



UDI TULEE – OLETKO VALMIS?

VÄLINEHUOLTOPÄIVÄT 3.10.

SOKOS HOTELLI PRESIDENTTI

TEEMU TOIVOLA, BILDICO OY

KENELLE KYSYMYS KOHDISTETAAN?

- Valmistajille? (lääkinnälliset laitteet, track&trace-teknologia)
- Terveyspalvelujen tuottajille?
- Viranomaisille?
- Kuluttajille?

TRACK AND TRACE



POTILASTURVALLISUUS

HC Applications – Hospital (1/3)

- Positive Patient Identification
 - Ensure correct patient identification from admission to discharge
- Barcode Medication Administration (BCMA)
 - Match the patient's wristband and medication ensuring the 5 patient's rights
- Specimen Collection
 - Tracking samples from collection to test results



- ✓Right Patient
- ✓Right Drug
- ✓Right Dose
- ✓Right Route
- ✓Right Time



HC Applications – Hospital (2/3)

- Blood Bags: Traceability and Transfusion Tracking
 - Tracking blood bags from storage to its final destination



- Pharmacy Management



- Track & trace medicines in hospital pharmacy

- Unique Device Identification (UDI Mark & Trace) for Medical Devices, Implants and In Vitro devices

- UDI - Trace Class I, II and III medical devices including Direct Part Marking



DATALOGIC
EMPOWER YOUR VISION

Copyright © Datalogic 2019 – Confidential & Proprietary Information

HC Applications – Hospital (3/3)

- Hospital Logistics
 - Picking, Store and Stock, Inventory/Asset Management, Shipping/Receiving
- EPR / PAS
 - Patient Observations
- EPR & Operations - Staff Communication
 - Messaging via secure text, voice and data



DATALOGIC
EMPOWER YOUR VISION

Copyright Datalogic 2013 – Confidential Proprietary Information

MITÄ UDI TARKOITTA?

- Sanoista **UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION**
(identifier)

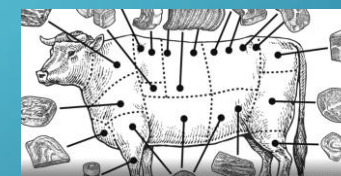
ELINTARVIKKEET



TILALTA OSTOSKÄRRYYN



TRACK and TRACE





- Kuljetusten lämpötilat
- Sertifikaatit (teurastamo, alkutuotanto)
- Tuotanto-olosuhteet yleensä
- Toimitusketjut
- Tarkka alkuperä

EETTISYYS

EKOLOGISUUS

TURVALLISUUS

tuotteiden takaisinotot/valvonta

AUTOJEN TAKAISINOTOT (RECALL)



VOLVO



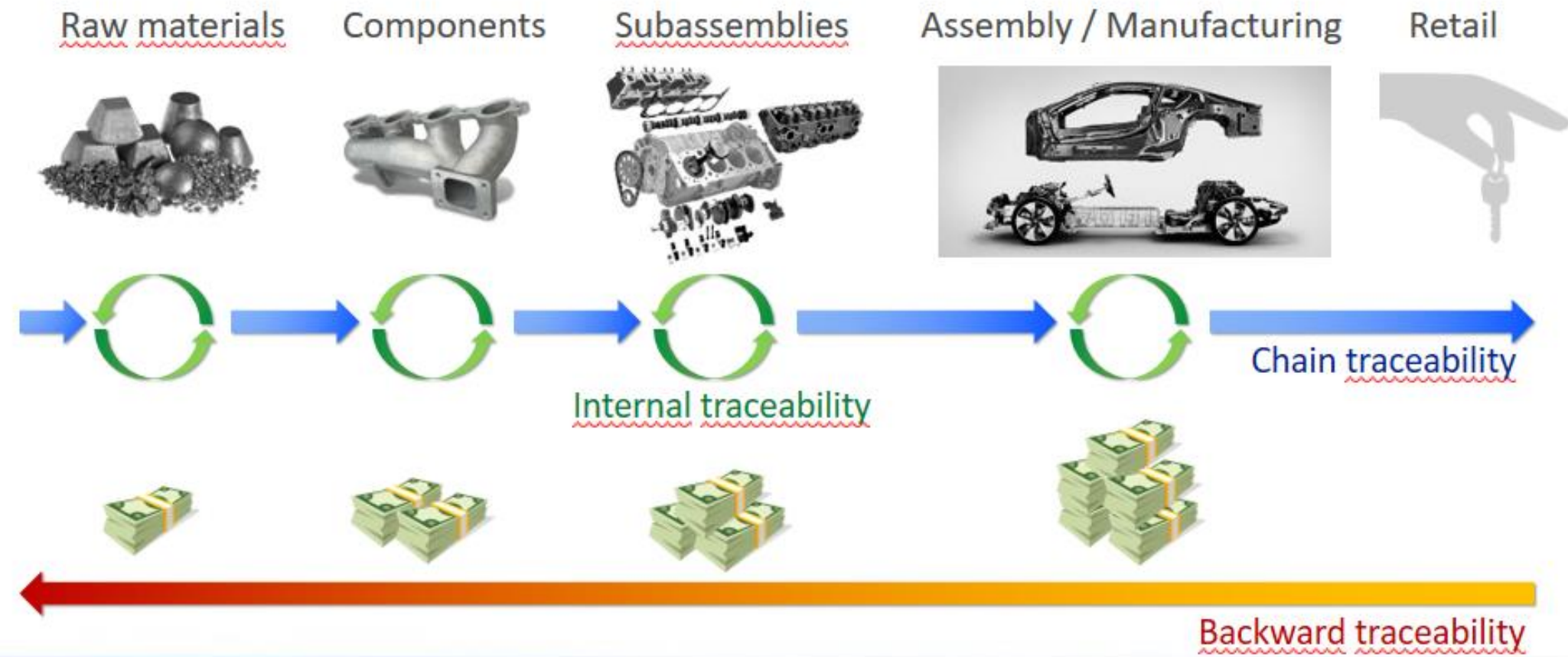
Heinäkuussa 2019 VOLVO pyysi huollettavaksi 500 000 autoa.

