



協合國際法規施行 UDI 全面提升醫療器材 供應鏈監管效能

To Implement UDI with the Synergistic International Regulations
And Enhance Regulatory Efficiency for Medical Device in the Supply Chain

衛生福利部食品藥物管理署為提升國內醫療器材監管效能並協合國際法規，於去（2015）年10月30日公告「國內醫療器材單一識別系統規範」，規劃將優先輔導「第3等級」醫療器材業者導入UDI系統，再擴及「第2等級」，並鼓勵所有醫療器材商自願導入，以達國內全面應用UDI系統，並提升醫療品質之目標。本期封面故事特以「UDI前線報導」為題，讓醫療器材業者與醫療院所端進一步瞭解UDI導入之效益。精彩專文包括：

- ★UDI前線報導－開啟國內醫療器材單一識別新紀元，P.4~6；
- ★醫材UDI識別碼可促醫療供應鏈資訊透通 以利追蹤追溯提升患者安全
－專訪彰基體系資材運籌管理處洪富一處長 談UDI試行對醫療院所運籌管理效益，P.7~11；
- ★成功導入UDI應用－如何建置自動識別軟硬體設備，P.12~16。

UDI前線報導 開啟國內醫療器材單一識別新紀元

UDI Frontline Reports
To Open A New Era of Unique Device Identification in Taiwan

文/GS1 Taiwan市場開發部專案經理 陳欣惠
By Christy Chen, Project Manager of Business Development Dept., GS1 Taiwan

由於醫療器材產品為國內政府重點扶植之出口產業之一，國內的單一識別系統規範與國際各國的UDI法規協合，不但可減少UDI政策推展對醫療器材廠商之衝擊，還可協助廠商及早因應做好UDI規範與標識之準備，以維繫其競爭力。同時，有助於衛生福利部食品藥物管理署後續順利逐步導入國內UDI規範，以達國內全面應用UDI系統，並提升醫療品質之目標。

Because the medical device is one of the government's focus on fostering export industries, the harmonization of Taiwan UDI Administrative Guidance and the regulations or guidelines around the world can not only reduce the impact from taking forward the UDI policy of medical devices for manufacturers, but also help manufacturers be prepared as soon as possible for UDI specification and labeling in order to sustain their competitiveness. Simultaneously, it can contribute to the successful follow-up to the Taiwan FDA gradually into domestic UDI Administrative Guidance, achieve the full application of domestic UDI system and improve the quality of care goals.

前言

Introduction

為迅速識別上市後醫療器材，並提升不良事件處理效能，國際醫療器材法規論壇（International Medical Device Regulators Forum, IMDRF）及美國食品藥物管理局（Food and Drug Administration, FDA）相繼發布「醫療器材單一識別系統」（Unique

Device Identification，簡稱UDI）指引及法規，美國FDA並於2014年9月24日起生效。衛生福利部食品藥物管理署（以下簡稱「食藥署」）為提升國內監管效能並協合國際法規，於去（2015）年10月30日公告「國內醫療器材單一識別系統規範」，規劃將優先輔導「第3等級」醫療器材業者導入UDI系統，再擴及「第2等級」，並鼓勵所有醫療器材商自願導入，以達國內全面應用UDI系統，並提升醫療品質之目標。本文將針對國內UDI推動現況、規範摘述及醫院端導入與未來應用部分進行說明，可望讓醫療器材產業與醫療院所瞭解UDI導入之效益。

醫療器材單一識別系統國內推動現況

The Status of Domestic Promotion of Unique Device Identification

全球醫療器材由於普遍缺乏統一識別及配套管理，導致無法識別產品真偽，讓黑心廠商有機可乘偽造醫療器材產品，危害患者安全。再者，醫療器材上市後，出現不良事件或產品時，常因無法正確識別醫療器材或資訊不一致，造成通報困難而延誤處理時效；導致各國政府監管醫療器材困難重重，對醫療品質帶來極大的威脅與風險。

國際醫療器材法規論壇（IMDRF）及美國食品藥物管理局（FDA）相繼於2013年發布UDI指引及法規（參考圖1）。美國FDA於2014年9月24日起生效，醫療器材按風險等級，分階段於七年內完成UDI標識，且須上傳產品識別資訊至UDI平台，供公眾免費查詢。歐盟與鄰近台灣的中、日、韓等國，亦著手進行UDI相關法規與產業指引。在在可以感受到，國際上對於應用醫療器材單一識別系統進行管理相當重視。

