Příprava na zavádění UDI u instrumentária

GETINGE

Co je UDI

- Unique Device Identification (UDI) je jednotný způsob identifikace zdravotnických prostředků (ZP) v EU
- Zavedený EU MDR direktivou
- Umožňující sledovatelnost ZP od pacienta, oběh v nemocnici, distributora, výrobce. Vyřazení, Stažení z trhu, hlášení NP, nápravná opatření (FSCA), ...
- Znesnadňuje padělání ZP
- Kompatibilní s FDA - GUDID

UDI – důležité termíny

https://eu-udi.zendesk.com/hc/en-150/articles/360019388777-What-are-the-relevant-dates-and-deadlines

26. května 2021: Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích
26. května 2022: Nařízení (EU) 2017/746 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro

The obligation for submission of UDI data in the EUDAMED database: this obligation applies 24 months after EUDAMED has become fully functional *(full function expected Q1/2023)*

The obligation for placing the UDI carrier applies according to the following timelines:
MDR Placing UDI-carriers on the labels of devices (MDR Article 123(3)(f), Article 27(4)):
Implantable and Class III devices 26 May 2021
Class IIa and Class IIb devices 26 May 2023
Class I devices 26 May 2025

Direct marking of the reusable devices (MDR Article 123(3)(g), Article 27(4)):
Implantable and Class III devices 26 May 2023
Class IIa and Class IIb devices 26 May 2025
Class I devices 26 May 2027

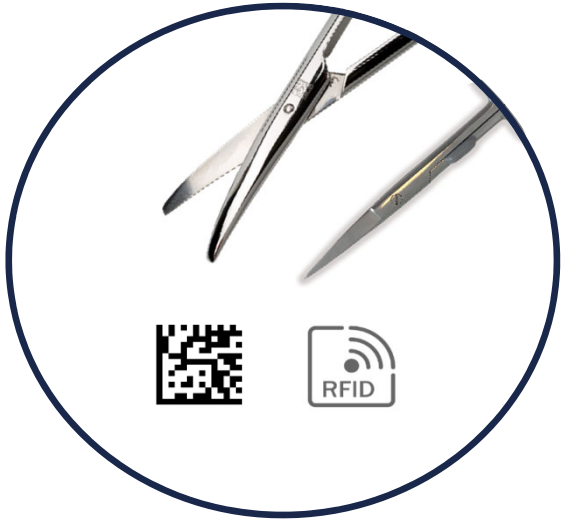
IVDR Placing UDI-carriers on the labels of devices (IVDR Article 113(3)(e), Article 24(4)):
Class D IVDs 26 May 2023
Class C and B IVDs 26 May 2025
Class A IVDs 26 May 2027

GETINGE

Dvě varianty UDI kódu

Na obalu

UDI vyznačen na obalu/etiketě



Přímo na ZP

UDI vyznačen na ZP (u opakovaně používaných nebo vyžadujících sterilizaci)

- ZP tř. Ir
  - *CE, návod vč. postupu zpracování mytí, dezinfekce, sterilizace, údržba,..*
  - *Permanentní označení UDI čitelné po dobu životnosti nástroje*
  - *Vyjímky: ohrožení bezpečnosti pacienta, technicky nemožné,....*

GETINGE

UDI na ZP

Nové ZP mohou být již dnes výrobci označovány UDI s evidencí v EUDAMED – předběžný provoz

01 200331
17 200331
10 563GS1
21 19067811811

UDI používaný na nástroji (DPM =Direct Part Marking) obsahuje:

Device Identifier (DI)

01 GTIN (Typ ZP a výrobce)

Production Identifier (PI)

17 Datum expirace
10 Č. šarže
21 Seriové číslo

GETINGE

Otázky před zavedením UDI u instrumentária

1. Volba technologie značení
2. Vlastní značení nebo externí dodavatel
3. Návaznost na dokumentaci CS
   (Myčky, sterilizátory)
4. Stávající instrumentárium
5. Zapůjčky instrumentária
6. Nečitelný nástroj

GETINGE

Základní požadavky na vhodný SW pro řízení instrumentária s UDI ...

JEDNA (HLAVNÍ) DATABÁZE PRO SPRÁVU INSTRUMENTÁRIA

- S možností exportu/komunikace s dalšími systémy

A. Pořizování instrumentária

- Výrobci - distributoři, ceny, předchozí nákupy
- Shodné – ekvivalentní nástroje

C. Používání a zpracování instrumentária

- Pacientská dokumentace
- Reprocesing (mytí-dezinfekce-sterilizace)
- Údržba dle návodu-připomenutí, evidence servisu
- Počty použití, evidence vyřazení

D. Okamžitá dohledatelnost (NP, stažení, nápravné opatření..)

- Kde jsou konkrétní nástroje právě TEĎ
- Rychlá náhrada nástroje
- U kterých pacientů byly použity

E. Návaznost na ostatní požadavky/proces instrumentária mimo UDI – pokr.

... další požadavky/funkce na systém pro správu oběhu instrumentária
(mimo rámec UDI-MDR)

Požadavky vyhlášky 306/2012 Sb.