SYY: muovinpalanen, joka voi sytyttää moottorin palamaan.

TRACK and TRACE

Vialliset autot, vialliset auton osat, autojen omistajat,
alihankintaketjujen tarkistaminen, valmistus.

Why is traceability important

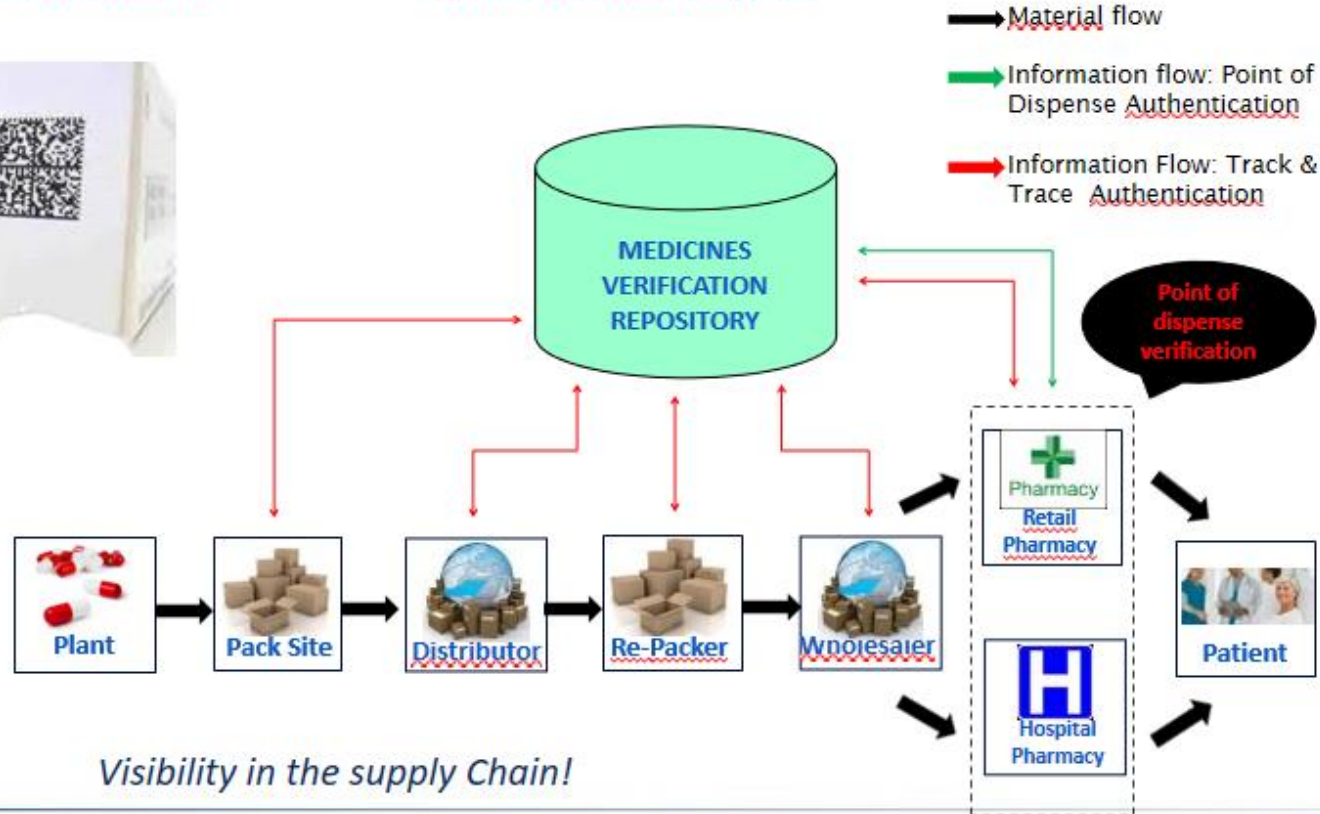


DATALOGIC
EMPOWER YOUR VISION

Copyright © Datalogic 2019 - Confidential Proprietary Information

Falsified medication directive (FMD)

Drugs Supply Chain Traceability



Visibility in the supply Chain!

