet]. Disponible en: <https://www.iso.org/about-us.html>

[51] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “localizar.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/localizar>

[52] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “logística.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/logistica>

[53] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “número.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/numero>

[54] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “obsolescencia.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/obsolescencia>

[55] OMS (s.f.) “información general.” [Internet]. Disponible en: <https://www.who.int/es/about/who-we-are/contact-us>

[56] J. F. Pillou (2013) “Paciente – Definición.” [Internet]. Disponible en: <https://salud.ccm.net/faq/15489-paciente-definicion#opinions>

[57] Centro Médico Imbanaco de Cali S.A., Políticas de Ingeniería Clínica. Cali: Centro Médico Imbanaco de Cali S.A, 2017.

[58] GS1 Colombia (s.f.) “Plan Nacional de Trazabilidad de Medicamentos,” ¿Qué es el Plan Nacional de Trazabilidad? [Internet]. Disponible en: https://www.gs1co.org/en-us/serviciosysoluciones/plan_nacional_de_trazabilidad_de_medicamentos.aspx

[59] Diccionario de la Real Academia Española (s.f.) “proveedor.” [Internet]. Disponible en: <https://www.rae.es/drae2001/proveedor>

[60] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “producción.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/produccion>

[61] Diccionario de la Real Academia Española (s.f.) “reactivo.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/reactivo>

[62] FDA (2018) “Radio Frequency Identification (RFID),” Description. [Internet]. Disponible en: <https://www.fda.gov/radiation-emitting-products/electromagnetic-compatibility-emc/radio-frequency-identification-rfid>

[63] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “sanitario.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/sanitario>

[64] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “seguimiento.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/seguimiento>

[65] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “seguridad.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/seguridad>

[66] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “semántica.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/semantica>

[67] OXFORD DICTIONARY (s.f.) “serie.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lexico.com/es/definicion/serie>

[68] MECALUX (s.f.) “¿Qué es SKU? Significado y uso en la bodega.” [Internet]. Disponible en: <https://www.mecalux.com.co/blog/sku-que-es-significado>

[69] NEXTECH (s.f.) “Qué es SAP y para qué sirve?” [Internet]. Disponible en: <https://nextech.pe/que-es-sap-y-para-que-sirve-sap-2/>

[70] Ministerio de Salud y Protección Social (2001) “RESOLUCIÓN 434 DE 2001.” [En línea]. Disponible en: <https://www.saludladera.gov.co/component/phocadownload/category/21-resoluciones?download=94:resolucion-434-de-2001#:~:text=La%20presente%20Resoluci%C3%B3n%20tiene%20por,adecuada%20incoorporaci%C3%B3n%20a%20las%20instituciones>

[71] R. A. Miranda (s.f.) “Tecnovigilancia.” [Internet]. Disponible en: <https://www.clinicamedihelp.com/tecnovigilancia/#:~:text=La%20Tecnovigilancia%20est%C3%A1%20definida%20como,asociados%20a%20estos%20efectos%20o>

[72] GS1 Colombia (s.f.) “Plan Nacional de Trazabilidad de Medicamentos,” Preguntas Frecuentes, ¿Qué es trazabilidad? [Internet]. Disponible en: https://www.gs1co.org/en-us/serviciosysoluciones/plan_nacional_de_trazabilidad_de_medicamentos.aspx

[73] Food and Drugs Administration – FDA, “Unique Device Identification System Final Rule” Septiembre, 2013. [En línea]. Disponible en: <https://www.federalregister.gov/documents/2013/09/24/2013-23059/unique-device-identification-system>

[74] ECRI Institute (s.f.) “UMDNS.” [Internet]. Disponible en: <https://www.ecri.org/solutions/umdns>

[75] Congreso de Colombia, Ley Estatutaria 1751 de 2015, artículo 6 [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf

- [76] Secretaria del Senado, Decreto - Ley 019 de 2012 [En línea]. Disponible en: http://www.secretariassenado.gov.co/senado/basedoc/decreto_0019_2012.html
- [77] GS1 Healthcare Reference Book 2017-2018, “Stories of successful implementation of GS1 standards.” pp. 6-11, 17-18. [En Línea]. Disponible en https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_hreferencebook_17-18.pdf
- [78] A. Snowdon “Visibility: The New Value Proposition for Health Systems.” (s.f.). [En línea]. Disponible en: https://issuu.com/worldhealthinnovationnetwork/docs/full_paper_-_win_visibility_thought/1?e=25657717/39177387
- [79] GS1 Healthcare Reference Book 2016-2017, “Stories of successful implementation of GS1 standards.” pp. 8-15, 24-30, 42-46. [En Línea]. Disponible en https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/gs1_rb2016_web.pdf
- [80] GS1 Healthcare Reference Book 2018-2019, “Stories of successful implementation of GS1 standards.” [En Línea]. Disponible en https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/healthcare/Reference-Book/190156_GS1_RB2018_Final_SinglePages_Web_092018.pdf
- [81] WHO (2017) “Global atlas of medical devices,” WHO medical devices technical series. [En Línea]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/255181>
- [82] GS1, “Estándar Mundial de Trazabilidad,” *Respaldando la Calidad, la Seguridad y la Visibilidad en la Cadena de Abastecimiento*, 2006. [En línea]. Disponible en: <http://www.gs1py.org/docs/EstandarTrazabilidad.pdf>
- [83] GS1, “Global Traceability Standard,” *GS1’s framework for the design of interoperable traceability systems for supply chains*, 2017. [En línea]. Disponible en: https://www.gs1co.org/Portals/0/GS1_Global_Traceability_Standard_i2.pdf
- [84] GS1 US, “Global GS1 Healthcare Conference Starter Session,”. [En línea]. Disponible en: https://www.gs1.org/docs/healthcare/events/17-10-17/1-global_gs1_healthcare_conference_-_starter_session_v6_10162017.pdf
- [85] GS1, “Reglas de asignación de código de barras GS1,” *Reglas de asignación para el Sector Salud*. [En línea]. Disponible en: https://www.gs1co.org/Portals/0/Reglas-de-asignación-de-código-de-barras%20GS1%20sector%20salud_2016.pdf
- [86] GS1 (2020) “GS1 Healthcare GTIN Allocation Rules Standard,” *GTIN Allocation Rules*

for the Healthcare sector. [En Línea]. Disponible en: https://www.gs1.org/docs/gsmf/healthcare/GS1_Healthcare_GTIN_Allocation_Rules.pdf

