

Sistem UDI za sledljivost medicinskih pripomočkov od proizvajalca do pacienta

Avtorica: Marija Groznik Stanković, GS1 Slovenija

Zakonodajne podlage za izvajanje sledljivosti in povečanje varnosti uporabnikov medicinskih pripomočkov so podane. Evropski parlament je že aprila 2017 sprejel uredbi EU/2017/745 o medicinskih pripomočkih (MDR) in EU/2017/746 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (IVDR). Obe od proizvajalcev zahtevata globalno enoznačno označevanje medicinskih pripomočkov. Evropska komisija, še prej pa ameriška zvezna agencija za prehrano in zdravila – FDA (Food and Drug Administration), sta akreditirali mednarodno organizacijo GS1 za izdajateljico oznak UDI. Obe akreditaciji dokazujeta na vsestransko uporabnost globalnih standardov GS1 za identifikacijo in zajem podatkov. Po podatkih ameriške agencije FDA je več kot 85% medicinskih pripomočkov prisotnih na trgu Združenih držav Amerike označenih s standardi GS1.

Zaradi že nekaj let veljavnih ameriških predpisov o označevanju medicinskih pripomočkov z UDI (Unique Device Identification), so ti že sedaj tudi na mnogih drugih tržiščih označeni z linearnimi ali 2D črtnimi kodami. Zato so tudi mnogi medicinski pripomočki na slovenskem trgu že danes zelo napredno označeni zaradi zavedanja proizvajalcev o koristnosti takega označevanja.

Glede na sprejeti evropski uredbi bi takšen način označevanja moral stopiti v veljavo že maja lansko leto, a je bila implementacija uredbe EU/2017/745 za medicinske pripomočke zaradi pandemije korona virusa, preložena za eno leto, na maj 2021.

Označevanje z UDI omogoča sledljivost medicinskih pripomočkov od proizvajalca do pacienta

V primerih, ko so medicinski pripomočki ustrezno označeni, jim lahko v celotni verigi zdravstvene oskrbe sledimo prav do pacienta. Pomembno je, da so medicinski pripomočki z visokim tveganjem označeni s črtnimi kodami v katerih so zapisani vsaj naslednji podatki: globalni identifikator izdelka (GTIN), številka serije (LOT) in datum izteka uporabnosti (Expiration date). Pri mnogih medicinskih pripomočkih, ki spadajo v razred visoko tveganih pripomočkov, pa mora biti v kodah zapisana tudi njihova serijska številka. Ti podatki ne zagotavljajo le sledljivosti, varnosti pacientov in natančnega odpoklica, temveč omogočajo tudi zelo učinkovito naročanje in upravljanje zalog medicinskih pripomočkov. Prav vse naštetu vpliva na večjo varnost, učinkovitost in ekonomičnost zdravstvenega sistema.

Sistem UDI v terminologiji GS1

Evropska zakonodaja za razliko od ameriške poleg označevanja izdelkov, medicinskih pripomočkov zahteva tudi označevanje osnovnih modelov (družin) pripomočkov – Osnovni UDI-DI. V ta namen je organizacija GS1 razvila nov, globalno edinstveni identifikator modela – GMN (Global Model Number). Ta identifikator je primarni ključ, ki se bo uporabljal za vstop v skupno evropsko evidenco medicinskih pripomočkov – Eudamed in registracijo pripomočka. Vsi registracijski dokumenti in sama registracija se bodo sklicevali na osnovni UDI-DI. Ta ključ se bo lahko uporablja v internih procesih, ne bo pa se ga smelo nameščati na sam pripomoček ali katerikoli nivo pakiranja pripomočka.

Edinstveno oznako UDI sestavljajo podatki, ki jih predpisuje regulativa glede na razred tveganja:

- UDI-DI ali GTIN (Global Trade Item Number) je identifikator medicinskega pripomočka.
- UDI-PI: številka proizvodne serije (Batch/Lot) skupaj z GTIN zagotavljata osnovno sledljivost; datum izteka uporabnosti (Expiry Date); serijska številka (Serial Number), ki tvori edinstveno zaporedje naključno izbranih znakov.

Tabela: Preslikava zahtev uredb v ustrezno rešitev po standardih GS1

UDI Določila uredb MDR in IVDR (Edinstvena identifikacije pripomočkov)	Standardi GS1 za identifikacijo izdelkov
BASIC UDI-DI Osnovni UDI-DI	GMN Globalna številka modela/Global Model Number
UDI-DI Identifikator pripomočka/Device Identifier	GTIN Globalna trgovinska številka izdelka/Global Trade Item Number

UDI-PI Identifikator proizvodnje/Production Identifier* (če so ti podatki zahtevani)	AI - Aplikacijski identifikatorji/Application Identifiers Primer: <ul style="list-style-type: none"> • AI(17) 220515 -datum izteka uporabnosti • AI(10) 1948K – Batch/LOT • AI(11) 210320 - datum proizvodnje • AI(21) 67816QWER - serijska številka
*Podatki za identifikator proizvodnje se lahko razlikujejo glede na tip medicinskega pripomočka, trenutno prakso proizvajalca in predpise v posamezni državi ali skupnosti držav	
UDI-DI + UDI-PI = UDI	GTIN ali GTIN + AI(s) = UDI
Nosilci podatkov u uredbah: Ni specifičnih zahtev	Nosilci podatkov GS1: EAN-13, GS1-128, GS1 DataMatrix , RFID Tag
S strani evropske komisije akreditirani subjekti izdajatelji UDI: GS1, HIBBIC, ICCBBA, IFA	

Namen na začetku omenjene evropske Uredbe o medicinskih pripomočkih – MDR (Medical Device Regulation) in sistema edinstvenih oznak UDI (Unique Device Identification) je omogočiti sledljivost medicinskih pripomočkov od proizvajalca do pacienta, omogočiti učinkovito vigilanco in učinkovitost postopkov odpoklica ter umika ob neželenih dogodkih. UDI oznake morajo biti nameščene na vseh nivojih pakiranja medicinskega pripomočka, razen na logističnih enotah.

Zdravstvo, ki je ena najbolj globaliziranih dejavnosti, se stalno spreminja, razvijajo se nova zdravila, medicinski pripomočki, postopki zdravljenja in spreminja se zakonodaja, ki regulira zdravstvo, proizvodnjo in promet zdravil in medicinskih pripomočkov. Sistema globalne identifikacije in zajema podatkov s pomočjo črtnih kod omogočata lažje prilaganje tem spremembam in zagotavljata največjo možno natančnost vsakodnevnih postopkov, učinkovitejše in bolj ekonomične procese. Zaradi bistveno manjše verjetnosti napak, učinkovite sledljivosti in dostopnosti storitev se izboljšajo rezultati zdravljenja in poveča varnost pacientov, kar sta osnovna cilja vsakega zdravstvenega sistema.