

Requisitos para participar en la prueba piloto UDI

Consideraciones iniciales:

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

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

PARTICIPAR EN ESTA PRUEBA PILOTO NO TIENE COSTO.

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

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

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

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

No se entrará a revisar el tema de precios.

Requisitos Indispensables para participar (obligatorios):

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

Requisitos deseables (no son obligatorios):

1. Llevar a cabo procesos de gestión de inventarios con captura automática de información basados en códigos de barras a lo largo de todos los nodos de la red de valor.
2. Hacer uso de Data Matrix o GS1 128 para etiquetar con Lote y Fecha de Vencimiento / Fabricación los dispositivos médicos.
3. El personal que participe debe disponer de un computador con buena conexión de red ethernet o wifi que permita el normal desarrollo de las actividades propuestas y su participación a lo largo de cada una de las fases planteadas.
4. Poseer registros documentales de facturas electrónicas gestionadas correctamente, la recepción de cada referencia bajo el estándar UDI, facturas electrónicas emitidas y recibidas satisfactoriamente por parte de socios

comerciales, reporte de inspecciones de inventarios, eventos adversos reportados en la plataforma del INVIMA, obsolescencia de los dispositivos médicos, políticas definidas frente al estándar UDI y la codificación de sus dispositivos médicos, un histórico de procesos logísticos a nivel interno donde conste la cronometrización de tiempos para cada proceso, un histórico de reporte de averías asociadas a los dispositivos médicos comercializados, **entre otras solicitudes (necesarias para el proceso de final de entrevistas) que se harán llegar a través de un comunicado.**

5. Tener un listado de referencias comercializadas bajo el estándar UDI en la que se dispongan las características atribuidas a los dispositivos médicos que deban documentarse y reportarse ante entes regulatorios.

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

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

TIEMPO TOTAL REQUERIDO

Tiempo de ejecución estimado (semanas): diez (10).

Horas estimadas por participante: veinticuatro (24).

SEMANAS	FASE	TIEMPO (HORAS)	
		Con LOGYCA	INDIVIDUALES
1	Sensibilización	2	0
2	Alineación	2	2
3		2	2
4		2	2
5	Proyecto en Campo	2	0
6	Medición de resultados	2	2
7			
8			
9			
10		2	0
11	Reunión de cierre	2	0
TOTAL:		16	8
TOTAL ACUMULADO:		24	

Nota: 1. Todas las actividades se realizarán de forma virtual.

2. En ningún momento se solicitará la información para ser enviada, sino que será analizada en las mismas entrevistas.