- [87] GS1 Healthcare US, “Implementation Guideline,” Applying the GS1 System of Standards for U.S. FDA Unique Device Identification (UDI). [En Línea]. Disponible en: <https://www.gs1us.org/industries/healthcare/standards-in-use/medical-device/implementation-guideline>
- [88] edX, “Identificación de producto con códigos de barras,” logycaX – ACP001. [En línea]. Disponible en: https://www.edx.org/course/identificacion-de-producto-con-codigos-de-barras?utm_campaign=social-sharing-db&utm_medium=social&utm_source=twitter
- [89] GS1, “UDI: Challenge is happening across the world.” [En línea]. Disponible en: <https://www.gs1pt.org/wp-content/uploads/2019/06/GS1Healthcare.pdf>
- [90] OMS, “RESOLUCIONES Y DECISIONES,” WHA60.29 Tecnologías sanitarias. [En línea]. Disponible en: https://www.who.int/medical_devices/es_wha60_29.pdf?ua=1
- [91] Congreso de Colombia, Ley 1438 de 2011, artículo 114 [En línea]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/LEY%201438%20DE%202011.pdf
- [92] ISO/DIS 18530, “Health informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification” Enero, 2021. [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/77333.html>
- [93] ISO/IEC 15418, “Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance” Marzo, 2016. [En línea]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/67405.html>
- [94] M. Ibarra, “Investigación Mixta: Características y Ejemplos.” [Internet]. Disponible en: <https://www.lifeder.com/investigacion-mixta/?fbclid=IwAR2mdSLq41I2-vJwnLdrpbeNUMznbFFJ0b-EdYB-Te9EnLbAXd9RJGi070>
- [95] J. G. Pérez, Red Forbes “Bogotá se consolida como punto de referencia del sector salud de la región” Marzo, 2020. [Internet]. Disponible en: <https://forbes.co/2020/03/20/red-forbes/bogota-se-consolida-como-punto-de-referencia-del-sector-salud-de-la-region/>

[96] Invest in Bogota, “Dispositivos médicos” (s.f.). [Internet]. Disponible en: <https://es.investinbogota.org/sectores-de-inversion/dispositivos-medicos>

[97] C. Pizarro Correal, Corporación Biointropic “Estudios sobre Bioeconomía como fuente de nuevas industrias basadas en el capital natural de Colombia fase II, Análisis de la situación y recomendaciones de política de bioeconomía, Anexo 6 Análisis sector salud” Junio, 2018. [En Línea]. Disponible en: https://www.dnp.gov.co/Crecimiento-Verde/Documents/ejes-tematicos/Bioeconomia/Informe%20/ANEXO%206_An%C3%A1lisis%20sector%20salud.pdf

[98] ANDI, Cámaras Sectoriales, “Dispositivos Médicos e Insumos para la salud” (s.f.). [En línea]. Disponible en: <http://www.andi.com.co/Home/Camara/8-dispositivos-medicos-e-insumos-para-la-salu>

[99] Ministerio de Salud y Protección Social “Registro de prestadores.” [Internet]. Disponible en <http://prestadores.minsalud.gov.co/directorio/consultalPS.aspx>

[100] M. Sanchez “UNA DIFÍCIL SITUACIÓN PARA EL SECTOR DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN COLOMBIA” Octubre, 2015. [Internet]. Disponible en: <https://www.elhospital.com/temas/Una-difícil-situación-para-el-sector-de-dispositivos-medicos-en-Colombia+108238>

[101] La Nota, “Ranking 2019 insumos y equipos médicos de Colombia” Agosto, 2020. [Internet]. Disponible en: <https://www.lanota.com/index.php/CONFIDENCIAS/ranking-2019-insumos-y-equipos-medicos-de-colombia.html>

[102] GS1 Colombia | LOGYCA / ASOCIACIÓN.

[103] GS1 AISBL.

[104] Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. (s.f.) “Acerca de Centro Médico Imbanaco.” [Internet]. Disponible en: <https://www.imbanaco.com/especialidades-y-centro-medico/acerca-de-centro-medico-imbanaco/>

[105] Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. (s.f.) “Seguridad del Paciente.” [Internet]. Disponible en: <https://www.imbanaco.com/especialidades-y-centro-medico/seguridad-del-paciente/>

- [106] Centro Médico Imbanaco de Cali S.A. (s.f.) “Eventos Adversos Centro Médico Imbanaco año 2018.” [Internet]. Disponible en: <https://www.imbanaco.com/especialidades-y-centro-medico/seguridad-del-paciente/eventos-adversos-centro-medico-imbanaco/>
- [107] I. Montaña “FORMULACIÓN DE UNA ESTRATEGIA PARA LA GESTIÓN DE INVENTARIOS BAJO EL ESTÁNDAR GS1 PARA LA TRAZABILIDAD DE LA TECNOLOGÍA BIOMÉDICA EN EL CENTRO MÉDICO IMBANACO – CMI.” Noviembre, 2020.
- [108] GS1 Canada (s.f.) "Healthcare Providers - Hospital Processes." [Internet]. Disponible en: <https://gs1ca.org/healthcare/providers/>
- [109] GS1 (s.f.) “Unique Device Identification.” [Internet]. Disponible en: <https://www.gs1.org/industries/healthcare/udi>
- [110] GS1 Latam, “Propuesta Pública: Estándares GS1 para la Emergencia Sanitaria COVID19 Identificación y Trazabilidad,” Productos de bioseguridad, biomédicos, pacientes, personal médico, ubicaciones físicas y activos. [En línea]. Disponible en: https://www.gs1.org.ar/documentos/Est%C3%A1ndares_GS1_COVID19.pdf3
- [111] GS1 Paraguay, “Estándar Mundial de Trazabilidad,” Respaldando la Calidad, la Seguridad y la Visibilidad en la Cadena de Abastecimiento. [En línea]. Disponible en: <http://www.gs1py.org/docs/EstandarTrazabilidad.pdf>
- [112] GS1 España, “Estándares GS1 en el Hospital ¿Por qué?” [En línea]. Disponible en: https://www.sefh.es/sefhjornadas/12_3.Estandares-GS1-en-el-hospital-Enero-2013.pdf
- [113] 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>
- [114] GS1 Colombia | LOGYCA / Asociación, “Caso de éxito en la implementación del estándar UDI para la gestión de inventarios en instituciones de salud.” [En línea]. Disponible en: https://www.linkedin.com/smart-links/AQF8GKYT_ni4_w

ANEXOS

Anexo A. Presentación de la propuesta del piloto UDI lanzada en diciembre 17 de 2020. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:p:/g/personal/pmorales_logyca_com/EdXcETUijW5BqN-BXvc4BHlBrfpmu2ELFyjRmbnmhmc6og?e=6hGr9A

Anexo B. Presentación de la propuesta del piloto UDI versión final. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:p:/g/personal/pmorales_logyca_com/EVEhknE0hxRDoglDljCMyzwB0dt-k4AXFoLfmXulv8890Q?e=Z3WhMc

Anexo C. Requisitos obligatorios y deseables para participar en la prueba piloto UDI. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:b:/g/personal/pmorales_logyca_com/EZT4UbPH8xNFoNRz9J8ID18BEmvfYcvt_jS-tsJOU2dD-A?e=kFI0Hk

