



**Benzersiz Cihaz Tanımlama (UDI):
Uluslararası Alanda Tekli UDI Sisteminin Öngörüleri ve Faydaları**

18 Mart 2016

Sorularınız için:
Zachary A. Rothstein, J.D.
Başkan Yardımcısı Asistanı
Teknoloji ve Ruhsatlandırma İşleri
202-434-7224
zrothstein@advamed.org

İDARI ÖZET

Global uyumlaştırılmış benzersiz cihaz tanımlama (UDI) sisteminin uygulanması, hasta güvenliğini artırarak ve hasta bakımını optimize ederek tıbbi cihaz ve sağlık ekosistemini birçok açıdan olumlu yönde etkileyecektir. Ancak yine de piyasaya sürülmüş yerleştirilmiş UDI gerekliliklerinin incelenmesi ve belirlenmesi için ele alınması gereken öncelikli hususlar vardır. Bu hususlar etiketleme gerekliliklerini, uygulama zaman çizelgelerini, pazarda mevcut ürünlerin bakım ve montajı ile UDI veri tabanı bakımını içerir.

Amerika Birleşik Devletleri Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) UDI gerekliliklerini düzenleyen ve yerine getiren ilk devlet kurumu olmuştur. Üreticiler ve kamu, UDI kural koyma süreci boyunca veri girişi sağlamış ve FDA; kamu, üreticiler ve devletin diğer sağlık kurumlarının da içinde olduğu paydaşlardan geniş bir rağbet görmüştür. FDA kurallarını Uluslararası Tıbbi Cihaz Düzenleyicileri Forumu ile tutarlı, uluslararası standartlara ve dış konsültasyonlara uygun olarak belirlemiştir (FMDRF).¹ Önemli düşünce ve anlayışın sonucu olarak, FDA'nın son UDI kuralı hasta ve kullanıcı güvenliğini tehlikeye atmadan düzenleyicinin ihtiyaçları ve endüstrinin yapabilecekleri arasında bir denge sağlamaktadır. Bu da başarılı bir dizi kural ve ilkeye ön ayak olmuştur.

¹ MDRF, UDI Kılavuzu, Son Belge'ye bakınız (9 Aralık 2013), <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf> adresinde mevcuttur.

UDI'ya global uyumlaştırılmış bir yaklaşım, böyle bir sistemin faydalarını görmek için önemlidir, küreselleşmiş bir ekonomide tıbbi cihaz izlenebilirliği için bir ön koşuldur ve tıbbi cihaz verilerinin dünya çapında alışverişi için zemin oluşturmaktadır.

Buna karşılık, çoklu UDI rejimlerin oluşturulması, tıbbi cihaz sektöründe yenilikleri durdurur, ürün sıkıntısı oluşturur ve tedarik zincirinde karışıklığa neden olur. Örneğin, mevcut bir ürün için yeni bir UDI tetikleyen olaylar konusundaki farklı kriterler; ürün etiketleri, veri tabanı girişleri ya da ek ürün ruhsatlandırmalarındaki belirli değişiklikler de dahil olmak üzere bir çok istenmeyen sonuca ve uyumsuz değişikliklere yol açabilir; bu da sonunda pazarı ürün değişiklikleri ve hasta erişimi konusunda yavaşlatır. Buna ek olarak, bölgeler ya da hastalar arasındaki farklılıklar; cihaz üreticilerine, gelmekte olan müşterilere, sağlık sistemlerine ve hastalara, hasta güvenliği için herhangi bir fayda sağlamadan önemli bir çaba ve maliyet eklenmesine neden olur.

Ülkeler benzer UDI gerekliliklerine adapte olduğunda, küresel uyumlaştırılmış UDI sistemi oluşturulması kolaylaşacaktır. Bu bağlamda yeni UDI kuralları arayan bir ülke, FDA'nın son UDI kurallarını referans alan FMDRF UDI Kılavuzuna güvenerek kendi kurallarını oluşturabilir.

² IMDRF, UDI Kılavuz, Son Belge, s. 3 *bkz.* ("UDI sistemi tıbbi cihazların pozitif tanımlanması için küresel olarak uyumlu tek bir sistem sağlamak üzere tasarlanmıştır. Sağlık uzmanları artık tıbbi cihaz ve anahtar özelliklerini belirlemek amacıyla, birden çok tutarsız ve eksik kaynaklara erişmek zorunda kalmayacaktır.").

Aslında Avrupa Komisyonu, Kanada ve Tayvan, yaklaşımlarını iyi tasarlanmış ve küresel çapta uyumlulaştırılmış hale getirmek için IMDRF'nin UDI Kılavuzuyla uyumlu UDI kurallarını uygulamak niyetindedir.

Aşağıda, AdvaMed⁴ şunları tanımlar: (1) FDA'nın son UDI kuralının önemli yönlerine; ve (2) kural uygulanırken öğrenilmiş bilgilere küresel olarak adapte olunmalıdır. Bu bilgilerin, yeni UDI kurallarıyla uyumlulaştırılmış bir tutumun formülasyonuna yardımcı olması planlanmaktadır, bu da en sonunda düzenleyiciler ve tıbbi cihazların ve sağlık ekosisteminin, hasta güvenliği için daha etkili kaynak kullanımına daha fazla uyumla daha erişilebilir olması demektir.