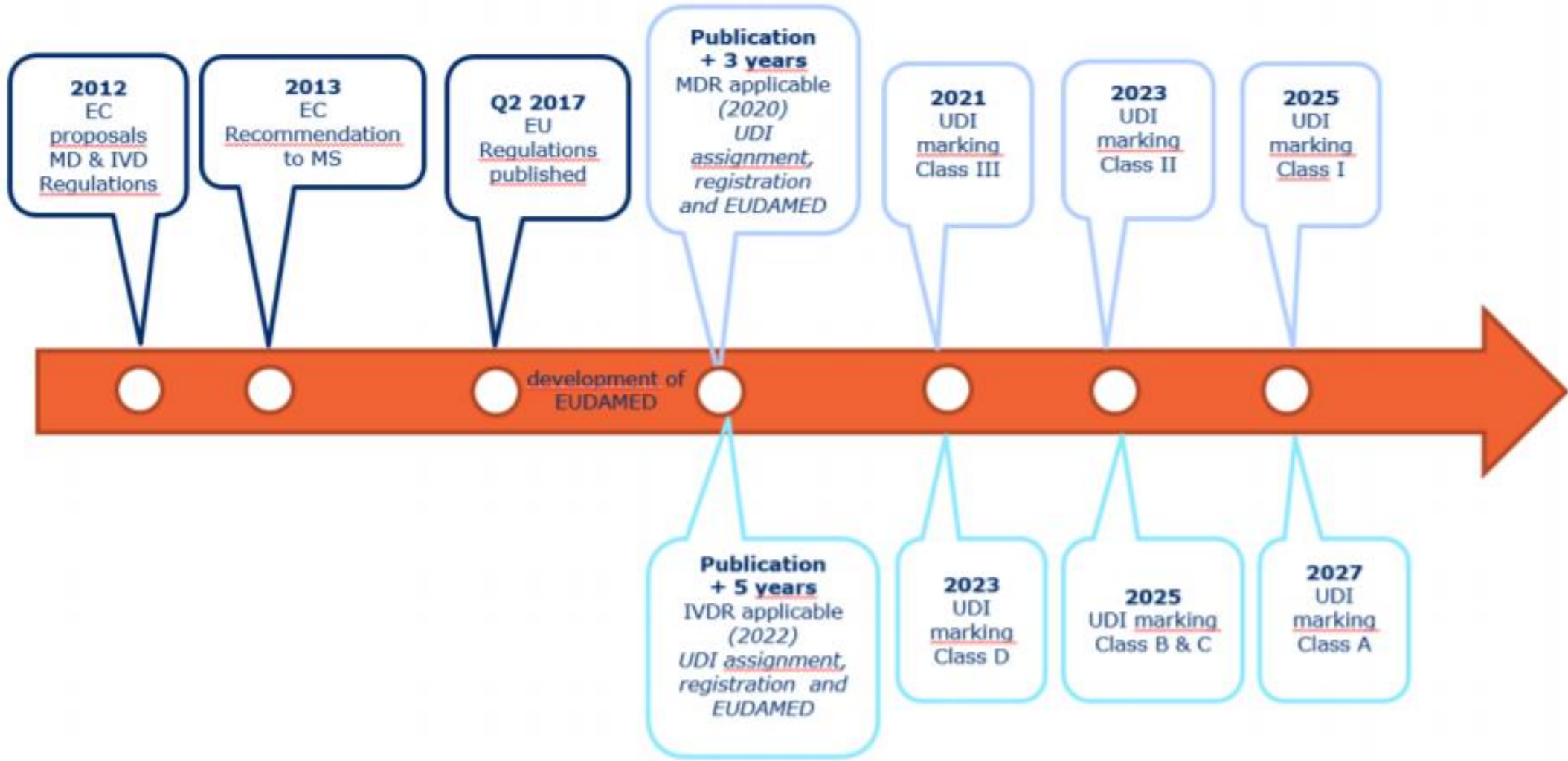


LÄÄKEVÄÄRENNÖKSET

- WHO:n tutkimuksen mukaan lääkevääreännökset tappavat 1 000 000 ihmistä vuosittain Afrikassa.
- Maailmanlaajuisesti lääketeollisuus häviää 75 miljardia dollaria vuosittain vääreännöksille.

UDI - LYHYT HISTORIA

- 2007 USA:n kongressin hyväksyy lain UDI:n kehittämisestä.
- 2011 IMDRF: kansainvälinen lääkinnällisten laitteiden säätelyelin perustetaan
- 2013 FDA julkaisee ns. viimeisen säännön (final rule) liittyen UDI:n käyttöönottoon sekä antaa ohjeistuksen GUDID-tietokannan perustamiseen.
- 2013 EU-kommissio antaa ensimmäisen lausuntonsa liittyen UDI:iin. Perustuen IMDRF:n suositukseen.
- 2017 EU-MDR, IVDR (korvaavat MDD:n ja AIMDD:n toukokuussa 2020). Asetuksessa määritellään mikä UDI on ja miten sitä tuotemerkinnässä käytetään.



Lääkinnälliset laitteet

MDD ja AIMDD

25. toukokuuta 2020 saakka
Kaikki **lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (MDD)** perusteella myönnetty todistukset ovat voimassa

25. toukokuuta 2020 – 25. toukokuuta 2024
Todistukset, jotka on myönnetty **MDD:n** perusteella ennen **MDR:n** täysimääräistä soveltamista, saavat olla voimassa enintään neljä lisävuotta

26. toukokuuta 2024 –
27. toukokuuta 2025
MDD:n mukaisia laitteita, jotka on saatettu markkinoille jo aiemmin, saa asettaa saataville edelleen

MDR

26. toukokuuta 2017 alkaen
Laitteita, jotka ovat **lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen (MDR)** mukaisia, saa saattaa markkinoille

26. toukokuuta 2024 alkaen
Kaikkien markkinoille saatettavien laitteiden on oltava **MDR:n** mukaisia

26. toukokuuta 2017