Anexo D. Assesment para selección de empresas participantes y observadoras. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:b:/g/personal/pmorales_logyca_com/EXSYaG6aW0VJpwHwNlgH51oBqTfrEitJuEfO9SEV7Xvl1w?e=IV3KkZ

Anexo E. Acta de compromisos de las empresas participantes. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:b:/g/personal/pmorales_logyca_com/ERr6hfm8jCxGkUazTEBOC0sBzBxHhQhA_oEtTQibKII-1g?e=kQsTb2

Anexo F. Autoevaluación del estándar UDI. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:w:/g/personal/pmorales_logyca_com/Ec3E76xDnltDu28mzNEAgOMBeBXfw3TCMYy-IBb9m7DRJg?e=VHcklf

Anexo G. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 1 Identificación. Disponible

en: https://gs1logycamy.sharepoint.com/:p:/g/personal/pmorales_logyca_com/EW1RvvsOp2xJuhMuXMuwIFQBJz_409uvde2lcvdTMP0ajg?e=xrA2fy

Anexo H. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 2 Captura. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:p:/g/personal/pmorales_logyca_com/EXZpvEB9SbRNk6nBFz4HY20Bj2egNbsFAwLI9eBEw1us8w?e=cw4wzM

Anexo I. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 3 Intercambio y uso. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:p:/g/personal/pmorales_logyca_com/Ed-EbtotW4hPtHb60km5kX8BdbV5Rwymz1PPT0aDyS8jmQ?e=hs2gcH

Anexo J. Documentación del estándar UDI (Guías bases de datos UDID, diccionario de estándares, GMDN y manual UDI). Disponibles en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:f:/g/personal/pmorales_logyca_com/ErDQMG1QpsFEi75Er5jgZ10BaHhpyIOANHf4WYRuq7fxoA?e=Enz2uW

Anexo K. Infografías del estándar UDI. Disponibles en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:f:/g/personal/pmorales_logyca_com/EiGgJRsdJcdHhZwsDnqZoLIBsRiQgPHKpx0IMaBz3RAoIA?e=iYxQCn

Anexo L. Observaciones del mercado de dispositivos médicos frente al borrador del estándar semántico. Disponible en:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/MET/respuesta-comentarios-pro-res-estandar-semantico-dm2020.pdf>

Anexo M. Caso de éxito en la implementación del estándar UDI para la gestión de inventarios en instituciones de salud (ver archivo pdf adjunto).

Anexo N. Experiencia de aplicación de las buenas prácticas globales en la identificación de Dispositivos Médicos - Centro Médico Imbanaco de Cali S.A (ver archivo pdf adjunto).

Anexo O. Matriz de riesgos considerada para la prueba piloto. Disponible en:

https://gs1logycamy.sharepoint.com/:x:/g/personal/pmorales_logyca_com/ETUJhunPz9xJsxwLcslqN3MBx3Wuu5N5DWsRUUhjTEMtoQ?e=dUR7CP

LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Tasa de localización de la tecnología biomédica y ambiente físico. Tomado de [107]. | 70 |
| Tabla 2. Homologación estándar UDI – estándar GS1. Tomado de [109]. | 77 |
| Tabla 3. Tiempo de inspección de inventarios con el aplicativo móvil vs. Método convencional. Tomado de [107]. | 83 |
| Tabla 4. Material y herramientas consideradas para su uso en el proyecto. Tomado de [57]. | 85 |
| Tabla 5. Tiempo estimado de actualización de matrices de Excel y el software utilizado para la gestión de la tecnología biomédica. Tomado de [107]. | 85 |
| Tabla 6. Tiempo promedio búsqueda tecnología biomédica. Tomado de [107]. | 86 |
| Tabla 7. Costo estimado de búsqueda convencional de equipos biomédicos por proceso MP, SE y CA vs. Costo estimado de búsqueda mediante el aplicativo móvil. Tomado de [107]. | 86 |
| Tabla 8. Costo de búsqueda de equipos de ambiente físico por proceso MP vs. Costo de búsqueda estimado mediante el aplicativo móvil. Tomado de [107]. | 87 |
| Tabla 9. Costo de oportunidad implementación del proyecto para gestión de inventarios de tecnología biomédica bajo el estándar GS1 y el aplicativo móvil. Tomado de [107]. | 87 |
| Tabla 10. Comparativo entre el código UDI y el código IDM. Tomado de [102]. | 91 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Fig. 1. Sistema del estándar GS1. Tomado de [83]..... | 19 |
| Fig. 2. Clasificación de estándares GS1. Tomado de [84]..... | 20 |
| Fig. 3. Algunas claves de identificación GS1 para objetos rastreables y partes implicadas. Tomado de [85]. | 20 |
| Fig. 4. Estructuras del GTIN. Tomado de [11]..... | 22 |
| Fig. 5. Identificación UDI-DI en cada nivel de embalaje de los dispositivos médicos. Tomado de [86]. | 22 |
| Fig. 6. GTIN-12 en un código de barras UPC-A. Tomado de [87]. | 23 |
| Fig. 7. GTIN-13 en un código de barras EAN-13. Tomado de [87]..... | 23 |
| Fig. 8. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1 Data Matrix. Tomado de [87]..... | 23 |
| Fig. 9. GTIN-14 en un código de barras GS1 Data Matrix. Tomado de [87]. | 24 |
| Fig. 10. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1-128. Tomado de [87]..... | 24 |
| Fig. 11. GTIN-12 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie en un código de barras GS1-128. Tomado de [87]..... | 24 |
| Fig. 12. GTIN-14 codificado en un código de barras ITF-14. Tomado de [87]. | 24 |
| Fig. 13. GTIN (UDI-DI)-14 con fecha de vencimiento, número de lote y número de serie codificados en un código de barras GS1 Data Bar. Tomado de [87]. | 24 |
| Fig. 14. Segmentos de código de un A) Símbolo GS1-128 B) Símbolo GTIN-13. Tomado de [88]. | 24 |
| Fig. 15. Estructura de un GTIN (UDI-DI) en formato de catorce (14) dígitos. Tomado de [89]. | 25 |
| Fig. 16. Flujo del producto a lo largo de la red de valor del sector salud. Tomado de [102]. | 32 |
| Fig. 17. Flujo de entrevistas para empresas participantes de la prueba piloto UDI. Tomado de [102]. | 35 |
| Fig. 18. Línea de tiempo de los avances logrados y pasos a seguir de la prueba piloto. Tomado de [102]..... | 37 |