Bu belgede daha ayrıntılı tartışıldığı üzere, önerilerimiz aşağıdaki gibidir:

1. UDI kurallarına küresel uyumlulaştırılmış bir açıyla adapte olunmalıdır.
2. UDI kuralları ürün risk sınıflamasına dayalı uygulama ile aşamalı bir yaklaşım sunmalıdır .

³ Örneğin bkz., Birlik'teki Tıbbi cihazların benzersiz cihaz tanımlama sistemi için ortak çerçeve Komisyonu, 2013/172/EU (5 Nisan, 2013), <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2013:099:0017:0024 :EN:PDF>. adresinde bulunabilir.

⁴ AdvaMed, tıbbi cihaz üreticileri , tanı ürünleri, ve daha önceki hastalıkların tespiti, daha az invazif işlemler ve daha etkili tedavi sağlayarak sağlık sistemini değiştiren sağlık bilgi sistemlerini temsil eder. Üyelerimiz, en küçüğünden en büyüğüne kadar tıbbi mucitlerden ve şirketlerden oluşan geniş bir yelpazededir. Daha fazla bilgi için lütfen advamed.org adresini ziyaret edin.

Uygulama dönemi, düzenlemenin hizmete konulması ve UDI veri tabanının mevcut duruma gelmesinden sonra en az 2 yıl başlamamalıdır.

3. UDI kuralları ve politikaları, IMDRG UDI kılavuzuna ek olarak uluslararası standartlarda ve küresel olarak akredite edilmiş UDI acentelerine dayanmalıdır ve UDI teknolojisinin gelişimini dikkate alınmalıdır.
4. Üreticilere, web arayüzlerinin kullanımı ya da HL7 formatları gibi çeşitliliklerinin boyutlarını ve yeteneklerini standart temelli gönderim ile yönetebilecekleri veri tabanlarına giriş izni verilmelidir. Küresel standartlardaki çekirdek veri elemanları, herhangi bir ulusal uygulama için ortak payda haline gelmelidir.
5. Düzenleyiciler, bir yardım masası kurarak, eğitim olanakları sağlayarak ve kılavuz belgeleri hazırlayarak, yeni UID sistemi oluşturulmasına yardımcı olmalıdır.
6. UDI kuralları belirli ürün alanları veya belirli üreticiler için mevcut olabilen istisnalar, muafiyetler, alternatifler ve uzantıları genişletecek bir mekanizma için düzenleyiciler temin etmelidir.
7. UDI kuralları, sevkiyat temelinde düzenlenenler dahil olmak üzere, UDI kuralının yürürlüğe girdiği tarihten önce üretilmiş ya da etiketlenmiş tüm cihazlardan muaftır.

8. Düzenleyicilerin, küresel olarak akredite edilmiş UDI veren kurumların kuruluş çerçevesinde kalarak, üreticinin özel ihtiyaçlarını esnek olarak yönetmek için düzenlenen cihaz tanımlayıcıları kullanımı ve bakımı ile ilgili üreticiler arasında meydana gelebilecek uygulama farklılıklarını anlaması gerekmektedir.

9. Düzenleyicilerin yeni ürün tanımlayıcılarının kullanımı için küresel anlamda birlik oluşturması gerekmektedir.

10. UDI veri tabanı ile ilgili uygulama zamanı çizelgeleri değişiklikleri için endüstrinin i sistem ve süreç ihtiyaçları hesaba katılmalıdır.

IMDRF UDI KILAVUZUNUN KAPSAMADIĞI UYGULAMA YÖNLERİ

UDI sistemleri, daha etkin cihaz güvenlilik gözetim ve değerlendirme çalışmalarını sağlayacak cihaz kullanımına ilişkin klinik kayıtların ve bilgilerin birleştirilmesini sağlar. Böyle bir bağlantı, potansiyel güvenlik kaygıları tespit edildiğinde uygun ve zamanında onarımlar sağlayan cihazlar için daha kapsamlı bir güvenlilik ve etkililik profili sağlayacaktır. Küresel olarak uyumlaştırılmış bir UDI sistemi ek faydalar da dahil olmak üzere aşağıdakileri sunar:

- a) Küresel tedarik zincirinde ürün bilgilerini yakalamada daha fazla verim, doğruluk ve otomasyon;
- b) Hileli ve sahte cihazlarda azalmayı gerçekleştiren, hastaya sağlık tedarik zinciri boyunca sağlanan cihaz temini ve hareketin artan görünürlüğü;
- c) Cihaz eksikliği riskinde azalma;
- d) Yan etkilerin daha iyi görünürlüğü;
- e) FDA'nın Küresel Benzersiz Aygıt Tanımlama Veri Tabanı'nın (GUDID) kamu veri tabanı gibi sağlık sektörü ve kamuya sağlanacak daha fazla bilgiyi destekleyen UDI veri tabanları;⁵
- f) Geri çağrılan cihazların artan küresel görünürlüğü;
- g) Sağlık çalışanlarının cihaz bilgilerini sürekli olarak otomatik yakalamasını ve sistemde ve elektronik tıbbi kayıtlarda kesin olmalarını sağlayan daha etkili mekanizmalar; ve
- h) Tıbbi hatalarda azalma.