MDR tulee voimaan

26. toukokuuta 2020
MDR on täysin sovellettavissa

2017

2018

2019

2020

2021

2022

2023

2024

2025

In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkitinnälliset laitteet

IVDD

26. toukokuuta 2017
IVDR tulee voimaan

25. toukokuuta 2022 saakka
Kaikki **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetun direktiivin (IVDD)** perusteella myönnetty todistukset ovat voimassa

26. toukokuuta 2022
IVDR on täysin sovellettavissa

25. toukokuuta 2022 – 25. toukokuuta 2024
Todistukset, jotka on myönnetty **IVDD:n** perusteella ennen **IVDR:n** täysimääräistä soveltamista, saavat olla voimassa enintään kaksi lisävuotta

26. toukokuuta 2024 –
27. toukokuuta 2025
IVDD:n mukaisia laitteita, jotka on saatettu markkinoille jo aiemmin, saa asettaa saataville edelleen

IVDR

26. toukokuuta 2017 alkaen
Laitteita, jotka ovat **in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkitinnällisistä laitteista annetun asetuksen (IVDR)** mukaisia, saa saattaa markkinoille

26. toukokuuta 2024 alkaen
Kaikkien markkinoille saatettavien laitteiden on oltava **IVDR:n** mukaisia

Rahoitettu EU:n kolmannelta terveysalan ohjelmasta

Sisämarkkinat,
teollisuus, yrittäjyys
ja pk-yritykset

ARTICLE 27 OF THE 2017/745 AND ARTICLE 24 OF REGULATION 746/2017

- UDI-DI ja UDI-PI täytyvät olla osa UDI-koodia
- Koodi merkitään tuotteeseen tai pakkausmateriaaliin. Uudelleen käytettävät merkitään DPM-koodilla.
- Valmistajia, terveydenhuollon toimijoita velvoitetaan säilyttämään ja tallentamaan laitekoodit omiin järjestelmiin.
- Elektronisen UDI-tietokannan perustaminen.

