

Identifikace zdravotnických prostředků

UDI v praxi



Co je UDI

Systém UDI (Unique Device Identification) je standardizovaný systém identifikace zdravotnických prostředků (ZP). Zavádí jedinečný identifikátor zdravotnického prostředku, standardní značení na etiketě nebo přímo na prostředku a ukládání požadovaných dat do centrálních databází. Cílem UDI je zavést unikátní identifikaci veškerých zdravotnických prostředků, a to jak ve strojově snímatelné podobě, tak v okem čitelném formátu.

Systém UDI zahrnuje:

- Jedinečnou identifikaci zdravotnického prostředku, která se skládá z:
 - **identifikátoru prostředku „UDI-DI“**, který udává statickou informaci o druhu zdravotnického prostředku na úrovni jednotky použití. V Systému GS1 je identifikátor prostředku vyjádřen pomocí GTIN, globálního čísla obchodní položky.
 - **identifikátoru výroby „UDI-PI“**, který nese dynamické informace jako je sériové číslo, šarže, datum výroby či datum použitelnosti. V Systému GS1 jsou jednotlivé dynamické informace vyjádřeny příslušnými GS1 aplikačními identifikátory, GS1 AI.

UDI DI + UDI PI	= UDI
GTIN nebo GTIN + GS1 AI	= UDI

- Umístění jedinečného identifikátoru na zdravotnickém prostředku nebo na jeho obalu.
- Uchování jedinečných identifikátorů zdravotnických prostředků zdravotnickými zařízeními a vybranými hospodářskými subjekty.
- Pořízení a zaznamenávání kmenových dat ke zdravotnickým prostředkům do databáze UDI. Ve Spojených státech se jedná o databázi GUDID, v Evropě bude tuto roli plnit EUDAMED.

Datovým nosičem je dvoudimenzionální symbol GS1 DataMatrix nebo lineární čárový kód GS1-128. Níže jsou uvedeny příklady obou symbolů.



(01) 0 8591234 56001 6
(17) 181113
(21) EIN6001



(01) 0 8591234 56001 6 (17) 181113 (21) EIN6001

Kromě standardů GS1 jsou akceptovány ještě standardy HIBCC a ICCBBA.

Americký Úřad pro kontrolu potravin a léčiv, Evropská komise a další světové regulační orgány a instituce se rozhodly **podpořit bezpečnost pacienta** legislativou pro jednoznačnou identifikaci zdravotnických prostředků, tzv. UDI.

Systém UDI umožňuje sledování zdravotnických prostředků v celém dodavatelském řetězci. Je efektivním nástrojem pro správu kmenových dat, ověření původu a vysledovatelnost všech zdravotnických prostředků.

Legislativní rámec v USA a v Evropě

Ve Spojených státech byl systém UDI zaveden americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv již v roce 2013. Systém GS1 je nejvíce využívaným standardem pro implementaci UDI, je jím značeno více než 85 % všech zdravotnických prostředků. V Evropě bylo UDI zavedeno nařízením Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 a nařízením o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (EU) 2017/746. Účinnost nařízení je stanovena pro zdravotnické prostředky od roku 2020, pro zdravotnické prostředky in vitro od roku 2022. Stejně jako v USA i v Evropě bude implementace obou směrnic probíhat postupně, a to podle zařazení zdravotnických prostředků do rizikových tříd.

Databáze GUDID

Americkou databázi zdravotnických prostředků GUDID je možno nalézt na adrese <https://accessgudid.nlm.nih.gov/>. Povinnost vkládat do databáze informace o zdravotnických prostředcích má ten, kdo zdravotnické prostředky označuje, tzv. „labeler“. Nejčastěji se jedná o výrobce, popř. o subjekt, který kompletuje nebo přebaluje zdravotnické prostředky, případně modifikuje značení.

Evropská databáze EUDAMED

Hlavním účelem evropské databáze je podrobně informovat veřejnost o zdravotnických prostředcích uvedených na trh, o jejich výrobcích, dokumentaci, certifikátech a podobně. Databáze projde v období před účinností nařízení úpravami tak, aby odpovídala požadavkům na implementaci UDI. Databáze EUDAMED by měla integrovat různé elektronické systémy a jejím správcem bude přímo Evropská komise.

Základní UDI-DI

Evropské nařízení zavádí nově oproti dosavadní praxi do systému UDI tzv. **Základní UDI-DI** (Basic UDI-DI, BUDI-DI). Jedná se o primární identifikátor modelu zdravotnického prostředku, od kterého budou odvozeny konkrétní produkty dodávané na trh. Základní UDI-DI bude sloužit jako klíčový údaj k záznamům v databázi EUDAMED a odkaz na něj bude uveden v příslušných certifikátech a prohlášeních o shodě. Základní UDI-DI není určen pro dodavatelský řetězec, nesmí nahrazovat unikátní identifikátor prostředku (GTIN) a nebude součástí značení (obalu) zdravotnického prostředku. Nicméně Systém GS1 byl i přesto doplněn o nový aplikační identifikátor GS1 AI (8013) - Globální modelové číslo (Global Model Number, GMN).

Harmonogram zavedení UDI v Evropské unii a v USA

ZP v EU	Rok implementace	ZP in vitro v EU	Rok implementace	USA	Rok implementace
Třída III a implantabilní ZP	2021	Třída D	2023	Třída III a implantabilní ZP	2014 2015
Třída IIa a IIb	2023	Třída B a C	2025	Třída II	2016
Třída I	2025	Třída A	2027	Třída I a neklasifikované	2020

GS1 Czech Republic

Na Pankráci 30, Praha 4, 140 00
T +420 227 031 261 | E info@gs1cz.org
www.gs1cz.org



Zavedení přímého/permanentního značení

Přímé značení (Direct Part Marking, DPM) se zavádí u zdravotnických prostředků určených k opakovanému použití, které je nutné mezi jednotlivými použití vyčistit, dezinfikovat či sterilizovat. UDI musí být čitelné po každém takovém procesu, a to po celou dobu životnosti daného prostředku. Povinnost přímého/permanentního značení začíná pro danou rizikovou třídu vždy s dvouletým odkladem od povinnosti zavedení UDI na obalu zdravotnického prostředku.

Globální systém standardů GS1 je základem pro účinnou a efektivní implementaci UDI po celém světě.

O organizaci GS1

GS1 je nezisková, globální organizace, která se věnuje vývoji, údržbě a implementaci globálních standardů a praktických řešení s cílem dosažení vyšší efektivity a přehlednosti v rámci logistických řetězců napříč různými sektory.

GS1 Czech Republic je jediným autorizovaným pracovištěm pro registraci do Systému GS1 na území České republiky. Stejně jako členské organizace v ostatních zemích se zabývá komplexní podporou implementace standardů GS1 do obchodní praxe.

GS1 Czech Republic se v rámci zavádění UDI věnuje poradenství v oblasti správné interpretace značení, kvality provedení kódů GS1 a jejich snímatelnosti. Při implementaci UDI poskytuje školení, konzultace a další podporu.

Kontakt: Lenka Martínková,
martinkova@gs1cz.org, +420 602 458 357