

Traceerbaarheid op de voet gevolgd – voorbereiden op de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen

Inleiding

De term 'medisch hulpmiddel' is ruim en verwijst naar een groot aantal verschillende producten. De term wordt meestal gebruikt om naar een apparaat of instrument te verwijzen dat voor het behandelen of vaststellen van een aandoening wordt gebruikt en dat in direct contact komt met de patiënt. Of het nu gaat om contactlenzen of een geavanceerder apparaat zoals een pacemaker, in ons dagelijks leven komen we medische hulpmiddelen verrassend vaak tegen en de belangrijke rol die deze spelen voor ons welzijn valt niet te ontkennen.

Om die reden worden de wettelijke voorschriften betreffende medische hulpmiddelen over het algemeen strenger getoetst.

Volgens de regels van de FDA (Food & Drug Administration) in de Verenigde Staten zijn fabrikanten sinds september 2014 verplicht om een UDI (Unique Device Identification ofwel een unieke identificatiecode) aan te brengen op alle verpakkingen van medische producten. In aansluiting hierop en gezien de onlangs ingevoerde EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen 2017/745, moeten Europese fabrikanten van medische hulpmiddelen aan nog strengere voorschriften gaan voldoen. Dit is nodig om ervoor te zorgen dat hun producten veilig zijn voor gebruik onder de nieuwe EU-wetgeving, die naar verwachting vanaf 26 mei 2020 van kracht wordt.



De nieuwe wetgeving valt ook samen met de introductie van een nieuw UDI-systeem. Dit houdt in, dat medische hulpmiddelen die worden verkocht in de 28 lidstaten van de EU, plus IJsland, Liechtenstein, Noorwegen en Zwitserland, voorzien moeten zijn van een UDI-code voor traceerbaarheidsdoeleinden. De details van de UDI moeten worden geregistreerd in een EU-database, getiteld EUDAMED. Door deze nieuwe wetgeving hebben fabrikanten nu de verantwoordelijkheid om te investeren in een codeeroplossing waarmee ze traceerbaarheidscodes kunnen aanbrengen op zowel producten als verpakkingen.

Onderverdeling van medische productklassen

- **Klasse III:** implanteerbare pacemakers, pulsgeneratoren, HIV-diagnosetests, automatische externe defibrillatoren, tanden- of kiezenimplantaten en contactlenzen voor langdurig gebruik.
- **Klasse II a/b:** acupunctuurnaalden, contactlenzen voor dagelijks gebruik, elektrische rolstoelen, infusiepompen, chirurgische afdekmaterialen en implanteerbare radiofrequentie-transpondersystemen voor patiëntidentificatie en gezondheidsinformatie.
- **Klasse I:** elastisch verband, onderzoekshandschoenen en handbediende chirurgische instrumenten.

Zie bijlage VIII en bijlage XVI van de EU MDR voor de classificatie van alle medische hulpmiddelen.

Als marktleider op het gebied van hoogwaardige codeer- en markeeroplossingen is Domino Printing Sciences een goede partner als het gaat om het helpen van fabrikanten om aan de toekomstige vereisten te voldoen. Deze whitepaper heeft als doel de codeertoepassingen die het meest voorkomen in de medische sector te identificeren en dieper in te gaan op de manieren waarop verschillende codeer- en markeertechnologieën hierop voorbereid zijn.

Achtergrond van de sector

De Europese medische technologiemarkt is goed voor een waarde van €110 miljard, gebaseerd op de prijzen van fabrikanten. Ze vertegenwoordigt naar schatting 28% van de wereldmarkt en is daarmee de op één na grootste in deze sector, na de Verenigde Staten. Er zijn zo'n 25.000 medische technologiebedrijven in Europa, die meer dan 575.000 werknemers in dienst hebben. Uit marktonderzoek blijkt dat kleine en middelgrote ondernemingen (KMO's) goed zijn voor bijna 95% van de Europese sector en dat de meerderheid daarvan minder dan 50 mensen per bedrijf in dienst heeft.