國內食藥署為接軌國際，並協助國內業者盡早符合國際UDI要求，同時提升廠商國際競爭力，早在2013

年即展開醫療器材單一識別系統研究計畫，深入瞭解與研究國際UDI法規與相關規範，蒐集國內醫療器材廠商對於UDI需求；同時對國內醫療器材廠商與各醫學中心，進行實際到廠（院）宣輔導，以提升產業對於UDI之認知。隨後於2014、2015年期間，除了持續追蹤國際法規動態，更進一步研擬國內UDI規範與使用指引。同時，透過醫學中心UDI試運行，實際瞭解醫院端導入UDI的效益與可能遭遇到的問題，為國內推動UDI規範奠定良好基礎。

由於醫療器材產品為國內政府重點扶植之出口產業之一，國內的單一識別系統規範與國際各國的UDI法規協合，不但可減少UDI政策推展對醫療器材廠商之衝擊，還可協助廠商及早因應做好UDI規範與標識之準備，以維繫其競爭力；更有助於食藥署後續順利逐步導入國內UDI規範。

國內醫療器材單一識別規範摘述

Summarized Taiwan UDI Administrative Guidance

經產、官、學、研與醫療器材廠商、公協會代表等，於共識會議專家群多次討論後，食藥署於去（2015）年10月30日公告國內「醫療器材單一識別系統規範」（如圖2、圖3），並於公告同時提供「醫療器材單一識別系統簡介」、「國際醫療器材單一識別編碼規格概述」供產業參考。其規範目前僅為行政指導非強制規範，將透

過各方意見蒐集，作為後續推動參考。

本規範中，載述國內導入UDI之目的為：

1. 快速識別上市流通之醫療器材，降低醫療人員誤用。
2. 快速取得醫療器材上市後，不良事件通報相關產品資訊。
3. 確保醫療器材之日期標示具統一標準格式，避免使用者混淆。

為健全整體管理機制，食管署亦逐步建立UDI資訊平台。待國內醫療器材業者將上市流通之產品單一識別資訊，全數上傳至我國UDI資訊平台，後續醫療院所、民眾及相關單位，皆可透過醫療器材標籤或包裝上之UDI識別碼，於平台中搜尋特定醫療器材之重要資訊，將有助於提高整體醫療器材供應管理及產業之效益（參考圖4）。