Bu Beyaz Bültenin içeriği bağlamında UDI, "küresel kabul edilmiş bir cihaz tanımlaması ve kodlama standardı ile oluşturulan bir dizi sayısal veya alfanumerik karakter" anlamına gelmektedir. Piyasada belirli bir tıbbi cihazın kesin olarak belirlenmesini sağlar."⁶ UDI; UDI Cihaz Tanımlayıcı ("DI") ve UDI Üretim Tanımlayıcı'dan ("PI") oluşur . PI; bir seri numarası, parti numarası, yazılım sürümü, imalat ve / veya son kullanma tarihi gibi cihaz üretiminin birimini tanımlar; DI ise tıbbi cihazın bir modeline özgüdür.

Aşağıda FDA'nın, yeni UDI kurallarının uygulanması sırasında kabul edilmesi gereken, aksi takdirde FMDRF UDI Kılavuzu kapsamında kabul edilmeyecek olan son UDI kuralının önemli yönleri üzerinde duruyoruz

⁵ FDA'nın GUDID kamuya açık arama formu, www.accessgudid.com şu anda beta aşamasındadır.

⁶ IMDRF, UDI Kılavuzu, s. 8.

⁷ Bir UDI sistemi, pazarlama sonrası "takip ve izleme" sisteminden ayrıdır.

1. Eş Fazlı ve Risk Tabanlı Yaklaşımın Kullanımı

IMDRF Kılavuzu içinde ele alınmayan FDA'nın son UDI kuralının önemli bir unsuru, eş fazlı ve risk tabanlı bir yaklaşım sunan uygulama programıdır. Sınıf III Cihazlar (örn. en yüksek riskli cihazlar) ihraç edildikleri bir yıl içerisinde kuralla uyumlu hale getirilmelidir; implante edilebilir cihazlar, yaşam destek ya da yaşam uzatma cihazları olan sınıf II cihazlarına uyum sağlanması için 2 yıl verilmiştir; sınıf II cihazlara 2, sınıf I cihazlara da (örn. en düşük riskli cihazlar) uyum sağlamaları için 5 yıl verilmiştir. Eş fazlı yaklaşım, üreticilerin ilk önce en yüksek riskli tıbbi cihazlar üzerindeki UDI uyumlarına konsantre olmasına, bu tür ürünlerin tedarik zinciri boyunca yönetilebilmesine ve durumların daha uygun bir şekilde raporlanmasına olanak sağlamıştır. FDA ayrıca, endüstri ortaklarının bu ilk uygulama aşamasında altyapısını aşamalı ve işbirliği içerisinde oluşturabilmiştir. Daha düşük riskli ürünlere kuralların uygulanmasında verilen daha fazla zaman sayesinde üreticiler ve FDA, özellikle GUDID için daha tutarlı bir şekilde uygulanması ve verilerin daha iyi yorumlanmasıyla sonuçlanan, UDI kuralının belli bölümlerinin açıklanması ve uygulanması için daha sağlam bir süreç ve çözüm sağlamak amacıyla beraber çalışma fırsatı yakalamışlardır.

Öneri: UDI kuralları aşamalı bir eş fazlı ve risk tabanlı uygulama yaklaşımı sunmalıdır. En yüksek risk sınıfındaki cihazlarda ilk uygulama süresi en az iki yıl önce başlamamalıdır.

2. Standartlara olan Güven ve Küresel Olarak Onaylanmış Düzenleme Acenteleri

EVIDRF Kılavuzuna ek olarak, FDA'nın UDI kuralları ve politikaları uluslararası standartlara ve küresel olarak onaylanmış düzenleme acentelerine itimat etmektedir. Bu da küresel sağlık sisteminde halihazırda mevcut ve kullanılan özel etiketleme koşullarını uygulamada daha az külfetli bir yaklaşım olmasıyla sonuçlanmıştır. FDA özellikle otomatik tanılama ve veri yakalama (AIDC) için, aşağıda belirtilen küresel olarak onaylanmış UDI düzenleme acentelerine ve ilişkili düzenleyicilere itimat etmekte ve standartlarını kullanmaktadır.

- a) GS1: Dünya çapında tanınan kar amacı gütmeyen, tanımlama ve ambalaj etiketlemeye adanmış bir kuruluş. Bir milyonu aşkın kayıtlı kullanıcısı ve 112 yerel ofisi olan, ülkeye özel GS1 grupları dünya çapında yer almaktadır. GS1, tıbbi cihaz üreticilerinin günlük hayatta kullandığı doğrusal ve 2D formatları dahil olmak üzere tüm barkod standartları ile ilgilenir.
- b) **Sağlık Sektörü İş İletişimi Konseyi® (HIBCC):** HTBBC Düzgün barkod etiketleme kullanarak veri aktarımı için bir standart geliştiren endüstri sponsorlu ve destekli kar amacı gütmeyen kuruluş, 1983'te kurulmuştur.

HTBBC Amerika ve Avrupa Birliğini kapsayan üye kurumlar tarafından kurulmuştur ve tarih boyunca hastaneler ve sağlık kuruluşları tarafından kullanılan barkod formatları ile ilgilenir.

