

의료기기시장에서 UDI의 중요성

제품고유식별코드 관련 규정 준수해야

최근 점점 더 많은 국가에서 제품고유식별코드 (Unique Device Identification, 이하 UDI) 시스템에 관한 자체 규정의 시행에 보다 세심한 주의를 기울이고 있다. 환자의 안전을 향상하는 것은 전 세계 의료 당국의 최우선 사항으로, 유통망 전반과 그 이상의 범위에서 의료기기를 추적하는 기능은 환자, 생산업체, 의료 서비스 제공자 모두에게 막대한 장점을 제공할 수 있다.

강력한 소프트웨어 및 데이터베이스 기능과 함께 혁신 인쇄 및 마킹 시스템을 이용함으로써 결합 있는 의료기기를 더욱 빠르게 찾아내 리콜할 수 있게 되는 것은 물론, 유통망에 유입되는 위조기기의 수를 감소시키고 의료 사고를 줄이며 재고 관리를 향상할 수 있다. 또한 UDI 코드에서 수집되는 데이터에는 의료 결과를 기기 모델번호 등과 비교함으로써 기기 성능에 관해 더 향상된 평가를 할 수 있다는 잠재력도 있다.

의료기기는 등급으로 범주화된다. 1등급은 치실과 같이 위험성이 가장 낮은 것이며 3등급은 위험성이 가장 높고 인공기관 또는 심장 판막 치환 등의 항목을 포함한다. 미국에서는 이러한 등급의 판매 방식과 관련된 몇몇 규정 준수 요구사항 마감일이 경과한 반면 유럽에 이어 중국도 이러한 추세에 발맞추어 CFDA (Chinese Food and Drug Administration)가 올해 자체 UDI 규정의 초안을 발표할 예정이다. 결과적으로 UDI 요구사항을 글로벌 표준화하는 것이며 현재의 입법 단계 목표를 달성하는 데 있어 긍정적인 움직임이라 할 수 있다.

단일 코드에 담긴 모든 정보

UDI는 장치 식별자(DI)와 제품 식별자(PI)의 두 부분으로 구성된다. 장치 식별자는 생산업체에 대한 고정정보와 장치 자체의 모델이나 특정 버전에 대한 간략한 정보를 담고 있다. PI에는 배치번호, 유효기간, 생산날짜를 비롯해 의학 삽입물일 경우 일련번호 등의 가변 정보가 담겨 있다.

UDI 규정을 준수하기 위해 제시된 정보는 반드시 기계 판독성과 사람 가독성을 모두 갖추어야 한다. 기계 판독이 가능한 형식의 경우 현재 2차원 DataMatrix 코드가 주요 표준으로, 제약 업체 전반에서 널리 알려져 있으



Thierry Protas

Videojet Technologies
글로벌 제약부문 이사

며 보편적으로 활용되고 있다.

코드가 배치되는 위치는 각각의 입법 내용에 따라 다르다.

예를 들어 유럽에서는 UDI 코드와 사람이 읽을 수 있는 형식이 일반적으로 장치 라벨 및 모든 높은 수준의 포장에 배치되어야 한다. 생산업체는 UDI 데이터베이스에 액세스하는 데 사용되는 번호인 세계거래품목번호(GTIN)가 각 포장 수준에 대해 고유하다는 것을 염두에 두어야 한다. 따라서 UDI 코드도 각 포장 수준에 대해 고유하다.

또한 다음과 같은 수많은 예외 사항도 있다.

- UDI 코드가 의료기기의 기능이나 안전성을 제한하는 경우 해당 UDI 코드는 상위 포장 수준에 배치되어야 한다.
- 의료기기가 너무 작아 코드를 표시하기 어렵다면 UDI 코드를 상위 포장 수준에 배치해야 한다.

- 개별적으로 포장된 의료용 일회용 기기는 상위 포장 수준에 UDI 코드가 표시되어야 한다.
- 장치 포장을 관통해 UDI 매개체를 스캔할 수 있다면 포장에 UDI 코드를 표시할 필요가 없다.
- 재사용이 가능한 의료기기(예: 외과용 기구)는 UDI를 직접적으로 표시해야 한다.
- 운송용 용기에는 UDI 코드를 표시할 필요가 없다.

적용에 있어서 협업의 필요성

UDI 시스템을 적용하려면 IT, 생산, 엔지니어링, 인허가, 품질 및 마케팅 등의 모든 이해관계자를 아우르는 교차 기능 작업 그룹을 구성하는 것이 좋다. 인쇄 및 마킹 관점에서 이 팀은 그들의 의료기기가 어떤 위험 등급에 속하며 따라서 그와 관련된 UDI 마감은 언제인지 파악하고 있어야 한다. 둘째로, 팀은 UDI 코드가 어떤 제품/포장에 표시되어야 하는지 알고 있어야 한다. 셋째로, 각



▲ UDI 규정을 준수하기 위해 제시된 정보는 반드시 기계 판독성과 사람 가독성을 모두 갖추어야 한다.

