

出國報告（出國類別：參加國際會議）

參加第 9 屆美國醫療器材單一識別系統研討會及 GS1 標準與美國醫療器材單一識別系統法規工作坊

服務機關：衛生福利部食品藥物管理署

姓名職稱：古曉倩副研究員

派赴國家：美國

出國期間：106 年 06 月 05 日至 106 年 06 月 11 日

報告日期：106 年 8 月 23 日

目次

壹、 目的-----	3
貳、 參訪行程及內容-----	5
參、 心得及建議-----	24

壹、目的

醫療器材單一識別系統(Unique Device Identification,以下簡稱 **UDI**)這個近年來國際重視的醫療器材管理議題，是由全球醫療器材法規論壇(Global Harmonization Task Force,即 **IMDRF**的前身)自 2008年起首先倡議，由美、歐、俄、日、加、巴西等國共同討論，於 2013 年發布 UDI 指引文件，建議全球統一的單一醫療器材識別編碼原則，並導入自動化識別標準標示及技術，公眾平台等，發展全球上市後醫療器材快速識別的工具有，提升上市後管理效能。

UDI 標示由唯一編碼及條碼所組成，目前國際公認的發碼機構有 GS1、HIBCC、ICCBBA 等 3 個，圖 1 展示其中 2 個較常見的標示範例。

圖 1.UDI 標示範例

UDI CONFERENCE 2017
Unique Device Identification

JUNE 7-8, 2017
Hilton Baltimore, Baltimore, MD

What is a UDI?

ACCESS GUDID
IDENTIFY YOUR MEDICAL DEVICE

Qty: 1 each Size: 20mm x 12.5mm **REF** Z1234

UDI = DI + PI

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

2014-01-02 2010-01-02 **LOT** A1234 **SN** 1234

GS1

*+X999123ABC0
/\$\$3140102A1234/S1234/16D20100102J*

HIBCC

CompuHyper GlobalMed, LTD
101 Innovation Drive,
New Sales, MD 20999-0000

XXX-867-5309 (USA)
XXX-555-3226 (Outside USA)
<http://www.compuhypergm.com>

Manufacturer

UDIconference.com Slide 6

美國醫療器材單一識別系統自 2013 年發布 UDI 最終法規、並由高風險產品開始，規劃 8 年分階段實施(如圖 2)，至 2020 年，將全面要求第 3 等級至第 1 等級醫療器材產品應符合 UDI 標示並上傳產品識別資訊至公眾平台，另可重複使用之醫療器材，需直接標示 UDI 於醫療器材本體上(Direct Marking)，才能在美國市場上流通。本次赴美參加 UDI 會議即是為了實地觀察美國 FDA 推動 UDI 情形，及對產業實際的影響及效益，以做為我國 UDI 政策規劃的參考。

圖 2.美國 FDA 法規強制執行期程，第 1 等級實施期程延後至 2020 年。

Compliance Date	Must bear a UDI & submit data to GUDID	Direct Marking (for certain intended uses)
September 24, 2014	<ul style="list-style-type: none"> Class III devices Devices licensed under the PHS Act 	
September 24, 2015	<ul style="list-style-type: none"> Implantable, life-supporting and life-sustaining (I/LS/LS) devices 	<ul style="list-style-type: none"> LS/LS devices
September 24, 2016	<ul style="list-style-type: none"> Class II devices 	<ul style="list-style-type: none"> Class III devices and devices licensed under the PHS Act
September 24, 2018	<ul style="list-style-type: none"> Class I devices and unclassified devices 	<ul style="list-style-type: none"> Class II devices
September 24, 2020		<ul style="list-style-type: none"> Class I devices and unclassified devices

Intend to extend

UDIconference.com Slide 8

一、美國推動 UDI 主要目的:

- (一)便利健康照護群、產業及公眾以自動識別技術快速正確的識別醫材。
- (二)協助製造廠、批發商及健康照護機構更有效的管理醫材通報及回收。

(三)建立 UDI 產品識別資料公眾平台，提供上市醫材的識別資訊。

二、美國 UDI 申請程序如下：

(一)醫療器材取得上市許可

(二)貼標者向發碼機構(GS1、HIBCC、ICCBBA)申請 UDI 碼

(三)貼標者申請鄧白氏碼(Dun's Number)

(四)產品識別資料 (Device Identification, 簡稱 DI) 上傳 GUDID 公眾平台

(五)製造廠在產品標示完整 UDI(DI+PI)編碼及條碼

三、美國 UDI 未來方向:

美國於 2017 年已完成醫療器材第 2、3 等級 UDI 編碼及條碼包裝標示印貼及產品識別資料上傳公眾平台的法規執行期程，USFDA 進一步宣導標示及公眾平台資料正確的重要性，不斷教育醫療照護生態系(Healthcare eco-system) 由單一 GUDID 來源資料開始，以標準化的程序，自主提昇並持續維護 UDI 資料的品質，並擴大應用到醫療器材進貨管理、臨床資訊系統、保險申報、電子健康紀錄(植入式醫療器材)、不良事件通報等，進一步強化上市後監控系統。

貳、參訪行程及內容:

本次赴美國巴爾的摩參加美國 UDI 主管機關及相關產業一年一度的盛會，由美國 FDA、美國統一代碼組織 (Globe Standard 1,簡稱 GS1 US)、北美先進識別事務組織(Advancing Identification Matters North America,簡稱 AIM)、健康照