- c) **Kan Bankacılığı Otomasyonunda Ortaklık için Uluslararası Konsey (ICCBBA):** ICCBBA insan ırkının ürettiği tüm tıbbi ürünlere ISBT 128 adaptasyonu sağlamayı hedefleyen, kar amacı olmayan bir kuruluştur. Altı kıtada 77'den fazla ülkede kullanılan ISBT 128, uluslararası bilgi standardını teşvik edip yöneterek hasta güvenliğini artırmakta ve mesleki topluluklar tarafından yaygın olarak desteklenmektedir.
- d) **Küresel Tıbbi Cihaz Nomenklatürü (GMDN):** GMDN tıbbi cihazları tanımlamak için kullanılan uluslararası kabul görmüş terimlerin sistemidir. GMDN veri tabanı 40.000 'den fazla tıbbi cihazı tanımlar ve yaklaşık 20 yıldır kullanılmaktadır. Veri tabanı, aynı cins olan tıbbi cihazları tanımlamak için düzenleyiciler, hastaneler ve üreticiler tarafından kullanılmaktadır. Bu da piyasa gözetimi, yan etki raporlama, ürün geri çağırma ve diğer sağlık yönetimi faaliyetlerini desteklemektedir.

Aşağıdaki uluslararası standartlar da FDA'nın UDI kuralı gelişiminde değerli olarak kabul edilmiştir ve yeni UDI kuralları ve politikaları geliştirilirken güçlendirilmelidir:

- a) ISO/IEC 15459, 1-4, 6. bölümler. Bilgi Teknolojisi-Benzersiz Tanımlayıcılar;
b) ISO/IEC 646:1991. Bilgi teknolojisi-bilgi değişimi için kullanılan ISO 7 bit kodlu karakter seti; ve
c) ISO 8601:2004. Veri elemanları ve değişim formatları-Bilgi değişimi-Tarihlerin ve saatlerin ifadeleri

Öneri: IMDRF Kılavuzuna ek olarak UDI kuralları ve politikaları; yukarıda belirtilenler de dahil olmak üzere küresel olarak kabul edilmiş UDI düzenleyen acentelere, uluslararası standartlara ve mevcut sağlık tedarik zincirini destekleyen kurumlara dayanmalıdır. Buna ek olarak düzenleyiciler teknolojiadaki nötr düzenlemeleri benimseyerek UDI teknolojisinin evrimini dikkate almalıdır.

3. Bilgi Erişimi; Gönderme Yöntemleri

FDA, GUDID içerisinde UDI verilerini depolar ve bu veriler genel kamu tarafından aranabilir, analiz edilebilir ve incelenebilir.⁸ FDA üreticilere, GUDID içerisine veri girmeleri ve etkileşimde bulunabilmeleri için birden fazla mod sağlar. Bunlar direkt web arayüzleri, HL7 formatıyla uygun XML dosyalarının gönderilmesi ve Global Data Senkronizasyon Ağı (GDSN) gibi mevcut sistemlerin yükseltilmesini içerir.

Belirli gizli verilerin GUDID'de kamuya açık olmadığını belirtelim. Bu hassas verileri yalnızca gönderen ve düzenleyici görüntüleyebilir.

Veri girişini sağlayan bu esnek yaklaşım, üreticilerin işlerine uygun çözümlere adapte olmalarına, geliştirilmiş uygulama hızına ve veri doğruluğunu sağlamalarına olanak verir. Ayrıca GSMP'nin GS1 standartları gibi veri toplamayı sağlayan küresel olarak standardize edilmiş yaklaşımlar; uygulama hızı, veri doğruluğu ve hata güvenliğini artıran uyumluluğu destekler.

Buna ek olarak düzenleyiciler, UDI alanlarında ve limitsiz metinlerde standart bir yükseltme uygulamalıdır. Mümkün olduğunda, Boole değeri (evet/hayır) ya da sayısal alan türleri kullanılmalıdır. Eğer metin gerekiyorsa, üreticilerin ülkelerin standardize edilmiş ana verilerini, saha başlıklarını ya da değer listelerini tercüme ederek birden fazla dilde görüntüleyebilmelerini sağlayabilmesi için bir değerler listesi (LoV) eklemesi düşünülmelidir. Bu, birden fazla ulusal dili olan ülkeler için özellikle önemlidir.

Öneri: Üreticilere, standartlara dayalı gönderme seçeneklerini kullanarak boyut ve yeteneklerin varyasyon hesaplarının yapılması için, web ara yüzü kullanımı, HL7 ya da GDSN gibi veri tabanlarına bilgi gönderim izni verilmelidir.

4. Endüstriye Destek Sağlamak: Yardım Masası, Eğitim ve Rehberlik

Üreticiler, düzenleyiciler tarafından sürekli sağlanan yardım masaları, eğitim ve kılavuz belgeleri gibi etkileşim ve yardımların yeni UDO kuralları uygulanma fazında faydalı olduğunu görmüşlerdir. Son UDI kuralının uygulanmasıyla endüstriye yardımcı olmak için FDA, karmaşık ve incelikli konularda yorum tutarlığı sağlamak ve veri kalitesini korumak amacıyla uzlaşmaya dayalı kılavuz belgeleri ve eğitim olanakları oluşturmuş ve bir yardım masası kurmuştur. Diğer düzenleyiciler yeni bir UDI sistemi uygulanırken benzer yardımlar sağlamalıdır.