THE NEW REGULATIONS



Increase clinical investigation requirements and manage risk to ensure patient safety

Reinforce surveillance and management of the entire MD and IVD life cycle

Improve transparency and traceability

Reduce ambiguity with clear classifications and definitions

SOME OF THE NEW FEATURES:



Unique Device Identifiers (UDIs)

European Database on Medical Devices
EUDAMED

An implant card for patients, with information on implanted medical devices

Stricter pre-market control for high risk devices

Brand Name

CompuHyper GlobalMed®
Ultra Implantable™

GMDN Description

Fictitious Medical Device
2.25 mm x 8 mm

Size

Catalog Number

CAT 123456

Production Identifier:
Lot Number

LOT 12345678

Production Identifier:
Expiration Date

USE BY:
2020-01-01

Device Count

QTY: 1 EA

For Single Use

 SINGLE USE

Storage and Handling

 DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

 45°C UPPER LIMIT OF TEMPERATURE
 KEEP DRY

Labeler Name &
Labeler Physical Address

 **Manufacturer**
CompuHyperGlobalMed
123 Technology Dr
Somewhere, XX 00000
800.555.1234 (USA)
555.555.1234 (All Others)
www.chgm.com

MedDevfront UK
Somewhershre
XX12 3XX UK
www.mdf.co.uk


(01)12345678901234(17)140102(11)100102(10)A1234(21)1234

Customer Contact Information

Unique Device Identifier (DI & PI)
GSI
HIBCC
ICCBBA

UDI

- UDI on KOODI, joka voi sisältää pelkästään numeroita tai myös kirjaimia. Koodissa on kaksi osaa:
 1. Laitetunniste (device identifier)
 2. Valmistustunniste (production identifier)



How is traceability implemented (DPM) #1



 +
Continuous ink jet




Micro percussion



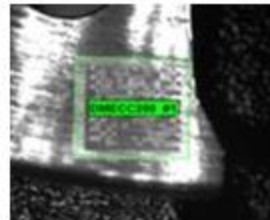

Laser marking



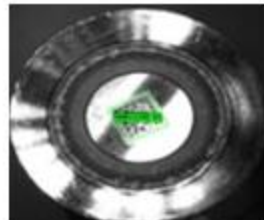
DATALOGIC
EMPOWER YOUR VISION

Copyright Datalogic 2019 - Confidential Proprietary Information

How is traceability implemented (DPM) #2



Hand Held Barcode scanning



Stationary Barcode scanning



Stationary OCR Reading



Copyright Datalogic 2019 - Confidential Proprietary Information

EUDAMED

EUROPEAN DATABASE FOR MEDICAL DEVICES

- Uusien EU-säädösten myötä (MDR 2022, IVDR 2025) uusi EUDAMED-tietokanta. Vrt GUDID (The Global Unique Device Identification **Database – FDA**)
- Tietokanta, joka sisältää tietoja valtuutetuista sidosryhmistä, lääkinnällisistä laitteista, laiteseurannasta (postmarket, premarket), sertfikaateista, kliinisistä tutkimuksista, valvonnasta, viranomaisista, raporteista.
- Sen tarkoitus on olla monikäyttöinen rekisteri, joka parantaa läpinäkyvyyttä ja informoi kaikkia käyttäjätahoja ja sidosryhmiä valmistajista ja jakeluketjuista aina loppukäyttäjiin ja kuluttajiin asti.