護資源及物料管理協會 (Associate for Healthcare Resource & Materials Management, 簡稱 AHRMM)、 Franciscan Missionaries of Our Lady Health System (簡稱 FMOHS) 集團醫院採購部門、杜克大學臨床研究機構(Duke Clinical Research Institute)及醫療器材廠商(瓦里安、美敦力、亞培、必帝...)等共同參與。

本次會議由醫療照護生態系(Healthcare eco-system)的各種面向之 UDI 延伸試行應用現況，來介紹美國 UDI 法規施行的後續影響，主題包含美國 UDI 法規執行上的挑戰、醫療生態系統物流應用、臨床試驗及上市後評估，藉由法規的強制力，為醫療器材全球單一識別推動的趨勢展開序幕。現場另有 30 個商展攤位，廠商類別包含自動化流通產業各個環節，如發碼機構(ICCBBA、GS1 US)、條碼印製設備(如 Domino)、條碼確效/條碼讀取設備(如 MICROSCAN)、資料通路(如 GDSN)、資料確效(如 Reed Tech)、UDI 導入顧問(如 USDM Life Science)等業別，可以一次了解美國 UDI 最新法規現況，及法規對於醫療器材自動化流通管理產業的影響。美國期望相關產業共同參與，活絡市場，讓每個醫材都能受益於 UDI 標示延伸出自動化流通工具的便利性，攜手提升醫療器材上市後管理的效能，及上市後通報及回收的效率。

以下分別摘錄分享本次參加的 2 個研討會重點內容：

一、6 月 6 日下午 GS1 標準與美國 UDI 法規總覽工作坊(Overview of GS1 Standards for UDI Compliance Workshop)：

GS1 為全球醫療器材單一識別規範標準碼組織之一，也是全球最多

醫療器材廠商使用的編碼標準，該編碼符合 ISO 15459 自動識別及數據擷取技術系列標準(Automatic identification and data capture techniques)規範，編碼規則明確易懂，周邊產業如條碼編輯列印機、紅外線條碼讀取機等標準符合度高，使得產業鏈應用整合門檻降低，已廣泛應用於雜貨零售、服飾、食品等眾多產業自動化流通管理。GS1 US 在美國 UDI 推動過程中扮演重要的角色，除謹守發碼組織的角色，協助美國 FDA 與產業於 UDI 標示滿足法規規範要求之後，可延伸到產品自動化流通標準應用。圖 3 簡要圖表，展示美國 FDA UDI 法規與 GS1 標準應用之間的相關性。

圖 3.美國 FDA UDI 法規與 GS1 標準應用之間的相關性。

FDA UDI Rule distinct steps	GS1 Standards
Develop a standardized system to develop the unique device identifiers (UDI)	GS1 Standards begin with GS1 Identification Numbers used to uniquely distinguish all products (trade items), logistic units, locations, assets, and relationships across the supply chain from manufacturer to patient
Place the UDI in human readable and/or AutoID on a device, its label, or both	GS1 Data Carriers are capable of holding varying amounts of data to accommodate different needs for different products
Create and maintain the UDI Database	Interoperability, made possible by identification standards, data capture standards, and data exchange standards , allows product information to flow through the supply chain

GS1 組織提供產品自動化流通管理的標準化工具，包含單一識別碼規則(Identify)、識別碼載體資料擷取(Capture)、電子資料交換與分享(Share)等 3 個主軸串聯應用，將於下一段逐下說明。產業可自行選擇想要達成的自動化管理目標，導入適當的工具，由符合美國 FDA 法規開始，延伸

至供應鏈管理應用。

(一)識別碼(Identify):

UDI 應用係以全球交易品項識別碼 (Global Trade Item Number , 以下簡稱 GTIN) 標準識別碼為主,廠商可付費申請成為 GS1 的會員,取得公司前置碼,指定公司內部各項規格產品的唯一碼,持續維護管理,且不可重複。下圖 4 以 GTIN-14 之編碼結構說明圖示為例。

圖 4. GTIN-14 之編碼結構



(二)資料擷取(Capture):

UDI 應用以 GS1 128 規則之 2 維條碼為主(如圖 5),可載入產品識別碼(Device Identification, 如 GTIN-14 產品唯一識別碼)及生產識別碼(Product Identification, 如製造日期、有效期限、批號、序號等應用識別碼)。同時以人眼可讀及機器可擷取的方式呈現,在產品流通的過程中,可以用條碼掃描器,搭配資料庫存取紀錄,方便自動化管理。

圖 5.GS1-128 範例圖示及說明

GS1-128

GS1-128 (UCC / EAN-128) 條碼符號可攜帶所有 GS1 Keys 與屬性，但不能用於零售端 POS 來識別通過的品項。選用 GS1-128 最主要的原因是攜帶附加資訊，其可支援發貨、物品追蹤及配銷點收貨作業，指引實體物件的地址，還有其他訊息定義之補充。

符號形態



資料來源:<http://www.gs1tw.org/twct/web/gs1128.jsp>

美國 FDA 鼓勵先進的資料擷取技術發展，產業可自行選擇尺寸更小的載體(如 GS1 Data Matrix)或 RFID (Radio Frequency Identification，)以無線電波辨識物件的自動辨識技術，利用接收器(Reader)發射無線電波來讀取植入或貼附在物件上的電子標籤(Tag)，以進行無線資料辨識及存取的工作，期望未來 RFID 成本降低、標準規格統一，可更進一步精簡自動化物流管理的人力。