a. Yardım Masaları

FDA'nın UDI Yardım Masası, acentelerin yanı sıra küçük ve büyük şirketleri için de yararlı olduğunu kanıtlamıştır. Yardım Masası web tabanlı bir form ile yönetilmektedir, ve kullanıcıların Yardım Masasına etkin bir şekilde ulaşmalarına yardımcı olmak için FDA'nın web sitesinde birkaç bağlantı yolu vardır. Yardım Masası web sitesi girişi için kullanıcıya iletişim bilgileri de dahil olmak üzere çeşitli tanımlayıcı bilgiler sorar. Basit sorulara verilen yanıtlar genellikle birkaç gün içinde kullanıcıya e-posta ile gönderilir. Soru veya yanıtların karmaşık olduğu durumlarda, FDA daha uzun süre ve ek bilgi, hatta telekonferans isteyebilir. FDA, sık sorulan sorulara standardize edilmiş cevaplar hazırlayarak endüstri genelinde kuralın yorumlanmasını düzenlemeye yardımcı olmakla iyi bir iş çıkarmıştır.¹⁰

⁹ Ulusal bir UDI düzenlemesi küresel standartlara ne kadar yakın olursa, düzenlemenin genel prensipleri çoktan anlaşılabilir olduğundan dolayı bu aktiviteler için o kadar az düzenleyiciye ihtiyaç olacaktır

¹⁰ FDA şu anda web sitesinde bulunan Yardım Masası sorularına cevap vermemektedir. Ancak böyle bir uygulamanın endüstriye faydası olacağına ve tekrarlayan sorulara yanıt vermesi gereken düzenleyici ihtiyacını azaltacağına inanmaktayız.

Ayrıca acente uzmanlarının daha ince ayrıntılı sorulara cevap vermesini de yararlı bulmaktayız.

b. Eğitim

FDA son UDI kuralının uygulama aşaması boyunca bir dizi eğitim olanağı sunmuş ve uyum tarihlerine göre GUDID gruplarını önceden toplamıştır, bunların ikisi de kullanışlı bulunmuştur. Eğitim fırsatları, FDA moderatörlüğündeki web seminerlerinin yanı sıra, UDI'ye özel toplantılar sırasında hem FDA'nın, hem de endüstride hizmet edenlerin konuşmalarının olduğu konferanslarla ayarlanabilir. Konferans ayarlamaları, detaylı bilgi ve katılımcıların birbiriyle iş birliği içinde olmak için birden fazla fırsat yakalayacakları daha geniş programlar sağlar. Web seminerleri çok sayıda katılımcıya hiçbir maliyet olmadan sunulabilir ve FDA ile endüstri arasındaki canlı soru-cevap oturumları için bir forum sağlayabilir. Bu interaktif yöntemler, endüstridekilerin deneyimlerini paylaştıkları ve acentelerin çeşitli ürün etiketlemeleri ve dağıtım senaryoları hakkında bir şeyler öğrendiği geniş işbirlikçi bir platform sağlamıştır, bu da UDI kurallarının ve tanımlamalarının daha tutarlı şekilde yorumlanması ve kullanılmasına olanak sağlamaktadır.

c. Kılavuz Belgeleri

FDA düzenlemeyi yorumlayan bir takım kılavuz belgeleri yayınlamıştır. Karmaşık ve incelikli konularda sık sık UID kural ve uyum yükümlülükleri hakkında ayrıntılı bilgi sağlayan bu belgeler, FDA ve endüstri için paha biçilemez olmuştur. Kural olmadıklarından dolayı kılavuz belgeleri, FDA ve endüstri, UDI sisteminin uygulanmasındaki karışıklıklar hakkında daha deneyimli olacağı için, gelecekte daha kolay güncellenebilir olacaktır.

Yardım masası, eğitim olanakları ve rehberlik belgeleri birlikte alındığında, bir UDI sistemi uygulanırken bu dokümanlar endüstri için değerli yardım araçları olacaktır. Endüstrinin uyuma tutarlılıkla devam etmesi ve daha iyi bir UDI kalitesi ortaya çıkmasıyla bilgi alışverişinin düzenleme için daha yaygın bir anlayış sağlamasından dolayı düzenleyiciler de fayda görürler.

Öneri: Yeni bir UDI sistemi uygulanırken, düzenleyiciler en azından aşağıdakileri kapsayan bir yardımda bulunmalıdırlar:

- a) Üreticilerin UDI kuralının uygulanması süresi boyunca kolayca erişebileceği bir Yardım Masası kurmak ve bazı yanıtları kamuya açık bir şekilde sunmak.

- b) Sistemin uygulanmasından önce ve uygulama süresince üreticiler için, soru cevap oturumlu web seminerleri ve yüz yüze eğitim etkinliklerini kapsayan olanakları sık olarak sunmak.
- c) Belirli zamanlarda, acentelere UDI kuralının karmaşık ve ince ayrıntılı bölümlerini anlatan kılavuz belgeleri yayınlamak ve gerekli olduğunda bu kılavuzları güncellemek.

