

Az Egészségügyi Gazdasági Vezetők Egyesülete két évvel ezelőtt kapcsolódott be a GS1 szabvány egészségügyi bevezetésére irányuló munkába felismerve, hogy a szabványos termék azonosítási- és nyomon követési megoldások alkalmazása jelentős mértékben segítik a kórházak betegellátási- és gazdálkodási tevékenységének hatékonyságát és biztonságát, ugyanakkor a gazdálkodás területén jelentős költségcsökkentést is eredményezhetnek.

Az EGVE e kérdésben képviselt szakmai álláspontját igazolja az, hogy 2017. április 5-én az Európai Unió végső döntést hozott és Rendeleteket fogadott el az orvostechikai eszközökre és in vitro diagnosztikai eszközökre vonatkozóan. A gyártók ennek nyomán a GS1 szabványrendszer globális szabványait fogják használni az új EU-s UDI rendszer implementációjához (Unique Device Identification), melynek célja a betegbiztonság támogatása és az ellátási lánc biztonságának és átláthatóságának növelése.

Az UDI rendszer globális szinten harmonizált keretrendszert kíván biztosítani az orvosi eszközök azonosításához, az ellátás minőségének jelentős javítása, a páciensek biztonsága és az üzleti folyamatok hatékonyabbá tétele érdekében. Az Európai Unió Orvostechikai eszközökre vonatkozó Rendelete (MDR) és az In-vitro Diagnosztikai Eszközökre vonatkozó Rendelete (IVDR) konkrétan meghatározza az uniós szintű UDI rendszer követelményeit, amelyeket az orvostechikai eszközök esetében a kihirdetést követő 3 év, az in vitro diagnosztikai orvostechikai eszközök esetében pedig a kihirdetést követő 5 év elteltével kell alkalmazni.

Az UDI rendszer bevezetésének célja

A rendeletek célja az orvostechikai eszközök biztonságának garantálása, mégpedig két módon: **az eszközök piaci forgalmazására vonatkozó szabályok megerősítése és a forgalmazott eszközök ellenőrzésének szigorítása** révén.

A gyártóknak és más gazdasági szereplőknek **egyértelműen meghatározott feladatkörük lesz**, például a felelősséget illetően, illetve az eszközök miatti panaszok felvétele is az ő feladatuk lesz. A rendeletek **klinikai vizsgálatokban részt vevő betegek védelmét is megerősítik**. Az orvostechikai eszközök biztonságának javítása mellett a jogszabálytervezet célja az **innováció ösztönzése** is.

A két új uniós rendelet:

- szigorítja az eszközök forgalomba hozatalára vonatkozó szabályokat, másrészt pedig **előírja a már forgalomban lévő eszközök fokozottabb felügyeletét**; ez segít garantálni az orvostechikai eszközök és az *in vitro* diagnosztikai orvostechikai eszközök biztonságosságát;
- arra vonatkozó kifejezett rendelkezéseket is meghatároz, hogy **a gyártók feladata legyen a forgalomba hozott eszközök minőségének, működésének és biztonságosságának a nyomon követése**; ezzel a gyártóknak aggályok felmerülése esetén módjában áll majd gyorsan reagálni, és a naprakész adatok alapján folyamatosan javítani tudják majd eszközeiket;
- az **egyedi azonosítószámmal javítja az orvostechikai eszközök nyomonkövethetőségét az ellátási láncban egészen a végfelhasználóig vagy a betegig**; ezáltal gyorsan és hatékonyan lehet majd intézkedni, ha biztonságossági probléma merül fel;
- **központi adatbázist hoz létre, mely átfogó információkkal szolgál majd a betegek, az egészségügyi szakemberek és a nagyközönség számára** az EU-ban kapható termékekkel kapcsolatban, hogy döntésüket a kellő információk ismeretében hozhassák meg.

Többet szeretne megtudni az UDI-ról?

- Csatlakozzon a **Magyar GS1 Egészségügyi Felhasználói Csoport**hoz, melynek most induló egyik munkacsoportja kizárólag az UDI bevezetés témakörével foglalkozik:

Jelentkezzen most: <http://gs1hu.org/iparagi-megoldasok/egeszsegugy/egeszsegugyi-felhasznaloi-csoport>

- A GS1 Magyarország weboldalán itt talál bővebb információt az UDI-ról:

<http://gs1hu.org/iparagi-megoldasok/egeszsegugy/orvostechikai-eszkozok>

- GS1 Healthcare hivatalos UDI aloldala angol nyelven itt érhető el:

<http://www.gs1.org/healthcare/udi>