Benefits of UDI for All Stakeholders

Regulatory Bodies

- Improved data on product performance
- More accurate adverse event reporting
- Increased understanding of device risks and benefits

Manufacturers

- Increased visibility of products throughout supply chain
- Improved purchasing processes
- Identify and prevent counterfeit products

Patient Safety

Healthcare Providers

- Improved inventory management
- Reduction of human errors through transaction automation
- Interconnectivity of data
- Improved device recalls

Consumers/Patients

- Easy access to device information
- Reliable availability of products
- Reduced costs
- Awareness of devices and options

UDI

- Laitteiden jäljittäminen tehokkaampaa
- Laitteiden takaisinvedot helpottuvat
- Mahdollistaa viallisten laitteiden takaisinvedon sekä laitekehitystyön (pre-market)
- Taistelee väärennöksiä vastaan
- Parantaa potilasturvallisuutta
- Haittatapahtumat ja laiteviat pystytään yhdistämään

Example of GS1 DataMatrix
for DSCSA* or U.S. FDA UDI**

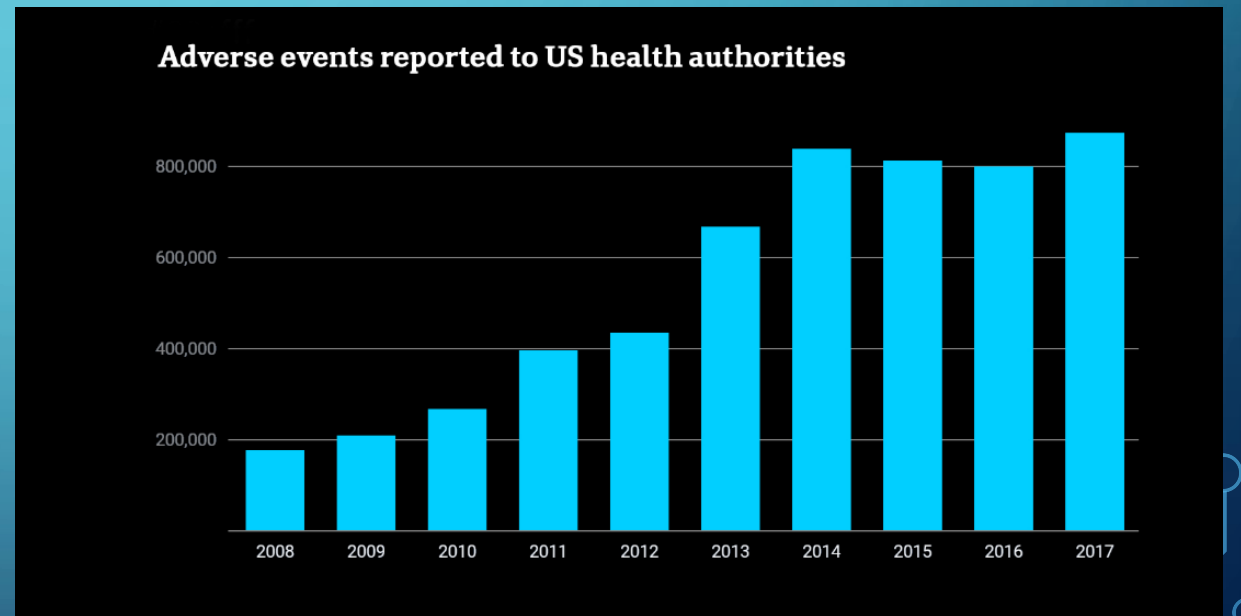
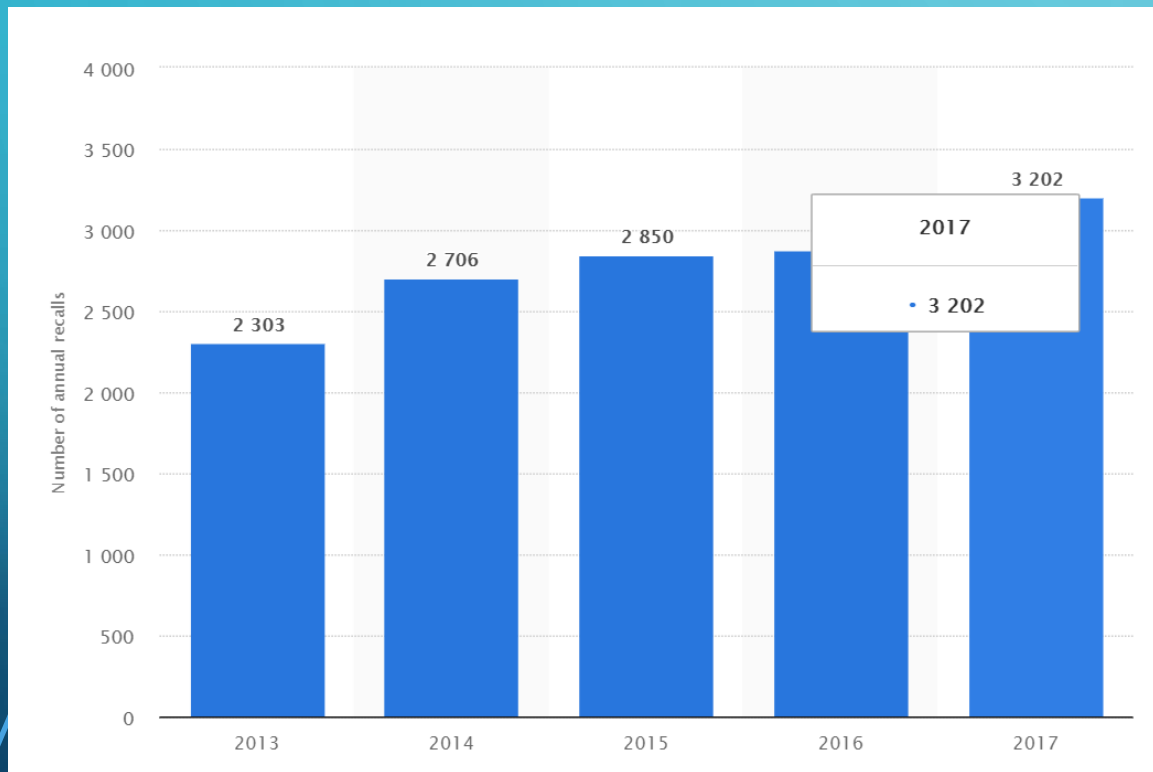