(三)電子資料交換與分享(Share):

GS1 自行發展母資料庫及分享通道 GDSN(Global Data Synchronization Network)，協助付費會員廠商，交換產品數據資訊至官方資料平台，如美國 Global UDI Database(簡稱 GUDID)、英國 Pan-European Procurement Online(簡稱 PEPPOL)、日本 MEDIC 等。

二、6月7-8日2017第9屆美國醫療器材單一識別系統研討會(2017 UDI Conference)：

2007年美國總統布希簽署FDA修正法案(FDA Amendments Act, 簡稱FDAAA)，其中第226條要求USFDA建置UDI系統，提出醫療器材標示需有獨特的標記，使醫療器材流通至使用端均可適當的被識別，得包含產品批號及序號資訊，以提供早期偵測醫材警訊的工具，便於醫材回收。

2017美國醫療器材單一識別系統研討會今年邁入第9屆，美國食品藥物管理局醫療器材暨輻射健康中心代表Linda Sigg(Associate Director for Informatics CDRH/OSB)以大步向前(Marching Forward)為題，回顧自2013年9月24日強制執行UDI系統法規起至2017為止，已完成第2及第3等級醫療器材UDI標示及GUDID資料庫上傳的工作成果，宣告要使GUDID成為美國醫療照護生態系中醫療器材唯一來源資料庫的企圖心，討論如何提升GUDID資料庫正確性，並邀請醫療器材商、醫院供應鏈、臨床試驗、上市後管理各領域分享UDI應用經驗及UDI未來的發展。

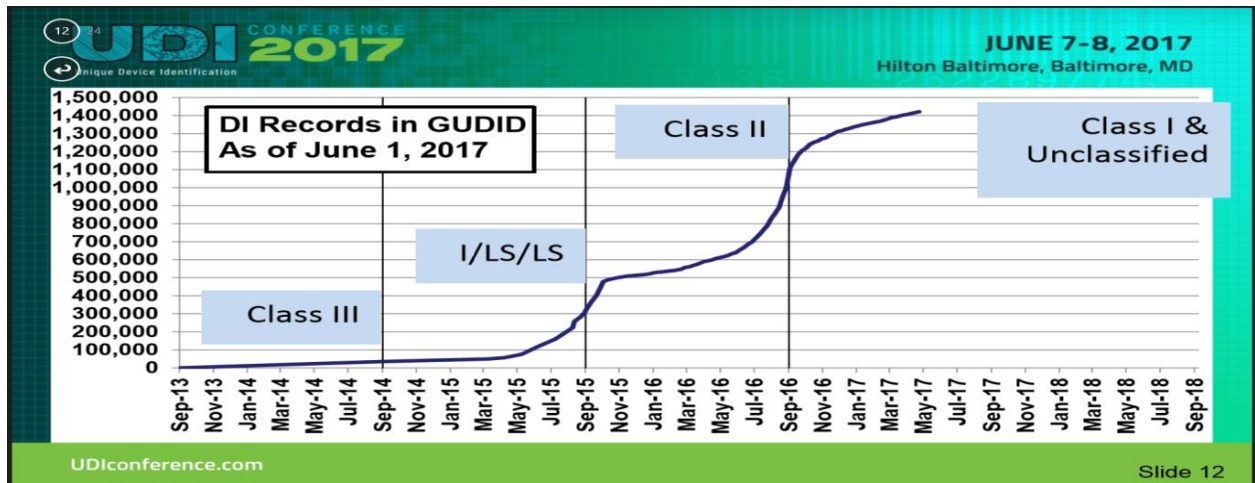
以下分5個主題，摘述2天研討會的重點：

(一)USFDA現階段UDI成果及未來方向

本次會議共有3位USFDA官員出席簡報，Linda Sigg首先呈現UDI醫材產業配合UDI期程，已完成第2、3等級醫療器材的UDI印貼及GUDID

資料平台識別資料上傳，收集超過 140 萬筆數據的成果，可供全球查詢及下載應用。並以圖 6 呈現美國 UDI 法規要求上傳期限，直接影響 GUDID 資料平台資料筆數的現況。

圖 6.美國 UDI 法規期程直接影響 GUDID 資料平台資料數



醫療器材商為符合美國 UDI 期程已付出許多努力(如圖 7)，然後續還要持續提升 GUDID 資料品質，才能提升 GUDID 資料應用的價值，達到 UDI 單一資料來源，多元應用的目標。

圖 7.醫材廠商為達成 UDI 法規期程已付出許多努力



Terrie Reed(USFDA Senior Advisor for UDI Adoption)則以 UDI as a Standard : UDI in Use 為題，宣告 USFDA 致力於建構 UDI 成為醫療照護產業接受的唯一標準數據來源，使醫材流通至各使用環節單位利用 GUDID 資料作為產品識別資訊。USFDA 提升 GUDID 系統正確性及藉由試行計畫測試數據應用的可行性、評估及分析數據應用試行專案的結果，藉由產業共同參與合作，使 UDI 預期的優勢可充分展現。目前美國 UDI 上市後應用，透過與大學合作用於創新醫材(NEST)、上市後安全(MDEpiNET)評估等。另與 Office of National Coordinator for health IT 合作，要求醫院必須將植入病人的醫材 UDI 碼，紀錄於電子健康紀錄中，亦與醫院合作，試行於醫材供應鏈及病人照護點(Point of Care)，即時擷取醫材 UDI 紀錄。

