



Bạn đã sẵn sàng dùng UDI?

Unique Device Identification cho trang thiết bị y tế

Giới thiệu

Cơ quan quản lý Thuốc và Thực phẩm Hoa Kỳ (The United States Food and Drug Administration - FDA), Ủy ban châu Âu và các cơ quan quản lý khác đã coi việc đảm bảo an toàn bệnh nhân là một chiến lược ưu tiên bằng cách xây dựng pháp luật về việc phân định đơn nhất trang thiết bị (Unique Device Identification - UDI).

UDI được kì vọng sẽ cải thiện độ an toàn bệnh nhân và các quá trình kinh doanh thuộc lĩnh vực chăm sóc sức khỏe. Một hệ thống tiêu chuẩn đơn nhất, toàn cầu là điều quan trọng để tạo thuận lợi cho các bên thuộc lĩnh vực chăm sóc sức khỏe trên toàn cầu thực hiện UDI một cách hiệu quả.

Các tiêu chuẩn GS1 về UDI

Hệ thống các tiêu chuẩn GS1 hỗ trợ tất cả các bên liên quan để đáp ứng một cách hiệu quả các yêu cầu về UDI bằng cách cho phép khả năng tương tác và tương thích trong một tổ chức, giữa các tổ chức và xuyên biên giới. Một tiêu chuẩn duy nhất có thể tăng tốc việc thực hiện và gia tăng việc tuân thủ các quy định về UDI.

GS1 có hơn 110 tổ chức GS1 thành viên và hơn 2.000 nhân viên trên toàn thế giới cung cấp hỗ trợ cho người sử dụng về cách thực hiện UDI bằng ngôn ngữ địa phương của họ và hiểu rõ nhu cầu của địa phương để thực hiện.



UDI trong thuật ngữ GS1

UDI Unique Device Identification	GS1 Standards Product Identification
DI Số phân định thiết bị (DI)	GTIN Mã toàn cầu phân định thương phẩm
PI Số phân định sản xuất (PI) (nếu áp dụng)	AI Số phân định ứng dụng <ul style="list-style-type: none"> Ngày hết hạn AI(17) - e.g. 141120 Số lô AI(10) - e.g. 1234AB Số xê-ri AI(21) - e.g. 12345XYZ
<i>Dữ liệu phân định sản xuất sẽ khác nhau theo loại thiết bị và thực tiễn của nhà sản xuất.</i>	
DI + PI = UDI	GTIN or GTIN + AI(s) = UDI

Tại sao GTIN thay đổi?

Một số lý do phổ biến để thay đổi GTIN (DI) được liệt kê dưới đây. Tham khảo các quy định thích hợp về UDI và các quy tắc cấp GTIN của GS1 Healthcare để biết thông tin chi tiết, đầy đủ về ảnh hưởng của việc thay đổi GTIN:

- Thay đổi về số lượng của một gói thiết bị
- Thay đổi để đồng gói vô trùng
- Ghi lại nhãn trên thiết bị của nhà làm nhãn (nhà sản xuất) gốc
- Thay đổi ngôn ngữ ghi nhãn đối với thị trường toàn cầu khác nhau
- Thay đổi về nhãn hiệu chứng nhận, ví dụ, dấu CE

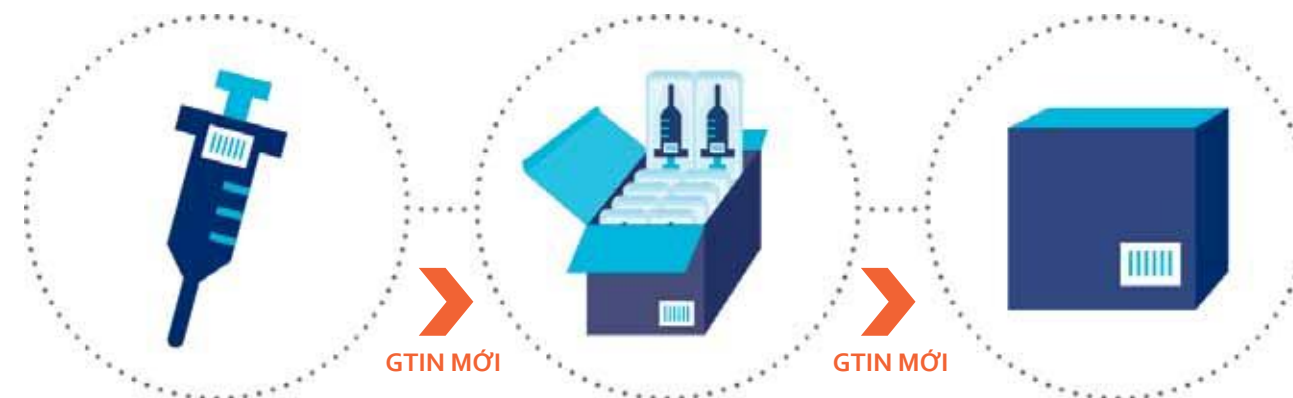
Công cụ tham chiếu

- Tài liệu quy định kỹ thuật chung của GS1 (phiên bản mới nhất)
- Quy tắc cấp GTIN của GS1 Healthcare
- Bộ công cụ thực hiện GTIN của nhà cung cấp dịch vụ và nhà cung cấp hàng hóa của GS1 US Healthcare

