

Jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych



Fot. istockphoto.com

ANNA GAWROŃSKA

O zmianach w prawie dotyczących wyrobów medycznych mówiło się od wielu lat. Dyskusje skoncentrowały się na bezpieczeństwie pacjenta i wprowadzeniu skutecznych mechanizmów efektywnego wycofywania określonych wyrobów z obrotu. Warunkiem koniecz-

nym realizacji obu celów jest między innymi jednoznaczna identyfikacja wyrobów medycznych. Pierwsze prace na rzecz harmonizacji podejścia w tym zakresie przeprowadzono w gronie przedstawicieli Międzynarodowego Forum Regulatorów Wyrobów Medycznych.

kacja w szpitalu

nych (*International Medical Device Regulators Forum – IMDRF*). W 2011 r. stworzono podwaliny koncepcji UDI (*unique device identification*).

Kody UDI – z czego się składają

UDI to uzgodniony w skali świata system identyfikacji, który powinien wyeliminować różnice wynikające z krajowych uwarunkowań prawnych i stworzyć fundamenty rozwiązania przynoszącego korzyści zarówno producentom, użytkownikom – pacjentom, jak i urzędowi. Prace zapoczątkowane przez IMDRF były kontynuowane na całym świecie, co przyniosło efekt między innymi w postaci Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG, w skrócie z angielskiego MDR.

Rozporządzenie obowiązuje od 26 maja 2021 r. i wymaga wprowadzenia następujących kodów identyfikacyjnych dla wyrobów medycznych:

- UDI-DI, który jest niepowtarzalnym kodem numerycznym lub alfanumerycznym właściwym dla danego modelu wyrobu, używanym również jako „klucz dostępu” do informacji przechowywanych w bazie danych UDI,
- UDI-PI, który jest numerycznym lub alfanumerycznym kodem identyfikującym jednostkę produkcji wyrobu z uwzględnieniem takich danych, jak numer serii, data ważności itp.,
- Basic UDI-DI, który jest głównym identyfikatorem modelu wyrobu i głównym kluczem umożliwiającym wprowadzanie informacji do europejskiej bazy danych UDI.

Zgodnie z MDR kody UDI-DI i UDI-PI powinny być dostępne zarówno w postaci czytelnej wzrokowo, jak i zakodowanej na opakowaniu lub wprost na

wyrobie medycznym. Kod Basic UDI-DI jest z kolei wykorzystywany do wprowadzania danych o wyrobach do europejskiej bazy danych EUDAMED.

Należy podkreślić, że ujednocnione podejście w zakresie identyfikacji wyrobów medycznych obejmuje wyroby nowo wprowadzane do obrotu. Wyjątkiem jest kod Basic UDI-DI, który służy identyfikacji tzw. modelu wyrobu i ma zastosowanie również w odniesieniu do wyrobów w obrocie. Komisja Europejska wskazała kilka organizacji, których standardy spełniają kryteria MDR i mogą być wykorzystywane do tworzenia poszczególnych kodów. Do tych instytucji należą: GS1, HIBCC, ICCBBA oraz IFA.

Wdrażanie założeń UDI zostało podzielone na trzy transze w zależności od klasy wyrobu medycznego. W pierwszej kolejności obowiązkami UDI objęto wytwórców wyrobów medycznych klasy 3 (od 26 maja 2021 r.), następnie obejmą one wytwórców wyrobów medycznych klasy 2a i 2b (od 26 maja 2023 r.), a w ostatniej fazie producentów wyrobów medycznych klasy 1.

„Dzięki skanowaniu kodów kreskowych szpital może uzyskać wiele korzyści. Przede wszystkim istotnie zmniejsza się ryzyko popełnienia błędu – do 1 na 10 mln znaków”

Rejestracja kodów UDI przez szpitale

Zgodnie z MDR „instytucje zdrowia publicznego zachowują i przechowują – najlepiej w formie elektronicznej – kody UDI wyrobów, które dostarczyły lub które zostały im dostarczone, jeżeli wyroby te należą do wyrobów do implantacji klasy III”. Zgodnie z art. 18 ust. 2 i art. 27 ust. 9 rozporządzenia MDR z ustawodawstwa krajowego mogą wynikać dodatkowe wymagania dotyczące wyrobów innych niż wyroby do implantacji klasy III – państwa członkowskie mogą wymagać od instytucji opieki zdrowotnej rozszerzenia tego obowiązku na pozostałe klasy wyrobów medycznych. Wprawdzie pierwotne plany w zakresie działań legislacyjnych na rzecz wyrobów medycznych w Polsce zakładały takie rozszerzenie, ale ostatecznie zostało ono odrzucone przez interesariuszy ochrony zdro-

wia oraz grono poselskie. Podpisana 20 kwietnia przez prezydenta RP ustawa jest spójna z zapisami MDR.