國內醫療器材單一識別規範摘要如下，詳細內容請參採食藥署公告：

■ UDI標識需包含產品識別（Device Identifier，DI）

圖2、食藥署於2015年10月公告國內「醫療器材單一識別系統規範」

圖1、美國2013年9月24日發布UDI法案

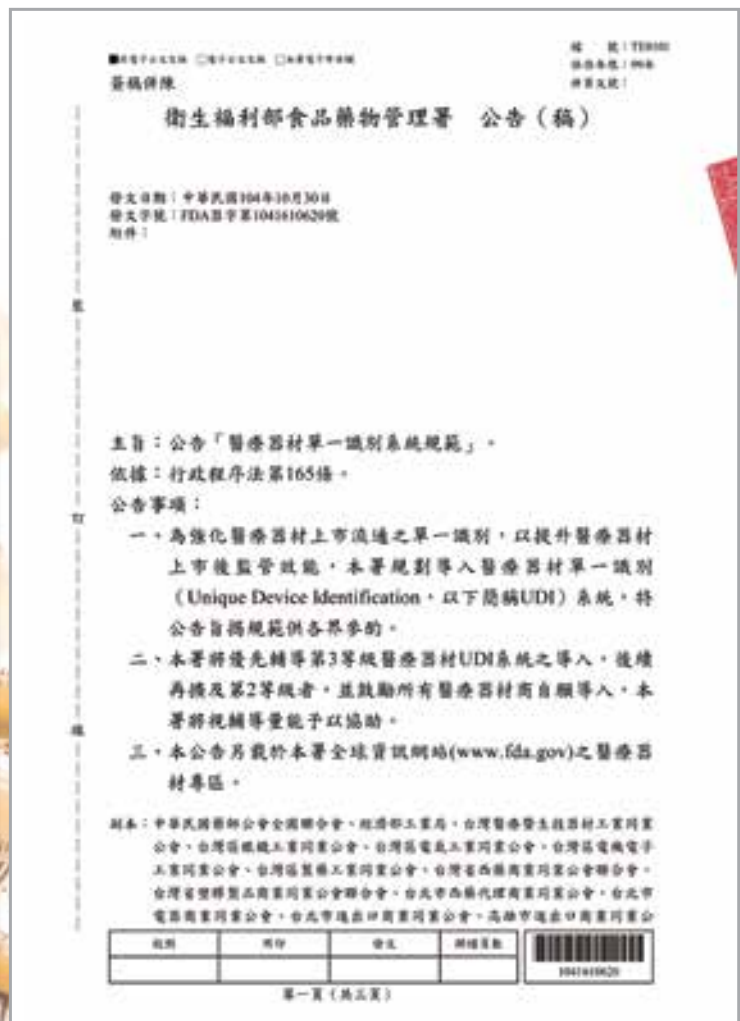


圖3、國內醫療器材單一識別系統規範



與生產識別（Production Identifier，PI）。

- UDI需標識於標籤及包裝，含最小包裝與以上各層級包裝皆須標識UDI。
- 應同時以人眼可識（如數字/文數字）及機器判讀（如條碼）兩種方式呈現。各層級包裝之UDI載體，應使用符合國際標準規定之一維、二維條碼或無線射頻識別（RFID）。
- 標識中人眼可識別之日期格式，與國際各國要求協合，即YYYY-MM-DD（如2016-02-15）。
- UDI碼宜優先採用國際公認之條碼核發機構如GS1、HIBCC與ICCBBA，所核發之編碼與條碼，並符合相關國際標準或依中央主管機關相關規定。
- 經核准供多次使用、且需於使用前再處理（如清潔、消毒或滅菌）之醫療器材，宜永久標識UDI於醫療器材本體上。
- 廠商未來需將醫療器材產品識別資訊，上傳到國內UDI資訊平台。

國內UDI系統實施規劃上，參照期程已確認的美國UDI法規，以高風險醫療器材為優先導入，並區分風險等級逐步實施。除了提供者足夠準備時間符合國際規範，同時亦達成國內要求，可降低國內導入UDI執行之衝擊及阻力。由於高風險醫療器材廠商多以進口為主，我國UDI規劃若與國際要求一致，則該醫療器材原廠在製造時，即可依國際UDI標準進行標識；進口後可大幅減少UDI標識更改作業，有助於UDI導入之順暢。較低風險醫療器材等級之實施期程，則可視高風險醫療器材導入實施情況，及屆時國際UDI執行現況進行動態調整。

圖4、導入UDI效益圖



醫院端應用與UDI未來願景

Hospital-Side Applications and UDI Vision for the Future

UDI系統的推廣與普及，主要目的是透過UDI達到識別的正確性及效率化，以提升醫療器材的流通和管理。在臨床應用上，則有助於醫療院所促進其醫療器材管理之資訊化與自動化，強化醫療管理效率與提升醫療品質。2014年台大醫院於導入UDI試行時，發現醫院端無法讀取三種UDI識別碼中HIBCC與ICCBBA組織的編碼，亦無法解讀GS1國際條碼中之變動資訊（即UDI中之PI資訊），導致所試行的特材產品，雖已具備符合國際標準之標識，卻無法讀取與應用。

為能協助產業應用，GS1 Taiwan的UDI計畫團隊去（2015）年投入研發完成「3種UDI國際標準識別碼之解碼能力判斷標準」及「3種UDI國際標準識別碼之解碼程式」。同年於UDI計畫中導入且安裝於彰化基督教醫院系統進行試行：透過在彰基物流中心與手術室的臨床作業，展現UDI系統導入之效益。尤以讀取UDI碼的同時，可將解碼後固定資料（品項碼，DI資訊）及變動資訊（批號、效期、序號等，PI資訊）自動帶入HIS（Hospital Information System，醫院資訊系統）應用，有助於醫療器材管理效率，並提升醫療安全品質。

今年GS1 Taiwan的UDI計畫團隊將免費釋出解碼程式，提供給國內所有醫療院所安裝使用；並規劃於四月開始，展開一系列的「醫療實務專班」、「解碼程式安裝說明會」等活動。

欲知更多詳細資訊，歡迎聯繫：
 GS1 Taiwan市場部 陳欣惠 專案經理
 TEL：(02)23939145分機114
 E-mail: christy.chen@gst1w.org