- Vyhodnocení a evidence výsledku mytí-dezinfekce a sterilizce
  - ID/podpis odpovědné osoby
- Evidence obsahu vsázky každého procesu – sterilizační deník
- Vyhodnocení sterilizace, testy
- Archivace a dohledatelnost 5 let!

Provoz CS

- Instrukce pro setování-přípravu instrumentária
- Přehledné, rychlé, intuitivní – fotografie, videa, připomenutí
  - Sestavení demontovaných ZP po mytí,... údržba
- Operativní řízení - *kde je nástroj X, kdy bude zpět na CS...? STATIM*
- Jednoduchá obsluha personálem CS/OS!

Řízení kvality (ISO) CS (vyhl. 306/2012Sb.)

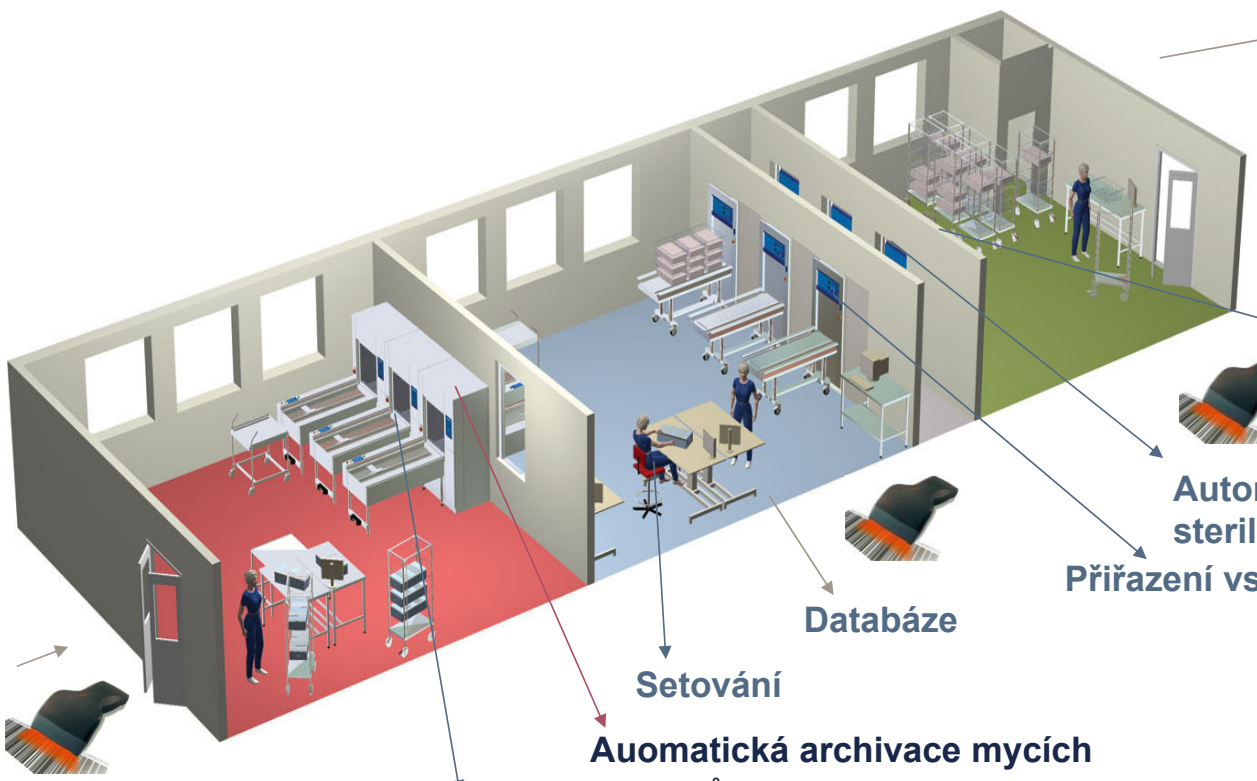
- Evidence (el. podpis) pracovníka provádějící každý úkon
- Nastavení různých pravomocí na pracovišti

Management

- Využití instrumentária, ztráty, ...
- Efektivita provozu CS
- Náklady zpracování instrumentária/CS k výkonům/pacientovi, interní/externí přeúčtování
- Komunikace s jinými IT systémy v nemocnici (OS, Pacientská dokumentace, Nákup, Finance,...)