GTIN 00314141999995
SN 10000000234
EXP 25 JAN 2015
LOT 987654321GFEDCBA

UDI

- Tehostaa ja parantaa tilausprosesseja ja sairaalalogistiikkaa
- Automaatio vähentää inhimillisiä virheitä
- Mahdollistaa laitemonitorointia ja laitteiden post-market-seurannan
- Tuotanto- ja toimitusketjujen läpinäkyvyys
- Parempi läpinäkyvyys kuluttajille/potilaille
- Yksi koodi korvaa päällekkäiset koodit

HAITTATAPAHTUMAT + RECALLS?



FDA STUDY

- Parempaa dataa välineiden toiminnasta määriteltyjen standardien mukaan tarkasteltuna
- Parempi ymmärrys haittatapahtumista (adverse event reports)
- Laitteiden riskiprofiilien kartoittaminen
- Laitetietojen ja potilastietojen (tapahtumien)ymmärtäminen yhdessä. Potilaalla tarkka tieto laitteista ja tapahtumista(esim. implantit ja leikkaukset).
- Laittevaatimusten mukauttaminen data:n pohjalta

UDI
Sidosryhmät

Laitevalmistajat
(lääkinnälliset laitteet,
ADC-laitteet,
merkintälaitteet)

Tavarantoimittajat
,jakelijat, tukut
jälleenmyyjät

EU:n
ulkopuoliset
toimijat

FDA

EU
Lainsäädäntä

IMDRF

Viranomaiset/valvonta
/ilmoitetut laitokset

Hankintaosastot

Asiakkaat/
potilaat

Kunta, valtio

Palveluntarjoajat

UDI TUOTTEENA - TARVE

- Tarve kehittää koko EU:n kattava järjestelmä, jonka avulla pystytään **valvomaan** lääkinnällisten laitteiden käyttöä ja valmistusta tuotannosta loppukäyttäjiin asti. Tavoitteena **tehostaa** tilausprosesseja, **kehittää** parempia laitteita, **olla selvillä** laitteisiin liittyvistä haittatapahtumista ja **helpottaa** tapahtumien raportointia sekä tuotteiden takaisin vetoa, **vähentää** tuotevääräennöksiin liittyvää rikollisuutta. Helpottaa kansalaisten pääsyä itseä koskeviin laitetietoihin.

MITEN TARPEESEEN VASTATAAN?

- Otetaan käyttöön yhteinen koodi, jonka avulla tuotteen jäljitettävyys helpottuu
- Rakennetaan tietokanta, jossa tietosisältöjä säilytetään



EUDAMED

European Database on Medical Devices

Market
Surveillance
(e.g. PSUR)