Behnaz Minaei(USFDA Data Quality Lead GUDID)以數據品質議題及影響(Data Quality Issues and Impact)為題，說明產品型號、虛擬醫材使用單位指定碼(Unit of use DI)、臨床相關尺寸(Clinical Relevant Size)的數據等資料，為臨床電子健康紀錄之重要資訊，將優先討論如何確效數據品質及其正確性。數據錯誤是不可避免，資料收集者、管理人、使用者均有責任即時發現錯誤數據並更正。檢查數據的方法可藉由將所有資料由 GUDID 下載，審視數據統計、檢查邏輯不一致的數據，在資料發布前再次檢查。並針對 GUDID 錯誤資料修訂審查程序，提出進一步簡化的程序，收集公眾意見。

(二)醫療器材單一識別系統基本觀念簡介(UDI Fundamental)

本場演講由北美先進識別事務協會(**Advancing Identification Matters North America** 以下簡稱 AIM)健康照護委員會的成員開場，AIM 是自動化識別及資料擷取產業的重要協會，20 年來致力於自動化識別應用的教育宣導及標準制定等工作，該協會的目標與 UDI 將自動化識別的基礎，導入成為醫療器材快速識別的工具有十分貼近。講者一開場就點出 UDI 導入的 3 個重點如下：

1. 建立醫療器材統一的標準識別及編目系統
2. 醫材標籤標準化並使用自動化識別數據載體(如圖 8 及圖 9)
3. 應用通用產品名稱以利通報資料收集分析，如全球醫療器材命名系統 (Global Medical Device Nomenclature，簡稱 GMDN)

圖 8.UDI 標示範例

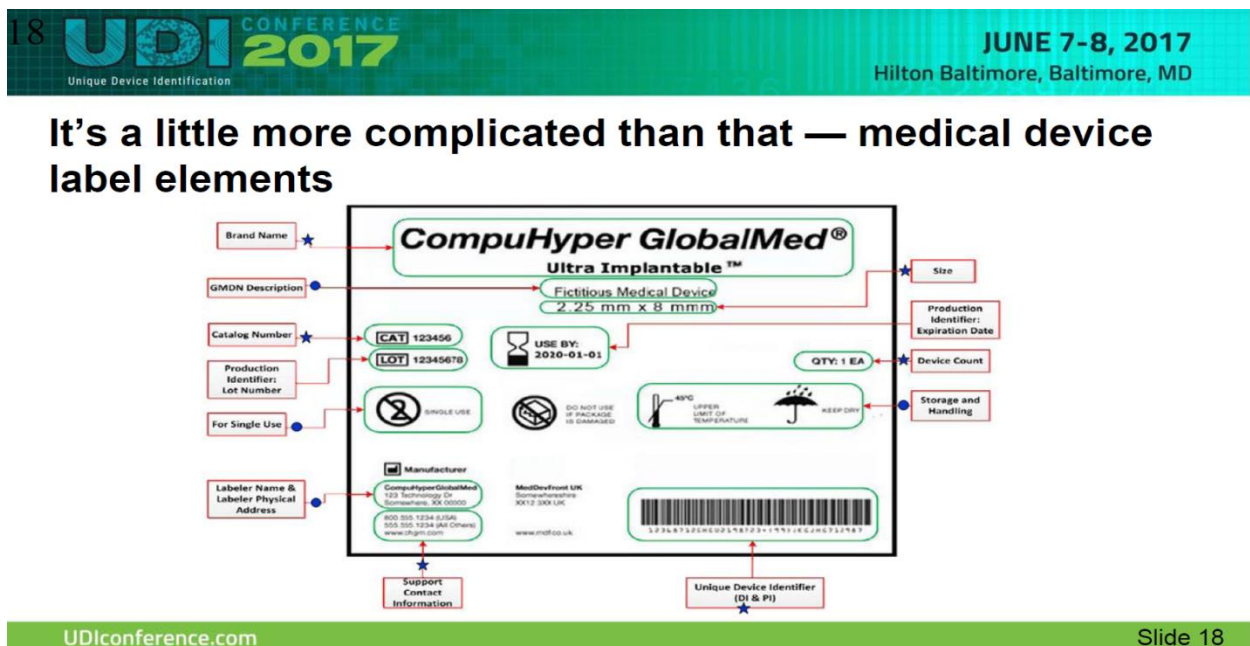
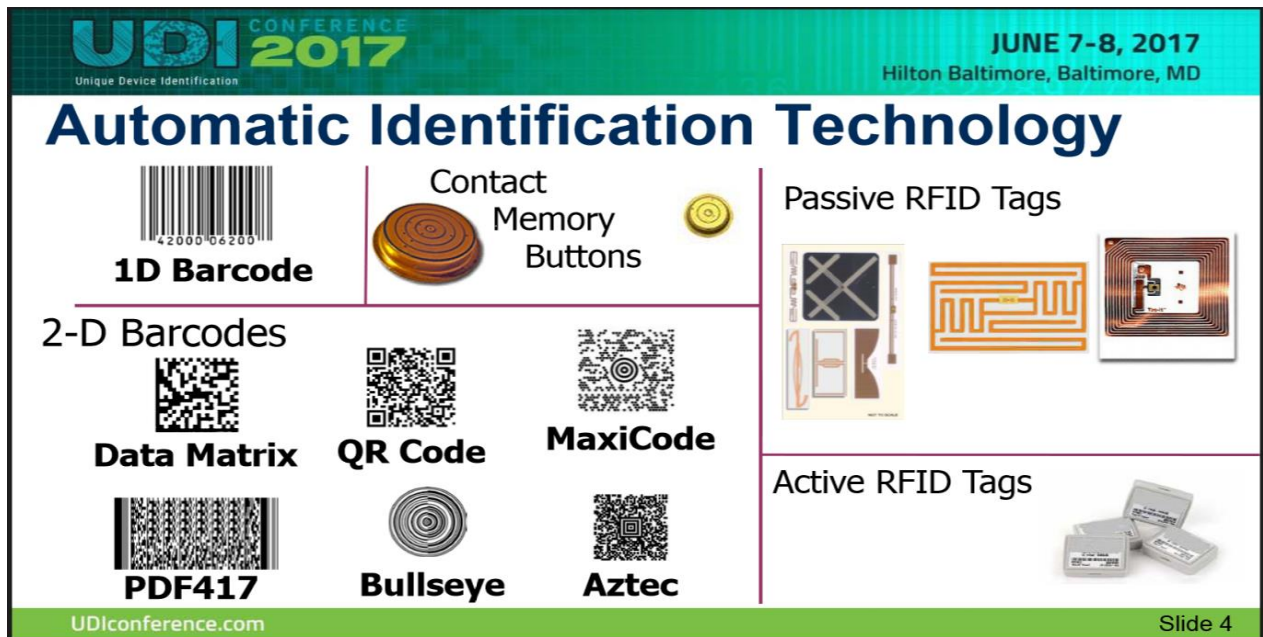