Europees marktoverzicht

- West-Europa vertegenwoordigt ongeveer 28% van de wereldmarkt voor medische hulpmiddelen.
- In Europa neemt Duitsland 30% van de markt voor zijn rekening, gevolgd door Frankrijk (15%) en Engeland (13%).
- In West-Europa bedraagt de huidige samengestelde jaarlijkse groei voor de medische sector 3,7%; voor Noord-Europa wordt een samengestelde jaarlijkse groei van 5,1% voorspeld in de komende vijf jaar.

Bron: MedTech Europe en IBISWorld



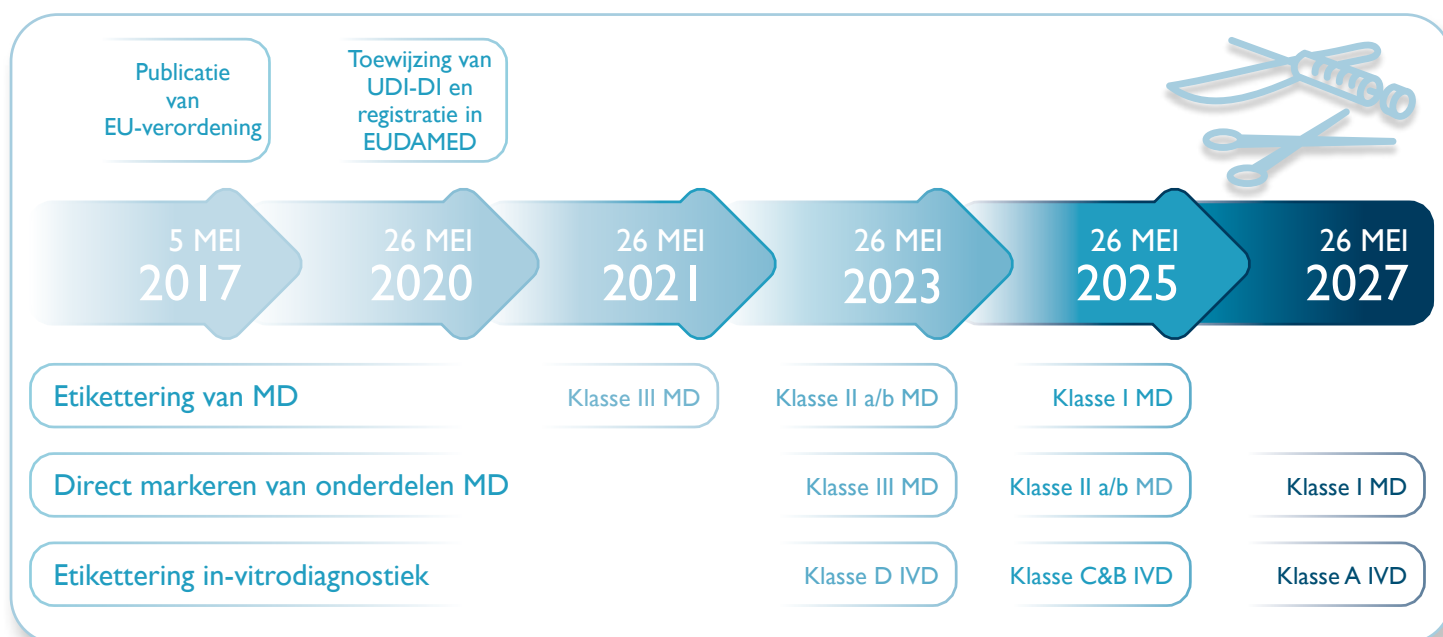
De huidige wetgeving betreffende de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen in de EU dateert uit de jaren '90. Door de grote wetenschappelijke en technologische vooruitgang die in de medische sector is geboekt sinds die wetgeving van kracht werd, zag de Europese Commissie zich genoodzaakt om de wetgeving te actualiseren. Het doel is om de veiligheid en prestaties van medische hulpmiddelen voor EU-burgers te verbeteren en tegelijkertijd voorwaarden te creëren om de sector effectief te moderniseren en de rol van de Europese Unie als wereldleider te versterken.