醫材UDI識別碼可促醫療供應鏈資訊透通 以利追蹤追溯提升患者安全

—專訪彰基體系資材運籌管理處洪富一處長 談UDI試行對醫療院所運籌管理效益

UDI for Medical Devices Promoting Medical Information in the Supply Chain to Facilitate the Traceability for Patient Safety

- An Interview with Fu-Yi Hung, Chief, Changhua Christian Medical Foundation, Changhua Christian Hospital, to Talk About Operating Management Benefits of the UDI Pilot for Medical Institutions

文/GS1 Taiwan行銷企劃部 林秀玲專訪

Interviewed by Linda Lin, Editor of Marketing Dept., GS1 Taiwan

衛生福利部食品藥物管理署去（104）年度持續推動醫療器材單一識別系統（UDI）導入研究計畫，並審核由彰基進行UDI導入試運行。本文將由彰基UDI試行計畫負責人—體系資材運籌管理處洪富一處長，分享UDI試行對醫療院所運籌管理的效益。

Last year (2015), Food and Drug Administration, Ministry of Health and Welfare continued to promote medical device identification system (UDI), introduce the research projects, and review the UDI pilot introduced by C.C.H.. In this article, Fu-Yi Hung, Chief of Changhua Christian Hospital, who is responsible for the UDI pilot project, will share logistics UDI pilot management efficiency for medical institutions.



體系資材運籌管理處
洪富一 處長

衛生福利部食品藥物管理署去（104）年度持續推動醫療器材單一識別系統（Unique Device Identification，以下簡稱「UDI」）導入研究計畫，於當年四月份透過公開徵選試行醫院，並審核試行計畫書後，決議由國內具世界級管理標竿與指標性的「彰化基督教醫療財團法人彰化基督教醫院」（以下簡稱「彰基」）進行UDI導入試運行。今年度（105）一開春，編輯小組特別安排專訪彰基UDI試行計畫負責人一體系資材運籌

管理處洪富一處長。本文將由洪處長分享UDI試行對醫療院所運籌管理的效益，說明導入UDI於醫療器材，配合自動識別技術之應用，將成為醫院系統化管理的重大進程！

彰基承接UDI試行計畫的源起

The Source of C.C.H. Undertaking the UDI Pilot Program

由於美國已開始實施UDI法案，要求高風險的醫材品項必須具備UDI標示，才准許於美國市場販售；國際上已有不少醫療院所，開始進行UDI試行並提出應用效益。去（104）年度彰基與GS1 Taiwan合作，進行UDI導入試行。此次彰基UDI試行計畫負責人，為體系資材運籌管理處洪富一處長。彰基成立「體系資材運籌管理處」統籌彰基全體系醫院採購、物流等資源整合工作，有效降低營運成本、達到最大的效益；資材處處長的職掌，直屬總院院長。身負重責大任的洪處長說明承接試行的原由：「多年來彰基做過很多次的JCI評鑑（Joint Commission International，國際醫院評鑑），此評鑑標準對於藥品、醫材的品質和安全性非常的注重。在第五版評鑑條文及評鑑的過程中，也持續要求我們加強對醫療物料安全、品質的監控。但如何能強化監控？其實運用條碼來加強辨識藥品、醫材的身份，是非常重要的。所以為什麼要使用條碼？為什麼需導入UDI？都是有經過精算的。彰基有十幾家醫院，是稍具規模性的體系醫院集團，而彰基的核心價值是做好醫療，所以安全和品質是最重要的！我們會考量採用什麼樣的方式來進行資源整合，對我們是最合適的。雖然導入UDI應用，或許會增加讀取設備、建置系統的費用，但這都是值得投資、值



物流中心人員進行盤點作業



物流中心試行（上）：使用紙本記錄
（下）：使用自動識別設備



得去施行的事情！我本身是工業工程碩士畢業，專精供應鏈上的製造、供應、物流配送等作業。在彰基服務快20年，接觸的領域為採購、資源整合和分配，所以比較知道如何將資源（錢）最佳化使用！」