GETINGE

Evidence oběhu instrumentária na CS



GETINGE

Kvalita označení instrumentária

Datamatrix, RFID

- Čitelnost
  - Velikost
  - Kontrast
- „Umístitelnost“ na nástroji
  - Rovná plocha vs. radius
- Narušení povrchu nástroje
  - Typ laseru, výkon, hloubka

- Rychlost nalezení kódu personálem
- Spolehlivost načtení
  - Čtečka
- Životnost
- Opravitelnost
- Cena

Technologie značení jednotlivých nástrojů/sít

	klasický laser do materiálu	Fiber Laser na povrchu	RFID
vliv na nástroj	narušení nerez povrchu riziko bodové koroze - - -	bez narušení povrchu + + +	a) nalepené RFID na nástroji - - ? b) originál čip v materiálu nástroje + + +
trvanlivost kódu	omezená řivotnost/čitelnost, nutnost přeznačování	po dobu životnosti nástroje	+ ?
čitelnost označení	snížená čitelnost malých a starších kódů	dobrá čitelnost i malých kódů na radiusu	bezkontaktně
snadnost načítání pro uživatele	malé kódy nesnadné nalézt na nástroji a načíst	kontrastní rámeček kolem kódu	hromadné načtení + rušení množstvím kovu?
řešení nečitelnosti kódu	další kód v novém místě = další narušení povrchu	velmi zřídka, rychlé přeznačení (1 min)	nelze řešit v nemocnici, CE při vložení čipu bez souhlasu výrobce?
náklady (nový nástroj, oprava kódu)			

GETINGE

Nečitelný kód nástroje

- Nastane v nejméně vhodnou chvíli....
- Systém neumožní tento nástroj použít

SOP – proces pro tuto situaci

- Identifikace nečitelného nástroje - UDI
- Náhrada nástroje za ***identický*** nebo ***ekvivalentní***
  - Možnost použití síta bez tohoto nástroje

- Oprava kódu
  - Je možná?
  - Externí dodavatel
    - Náklady, odesílání, čas, evidence v systému
  - Vlastní značení
    - 2D fiber laser
    - Investice, nízké provozní náklady
    - Okamžitá náprava

GETINGE GMS - Surgical Instrument Marking Solution

Pro označování vlastního instrumentária 2D Datamatrix kódy

- 2D Datamatrix (GS1), nanešení laserem tvrzené vysoce kontrastní černé vrstvy na materiál, bez narušení antikorozního povrchu
- *Fiber Laser* technologie = vysoký kontrast a dlouholetá čitelnost kódu
- Možnost značení přímo v nemocnici = nezávislost na dodavateli instrumentária
- Možnost vlastního popisu nástroje - ***NEM xy/Chir 1*** + logo +
- Jednoduchá obsluha, malé rozměry (stolní), jednoduchá instalace, bez povinné údržby, rychlost značení (10-15 sec.)
- Obslužný SW kompatibilní s databází instrumentária

Getinge T-DOC

Osvědčený modulární SW pro kompletní správu instrumentária

Umožňující hladké a postupné zavedení UDI u instrumentária

- 25 let zkušeností
- Přes 2000 instalací po celém světě

- Online monitoring a archivace provozu všech přístrojů na CS
- Evidence oběhu instrumentária – op. sady (fáze 1)
- Evidence oběhu instrumentária - vč. jednotlivě značených nástrojů – s UDI kodem výrobce nebo vlastním kódem navázaným na UDI (fáze 2)
- S mnoha funkcemi pro kompletní řízení CS (sklady, kompletace setů s jednorázovým materiálem k operacím, prioritní statim síta/nástroje, statistiky, ...)
- Umožňuje pracovat se všemi technologiemi značení zároveň

GETINGE

SHRNUTÍ

UDI u instrumentária je až poslední krok v UDI harmonogramu, ale s ohledem na počet nástrojů bude vyžadovat pečlivou přípravu

Doporučení

- Systém evidence oběhu umožňující pracovat s více technologiemi značení zároveň (Datamatrix, RFID)
- Kromě povinností UDI i funkce pro provoz CS – dokumentace dle vyhl. 306/2012, QMS-ISO na CS, online napojení na myčky/sterilizátory
- Nezávislý na dodavateli instrumentária
- Postupná implementace, zkušební provoz
- Zkušební označení vybraných (stávajících) nástrojů nyní pro ověření dlouholeté životnosti a jednoduchosti obsluhy
- Centralizace správy instrumentária v nemocnici (organizační, fyzická, IT, ...)?

GETINGE

Děkuji za pozornost