Hãy liên hệ GS1 quốc gia bạn để biết các vấn đề liên quan đến việc sử dụng GTIN
 Các tổ chức thành viên GS1:
<http://www.gs1.org/contact>

Thực tiễn của ngành công nghiệp Các cấp bao gói - GTIN (DI) & AIs (PIs) phải ở dạng mã vạch và ở dạng người đọc được trên mỗi cấp bao gói và phải được phân định theo quy định. Mỗi cấp bao gói được thiết kế phải có GTIN (DI) riêng.

Điểm đặt - Phải đặt mã vạch sao cho tạo được thuận lợi cho việc nhìn thấy ngay để quét khi lưu kho hay xếp hàng trên giá.



NOTE: GTINs below for illustration only

Một gói đơn	Đa gói	Thùng
GTIN A	GTIN B	GTIN C
00857674002010	10857674002017	40857674002018

Một vài loại mã vạch được sử dụng trong suốt chuỗi cung ứng



Nhà kho

GS1-128
dữ liệu “nói”



GS1-128
dữ liệu “không nói”



ITF-14



18931234567894



Bệnh viện

GS1-128
dữ liệu “nói”



GS1-128
dữ liệu “không nói”



GS1 DataMatrix



(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB



Điểm chăm sóc

GS1-128, dữ liệu
“nói”



GS1 DataMatrix



(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB



Quầy thanh toán bán lẻ

EAN 13



UPC-A



ITF-14



18931234567894

Có thể mã hóa dữ liệu vào một mã vạch GS1-128 dạng dữ liệu “nói” (thực tiễn tốt nhất) hoặc vào hai mã vạch GS1-128 (được phép luân phiên). GS1 DataMatrix đặc biệt phù hợp với những vùng nhỏ trên bao gói dạng đơn hoặc đa và có thể gắn trực tiếp lên từng đơn vị thiết bị.

ITF-14 thường nằm trên thùng hàng, được nhà bán lẻ “ở nhà kho” nhìn thấy tại POS và thường trong kho.

Lợi ích: Việc thực hiện UDI có thể tăng cường an toàn bệnh nhân và nâng cao hiệu quả trong chuỗi cung ứng y tế. Hệ thống được dự kiến để phân định thiết bị y tế một cách rõ ràng trong suốt chuỗi cung ứng toàn cầu cho phép báo cáo chính xác hơn về tác dụng phụ, quản lý hiệu quả hơn việc thu hồi thiết bị y tế, giảm sai sót y khoa bằng cách cung cấp thông tin chính xác cho các chuyên gia chăm sóc sức khỏe, qua đó cung cấp một chuỗi cung ứng toàn cầu an toàn .

Về GS1 Healthcare: GS1 Healthcare là cộng đồng những người sử dụng tự nguyện các tiêu chuẩn GS1 trên toàn cầu cùng tập hợp các bên trong chuỗi cung ứng chăm sóc sức khỏe bao gồm nhà sản xuất, nhà phân phối, nhà cung cấp dịch vụ chăm sóc sức khỏe, nhà cung cấp giải pháp, cơ quan lập pháp và các hiệp hội công nghiệp. Nhiệm vụ của GS1 Healthcare là dẫn dắt lĩnh vực chăm sóc sức khỏe xây dựng và thực hiện thành công các tiêu chuẩn toàn cầu thông qua việc tập hợp các chuyên gia về chăm sóc sức khỏe lại để cùng nâng cao độ an toàn cho bệnh nhân và hiệu quả cho chuỗi cung ứng. Các thành viên của GS1 Healthcare bao gồm hơn 60 tổ chức hàng đầu quốc tế về chăm sóc sức khỏe. Để biết thêm thông tin hãy truy cập: www.gs1.org/healthcare.

Thông tin liên hệ:

Thông tin thêm về UDI

www.gs1.org/healthcare/udi

GS1 Member Organisation:

www.gs1.org/contact

GS1 AISBL
Blue Tower
Avenue Louise, 326, b10
B-1050 Brussels, Belgium
T +32 (0)2 788 78 00
F +32 (0)2 788 78 99
contactus@gs1.org

www.gs1.org