圖 9.常見自動識別載體



(二)健康照護資源及物料管理協會 (Associate for Healthcare Resource &

Materials Management ,以下簡稱 AHRMM)收集產業共識:

AHRMM 的主要任務是發展健康照護產業供應鏈管理，也是美國 FDA 推動 UDI 與健康產業串連應用的重要夥伴，AHRMM 與美國 FDA 簽署備忘錄，共同組成 UDI 學習社群(Learning UDI Community, 以下簡稱 LUC)，成立的目的是使健康照護產業對 UDI 建立及發展有普遍的了解，進而接近並導入於健康照護環境之中。此社群成員包含臨床、供應經銷商、法規主管機關、發碼機構、供應鏈群、各先導計畫領導者、消費者群體等，目前已有 300 位以上的會員，有 4 個工作小組正在運作中，針對廠商 UDI 導入最困擾的議題進行對話，如虛擬醫材使用單位指定碼 (Unit of Use DI)、臨床相關尺寸(Clinical Relevant Size)、GUDID 資料庫型號

欄(Catalog Number field in the GUDID)、人類細胞組織產品(Human Cell Tissue Products)數據之品質提升策略。另外有 5 個工作小組正在準備中，針對一產品有多個產品識別碼(Multiple Device Identifiers)、UDI 擷取(UDI Capture)、高風險植入物應用(High Risk Implants)、UDI 應用實例(Case for UDI)、最小包裝認定(Low Unit of Measure)、條碼物流應用 (Bar Code Logistics)等主題進一步收集討論。

LUC 在簡報中強調，醫療產業支持 UDI 於健康產業廣泛應用最好的做法是，正確填寫 GUDID 資料欄位中的資訊如:器材廠牌名(Brand Name)、產品敘述(Device Description)、型號(Catalog Number)，且產品識別紀錄(DI Record)可自動發布至電子健康紀錄(EHR)、檔案室(Registries)等。要將 UDI 視為策略數據資產，並強調數據是有價值的，結構化的數據會增加價值，如果由權威機構提供的數據(如 FDA GUDID 提供正確的 UDI 數據)其價值會呈現指數成長，從不同的權威機構收集結構化的數據，這些數據彼此呼應的結果，可形成可用的評估系統(如數據由臨床照護點收集，分享評估產生產品安全功效證據-NEST)，而各個不同的角色可藉由 UDI 受益，以下列舉 6 種角色，可由 UDI 獲益的發展潛力:

1. 健康照護提供者可藉由 UDI 受益:

健康照護者想知道什麼呢?

- 想知道某一個特定醫材的品質資訊，由持續存在、無偏差、相容且

可取得的資料庫，以便做適當的採購決定。

- 想知道產品植入到哪個病人，以便產品回收時可盡快通知他們。
- 想將 UDI 用於回收，連結到物料管理系統，以便有效的移除回收通知影響的產品。
- 想要有個多用途系統，不只是為醫材評估，還包括物料管理及開立發票
- 想讓 UDI 成為存貨清單管理的主要識別及索引，便於提升存貨盤點管理並降低成本。

2. 臨床醫師藉由 UDI 可實現的益處:

臨床醫師想知道什麼呢?

- 想比較相同的治療程序下，自己的表現是否優於其他臨床醫師，這樣一來我就可以使用最好的醫材及最佳程序來治療病人。
- 想要依據器材型號的層級來評估病人治療成效的臨床證據及研究基礎，以增加臨床決策的信心。
- 使用器材型號層級(DI of UDI)及關鍵器材(如 GUDID 內臨床相關尺寸)對於治療貢獻的比較研究，如此一來，臨床醫師可選擇最符合病人臨床表現的醫療器材。
- 紀錄病人植入器材的 UDI，當病人植入的特定器材有發生潛在器材相關徵候的案例(如過敏、疼痛)，臨床醫師可以通知病人相關器材

的評估及評價。

- 藉由 GUDID 取得器材的資訊，帶入臨床照護點及程序文件，使資訊正確並減少資料輸入的負擔。

3.病人經由 UDI 受益:

病人想要知道什麼呢?