| | |
|--|----|
| Fig. 19. Porcentaje de cumplimiento en la participación de las empresas (muestra inicial vs muestra final). Tomado de [102]. | 38 |
| Fig. 20. Participantes oficiales de la prueba piloto etapa final. Tomado de [102]...... | 38 |
| Fig. 21. Empresas observadoras de la prueba piloto UDI. Tomado de [102]...... | 39 |
| Fig. 22. Mercado servicios de salud por país. Tomado de [96]. | 40 |
| Fig. 23. Pronóstico de crecimiento sector salud. Tomado de [96]. | 41 |
| Fig. 24. Balanza comercial sector salud – ANDI. Tomado de [98]. ¡Error! Marcador no definido. | |
| Fig. 25. Evolución anual de importaciones sector salud – ANDI. Tomado de [98]..... ¡Error! Marcador no definido. | |
| Fig. 26. Evolución anual exportaciones sector salud – ANDI. Tomado de [98]...... ¡Error! Marcador no definido. | |
| Fig. 27. Resultados cuantitativos - Autoevaluación estándar UDI. Tomado de [102]...... | 45 |
| Fig. 28. Resultados cuantitativos - Balance general de los módulos del entrenamiento UDI. Tomado de [102]...... | 46 |
| Fig. 29. Resultados cualitativos - Balance general de los módulos del entrenamiento UDI. Tomado de [102]...... | 46 |
| Fig. 30. Particularidades evidenciadas durante el proyecto en campo. Tomado de [102]. | 47 |
| Fig. 31. Tipo de empresa participante. Tomado [102]. | 49 |
| Fig. 32. Empresas que tienen filiales en otros países. Tomado de [102]...... | 49 |
| Fig. 33. Nivel de desarrollo logístico de las empresas participantes de la prueba piloto. Tomado de [102]...... | 50 |
| Fig. 34. Empresas de la prueba piloto que tienen un sistema automatizado en sus centros de distribución. Tomado de [102]...... | 50 |
| Fig. 35. Empresas de la prueba piloto que utilizan directamente el UDI-DI en sus centros de distribución. Tomado de [102]...... | 51 |
| Fig. 36. Empresas de la prueba piloto que utilizan el UDI-DI en su facturación electrónica. Tomado de [102]...... | 51 |
| Fig. 37. Gestión de los DMs a nivel de identificación por parte de las empresas de la prueba piloto. Tomado de [102]. | 52 |
| Fig. 38. Uso del UDI / GMDN. Tomado de [102]. | 54 |

| | |
|---|----|
| Fig. 39. Concepto de GS1 AISBL respecto a codificaciones locales vs codificación internacional. Tomado de [103]..... | 55 |
| Fig. 40. Diagrama de Gantt del proyecto. Tomado de [102]..... | 57 |
| Fig. 41. Árbol del problema de la Clínica Imbanaco. Tomado de [107]. | 63 |
| Fig. 42. Modelo de gestión de la tecnología implementado por el área de ingeniería clínica en la Clínica Imbanaco. Tomado de [57]..... | 64 |
| Fig. 43. Nomenclatura utilizada en el sistema de Ingeniería Clínica de la Clínica Imbanaco. Tomado de [57]. | 66 |
| Fig. 44. Resultados cuantitativos de las auditorias de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107]..... | 69 |
| Fig. 45. Marcación de las bombas de infusión y perfusores B. BRAUN. Tomado de [107]. | 71 |
| Fig. 46. Rotulo de activos fijos. Tomado de [107]..... | 71 |
| Fig. 47. Marcación permanente de lamparoscopios. Tomado de [107]. | 71 |
| Fig 48. Rotulado de mantenimientos preventivos, calibraciones y seguridad eléctrica. Tomado de [107]..... | 71 |
| Fig. 49. Registro manual de los datos de los equipos biomédicos utilizado en las auditorías para actualizar las matrices de inventario de cada proceso clínico. Tomado de [107]. | 72 |
| Fig. 50. Marcación reguladores de vacío. Tomado de [107]..... | 72 |
| Fig. 51. Marcación de flujómetros. Tomado de [107]. | 72 |
| Fig. 52. Marcación proporcionada por el proceso clínico a monitores multiparamétricos (diferente a lo manejado desde ingeniería clínica). Tomado de [107]. | 73 |
| Fig. 53. Marcación proporcionada por el proceso clínico a bombas VAC (diferente a lo manejado desde ingeniería clínica). Tomado de [107]. | 73 |
| Fig. 54. Marcación de inventario de ingeniería clínica en un desfibrilador. Tomado de [107]. | 73 |
| Fig. 55. Estándares GS1 en la logística hospitalaria. Tomado de [108]. | 74 |
| Fig. 56. Estructura del GSRN para el proveedor de un servicio. Tomado de [11]..... | 75 |
| Fig. 57. Estructura del código GSRN para el receptor de un servicio. Tomado de [11]. ... | 75 |
| Fig. 58. Marcación GSRN manejada en el CLÍNICA IMBANACO. Tomado de [107]..... | 75 |

| | |
|---|----|
| Fig. 59. Estructura del código GLN. Tomado de [11]. | 75 |
| Fig. 60. Marcación GLN por manejar en toda la Clínica Imbanaco. Tomado de [107]. | 76 |
| Fig. 61. Ejemplo de rotulo GLN utilizado en la Clínica Imbanaco. Tomado de [107]. | 76 |
| Fig. 62. Ejemplo de cuartos de equipos biomédicos de la Clínica Imbanaco marcados con GLN. Tomado de [107]. | 76 |
| Fig. 63. Ejemplo de quirófanos de la Clínica Imbanaco marcados con GLN. Tomado de [107]. | 76 |
| Fig. 64. Departamento de ingeniería clínica de la Clínica Imbanaco marcado con GLN. Tomado de [107]. | 77 |
| Fig. 65. Marcación UDI en algunos equipos biomédicos la Clínica Imbanaco. Tomado de [107]. | 78 |
| Fig. 66. Claves de identificación GS1 utilizadas para pacientes, personal médico, ubicaciones físicas y activos fijos. Tomado de [110]. | 78 |
| Fig. 67. Interoperabilidad del sistema de estándares GS1 mediante software EDI. Tomado de [107]. | 79 |
| Fig. 68. Flujoograma de proyecto de trazabilidad. Tomado de [111]. | 80 |
| Fig. 69. Diez (10) pasos para la implementación de estándares GS1 a nivel institucional. Tomado de [112]. | 80 |
| Fig. 70. Diez (10) grandes pasos para implementar los estándares GS1 en el sector salud. Tomado de [113]. | 81 |
| Fig. 71. Flujoograma de la estrategia formulada para la gestión de inventarios de la tecnología biomédica bajo el estándar GS1. Tomado de [107]. | 81 |
| Fig. 72. Procesos clínicos y estructura general del Centro Médico Imbanaco – Sede principal. Tomado de [107]. | 82 |
| Fig. 73. Brazaletes y lector de códigos de barras utilizado para la prueba piloto. Tomado de [107]. | 83 |
| Fig. 74. Registro incorrecto de códigos de barras. Tomado de [107]. | 83 |
| Fig. 75. Tiempo estimado de Inspecciones de Inventario con el aplicativo móvil (barra izquierda - azul) vs. Método convencional (barra derecha - naranja). Tomado de [107]. | 84 |
| Fig. 76. Modelo de implementación del estándar UDI a nivel institucional. Tomado de [102]. | 93 |

