

STATEMENT VZN KUL

Verzoek om invasieve medische hulpmiddelen te voorzien van een Unique Device Identifier (UDI).

Het verstrekken van gezondheidszorg in ziekenhuizen is een complex en multidisciplinair proces dat onder meer gekenmerkt wordt door een steeds korter wordende verblijfsduur, het dynamische karakter van de therapie en een snelle evolutie in het aanbod van innovatieve medische hulpmiddelen. Om elke patiënt een efficiënte en veilige behandeling te kunnen garanderen is naast een correct en volledig voorschrift ook een sluitende controle op gebruik en tracering van invasieve medische hulpmiddelen een belangrijke vereiste. Dit laatste is slechts mogelijk mits het product, naast alle wettelijke vereisten, beschikt over een éénduidige, scanbare identificatie op de originele verpakking. Voor invasieve medische hulpmiddelen bestaat deze identificatie uit een unieke productreferentie, het lotnummer, de vervaldatum en bijkomend voor implantaten het serienummer. Deze informatie wordt samengevat in de Unique Device Identification (UDI) die wordt weergegeven in een 2D matrix barcode volgens de GS1-standaard.

De ziekenhuizen van het VZN KUL netwerk vragen daarom met aandrang aan de farmaceutische bedrijven en de bevoegde overheden om invasieve medische hulpmiddelen vanaf heden ter beschikking te stellen in een stukverpakking die voorzien is van de hierboven vermelde gegevens onder vorm van een 2D-matrixcode UDI.

Deze werkwijze wordt reeds verplicht door de Food and Drug Administration (FDA) en zal binnen enkele jaren ook in Europa opgelegd worden. Deze code zal op termijn in België ook gebruikt worden om de Eudamed database, die door de overheid ter beschikking gesteld wordt, te ontsluiten. Daarnaast werkt GS1 samen met de sector, via het ECHO-project (Extending the Collaboration of Healthcare Organisations), aan een standaard dataset voor medische hulpmiddelen die ook zal kunnen ontsloten worden door middel van de GTIN (Global Trade Identification Number) die onderdeel is van de UDI. Bedrijven worden gevraagd om te participeren in het ECHO-project door de gevraagde gegevens via Global Data Synchronisation Netwerk (GDSN) ter beschikking te stellen.

Het gebruik van UDI op invasieve medische hulpmiddelen laat toe producten correct te identificeren, het voorraadbeheer te optimaliseren, het medisch dossier aan te vullen, tracering binnen het ziekenhuis op te zetten en het Centraal Register Traceerbaarheid (RCT) van het FAGG te voeden ter ondersteuning van patiëntveiligheid en materiovigilantie.

Omdat de ziekenhuizen van het VZN KUL netwerk patiëntveiligheid hoog in het vaandel dragen zullen zij bij overheidsopdrachten de aanwezigheid van een scanbare UDI op de verpakking van invasieve medische hulpmiddelen opnemen in de gunningscriteria. Op deze manier wordt een duidelijk signaal gegeven dat de aanwezigheid van een UDI code essentieel is om een veilige en kwaliteitsvolle zorg te garanderen.

Namens VZN KUL

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

<http://www.gs1.eu/healthcare/echo>

<https://www.gs1.org/healthcare/share-data-gdsn>