5. İstisnalar , Muafiyetler , Alternatifler ve Eklentiler

FDA'nın son UDI kuralı, zaman zaman üreticilerin kuralın belli yönlerindeki istisnaları, muafiyetleri, alternatifleri ve eklentileri talep etmeleri için bir mekanizma sağlar.¹¹ Kuralın bu elemanının, pozitif ve yapıcı yönlerde uygulama zorlukları çektiklerinde direkt olarak acente ile iletişime geçmesine yardımcı olduğundan dolayı önemli olduğu kanıtlanmıştır. UDI sisteminin aşağıdakilerin yanı sıra istisnalar, muafiyetler, alternatifler ve eklentilerle ilgilenen bir mekanizma içermesini önermekteyiz:

- a) Uygun muafiyetler sağlarken idari zorlukları önlemek için istek mekanizmasının UDI kuralına tüm yönleriyle uygulandığından emin olmak.
- b) Yanıt isteklerinin tüm endüstriye uygulanması amacıyla halka yayılması ve hızla iletişim halinde olunması için idari bir araç oluşturmak, böylece birden fazla üreticinin aynı sorulara cevap vermekle uğraşarak acente kaynaklarını kullanmasını önlemek.

Öneri: UDI kuralları, belirli ürün alanları veya belirli üreticiler için mevcut olabilen istisnalar, muafiyetler, alternatifler ve eklentileri genişletecek bir mekanizma için düzenleyiciler sağlamalıdır.

UDI KURALI UYGULAMASI SIRASINDA ÖĞRENİLEN BILGI

FDA'nın UDI kuralı, EVIDRF UDI Kılavuzundaki bilgilerin de ötesinde endüstriye faydalı birçok özellik sunmaktadır. Beklendiği gibi, yeni düzenleyici bir rejim belirleyen ve uygulayan kural koyucu bir süreçte, Amerika tıbbi cihaz endüstrisi ve FDA'nın uygulama süresince birçok değerli bilgi edindiği söylenmektedir. Bu bölüm diğer ülkelerin de kendi UDI kurallarını geliştirirken deneyimlerden faydalanabilmesi için bu dersleri tanımlamaktadır.

¹¹ FDA'nın web sitesinde listelenen kamu istisnası, muafiyet ve alternatiflerine

[http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIExceptionsAlt](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIExceptionsAlternativesandTimeExtensions/default.htm)

[ernativesandTimeExtensions/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIExceptionsAlternativesandTimeExtensions/default.htm). adresinden erişilebilir.

1. İlk Uygulama Zaman Çizelgeleri İki Yıl veya Daha Fazla Olmalıdır

FDA'nın son UDI kuralı eş fazlı ve risk tabanlı bir uygulama şeması içerirken, bizim deneyimlerimiz kurala tabi ürünlerin ilk kohortu için bir yıllık uygulama süresinin yeterli olmadığını göstermektedir. FDA'dan netleştirmesi istenen uygulama ile ilgili bir takım sorular vardı, ve endüstrinin standardize edilmiş etiketleme yaklaşımının etrafında birleşmek için yeterli zamanı yoktu. Özellikle üreticilerin bir ürünü çıkartmadan bir yıl kadar önce kendi cihaz etiketlemesini hazırlamaları gerektiği doğrudur. Dahası, ilk bir yıllık uygulama dönemi üreticilere ve FDA'ya, GUDID ile çalışırken güçlü bir IT çözümü oluşturacak yeterli zamanı sağlamamıştır.

Öneri: Uygulama zaman çizelgesine eklenecek en az iki yıllık bir süreç, kurala konu olan cihazların ilk kurulumu için yumuşak bir geçiş sağlayacaktır. Bunu yapmak endüstriye -ve UDI uygulamasından sorumlu düzenleyici acentelere- ilk yürürlük tarihinden önce ilk uygulama endişelerini gidermek için yeterli zamanı sağlayacaktır.

2. Üretim Tanımlayıcısını Belirlerken İmalat Tarihini Netleştiriniz

Üretim tarihi, üretim kimliği başka yollarla cihaz etiketinde görünür olduğundan, bir cihazın izlenebilirliğinde veya teşhisinde kullanılmadığında, bunu UDI'nın gerekli üretim tanımlayıcısı olarak dahil etmek gerekli değildir. AIDC (barkod), üretim tarihi de dahil olmak üzere dağıtım depolarındaki ürün etiketleri, üretim ekipmanları yükseltmeleri, yeniden tasarımı ve baskı etiketi için kullanılan yazılım uygulamaları modifikasyonu, etiket incelemesi ve ürün seçimi gibi teknik zorluklar sunar.

Öneri: Üretim kimliği başka yollarla cihaz etiketinde görüldüğünde, üretim cihazının tarihi gerekli bir üretim tanımlayıcı olmamalıdır.

3. Küçük Tıbbi Cihaz Muafiyeti

İlk UDI kuralı yayınlandığında, bir etiketin UDI ile uyumlu olmak için ne kadar küçük olduğu hakkında üreticilere objektif bir kriter oluşturabilecek yeterli bilgi yoktu. Kural hakkında deneyim sahibi olduktan ve etiket baskısında ve etiket incelenmesinde yazılım uygulamalarının yapabildiklerinden sonra, 50 mm ya da daha az olan bir yükseklik ve eğer varsa 30 mm ya da daha az bir çapa sahip etiket barındıran tıbbi cihazlar için genel durumun uygun olduğu belirtilmiştir, çünkü küçük bir etiket boyutu diğer gerekli düzenleyici etiket bilgileri ile birlikte UDI için yeterli değildir.