「彰基很早就知道應用條碼是非常重要的，所以在6、7年前開始，我們就要求供廠商儘量在產品上貼印條碼。從民國100年開始，彰基就曾承接食品藥物管理局專案計畫，由本院體系藥學部簡素玉主任與GS1 Taiwan共同執行「用藥安全及藥品控管效率提升之條碼系統應用計畫」，進行整合藥品條碼辨識。除了藥品辨識外，更進一步進行藥品的追蹤追溯，進而延伸到醫院端、病人端，希望都能有電子化記錄可供查詢。未來若有患者對藥品有不良反應，醫院端都可以Recall、關懷患者的狀況。但想要做到這些，勢必從源頭就要開始做到藥品的追蹤追溯。繼藥品導入條碼應用完備後，我們已開始規劃有關醫材的識別，剛好這個時間點GS1 Taiwan執行徵選試行醫院，經過我們內部討論後決議承接UDI試行計畫。我們能與GS1 Taiwan合作UDI試行，我想對於彰基未來全面性導入條碼應用，會有很大的幫助！另一方面，我們也很想藉由試行的過程，瞭解導入UDI的效益如何？看看導入後的情況怎麼樣。」

洪富一處長接著表示：「不可諱言的，當初要承接UDI試行計畫，我們確實有一些疑慮，像是：UDI碼是否只是眾多商品條碼中的一種？因為我們醫院端要面對的是上萬種的產品，但並不是所有的供應廠商都是採用UDI碼。就彰基管理的角度而言，我們希望台灣政府主管機關能夠儘快訂出醫材的條碼應用標準、確立作業規

腦神經外科特材品UDI 試行作業

現行特材管理及清點方式

實驗以自動化設備進行特材管理與清點

範，這樣供應廠商、醫院端才有法規可以遵循，大家的作業才能統一，這才是最便利的作法！」

承接UDI試行的過程中，是否有遭遇到什麼樣的難題？洪富一處長強調：「做任何事之前，溝通很重要！但一開始的溝通是最難的！這次試行中出現一些困難，是因為溝通上出現一些落差。溝通完成之後，還有一個很重要的觀念要建立，就是條碼的識別，有時並不代表它能節省工作。以前傳統的作法，是我們看到東西，就可以認定它是什麼。但現在我們必須經由條碼讀取、電腦資訊等確認它是什麼品項。對於現場的工作人員，條碼作業有時是多動作的，我們必須說服他們額外多花一些時間去做條碼讀取的動作，這些都需在導入前說明會影響他們原有的習慣、作業方式。正確的動作是必須逐步去建立的，比如給藥前必須三讀五對，但工作人員是否每個動作都落實不得而知。現在透過條碼讀取的作業方式，所有的資訊是必須要確認的。雖然安全性、正確率是提高了，但效率會和學習曲線有關係，等到使用者習慣這樣的作業方式，速度就會相對提升的。」

彰基規劃UDI試行內容與作業要點

C.C.H. Planning UDI Trial Content and Job Points

有關彰基規劃的UDI試行內容為何？是否具有特殊的代表意義呢？洪富一處長詳細說明試行內容：「所謂醫材導入UDI，即是在醫材上的本體或是最小使用包裝及其以上各包裝層級，標示機器可自動識別單獨而唯一的條碼。醫護人員使用醫材時，可經由自動識別技術與電腦，確認醫材使用是否正確，以減少人為因素導致的醫療疏失。為什麼此次彰基選定由『物流中心』和『OR』（手術室）進行UDI試行？主要因為彰基所有的品項，大部分都是經由物流中心，再擴展到各醫療科單位去，所以若能從『物流中心』起始就做好條碼的建檔、解讀、追蹤的話，往後全面推展條碼應用就會更順暢！另外在JCI（國際醫院評鑑）中有提到，醫療供應鏈管理是非常龐大、複雜的，沒有辦法全品項都做到供應鏈管理，醫院必須自己定義哪些是重要的藥品和醫材，要去做哪些合適的特別管理、追蹤。以這個參考點來講，什麼樣的藥品和醫材，對於患者和醫院是最重要的？當然藥品很重要，但我們認為需要植入人體內的醫材也是相對重要的，所以我們也同時選定『OR』做為

此次試行的單位，因為它是我們進行追蹤追溯很重要的部份。選擇這二個單位來參加試行，是有對照的用意，因物流中心已使用條碼作業一段時間，但OR是還沒有應用條碼作業在醫材管理上。我們很想瞭解從這二個單位往下推展UDI作業的話，會產生什麼樣的狀況？」