LISTA DE ECUACIONES

| | |
|--|----|
| Ecuación 1. Reducción del tiempo de las auditorias de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107]..... | 84 |
| Ecuación 2. Tasa de mejora de las auditorias de inventarios de la tecnología biomédica. Tomado de [107]..... | 84 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|---|-----|
| Anexo A. Presentación de la propuesta del piloto UDI lanzada en diciembre 17 de 2020. | 107 |
| Anexo B. Presentación de la propuesta del piloto UDI versión final. | 107 |
| Anexo C. Requisitos obligatorios y deseables para participar en la prueba piloto UDI. ... | 107 |
| Anexo D. Assesment para selección de empresas participantes y observadoras. | 107 |
| Anexo E. Acta de compromisos de las empresas participantes. | 107 |
| Anexo F. Autoevaluación del estándar UDI. | 107 |
| Anexo G. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 1 Identificación. | 107 |
| Anexo H. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 2 Captura. | 107 |
| Anexo I. Módulos de la asistencia técnica en el estándar UDI - Módulo 3 Intercambio y uso. | 108 |
| Anexo J. Documentación del estándar UDI (Guías bases de datos UDID, diccionario de estándares, GMDN y manual UDI). | 108 |
| Anexo K. Infografías del estándar UDI. | 108 |
| Anexo L. Observaciones del mercado de dispositivos médicos frente al borrador del estándar semántico. | 108 |
| Anexo M. Caso de éxito en la implementación del estándar UDI para la gestión de inventarios en instituciones de salud (ver archivo pdf adjunto). | 108 |
| Anexo N. Experiencia de aplicación de las buenas prácticas globales en la identificación de Dispositivos Médicos - Centro Médico Imbanaco de Cali S.A (ver archivo pdf adjunto). | 108 |
| Anexo O. Matriz de riesgos considerada para la prueba piloto. | 108 |

GLOSARIO

ABASTECIMIENTO: “cosa de la que se abastece a una persona o población para cubrir ciertas necesidades [1].”

ACTIVO FIJO: bien mueble o inmueble, cuya vida útil excede un año y no están destinados para la venta en el curso normal de los negocios sino con la intención de utilizarlos de forma permanente, para la producción o suministro de otros bienes y servicios, para arrendar o para la administración del ente [2].

AGOTAR: “gastar del todo, consumir [3].” “Gastar o consumir completamente una cosa [4].”

ALERTAS: situaciones generadas por un caso o un número de casos reportados con una misma asociación o relación causal entre un evento adverso y un dispositivo médico, siendo desconocida o no documentada previamente y que presuma un riesgo latente en la salud de un individuo o una población [5].

APLICACIÓN: proceso de “emplear, administrar o poner en práctica un conocimiento, medida o principio, a fin de obtener un determinado efecto o rendimiento en alguien o algo [6].”

ATENCIÓN EN SALUD: “servicios recibidos por los individuos o las poblaciones para promover, mantener, monitorizar o restaurar la salud [7].”

ATENCIÓN MÉDICA: “conjunto de medios directos y específicos destinados a poner al alcance del mayor número de individuos y de sus familias, los recursos del diagnóstico precoz, del tratamiento oportuno, completo y restaurador y del control alejado [8].”

ATRIBUTO: “cualidad o característica propia de una persona o una cosa, especialmente algo que es parte esencial de su naturaleza [9].”

AUTOMATIZAR: aplicar “máquinas o procedimientos automáticos en la realización de un proceso o en una industria [10].”

AUTOMATIC IDENTIFICATION DATA CAPTURE - AIDC: identificación y captura automática de datos [11].

CAPTURA DE DATOS: “recopilación manual o automatizada de datos [12].”

CICLO DE VIDA UTIL: la organización mundial de la salud propone el ciclo de vida como un marco para la política nacional de salud en relación con los equipos médicos. En este sentido ofrece una descripción del ciclo de vida desde la investigación y desarrollo, la adquisición por parte de los usuarios, la utilización y el desmantelamiento. En Colombia de acuerdo con el instituto de vigilancia de medicamentos y alimentos (INVIMA), institución encargada de la vigilancia y control de los dispositivos médicos, divide el ciclo de vida en premercado y postmercado, donde el postmercado incorpora etapas desde la planeación, selección, adquisición, instalación, uso clínico, mantenimiento y disposición final [13].

CLASIFICAR: “ordenar o dividir un conjunto de elementos en clases a partir de un criterio determinado. Determinar la clase o grupo al cual pertenece una cosa [14].”

CLASIFICACIÓN: “acción de clasificar. Lista o relación ordenada de cosas o personas con arreglo a un criterio determinado. Proceso que permite una ordenación de elementos, según un determinado criterio atendiendo al valor de una clave [15].”

CLASIFICACIÓN DE RIESGO: la clasificación de los dispositivos médicos realizada por el fabricante se fundamenta en los riesgos potenciales relacionados con el uso y el posible fracaso de los dispositivos con base en la combinación de varios criterios tales como, duración del contacto con el cuerpo, grado de invasión y efecto local contra efecto sistémico. Se deberá establecer la clasificación de los dispositivos médicos siguiendo las reglas establecidas en el artículo 7° del decreto 4725 de 2005, dentro de las siguientes clases:

- Clase I. Son 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 (por ejemplo, algodón, gasa, etc.).
- Clase IIa. Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (por ejemplo, jeringas, equipos para administración de soluciones, máscaras laríngeas etc.).

- Clase IIb. Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y efectividad (por ejemplo, bombas de infusión, oxímetros, ventiladores, etc.).
- Clase III. Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo 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 (por ejemplo, prótesis vasculares, válvulas cardíacas, marcapasos cardíacos, etc.) [16].

CLASIFICACIÓN DE RIESGO DE LOS REACTIVOS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO: la clasificación de los reactivos de diagnóstico in vitro se debe basar en el riesgo sanitario, Categoría III (alto riesgo), Categoría II (mediano riesgo) y Categoría I (bajo riesgo), teniendo en cuenta el conocimiento, entrenamiento, tecnología, análisis e impacto del resultado, de acuerdo con lo siguiente:

- Categoría III: Incluyen los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:
 1. Usados para el tamizaje de enfermedades transmisibles en donantes de sangre, componentes sanguíneos y demás tejidos y órganos para trasplante.
 2. Usados para asegurar compatibilidad inmunológica de sangre y demás tejidos y órganos para trasplante.
 3. Usados para diagnóstico de enfermedades transmisibles de alto riesgo de peligrosidad para la vida en la población general colombiana, incluyendo las pruebas rápidas.
- Categoría II: Incluye los reactivos de diagnóstico in vitro que estén relacionados con las siguientes áreas:
 1. Biología Molecular.
 2. Endocrinología.
 3. Tóxico-Farmacología.
 4. Química sanguínea.
 5. Hematología.
 6. Inmunología.
 7. Microbiología.
 8. Coproparasitología.
 9. Coagulación.
 10. Gases sanguíneos.
 11. Uroanálisis.
 12. Células de rastreo de inmunohematología.
 13. Pruebas de autodiagnóstico y autocontrol.
- Categoría I: Incluye los siguientes reactivos de diagnóstico in vitro:
 1. Medios de cultivo.
 2. Componentes de reposición de un estuche.
 3. Materiales colorantes.
 4. Soluciones diluyentes, tampones y lisantes.
 5. Soluciones de lavado [17].