제품/포장 형식에 적합한 인쇄 솔루션을 파악해야 한다.

이러한 코드 인라인을 달성하기 위해서는 선택한 포장 재질과 수요 충족에 필요한 생산속도에 따라 사용 가능한 기술이 몇 가지 있다.

가장 일반적인 솔루션인 고해상도 잉크젯 프린터(TIJ)는 포장재 표면으로 잉크를 분사해 열과 표면 장력을 이용하여 인쇄하는 잉크 기반의 비접촉 인쇄 기술이다. 고해상도 잉크젯은 Tyvek, 카톤 박스 및 포일이 사용되는 분야에서 널리 사용된다.

둘째, 열전사 프린터(TTO) 기술은 리본에서 탄력성 높은 필름에 직접 잉크를 정확한 양만큼 녹여 고해상도의 실시간 인쇄를 가능케 하는 디지털 제어 방식의 프린트 헤드를 갖춰 포일 및 유연한 포장재에도 보편적으로 사용된다.

셋째, 레이저(다양한 포장에서 사용 가능) 기술은 세밀한 조정이 가능한 작은 거울로 적외선 빛을 집중시키고 조정해 광선의 열이 포장재 표면과 접촉할 때 마킹되는 방식이다. HDPE, PET, 카톤 박스, 포일 및 금속 등의 재질에 고속으로 인쇄하는 분야에서 많이 사용된다.

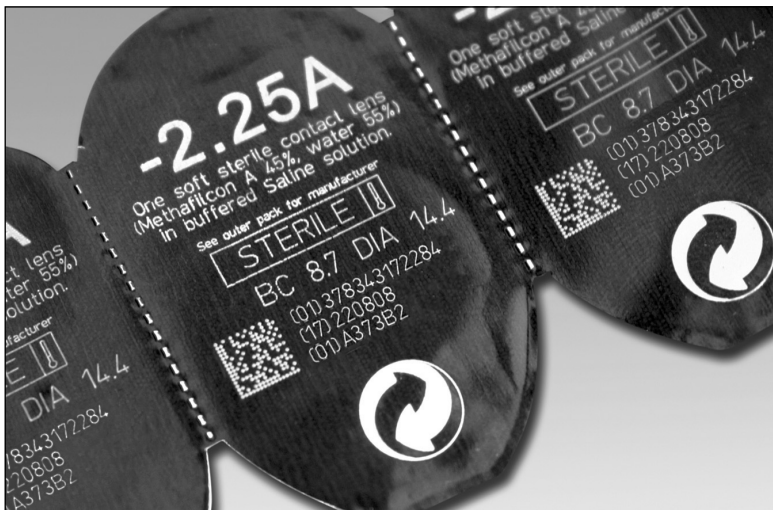
넷째, 라벨 부착기(LPA)는 다양한 포장 유형에 다양한 크기의 라벨을 인쇄 및 부착하는 것으로, 일반적인 재질은 운송용 카톤 박스와 변들이다.

전문 공급업체와의 협력

각 솔루션은 서로 다른 장점과 이익을 제공하지만 개별 요구사항을 위한 최상의 시스템을 찾는 것보다 더하여 효과적인 UDI 준수에 매우 중요한 핵심은 전문 인쇄 및 마킹 공급업체와 긴밀하게 협력하는 것이다.

생명 과학 전문가는 포장재 샘플을 검토하고 평소 생산이 이루어지는 방식에 대해 심도 있게 이해하고 있어야 한다. 그렇게 해야 최적의 솔루션을 권할 수 있는 강력한 입지를 갖추게 된다. 이것은 인쇄 및 마킹 시스템의 자본 구매에 관한 한 의무적인 첫 단계이며 중요한 준수 요소가 관련되어 있으므로 특히 더 그렇다.

모든 UDI 프로젝트는 인쇄 품질과 유통망 전반에서 코드를 판독할 수 있는 능력을 토대로 하므로 생산업체는 이 단계를 신중하게 처리해야 한다. 이 단계가 성공적으로 달성되면 남은 단계는 훨씬 더 쉽게 적용할 수 있을 것이다.



▲ 모든 UDI 프로젝트는 인쇄 품질과 유통망 전반에서 코드를 판독할 수 있는 능력을 토대로 하므로 생산업체는 이 단계를 신중하게 처리해야 한다.

UDI 기한이 점점 다가오고 있으므로 지금 바로 시작해야 한다. 규정에 따라 올바른 코드를 표시하지 않은 의료기기는 승인되지 않으므로 규정을 준수하지 않는 기업은 비즈니스를 운영할 수 없게 될 수도 있다.

이는 궁극적으로 수익 손실과 잠재적인 공급 격차를 의미하며 당연히 처음부터 이런 상황이 발생하지 않도록 예방해야 할 것이다. UDI는 앞으로도 유지될 것이며 그 준비에 든 비용은 타당한 보상을 제공할 것이다. 