「在確認試行內容後，基於以不影響醫院現行日常業務與臨床作業，選擇『物流中心』與『OR』兩路徑中的三個品項，作為試行施行目標。第一個施行品項『一般常用醫材』，作業要點以員林物流中心作為觀察對象，依據物流中心的每日例行作業，設計實驗組及對照組互為參照，在不影響例行任務的情況下，設計UDI導入物流管理之效益評估，並以效率及準確性做為評估指標。第二個施行品項『腦神經外科特材品』，作業要點是選擇彰基常用且具代表性的腦神經外科特材，挑選其中已具備UDI標示的特材品項。腦神經外科手術中高頻率使用品項相關特材約10~15項，目前大部份皆有UDI碼、批號與效期，依據觀察當日實際狀況，選用6項實際進入開刀房特材做為試行標的。透過植入物特材品領用、使用、計價的完整流程，了解自動識別設備讀取UDI碼與現行人工辨識之差異，以效率及準確性做為評估指標。第三個施行品項『腦神經外科手術器械』，由臨床人員根據此次試行識別及清點目的，挑選可重複使用器械包。將選定的器械標識UDI資訊至本體後，以條碼讀取器進行辨識及清點。由於現有手術器械無自動識別條碼，因此由彰基器械維修協力廠商，協助刻印GS1 DataMatrix二維條碼，優先挑選所有器械較有二維條碼刻印空間（5mm X 5mm）的器械包。為了與特材的試行對應，因此本次試行所挑選的器械包，是腦神經外科手術器械基本包。」

「有關本次試行所使用的自動識別設備，由彰基設備供應商提供，為Android系統，內建二維條碼讀取器、LED顯示、聲響與震動提醒功能；在讀取後有明顯提示功能，以確認讀取正確與否。試行設備安裝有GS1 Taiwan所提供的標準解碼程式，可解GS1、HIBCC、ICCBBA等三種UDI碼；不僅可讀取三種UDI碼的『固定資訊』（DI），並且可以同步讀取『變動資訊』（PI），同時將所讀取資料帶入系統使用。另外，為因應第二個施行品項腦神經外科特材品需求，由設備商模擬現行流程設計及品項需要，開發含簡易特材品資料庫的試

腦神經外科手術器械UDI 試行作業



現行人工清點模式

以條碼讀取器
進行器械清點

行軟體，儲存於識別設備本機端，並未與院內實際資料庫連接，不會影響實際的院內系統。特別需要說明的是，第三個施行品項腦神經外科手術器械，屬於較特殊的刻印及讀取材質，這次試行採用固定式讀取設備，藉以提高器械條碼讀取率。而條碼讀取設備商為因應本次需求，特別開發試行軟體用於記錄器械包內含項目。實驗系統是以筆記型電腦作為主機，可接收二維條碼讀取器訊息，並且比對器械清單。」

彰基對UDI試行成果的效益評估與建議

C.C.H.'s UDI Trial Benefit Assessments on the Outcome and Recommendations

有關這次UDI試行的效益為何？洪富一處長經驗分享：「本次試行計畫主要目的為研究醫院醫材管理中，導入UDI於各環節中所帶來的效益；其中也呈現部分問題，尚待未來技術的進步與流程的優化。由此次彰基試行結果的分析與討論，顯示無論是在物流中心一般性醫材的管理、手術室高價特材管理計價、與手術器械的清點管理，以掃描UDI碼的方式進行醫材產品識別、器械清點的準確率明顯高於人眼識別。同時透過與資訊系統的整合，可望減少臨床作業困難度與新進人員的學習時間。當發生錯誤時也能快速處理，降低護理/操作人員的心理壓力，達到提升醫療品質與患者安全的目的。此外，導入UDI三種解碼程式，可於掃描UDI碼時辨識固定資訊（DI，品項資訊）外，同步帶入變動資訊（PI，如批號、效期、序號等附加資訊），所以當使用到問題醫材時，可即時攔截、並主動提醒醫療人員避免誤用，也可同時協助快速進行問題醫材記錄，為未來通報系統建立起好的基礎！」