Wprawdzie ani MDR, ani polska ustawa nie narzucają określonego sposobu gromadzenia danych o kodach UDI przez szpitale, ale istnieją dobre praktyki w tym zakresie stosowane w innych branżach od kilkudziesięciu lat. Takim mechanizmem jest skanowanie kodów kreskowych, czyli pozyskiwanie danych z oznaczeń kodowych wprowadzanych przez producentów wyrobów medycznych.

Pozwala to na automatyczne rejestrowanie określonych czynności procesowych w czasie rzeczywistym. Zamiast wpisywać dane o produktach ręcznie w wolnej chwili, pozyskuje się je z kodów kreskowych (1D lub 2D) tu i teraz. Trzeba pamiętać, że ten mechanizm zadziała tylko wtedy, gdy istnieje odpowiedni system teleinformatyczny i sprzęt. Należy też pamiętać o stosowaniu standardów interoperacyjności.

Zakres danych uwzględnianych w postaci zakodowanej różni się w zależności od klasy wyrobu medycznego i innych kryteriów (np. kanału dystrybucji). Niemniej w przypadku najbardziej newralgicznych wyrobów, takich jak implanty, szpitale będą miały możliwość automatycznego wprowadzenia danych do systemu IT poprzez skanowanie kodu kreskowego z pełnymi danymi. Te dane są bardzo istotne zarówno z punktu widzenia bezpieczeństwa pacjenta, jak i komfortu pracy personelu. Producenci powinni pamiętać o ograniczaniu liczby kodów na opakowaniu wyrobu i umieszczać wszystkie dane w postaci zakodowanej w jednym symbolu graficznym.

Korzyści ze skanowania kodów UDI

Dzięki skanowaniu kodów kreskowych szpital może odnieść wiele korzyści. Przede wszystkim istotnie zmniejsza się ryzyko popełnienia błędu, które w przypadku czynności manualnych wynosi 1 na 100 wprowadzanych znaków. Podczas skanowania prawdopodobieństwo to zmniejsza się do 1 błędu na 10 mln znaków. Wyobraźmy sobie, jakie korzyści mogłyby osiągnąć szpitale i jak bardzo mogłyby się zwiększyć bezpieczeństwo pacjenta, gdyby skanowanie kodów kreskowych produktów medycznych stało się codziennością. Badania przeprowadzone kilka lat temu w polskich szpitalach przez Sieć Badawczą Łukasiewicz – Poznański Instytut Technologiczny wykazały, że oprócz poprawy bezpieczeństwa pacjenta możemy mówić o skróceniu czasu procesów w ujęciu dziennym dzięki wyeliminowaniu czynności o charakterze biurokratycznym:

- od 14 do 49 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku składania zamówień,



Rycina 1. Przykład kodu UDI na wyrobie medycznym

- od 8 do 43 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku przyjmowania dostaw,
- od 15 do 23 minut czasu pracy personelu farmaceutycznego w przypadku realizacji zapotrzebowania oddziałowego,
- od 25 do 84 minut czasu pracy pielęgniarki w przypadku rejestracji podania wyrobu medycznego pacjentowi.

W świetle problemów kadrowych, z jakimi mierzy się ochrona zdrowia, te korzyści są nie do przecenienia. Pozwalają one na uwolnienie potencjału na czynności pielęgnacyjne w stosunku do pacjenta dzięki redukcji działań o charakterze biurokratycznym. Z tego powodu coraz więcej szpitali na świecie i w Polsce rozpoczyna prace nad wdrożeniem skanowania kodów kreskowych w obszarze wyrobów medycznych. Wdrożeniom sprzyjają również dobre rekomendacje zatwierdzone w 2021 r. przez Radę ds. Interoperacyjności przy Centrum e-Zdrowia. Rekomendacje pokazują między innymi proces zarządzania przepływem wyrobów medycznych w szpitalach z zastosowaniem skanowania kodów kreskowych.

Anna Gawrońska z Sieci Badawczej Łukasiewicz – Instytutu Logistyki i Magazynowania