Clinical
Evaluation and
PMCF

Certificates

Vigilance

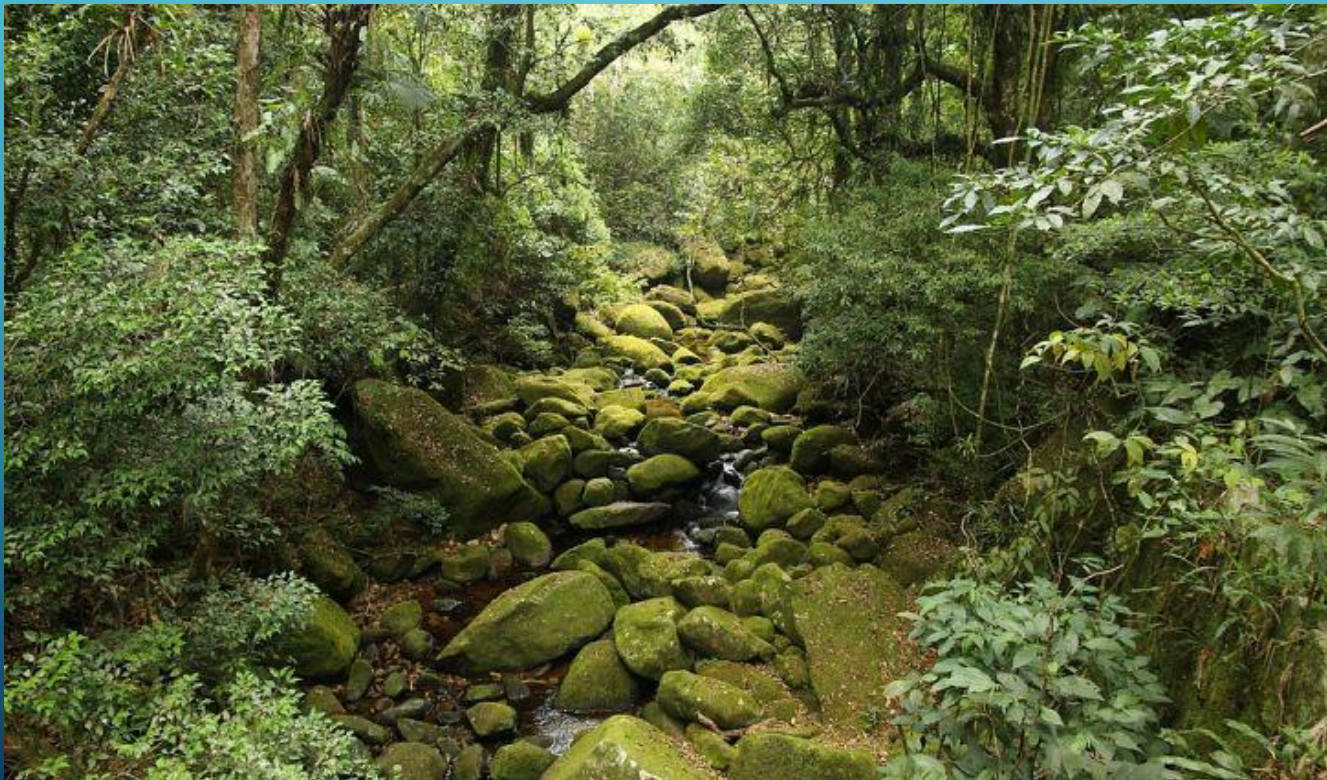
Unique Identification of Devices (UDI)
Registration of Manufacturers and Economic Operators

HAASTEET

- Vaatii kaikkien sidosryhmien yhteistyötä
- Laitevalmistajien ja resurssit ja merkintöjen laatu
- Tietokantojen yhteensopivuus / päällekkäiset järjestelmät ja standardit
- Tietojen kerääminen ja tallentaminen / jäljitettävyyden mahdollistaminen
- Muutosvastarinta – byrokratia – mihin tätä tietoa tarvitaan?
- Tiedon ja koulutuksen puute
- Eudamedin toimivuus

EKOSYSTEEMI-AJATTELU

- Mitkä ovat ne kaikki osat, jotka vaikuttavat kokonaisuuden toimivuuteen?



OS 3.0(SIDOSRYHMÄ) VAI OS 4.0 (EKOSYSTEEMI)?

- FIX vs. SHIFT
- COLLABORATE vs. CO-CREATE
- Complicated vs. complex
- Kokoonkutsuttu/organisoitu vs. luodaan itse olosuhteet
- 1.0 auktoriteettiin perustuva OS, 2.0 todistusaineistoon perustuva OS

The background is a solid teal color with a subtle gradient. In the corners, there are decorative white line-art elements resembling circuit traces or a network diagram, with small circles at the end of the lines.

KIITOS!

- teemu.toivola@bildico.fi
- +358 445807568