- 可以得知器材如何產生作用，與健康照護供應者討論該使用何種醫療器材。
- 可得知所有治療選項的中立資訊，以便為自己做出最有價值的選擇。
- 透過手機掃描 UDI 碼，就能連結到器材的即時資訊(如標示、回收等)，並在通報不良反應時，可連結到正確的器材型號及製造廠。
- 可將醫師提供給我的植入醫材型號(DI 或 UDI)，搜尋了解其他植入類似器材病人的預後研究結果的相關資訊。
- 跨洲醫療時，醫療照護提供者可以取得病人使用醫材的 UDI 資訊及必要細節資訊。

4.製造廠可藉由 UDI 受益

製造廠想知道什麼呢?

- 透過統一的方式標示器材的規格，如此一來器材的真實世界實證 (Real World Evidence)性能數據能經過回饋收集分析後，修訂使用說

明，提醒使用者注意。

- 可用單一代碼，取代現在使用不同代碼與不同利益相關者溝通(如型號、醫院院內碼、許可證字號)，如此所有的利益相關者可以更好的方式了解器材的性能。
- 希望客戶抱怨錄案時，可包含 UDI 碼，如此製造廠可追蹤問題並了解根本的原因。
- 希望系統能即時擷取器材在真實使用環境中的性能表現，以便即早識別器材性能問題，重複快速的消除問題並提升器材功能，避免耗費資源的回收及減少器材改版需付出的成本。
- 希望追蹤製造廠產品清單上的產品的付款情況，可藉由停止出貨給未付款的客戶，以節省成本。

5.付款者經由 UDI 受益

付款者想知道什麼呢？

- 透過比較類似型號(DI OF UDI)醫材的性能，可以識別出高價值，高治療成效的醫材常見的特性。
- 病人計價資訊包含器材 DI 紀錄，使付款者及提供者較容易追回溢繳給製造廠的款項。
- 病人計價資訊包含器材 DI 紀錄，可統計病人群使用醫材的型號，可進一步計算比較總成本及治療效果。

- 透過系統性的器材性能評估，以了解器材整體成本對照護品質的影響。
- 若醫材涉入回收或不良事件，對於付款者的影響。

6. 研究者經由 UDI 受益

研究者及數據收集者想知道什麼呢？

- 可將不同來源的數據集合連結起來，以便提出及回答研究的問題。
- 透過使用有效的產品識別及標準編碼，以降低數據量，便於執行有效的分析。
- 使用 GUDID 數據，以強化現存評估器材表現的工具。
- 使用選定的產品 UDI 及其病人族群，評估器材表現，以便改善未來照護程序的品質及成本的有效性。
- 透過一致性的數據元素，以利不同數據系統介接以可預期的方式呈現。

LUC 成立的目的是在集合所有 UDI 相關受影響團體，討論有價值的主張、為醫療器材生態系提供貢獻想法的場域、辦理不同的工作坊收集資訊及為醫療生態系提供最佳建議操作文件。UDI 可提升病人癒後及產品品質，讓產品於整個醫療生態系流通時更容易識別，為創新醫材效能取得支持的證據，並聚焦在醫療器材治療結果。未來將積極找出最佳模式，確保 UDI 成為健康照護體系產品識別的標準。

下一步 LUC 將舉辦特定目標族群的網路會議，納入更多的利益相關團體，與產業夥伴草擬、審核、發布報告，在整個醫療器材產業宣導，創造更多機會廣泛地應用，並舉辦論壇持續對話。

(四)UDI 資料上傳以後，GUDID 維護及下游應用價值:

本段議程，邀請 Medline Industries, Inc.全美最大私營醫療用品製造經銷及供應的公司(第 1、2 等級耗材類為主)及 Varian Medical System(2 等級大型放射線儀器為主)等 2 家公司，以下分別介紹 2 家廠商代表分享的寶貴經驗。

1. Pauline Maralit (Medlin Industries, Inc.)以 UDI 實施期程完成印貼及上傳，從此就可高枕無憂了嗎?提醒產業持續維持 UDI 應考慮的面向及重要的程序如下:

在美國，由貼標者(Labeler)負責符合 UDI 法規，包含 UDI 標示印貼及資料庫上傳，為了達成這 2 項重要工作，首先要先釐清產品生產銷售過程中貼標的環節，是在製造廠、合約製造廠、代工廠或經銷商。再來評估產品是否是醫療器材、正確的產品次分類(PRODUCT CODE)、產品分級、植入式或生命支持生命維持醫材、重複使用或單次使用、是否屬於第一等級免除 GMP 的產品次分類。

收集製造廠設計歷史檔案(Design History Files)、UDI 相關資料在廠內的原始表格及資訊系統、標示資料檔、現行包裝形式。建立公司內

部及外部與 UDI 執行相關單位的溝通管道、定義各個溝通對象及溝通型式，進行全面的 UDI 教育訓練，指定特定對象分工及信息傳遞的方式，列出每個產品項目的 UDI 應完成事項，在完成 UDI 標示後，應持續更新、另外完整的 UDI 數據並管理十分重要，並依公司規定維運數據系統，上傳至 GUDID 平台，整個作業程序，需要制定明確的操作規範及標準作業流程文件。另外編碼及條碼性能及完整性，應確效符合各發碼機構的標準。以下分 3 點列舉 UDI 導入的重要準備工作：