CLASIFICACIÓN ÚNICA DE PROCEDIMIENTOS EN SALUD – CUPS: corresponde al ordenamiento lógico y detallado de los procedimientos en salud que se realizan en el país, en cumplimiento de los principios de interoperabilidad y estandarización de datos utilizando para tal efecto la identificación por un código y una descripción validada por los expertos del país, independientemente de la profesión o disciplina del sector salud que los realice, así como del ámbito de realización de los mismos [18].

CLAVE DE IDENTIFICACIÓN GS1: “esquemas de numeración para productos, ubicaciones, pacientes, profesionales de la salud y activos [19].”

CLIENTE: “persona que compra en una tienda, o que utiliza con asiduidad los servicios de un profesional o empresa [20].”

CÓDIGO: “texto escrito en un lenguaje de programación que ha de ser compilado o interpretado para ejecutarse en una computadora, es el formado por letras y números [5].”

CÓDIGO DE BARRAS: “conjunto de signos formado por una serie de líneas y números asociados a ellas, que se pone sobre los productos de consumo y que se utiliza para la gestión informática de las existencias [21].”

CONTROL: “regulación, manual o automática, sobre un sistema [22].”

DATA MATRIX: “es una simbología de código de barras de dos dimensiones (2D) que puede contener gran cantidad de datos en un espacio relativamente pequeño. Estos códigos de barras se utilizan principalmente en productos farmacéuticos y dispositivos médicos [23].”

DIAGNÓSTICO: conocimiento diferencial que se adquiere del estado físico y psíquico del enfermo mediante la observación de los signos y los síntomas de la enfermedad que presenta. Arte o acto de reconocer o distinguir los signos o los síntomas de una enfermedad. Calificación o determinación de la enfermedad que hace el médico según los signos y los síntomas que se advierten en el enfermo. Examen de una cosa, de un hecho o de una situación para realizar un análisis o para buscar una solución a sus problemas o dificultades [24].

DISPOSITIVO MÉDICO: se entiende por dispositivo médico para uso humano, cualquier instrumento, aparato, máquina, software, equipo biomédico u otro artículo similar o relacionado, utilizado sólo o en combinación, incluyendo sus componentes, partes, accesorios y programas informáticos que intervengan en su correcta aplicación, propuesta por el fabricante para su uso en:

- a) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento o alivio de una enfermedad
- b) Diagnóstico, prevención, supervisión, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia
- c) Investigación, sustitución, modificación o soporte de la estructura anatómica o de un proceso fisiológico
- d) Diagnóstico del embarazo y control de la concepción
- e) Cuidado durante el embarazo, el nacimiento o después del mismo, incluyendo el cuidado del recién nacido
- f) Productos para desinfección y/o esterilización de dispositivos médicos [16].

ENTERPRISE RESOURCE PLANNING – ERP: (...) planificación de recursos empresariales, (...) La forma más sencilla de definir ERP es pensar en todos los procesos centrales necesarios para operar una empresa: finanzas, RR. HH., manufactura, cadena de suministro, servicios, compras y otros. En su nivel más básico, el ERP integra estos procesos en un solo sistema [26].

ELECTRONIC DATA INTERCHANGE - EDI: Intercambio electrónico de datos (Electronic Data Interchange) [27].

EQUIPO BIOMÉDICO: dispositivo médico operacional y funcional que reúne sistemas y subsistemas eléctricos, electrónicos o hidráulicos, incluidos los programas informáticos que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser usado en seres humanos con fines de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación. No constituyen equipo biomédico, aquellos dispositivos médicos implantados en el ser humano o aquellos destinados para un sólo uso [16].

ESTANDAR SEMÁNTICO: proceso de normalización y actualización permanente de datos referentes a las tecnologías en salud, en las categorías, procedimientos, medicamentos, insumos y dispositivos médicos, 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 [28].

ESTÁNDAR: “que sirve como tipo, modelo, norma, patrón o referencia [29].”

ESTANDARES GS1: lenguaje común a nivel global que permite identificar, capturar y compartir la información (de productos, servicios, envíos, empresas) a lo largo de toda la red de valor mediante códigos y simbología estructurados de forma única, asegurando que la información importante sea accesible, precisa y fácil de entender [30].

ESTRATEGIA: “serie de acciones muy meditadas, encaminadas hacia un fin determinado [31].”

ETIQUETA: “información escrita, impresa o gráfica que aparece sobre el Dispositivo Médico. Ejemplo: Etiquetas en su empaque unitario y en otras presentaciones [32].”

ETIQUETADO: “debe contener instrucciones de uso y cualquier otra información que está relacionada con la identificación, descripción técnica, indicación y uso propuesto del Dispositivo Médico [32].”

EVENTO ADVERSO SERIO: “evento no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo médico [33].”

EVENTO ADVERSO NO SERIO: evento no intencionado, diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, operador o todo aquel que se vea implicado directa o indirectamente, como consecuencia de la utilización de un dispositivo o aparato de uso médico [33].

FABRICACIÓN: “confección o elaboración de un producto a partir de la combinación de sus componentes, especialmente en serie y por medios mecánicos [33].”

FACTURA: “cuenta en la que se detallan las mercancías compradas o los servicios recibidos, junto con su cantidad y su importe, y que se entrega a quien debe pagarla [34].”

FACTURA ELECTRÓNICA: es la evolución de la factura tradicional, para efectos legales tiene la misma validez que el papel, sin embargo, se genera, valida, expide, recibe, rechaza y conserva electrónicamente, lo que representa mayores ventajas. Tributariamente es un soporte de transacciones de venta de bienes y/o servicios [35].

FACILITY MANAGEMENT STANDARDS - FMS: estándares de gestión de instalaciones [36].

FOOD AND DRUGS ADMINISTRATION - FDA: administración de alimentos y medicamentos [37].

GESTIÓN DE INVENTARIO: seguimiento exhaustivo de los bienes que almacena la organización [38].

GLOBAL INDIVIDUAL ASSET IDENTIFIER - GIAI: identificador global de activos fijos [11].

GLOBAL LOCATION NUMBER - GLN: número global de localización [11].

GLOBAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE - GMDN: nomenclatura global de dispositivos médicos [39].