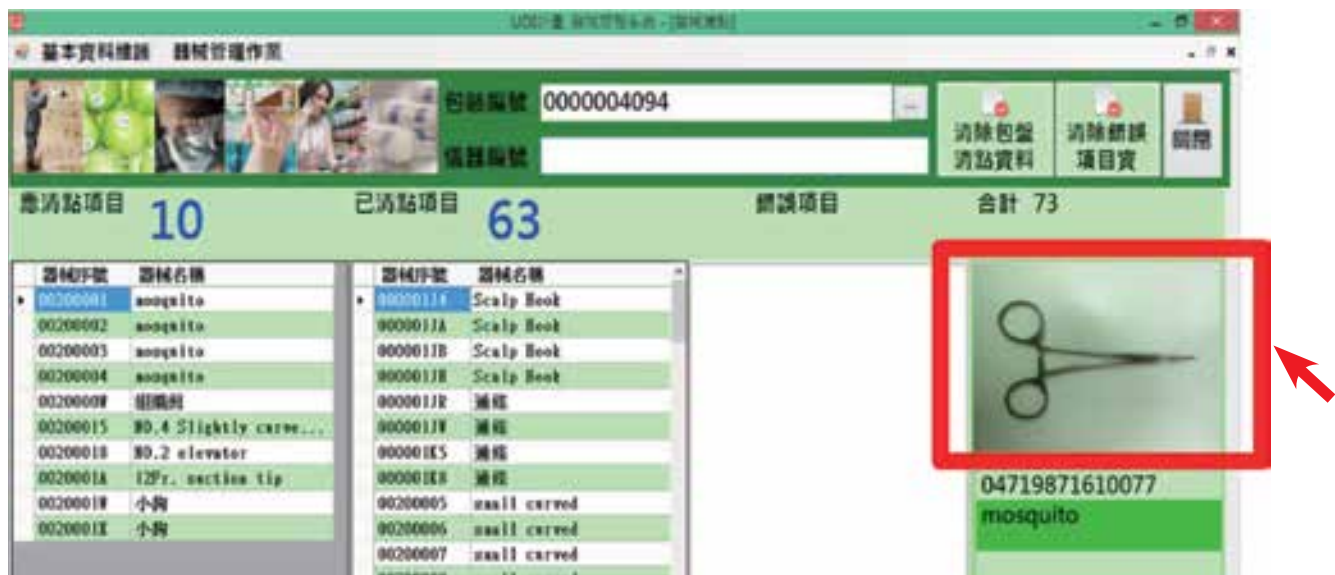
「我認為這次試行是很成功！比較重要的是，彰基和GS1 Taiwan兩個單位，有一個很好的溝通經驗！經過這次試行的接觸，讓我們進一步了解整個世界潮流和GS1組織發展的方向，這也是我鼓勵彰基同仁積極參與這次UDI試行的動力！透過這次試行的運作，我們

可以知道現在前端的市場在做什麼？引領市場的趨勢是什麼？未來UDI全面實施後，我們不會排斥、等待、或只是被動式的配合。我們有了這次試行的經驗，未來要導入更多單位時，我們就更有經驗！進步的就會更快！」

「對彰基來說，由於物流中心早就施行條碼化作業方式，加上這次試行屬小規模的試行，所以並沒有投入很多資源及作業調度。但相信對於目前還沒有使用條碼化作業的醫院來說，投入的資源及作業調度就會很大；光是資訊系統，就需要做修改。據我所知，國內很多醫院並沒有使用資訊系統在管理庫存，也就是說他們並沒有醫院內部的藥品和醫材相關資訊系統在流通。所以可以預知，未來要將UDI系統推向醫院端應用，一定會遇到相當多的困難和阻礙。每個醫院經營管理的目標不同，各醫院是否願意投資在資訊系統來管理這些物資，是一個關鍵點；同時人員的教育，也是很重要的一環。」

對於施行UDI所面臨供應端的問題，如何克服？洪富一處長期許：「我們希望政府能更快、更明確的擬訂UDI施行細則。這樣我們才好說服供應商按照政府公告標準，去建立醫材產品的UDI識別碼。大體來說，由政府統籌來推行UDI是比較容易，但若由一個醫院來做確實不容易。現時我們要往外推行UDI是比較難的。因為光要廠商改一個條碼版本，的確需要耗費不少；尤其現在改的版，是否就是未來通用的條碼版本？這也是廠商一直跟我們Argue的事情。」

「不過，因為政府方面已於去（104）年10月30日有UDI公告，所以未來我們就會適時在招標規範的相容條例上，註明有UDI碼的產品會優先採用、優先進貨。早在此次試行之前，彰基藥品和醫材招標的政策，在招標文件裡就有註明希望廠商能在產品上印貼條碼，而且我們會因此幫廠商招標條件加分。比如說，效益和價格都差不多的產品，我們就會優先採用有條碼的產品。」



