

Augustus 2009: Unique Device Identification (UDI) komt eraan!

De activiteiten met betrekking tot identificatie en traceability van medische producten zijn wereldwijd toegenomen. Landen als Spanje, Turkije, Australië, Japan en Chili zijn al bezig met het invoeren van UDI. In de Verenigde Staten heeft de FDA aangegeven dat UDI een verplichting wordt en niet langer een vrijblijvende optie voor de fabrikanten van medische hulpmiddelen. UDI kan de productidentificatie en traceability van medische hulpmiddelen te verbeteren, met als doel het vergroten van de patiëntveiligheid. Voor- en nadelen van UDI:

Voordelen

- vergroten van patiëntveiligheid
- betere traceability voor gebruikers, fabrikanten en autoriteiten
- veiligere supply chain (van fabrikant naar gebruiker)
- verkleinen risico's van vervalsingen

Nadelen/risico's:

- lokale interpretatie en land-specifieke benaderingen.
- “over specifieke”-interpretatie: UDI voor elk hulpmiddel, onafhankelijk van het risico?

Eucomed wil met een proactieve aanpak haar invloed uitoefenen op de activiteiten met betrekking tot UDI. Voor de effectiviteit van UDI (of een andere technologie voor de traceerbaarheid) is het van belang dat distributeurs, ziekenhuizen en klinieken beschikken over geschikte apparatuur om UDI te lezen en identificerende informatie op te slaan. Ook tijdige en accurate uitwisseling van gegevens moet mogelijk zijn.

Belangrijke uitgangspunten van Eucomed bij UDI zijn:

- een gestandaardiseerde (globale) benadering van productidentificatie. De fabrikanten zouden moeten streven naar productidentificatie (UDI) op de product verpakking, tenzij dit fysiek of technisch niet mogelijk is.
- een op risico (klasse)-gebaseerde benadering voor traceability-vereisten. Eucomed zet zich in voor de verbetering van de veiligheid van de patiënt door middel van efficiënte “tracking en tracing” van medische hulpmiddelen.