(1)新品項啟動 UDI 系統之重要程序:

- 確認新品項與 UDI 法規期程的相關性
- 收集所有標示及 GUDID 平台所需要的廠內產品資訊
- 最低銷售數量的包裝單位
- GS1 包裝層級編碼

(2)UDI 標示小組準備工作

- 列出待處理的 UDI 貼標工作清單
- 貼標報告發布資料庫要求的資訊收集
- UDI 標示資料的擷取及確認

(3)產品資訊及數位資產管理

- 產生項目
- 來源表格及資產資訊

- 標示歷史
- UDI 資訊及稽核

UDI 合規必須考慮各個面向，包含品質管理系統符合性、數據完整性、確保最新的貼標及商業數據分析回饋。UDI 數據發布前確效程序，從收集完整的數據開始，隨後發布數據報告、最後進行數據管理才能進行商業分析，產生具體的價值。UDI 持續維護是一個持續不斷的過程，從新型號產生，列出產品清單，確定受影響產品標示形式，之後確定包裝層級及包裝材質，以規劃 UDI 編碼印貼及資料庫上傳，周而復始持續的管理。

2. Mike Pantelich (Varian Medical Systems), 介紹該公司大型儀器設備(如直線加速器、質子治療儀等使用年限長達 10 年以上)及植入式器材，2 年內完成 UDI 導入專案及後續持續更新的計畫：

Varine 產品分 4 大類:單獨的軟體(Stand-alone software)、硬體附加軟體(Bundled software)、硬體(Hardware only)、硬體附加可升級的軟體(Hardware with an upgradable software component)。

以 2 年時間，完成 Varian 內部 900 項以上第 2 等級產品符合 UDI 規定。專案成員動態調整，新加入 UDI 計畫工作同仁較易發現原有程序上的問題，可進一步調整 UDI 專案程序或人員。儀器裝機後，何時會影響 UDI 呢?在顧客端升級設備的軟硬體，需要指定新的 UDI；如果僅是修正

現有的使用軟體的錯誤，會產生新的 PI，但不影響 DI；更換損壞的零件通常也不影響原有 UDI。Varian 完成 UDI 基礎建設後，將進一步提升公司內部及客戶端的數據收集系統，以便抓取並使用 UDI 作為主要的產品識別工具。另外公司內部對於新產品加入及舊產品升級的時候，要持續維持 UDI 管理及合規性，隨時與公司法規部門密切合作。

(五)如何從源頭提升 UDI 資料品質：分列 9 項重點如下

1. 資料管理及支配：由指定部門集中管理原始資料，並制定資料管理策略、政策、組織架構、資料管理評量標準及方便 UDI 資料管理的工具。
2. 策略：原始資料由指定部門產出(Create)，後續更新及修訂(Update/Changes)程序須能直接應用於 UDI 管理，且同步更新各部門相關資料。最終產品不再流通販售時，停用該筆原始資料。
3. 政策：公司高層應發布 UDI 資料處理聲明，並制定其標準，引導內部資料管理及操作應用，發布特定的流程指引，以確保其執行的正確性。
4. 管理程序及政策：依據法規要求，建立資料網絡政策、一致的資料處理程序標準及指引。
5. 資料管理的角色及責任歸屬(Roles and Responsibility)：定義 UDI 資料清單及管理責任者(如指定負責新增及更新數據之人員)，給予教育訓練。
6. 企業內部整體的資料管理(Enterprise-wide Data Management)：由企業內部制定 UDI 資料供應程序管理規則，由單一的原始資料庫提供原始正確

數據，制定企業內部規則邏輯及資料取得過程中的編輯規則，以電子工具協助數據提交、發布，即時更新、監測，且將 UDI 導入醫療器材產品全生命週期的每個環節。

7. UDI 資料品質對於健康照護產品的重要性:良好的符合 UDI 資料品質要求的原始資料庫,有助於避免病人誤用醫材的風險,提升供應鏈有效性,降低成本。良好的資料品質,包含資料符合預期用途、完整、一致、正確、變動時間註記、且以產業標準為基礎。
8. UDI 資料的生命週期:第二及第三等級醫療器材完成 GUDID 料庫上傳之後,迫使我們進一步思考,如何在現有醫療器材供應使用環境,以 UDI 作為醫材資訊來源之資料庫。UDI 資料管理的管理程序應即時更新,資料欄位編輯的規則十分重要,且維持資料品質需要持續努力管理維運。最後要由終端資料使用者,如從病人的角度,來看其管理是否完善。
9. UDI 的挑戰:UDI 相關資料,散佈於公司內部不同的單位,資料格式與 UDI 法規要求的格式可能不同,若來源資料未被謹慎檢視,甚至資料在公司外部或第三方。另外,所有程序中相關的資料庫,須同步納入變更管理程序,需要各公司開發系統工具協助。

參、心得及建議:

一、醫材單一識別,建立全球自動化流通管理的基礎:

醫療器材單一識別標示,就像是給每個醫療器材一個護照(如圖 10

護照應用舉例說明)，藉由這個獨一無二的 UDI 標準編碼，加上便利資訊自動化擷取 UDI 的載體，以及各國單一識別系統公開資料平台，可快速查詢市場上的醫療器材資訊，利於各國主管機關、藥商、臨床研究機構統整分析醫材上市後資訊，並有利於廠商藉由自動化流通標準自行發展供應鏈管理(如圖 11 美商必帝公司以 UDI 為基礎，發展供應鏈自動化管理為例)，有助於進一步提升上市後回收的效能。