Öneri: UDI kuralları küçük tıbbi cihazlar için genel bir muafiyet sağlamalıdır.

3. UDI Kuralları, UDI Kuralı Geçerlilik Tarihinden Önce Üretilmiş ya da Etiketlenmiş Tüm Cihazlardan Muaf Olmalıdır

Genel olarak, UDI kuralı geçerlilik tarihinden önce satılan ve pazara sürülen cihazlar, kategorik olarak UDI gerekliliklerinden muaf olmalıdır. Birçok cihazın uzun raf ömrü vardır (*örn.* kan şekeri ölçüm aletleri ve neşterler) ve bu nedenle belirli bir süre ticari dağıtım içinde kalabilir. Ayrıca çok sayıda sağlık sistemi sevkiyat stoğuna güvenmekte ve birçoğu birden fazla yıl için böyle bir stoklama yapmaktadır. Bahsedilen cihazlar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir: Set halinde dağıtılan steril olmayan implante edilebilir cihazlar, göz içi lensleri (IOL) ve çeşitli aktif implante edilebilir cihazlar (*örn.*, kardiyo cihazı, nörostimülatör) ve aktif olmayan implante edilebilir cihazlar (*örn.*, enstrümanlar, kalp kapakçıkları, kateterler, stentler ve venöz kapatma cihazları).

Kuralın yürürlüğe girdiği tarihten önce ticari dağıtıma yerleştirilen cihazların, UDI kurallarından tamamen muaf kalması zorunlu tutulmuştur. Bunu yapmak, UDI'ya sorunsuz ve başarılı bir geçiş imkanı sağlayacaktır. UDI uyum tarihinden sonra bu cihazların yerleştirilmesi, kaldırılması, depolanması, ve/veya yeniden işlenmesi ya da yeniden etiketlenmesi ya da imha edilmesi, sağlık sistemi için verimsiz olur ve önemli ve ciddi bir ürün kıtlığına yol açabilir.

Öneri: UDI kuralları, sevkiyat temelinde düzenlenenler dahil olmak üzere, UDI kuralının yürürlüğe girdiği tarihten önce üretilmiş ya da etiketlenmiş tüm cihazlardan muafır.

4. Yeni Ürün Tanımlayıcılarının Kullanımı için Küresel Yakınlaşmayı Gerçekleştirin

FDA ve küresel olarak onaylanmış UDI düzenleyen kurumlar, üreticilerin yeni bir cihaz tanımlayıcısının küresel bazda benzersiz ve tutarlı olduğundan emin olmak amacıyla ne zaman kullanılması gerektiğini belirlemeleri için izlemeleri gereken yapılandırılmış kurallar sağlamaktadır. Örneğin FDA, bir cihazın her modeli ya da versiyonu için farklı bir cihaz belirleyicisine ihtiyaç duyar.

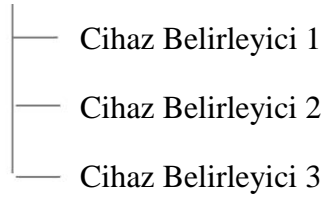
¹² Hasta bakımı için yarar sağlamak amacıyla düzenlenmiş cihaz tipleri ve boyutlarını içeren çeşitli tıbbi cihaz setleri, klinik ihtiyaca göre hızlı dağıtımını kolaylaştırmak amacıyla sağlık tesislerine sevk edilir. Tıbbi cihaz endüstrisi ve sağlık sağlayıcıları gerekli klinik bileşenlere hızlı erişim sağlamak ve sağlık tesislerinin maliyetlerini azaltmak için cihaz setlerine bu sevkiyat modelini geliştirmiştir. Set halinde dağıtılmayan cihazlar da sağlık tesislerine maliyet yükünü azaltmak için gönderilebilir. Bu yaklaşım, sağlık tedarikçilerinin yaygın olarak kullanılanlar ve nadiren kullanılanlar dahil olmak üzere cihaz türleri ve boyutlarına geniş bir ürün yelpazesinde ulaşımını kolaylaştırır.

¹³ ("Sürüm" veya "modelin" imalatçı tarafından belirlenen limitler dahilinde özelliklere, performansa, boyut ve bileşime sahip bir aygıt olarak tanımlandığını anlatan) 21 C.F.R. § 830.40(b) 'ye bakınız.

Küresel olarak onaylanmış UDI düzenleyen kurumlar, üreticilerin belli koşullarda farklı cihaz tanımlayıcıları kullanmalarını da talep etmektedir, genelde yeni bir cihaz tanımlayıcısı müşterinin bir ürünü diğerinden ayırt etmek istediği durumlarda gerekli olur.