器械清點系統操作介面，紅框處顯示器械圖片

彰基規劃未來UDI擴展應用的期程與願景

C.C.H. Planning Future Expansion of the Application of UDI Drive and Vision

國內除了食安問題外，醫療安全也是許多人關注的重要議題。洪富一處長指出：「UDI是醫材運籌管理中一個很重要的角色，能夠讓整個醫療供應鏈上廠商的管理運用更有效率！相信國內施行UDI後，可以讓我們能清楚辨識每一項醫材，能有效防止偽造品、劣品流入醫療供應鏈中。推行UDI後，也可將管理層面往前推到『原物料』的管理。大家知道有多少醫材的原物料是不合格的嗎？未來若全面施行UDI，就可利用UDI碼去追溯前一年被下架的產品資料，並可追溯到其原物料來源、原物料等級等資訊內容。另外，醫材在配送的過程中，有些也是需要被監督於特定溫度、濕度的保存，並需有完整的安全運送記錄。老實說，在醫療供應鏈中的每一個環節，都應該被管理的。利用UDI碼，讓每個環節都可以被記錄、資訊可以流通，其實是很重要的一件事情。藉由層層嚴謹的管理，我們可以確定產品是符合規範的、是安全的。後續醫材在院內流通的時候，也能確定是誰用的？用在誰身上？使用後是否有不良的反應？若當有異常發生時，我們有充足的資訊，即時通報我們院方、衛服部等相關主管單位。我想這些都是推行UDI後，國內醫療產業能夠獲得的種種好處！」

「這次彰基UDI試行從物流中心開始做，等物流中心導入成熟後，可做為大家的樣版，再逐步往其他部門推展。我們已規劃好未來擴展的期程，我們除了首要考量哪些是對患者最重要的之外，我們也需要考量哪些對醫院是更需要管理的單位。目前我們確認要推展的單位，像是『檢驗部門』，他們有很多的試劑、耗材需要做流向追蹤。另外，還有『心導管室』有很多植入人體的醫材，像心臟支架、心導管支架、導管、氣球導管等，都是非常高單價的醫材。這些植入性醫材，都必須追蹤是植入哪個患者身上、型號、批號，這都是我們想要落實做好的。再來就是『供應中心』，包括消毒的包盤、消毒的品項，是否有條碼可以去追溯、記錄是什麼

時候消毒的？可以保存多久？如此可以往後延伸做流向追蹤、管理等。」

面對台灣醫療環境艱困，洪富一處長有感而發：「其實台灣的醫療產業，一直都努力的想要進步、想要發展，但很多時候都受限於衛生主管機關的效率和功能。當然醫院端有自己需要負的責任，但如果政府在源頭把關好的話，後面就可以節省非常可觀的資源！就以管理的角度來看，既然衛服部都有定期派人稽核和查廠，就可以在國外產品進口、或國內產品出廠時以最嚴謹、最高標準幫國人把關，確認哪些產品是可靠的、然後讓我們醫院端可以安心使用的，那就不會在後面產生那麼多問題。所以台灣醫療產業要進步，一定要主管機關協同大家共同一起努力！由國內最高主管機關衛服部擔負起整合資源、運籌管理醫療供應鏈的重任，而不是要數千家醫院各自努力，徒然造成很多不必要的資源浪費。就像現在，彰基做一個識別條碼、北榮做一個識別條碼、台大做一個識別條碼，多少重疊的成本費用在裡面！」

「經過這次試行，讓我們獲益很多！未來，如果大家愈來愈認同UDI，而且都能努力朝UDI發展，我們樂觀其成！我們會優先使用UDI，從驗收、庫存、使用單位，一直延伸到患者追蹤等。對我們醫院端來說，使用UDI碼，可以讓醫材庫存和資產等資訊更透明化，不論是遺失、耗損的數量都一定會減少，這是一個可以節省成本的好方法！等一切資材管理都完備後，因彰基是體系醫院，我們需要配送的還有很多其他的醫院，這些我們都可以利用UDI碼做追蹤，也可以藉此應用做資源的整合和調換。比如說，我們可以定期追蹤什麼樣效期、批號的醫材在什麼時間送到哪家醫院？有沒有用完？若沒有用完的話，我們可以將哪些效期、批號的醫材，調換到哪些醫院使用？這些精準的作業，都可以透過UDI識別碼的應用，來達成醫院端高效的資源統籌整合。希望此次試行成果及建議，可以做為政府繼去年10月底公告UDI規範後，未來更進一步考量制定UDI施行細則、及醫療院所導入UDI應用的參考依據。」