GLOBAL SERVICE RELATION NUMBER - GSRN: número global de relación de servicio [11].

GLOBAL TRADE ITEM NUMBER - GTIN (UDI-DI): número global de artículo comercial [11].

GS1: global standards one – estándares globales uno [11].

GTS: gestión de tecnologías sanitarias [40].

IDENTIFICAR: “establecer, demostrar o reconocer la identidad de una cosa o persona [41].”

IDM: identificador del dispositivo médico, es un código nacional de carácter público asignado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, que permite la identificación específica de cada uno de los dispositivos médicos de uso humano que se comercializan y usan en Colombia [42].

IMPLEMENTAR: “proceso de poner en funcionamiento o aplicar métodos, medidas, etc., para llevar algo a cabo [43].”

INCIDENTE ADVERSO SERIO: potencial riesgo de daño no intencionado que pudo haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso [33].

INCIDENTE ADVERSO NO SERIO: potencial riesgo de daño no intencionado diferente a los que pudieron haber llevado a la muerte o al deterioro serio de la salud del paciente, pero que, por causa del azar o la intervención de un profesional de la salud u otra persona, o una barrera de seguridad, no generó un desenlace adverso [33].

INGENIERIA BIOMEDICA: la fundación Whitaker definió la ingeniería biomédica como una disciplina que permite el avance de los conocimientos en ingeniería y medicina, lo cual mejora la salud humana a través de actividades multidisciplinarias que integran las ciencias de ingeniería, las ciencias biomédicas y la práctica clínica; mientras que para el Instituto Nacional de salud de los Estados Unidos, la Ingeniería biomédica integra la física, la química, las matemáticas, las ciencias computacionales y los principios de ingeniería para estudiar la medicina, el comportamiento y la salud y permite el avance de conceptos

fundamentales, crea conocimientos desde las moléculas hasta los niveles de los sistemas, y desarrolla materiales, procesos, implantes, dispositivos y aproximaciones informáticas para la prevención, diagnóstico y tratamiento de la enfermedad, para la rehabilitación del paciente y el mejoramiento de la salud [44, 45].

INGENIERIA CLINICA: área profesional de la Ingeniería Biomédica que “brinda apoyo y contribuye a la atención del paciente aplicando sus conocimientos sobre ingeniería y gestión de la tecnología sanitaria (Colegio Americano de Ingeniería Clínica). A pesar de que un ingeniero clínico es un ingeniero biomédico especializado, con frecuencia estos términos se usan indistintamente [46].”

INTERCAMBIO: “reciprocidad e igualdad de consideraciones y servicios entre entidades o corporaciones análogas de diversos países o del mismo país [47].”

INTEROPERABILIDAD: es la capacidad de los sistemas de información y de los procedimientos a los que éstos dan soporte, de compartir datos y posibilitar el intercambio de información y conocimiento entre ellos. Es decir, la interoperabilidad es la capacidad de comunicación entre distintos sistemas con distintos datos en distintos formatos de modo que la información pueda ser compartida, accesible desde distintos entornos y comprendida por cualquiera de ellos [48].

INVENTARIO: “un inventario es una relación detallada de los activos que posee una organización o institución [40].”

IN VITRO - VITRO: “palabra que se utiliza en la locución adverbial in vitro, que significa 'en medio artificial, en laboratorio' [49].”

ISO: international standardization organization – organización internacional de estandarización [50].

KIT: se compone de varios elementos médicos (dispositivos, materiales, suministros) que permite una combinación para lograr un propósito específico, es decir no se requieren todos los componentes para llevar a cabo ese propósito y cada componente puede realizar una diferente función por sí mismo. El kit completo, es la colección de elementos, cada uno de ellos puede utilizarse como un dispositivo médico independiente. (Fuente: GMDN Term Development Team) [5].

LOCALIZAR: “averiguar el lugar en que se halla algo o alguien [51].”

LOGÍSTICA: “conjunto de los medios necesarios para llevar a cabo un fin determinado de un proceso complicado [52].”

LOTE: “fracción específica e identificada de lo producido en un ciclo de fabricación con características de uniformidad y calidad dentro de límites especificados (MERCOSUR/GMC/RESNo65/96) [5].”

MANTENIMIENTO CORRECTIVO (MC): “proceso para restaurar la integridad, la seguridad o el funcionamiento de un dispositivo después de una avería. El mantenimiento correctivo y el mantenimiento no programado se consideran sinónimos de reparación [46].”

MANTENIMIENTO PREDICTIVO: técnica para prever la frecuencia de avería de determinados tipos de componentes sustituibles (baterías, válvulas, bombas, sellos). El intervalo entre procedimientos de mantenimiento se fija de modo de reemplazar los componentes antes de que fallen y garantizar que el funcionamiento del equipo siga siendo fiable. En el marco de la atención sanitaria esto se hace principalmente en un centro de salud que posee una gran cantidad de dispositivos médicos de un solo fabricante o de un solo modelo [46].

MANTENIMIENTO PREVENTIVO (MP): todas las actividades programadas necesarias para garantizar que un equipo médico funciona correctamente y está bien mantenido. Mantenimiento que se realiza para prolongar la vida útil del dispositivo y prevenir desperfectos. El MP habitualmente se programa a intervalos definidos e incluye tareas de mantenimiento específicas como lubricación, limpieza (por ejemplo, de filtros) o reemplazo de piezas que comúnmente se desgastan (por ejemplo, cojinetes) o que tienen una vida útil limitada (por ejemplo, tubos). Por lo general es el fabricante el que establece los procedimientos e intervalos. En casos especiales, el usuario puede modificar la frecuencia de acuerdo con las condiciones del medio local. Algunas veces se llama al mantenimiento preventivo “mantenimiento planificado” o “mantenimiento programado” [46].

MARCA: “nombre, término o signo distintivo que identifica los productos o servicios de una empresa o empresario para identificar y distinguirlo de los demás productos del mercado [5].”

MÉTODO: “arreglo ordenado, un plan general, una manera de emprender sistemáticamente el estudio de los fenómenos de una cierta disciplina [5].”

MÓDELO: “es la designación mediante números, letras o su combinación con la cual se identifica el diseño y la composición de un equipo biomédico [32].”

NOMENCLATURA: “conjunto o sistema de nombres o términos empleados en alguna disciplina u oficio, o por alguna comunidad [5].”

NÚMERO: concepto matemático que expresa una cantidad con relación a la unidad de cómputo; resulta de contar los elementos que forman un conjunto. Signo gráfico o conjunto de signos gráficos que expresa o representa esa cantidad. Medida por la que, según su tamaño, se ordenan los elementos de una serie industrial o artesanal [53].

NÚMERO DE SERIE / LOTE: “designación (mediante números, letras o ambos) del lote o serie de dispositivos médicos que, en caso de necesidad, permita localizar y revisar todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción y permitiendo su trazabilidad [32].”