圖 10.以護照為例，說明 UDI 應用：



圖 11.美商必帝公司以 UDI 為基礎，發展供應鏈自動化管理為例



二、UDI 公眾平台資料正確性維護不易，需要產業持續共同努力：

美國 FDA 正逐步推廣，由醫療器材貼標者提供正確醫材資料單一來源至 GUDID 資料庫，提供醫院、供應商作為後續醫材管理應用(如圖

12)。美國 FDA UDI 法規影響的範圍主要在醫療器材製造廠及貼標者，產品進入美國市場前，須完成 UDI 標示印貼及 GUDID 資料上傳的工作(如圖 13)。然而目前 UDI 印貼及資料上傳來自為數眾多的製造廠，其在 UDI 編碼指定、條碼等載體列印是否符合國際標準及上傳 GUDID 平台的資料是否正確並持續維護更新等，是美國 FDA 及相關產業持續努力的方向，透過持續收集釐清上傳資料之問題，並藉由各種相關團體活動公開研討及宣導，唯有如此，才有可能創造後續 UDI 在供應鏈及臨床端應用的效益(如圖 14)。

UDI 資料平台之建置及後續維護需花費許多人力及經費，主要對於醫療器材廠商整合內部散落各處的醫材識別資料有益，協助廠商可快速取得產品運儲的重要資訊，國內產業應利用 UDI 發展的趨勢，建置產品自動化流通管理的基礎。

圖 12.美國致力於以 GUDID 為單一資料來源，供醫療管理分享應用

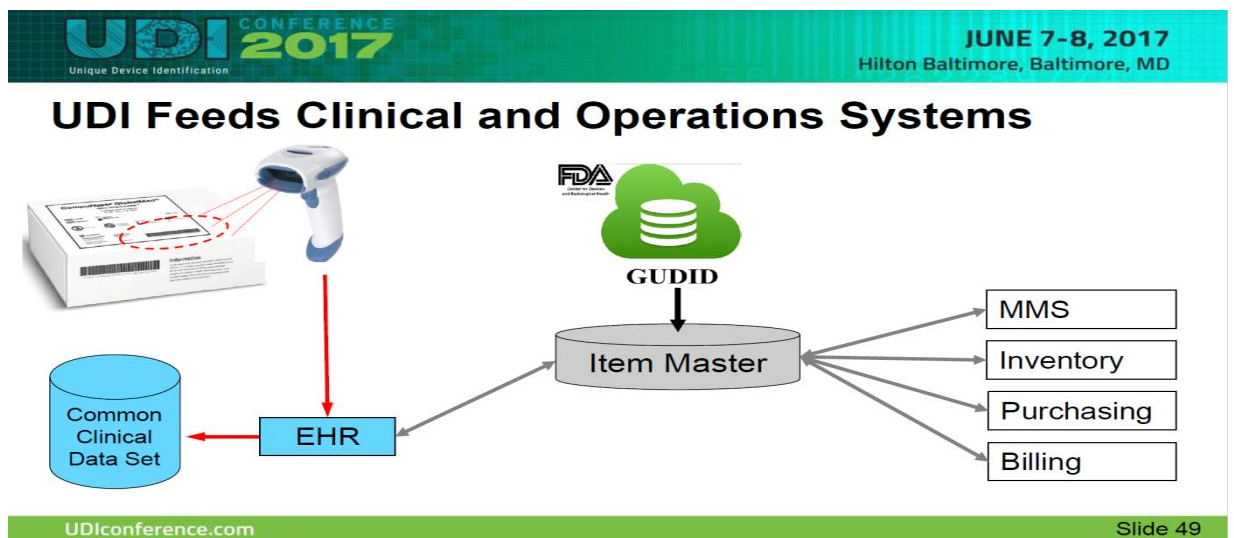


圖 13.美國 FDA UDI 法規影響的範圍主要在醫療器材製造廠端



圖 14.美國 FDA UDI 法規要求及標準可能創造供應鏈及臨床延伸應用



三、我國 UDI 發展規劃：

UDI 一物一碼及自動化識別的特性，可用於強化我國原有上市醫療器材之產品標示及許可證查詢資料庫的資訊，同時納入自動化流通管理的基礎標示工作，便於藥商及醫院等醫療產業自主發展自動化流通管理，節省人工管理的資源並提高正確性。但由於國內醫材產業市場規模不像美、歐這麼大，如要將第 3 等級至第 1 等級醫療器材產品全面導入 UDI 基礎標示及資料平台上傳工作，則需要產業共同投入資源才可能達成，無法像現行醫療器材許可證資料庫，僅由本署自行建置維護即可。

我國 UDI 可針對特定高風險醫療器材來源流向管理的需求，搭配未來醫療器材管理法之規劃，以 UDI 為唯一識別索引，串接產品上游來源及下游流向的資訊，並納入自動化識別的特性，便利醫療器材來源流向管理的發展。

四、資訊整合管理為未來的趨勢：

本次觀察發現美國 FDA UDI 小組出席成員 Linda Sigg、Terrie Reed、Behnaz Minaei 均為資訊背景、資料整合之專業人員，此有利於解決 UDI 資料庫資訊正確性及供應鏈、醫院應用等資訊相關議題。建議可配置資訊專才之人力，以因應未來主管機關資訊整合管理的趨勢。