Tıbbi cihazların hızlı ve yinelemeli yenilik döngüsü göz önüne alındığında, tüm ürün değişikliklerinin FDA'nın kuralları veya küresel onaylanmış bir UDI kurumunun rehberliği çerçevesinde olması gerekmez. Sonuç olarak üreticiler kendi bireysel gelişim süreçlerini, FDA ve küresel onaylanmış UDI düzenleyen kurumlar tarafından kurulan çerçeve içerisinde tayin ederler. Bu süreçler, her ürüne cihaz tanımlayıcı tahsis edilirken ve ambalajlama kademesindeki iç ihtiyaçlara dayanmaktadır. Bu bağlamda, özellikle de UDI düzenleyen kurumun kılavuzunda yer alan yeni bir cihaz tanımlayıcısını harekete geçirmeyecek bir cihaz değişikliği için üreticiler, şirket içerisinde her bir ürüne ve ambalaj düzeyine cihaz tanımlayıcısı tahsis ederken oldukları ile tutarlı değildirlir. Örneğin bir üretici, tanımlayıcıları aşağıdaki gibi gruplandırabilir:

Cihaz Modeli A



Buna karşılık, bir üretici tanımlayıcısını aşağıda gösterildiği gibi cihaz modeliyle birebir ilişkide olacak biçimde ayarlayabilir:

- Cihaz Modeli A - Cihaz Belirleyici 1
- Cihaz Modeli B - Cihaz Belirleyici 2
- Cihaz Modeli C - Cihaz Belirleyici 3

Yeni bir UDI-DI'yı harekete geçirecek kriter, yönetmelik ve UDI düzenleyen kurumlar arasındaki farklardan kaçınmak için küresel olarak uyumlulaştırılmış olmalıdır ve ayrıca üreticiler için yeterli esneklik sağlamalıdır. Aynı zamanda birleşme ve satın almaların tıbbi cihaz sektöründe sıkça meydana geldiği kabul edilmelidir. Bu nedenle, UDI veri tabanı sistemleri, tanımlayıcıların bir kurum içinde tahsis edilebilir oldukları mülkiyet devir ve çeşitliliklerini karşılamalıdır.

Benzer şekilde tedarikçiler, üreticiler, distribütörler ve servis sağlayıcılar da dahil olmak üzere tıbbi cihaz sektöründe mevcut üçüncü taraf ilişkilerinin bir çok türü vardır. Bu ilişkiler, her iki tarafın da en sonunda bir tıbbi cihaz üretimi ve dağıtımı için kendi sorumlulukları olduğunu kabul ettikleri sözleşmeler aracılığıyla yönetilir. Cihazın üreticisi veya tedarikçisinin endüstri içerisinde birden fazla kişi ile sözleşmesi olabileceğine dikkat etmek önemlidir. Ayrıca, FDA klirensine (örn., düzenleyici dosya) sahip olan taraf, her zaman etiketlenmiş cihazın marka sahibi değildir.

Bu nedenle, üçüncü taraf tedarik zinciri ilişkileri, birden fazla bitmiş cihazın üreticileri ile kesişebilir. Bu nedenle, UDI kurallarının, kurallara uyum için sorumluluk taşıyan kişiye, esneklik sağlaması gerektiğini kabul etmek önemlidir.

Öneri: Düzenleyicilerin küresel olarak onaylanmış UDI düzenleyen kurumların belirlenen çerçevesinde kalarak, üreticinin özel ihtiyaçlarını esnek olarak yönetmek için düzenlenen cihaz tanımlayıcıları kullanımı ve bakımı ile ilgili üreticiler arasında meydana gelebilecek uygulama farklılıklarını anlaması önemlidir.

5. Veri Tabanlarındaki Değişiklikler

Zaman zaman UDI veri tabanına değişiklik yapmak gerekebilir (*örn.*, GUDID). Bu tür değişiklikler yeni ya da değiştirilmiş veri alanlarını, giriş mekanizmalarını ve kodları içerebilir. Tıbbi cihaz üreticileri, özellikle veri girişini otomatikleştirmek ve kolaylaştırmak için bu veri tabanları için özel olarak yapılmış dahili IT sistemlerinin de dahil olduğu prosedürler ve süreçler oluşturmuşlardır. Veri tabanı değişiklikleri yapıldığında tıbbi cihaz üreticisi bunu takiben kendi iç IT sistemlerini de güncellemelidir. Yeni değişikliklerin yerel gereksinimlere dönüştürülmesi, sistemlerin yeniden yapılandırılması ve güncellenmesi, yeni yazılımların onaylanması, kalite sistemi değişikliklerinin güncellenmesi ve belgelenmesi ve kullanıcı eğitimi ve iyileştirme planlarının yapılması gerektiğinden, bu değişiklikleri uygulamak aylar sürebilir.

Öneri: UDI veri tabanındaki değişiklikler olabildiğince azaltılmış olmalıdır. UDI veri tabanı değişikliği ile ilgili uygulama zamanı çizelgeleri, endüstrinin şirket içi sistemleri ve süreçlerinin güncellenmesi bağlamında hesaba katılmalıdır. Bu, basit gibi görünen bir değişiklik için bile geçerlidir. Veri tabanı değişikliklerini uygulamak için yeterli zaman sağlanması, veri akışının yanlışsız ve zamanına uygun olmasını sağlar.

Buna ek olarak, sistemdeki aksaklık zamanı mümkünse önceden haber verilmeli ve sistemde aksaklık olduğunda gönderimler için yapılan izinler uygulanabilir uyum tarihi ile müdahale edilebilir olmalıdır.

* * *

AdvaMed bu Beyaz Bülten ve içeriğine olan dikkatinize teşekkürü borç bilir. Sorularınız ve geri bildirim için, lütfen Teknoloji ve Ruhsatlandırma İşleri Başkan Yardımcısı Asistanı Zachary A. Rothstein ile 202-434-7224'den ya da zrothstein@advamed.org'dan iletişime geçin.