OBSOLESCENCIA: “la obsolescencia refiere a la cualidad de obsolescente. Este adjetivo hace mención a algo que se está volviendo obsoleto, antiguo o arcaico y que, por lo tanto, cae en desuso [54].”

OMS: organización mundial de la salud [55].

PACIENTE: un individuo que es examinado medicamente o al que se administra un tratamiento. Proviene del verbo latino "pati", que quiere decir "el que sufre": el paciente es, pues, una persona que es curada. el término paciente se puede declinar de varias maneras. se le llama "sujeto" en las investigaciones. Los anglosajones hablan más a menudo de "clientes". Una nueva terminología está tomando importancia progresivamente: "actiente". Esta palabra sería la contracción de "acción" y de "paciente". se utiliza para hablar de personas que practican la automedicación [56].

P-ICL: política de ingeniería clínica [57].

PLAN NACIONAL DE TRAZABILIDAD (PNT): “iniciativa que busca promover la implementación de trazabilidad de medicamentos y dispositivos médicos bajo el uso de estándares internacionales de identificación desde el origen hasta la dispensación [58].”

PROVEEDOR: “persona o empresa que provee o abastece de todo lo necesario para un fin a grandes grupos, asociaciones, comunidades, etc. [59].”

PRODUCCIÓN: fabricación o elaboración de un producto mediante el trabajo [60].

REACTIVO: “sustancia que, por su capacidad de provocar determinadas reacciones, sirve en los ensayos y análisis químicos para revelar la presencia o medir la cantidad de otra sustancia [61].”

REACTIVO DE DIAGNOSTICO IN VITRO: es un producto reactivo, calibrador, elaborado en material de control, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado in vitro para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre, órganos y tejidos, principalmente con el fin de proporcionar información relacionada con: 1. Un estado fisiológico o patológico. 2. Una anomalía congénita. 3. La determinación de la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales. 4. La Supervisión de medidas terapéuticas [17].

REGISTRO SANITARIO: es el acto administrativo expedido por el Invima, mediante el cual se autoriza previamente a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar o procesar un reactivo de diagnóstico in vitro [17]. Es el documento público expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, previo el procedimiento tendiente a verificar el cumplimiento de los requisitos técnico-legales y sanitarios establecidos en el presente decreto, el cual faculta a una persona natural o jurídica para producir, comercializar, importar, exportar, envasar, procesar, expender y/o almacenar un dispositivo médico [16].

RFID: radio frequency identification – identificación por radio frecuencia. Consiste en un sistema inalámbrico compuesto por dos componentes: etiquetas y lectores. El lector es un dispositivo que tiene una o más antenas que emiten ondas de radio y reciben señales de la etiqueta RFID. Las etiquetas, que utilizan ondas de radio para comunicar su identidad y otra información a los lectores cercanos, pueden ser pasivas o activas. Las etiquetas RFID pasivas son alimentadas por el lector y no tienen batería. Las etiquetas RFID activas son alimentadas por baterías [62].

RIESGO: “posibilidad o probabilidad de que pueda producirse un daño, para el paciente y para el personal que lo manipula. (Resolución 4816 de 2008) [32].”

ROTULADO: es toda la información adherida sobre el producto realizada en forma impresa, escrita o gráfica o de cualquier otro tipo, producida por el fabricante que acompaña al envase primario o secundario del reactivo de diagnóstico in vitro [17].

SANITARIO: “de la sanidad o relacionado con este conjunto de servicios [63].”

SEGUIMIENTO: “acción de seguir algo o a alguien. Observación minuciosa de la evolución y desarrollo de un proceso [64].”

SEGURIDAD: “calidad de seguro. ausencia de peligro o riesgo [65].”

SEMÁNTICA: “parte de la lingüística que estudia el significado de las expresiones lingüísticas [66].”

SERIE: “conjunto de cosas relacionadas entre sí o con ciertas características comunes, que están o se suceden unas a otras siguiendo un orden [67]. “

SET: conjunto de elementos que comparten una propiedad o tienen un fin común ej. Set de tornillos [5].

SISTEMA: un sistema consta de interacción múltiple y dispositivos médicos interdependientes que forman un todo integrado para llevar a cabo un propósito específico, es decir todos los componentes para llevar a cabo ese propósito. (Fuente: GMDN Term Development Team) [5].

STOCK KEEPING UNIT – SKU: Los códigos SKU o *Stock Keeping Unit* son uno de los elementos fundamentales para llevar el control y gestionar el stock en la bodega. SKU es el número de referencia único de un producto, según aparece registrado en el sistema de la empresa. Es un código único que está compuesto habitualmente de letras y números [68].

SYSTEMS, APPLICATIONS, PRODUCTS IN DATA PROCESSING – SAP: es un Sistema informático que le permite a las empresas administrar sus recursos humanos, financieros-contables, productivos, logísticos y más, las principales empresas del mundo utilizan SAP para gestionar de una manera exitosa todas las fases de sus modelos de negocios [69].

TÉCNICA: aplicación específica del método y la forma específica en que tal método se ejecuta, la técnica está subordinada al método [5].

TECNOLOGÍA BIOMÉDICA: “la aplicación de los conocimientos científicos representados en los medicamentos, equipos, dispositivos y procedimientos médicos y quirúrgicos utilizados en la atención en salud y los sistemas de administración y apoyo por medio de los cuales se proporciona esta atención [70].”

TECNOLOGÍA SANITARIA: “la aplicación de conocimientos teóricos y prácticos estructurados en forma de dispositivos, medicamentos, vacunas, procedimientos y sistemas elaborados para resolver problemas sanitarios y mejorar la calidad de vida. es equivalente a la expresión “tecnología para la salud”, que se utiliza indistintamente [40].”

TECNOVIGILANCIA: es el conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y la cualificación de efectos adversos serios e indeseados producidos por los dispositivos médicos, así como la identificación de los factores de riesgo asociados a estos efectos o características, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de los efectos adversos de los dispositivos médicos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición o mitigar sus consecuencias [71].

TRAZABILIDAD: capacidad de seguir la historia, aplicación y localización de todo aquello que está en consideración en un medicamento o dispositivo médico (artículo comercial). Comprende desde el origen de los materiales hasta el consumidor final [72].

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION - UDI: unique device identification – identificación única de dispositivo [73].

UNIDAD: puede ser grupo de partes funcionales, considerado como una sola entidad, es decir, no un sistema o kit con una aplicación dedicada. Puede describir un dispositivo individual para ser usado independientemente [5].

UNIVERSAL MEDICAL DEVICE NOMENCLATURE SYSTEM - UMDNS: sistema de nomenclatura universal de dispositivos médicos [74].

VENCIMIENTO: fecha que indica el tiempo máximo dentro del cual se garantizan las especificaciones de calidad de un producto establecidas para su utilización [5].