Stigende krav til medicoindustrien – anbefalingen er: Gå i gang med det samme

*Der er tre år til kravene i EU-forordningen fra maj i år skal overholdes. Tre år kan virke som lang tid, men arten af krav gør, at implementering for mange vil være en tidskrævende og kompleks opgave – så jo før man går i gang jo bedre.*

Hvilke krav?

Kravene til medicinsk udstyr stiger verden over, og med den i maj publicerede EU-forordning for medicinsk udstyr er rammerne også sat for udviklingen på området i Europa.

Ligesom i USA bliver der nu stillet højere krav til unik mærkning af medicinsk udstyr, også kaldet Unique Device Identification (UDI). UDI identificerer et givent stykke medicinsk udstyr med informationer som fx serienummer, batchnummer og udløbsdato i en stregkode på produktet. I tillæg til dette, skal producenterne stille stamdata til rådighed for myndighederne om produkterne, når lovgivningen træder i kraft om 3 år i maj 2020.

I modsætning til i USA er UDI-kravet i EU en del af en forordning. Det betyder, at det ikke kun er UDI, som producenterne skal leve op til, men også en række andre skærpede krav. Databasen, som stamdata skal uploades til, EUDAMED, skal derfor ikke kun indeholde stamdata, men også registreringer, certificeringer m.m. for produkterne.

Det nye barn i klassen: ”Basic UDI-DI”

Basic UDI-DI er et nyt begreb i UDI-verdenen. Da EUDAMED er en database, der indeholder andre informationer end UDI-informationer, skal medicinsk udstyr have en grundlæggende identifikationsnøgle, som skal anvendes som indgangsnøgle til databasen.

”Identifikationsnøglen kaldes Basic UDI-DI og er udstyrets primære identifikationsnøgle. Den grundlæggende UDI-DI skal ikke fremgå af den fysiske label på produktet, men det er en nøgle til registreringer i UDI-databasen, og den fremgår af relevante certifikater og EU-overensstemmelseserklæringer. Basic UDI-DI nøglen kan genereres ud fra jeres medlemskab i GS1, og den nye nøgle kommer til at hedde GMN (Global Model Number)”, forklarer Jesper Kervin Franke, Healthcare Manager i GS1 Denmark.

3 år kan virke som lang tid, men…

”Vi anbefaler at tænke stik modsat, nemlig at tre år går utrolig hurtigt. Kravene til medicinsk udstyr i Europa og andre lande er omfattende og meget tidskrævende, og derfor er det vigtigt at gå i gang med det samme. Alt medicinsk udstyr i alle varianter og pakkeniveauer skal identificeres og mærkes med en globalt unik stregkode, og stamdata om produkterne skal samles og verificeres”, pointerer Jesper.

Byg videre på din UDI-Strategi

Hvis du allerede mærker dine produkter i overensstemmelse med amerikanske FDA’s UDI-krav, så kan du i langt de fleste tilfælde bruge dine erfaringer og mærkninger til EU også.

”Men vær særlig opmærksom omkring stamdata for dine produkter. Der er krav til stamdata i EU, som ikke er helt de samme som i USA. Og så forventes alle stamdata at skulle være klar allerede i maj 2020, når det gælder EU, ” Fortæller Jesper.

Krav fra flere lande: Hvordan sikres konsekvente data?

Producenter af medicinsk udstyr mødes ikke kun af lovgivningskrav, men også af krav fra hospitaler. Eksempelvis stiller Frankrig og England krav til standardiserede stamdata om produkter, før EU lovgivningen træder i kraft. Det betyder, at der er flere steder producenter skal uploade og vedligeholde data. Og det indebærer en vedligeholdelsesbyrde, såvel som risikoen for, at data ikke bliver opdateret i alle relevante systemer.

”Udover vejledning i brug af standarder som fx UDI, kan GS1 Denmark også hjælpe på dette område, da producenter kan anvende servicen GS1Trade Sync. Det er en standardiseret datapool, som giver mulighed for at uploade og vedligeholde data ét sted, hvorfra data kan distribueres ud til de forskellige datamodtagere, fx myndigheder og kunder”, slutter Jesper.

Vil du vide mere? Eksempelvis om Basic UDI-DI?

Kontakt Jesper Franke på telefon 39 27 85 27 eller [jkf@gs1.dk](mailto:jkf@gs1.dk)