Welke impact heeft de EU-wetgeving op coderen en markeren?

Met de nieuwe EU-wetgeving zijn fabrikanten van medische hulpmiddelen wettelijk verplicht om er vóór mei 2020 voor te zorgen dat er een UDI-DI-code is toegewezen en geregistreerd in EUDAMED voor elk hulpmiddel dat zij produceren. Mei 2021 is de deadline voor het aanbrengen van een verplichte UDI-codering op medische hulpmiddelen, te beginnen met Klasse III-hulpmiddelen.

Niet-naleving van de wetgeving zal gevolgen hebben. Fabrikanten zullen hun producten niet meer aan elke EU-lidstaat kunnen leveren. Betalende instellingen en zorgverleners zullen geen hulpmiddelen accepteren zonder UDI-codes die aan de geldende norm voldoen.

Daarom moeten fabrikanten zich nu vertrouwd maken met de exacte vereisten van de wetgeving en ervoor zorgen dat ze, vóór de geplande deadline, een codeer- en markeeroplossing hebben die kan voldoen aan hun behoeften. Om deze vereisten te begrijpen is er echter een uitgebreide audit en beoordeling nodig van de beschikbare technologieën op de markt.





De rol van coderen en markeren in de medische sector

De technologie om identificatiecodes toe te wijzen, aan te brengen en te verifiëren voor een uitgebreid assortiment producten, is van onschatbare waarde. De voordelen zijn van toepassing op tal van industrieën, waaronder de medische sector. In deze sector is UDI de geaccepteerde methode voor het identificeren en traceren van medische hulpmiddelen gedurende hun gehele levenscyclus. Van productie en distributie tot en met het gebruik door de consument.

Door productcodes aan te brengen op medische hulpmiddelen worden terugroepacties efficiënter; het aantal medische fouten kleiner en wordt voorraadbeheer en veiligheid in de leveringsketen beter. De unieke codes die op elk item worden aangebracht tijdens de productiefasen verstrekken cruciale informatie aan het supply-chain managementsysteem, zoals om welk product het gaat, waar en wanneer het werd geproduceerd, de huidige locatie en hoe het daar terecht is gekomen. In het geval van een terugroepactie als gevolg van een defect product, vormt de code de sleutel waarmee het product tot aan zijn oorsprong kan worden getraceerd.

Net zoals in andere sectoren kunnen namaakproducten een medisch bedrijf op vele manieren schade toebrengen. Denk hierbij aan vermindering van inkomsten en consumenten die minder vertrouwen in een merk hebben als gevolg van namaakproducten van slechte kwaliteit. Bovendien kunnen namaakproducten de gezondheid van consumenten in gevaar brengen. Illegale handel kan zelfs nog schadelijker zijn; het gaat hierbij verder dan alleen namaakproducten. Het betreft activiteiten, zoals het omleiden van producten naar andere markten. Dat betekent dat originele merkproducten uit de beoogde verkoopkanalen worden gehaald en worden verlegd naar kanalen waarvoor de fabrikant geen toestemming heeft gegeven. In deze context blijkt identificatie op productniveau doeltreffend te zijn om originele producten te onderscheiden van namaakproducten. Het stelt overheden ook beter in staat om het verlies aan inkomsten en banen als gevolg van illegale handel te beperken.

Codeer- en markeertechnologieën voor de medische sector

Afhankelijk van het medische hulpmiddel en de gebruikte codeeroppervlakken zijn er voor deze sector verschillende technologieën beschikbaar voor het printen van UDI-codes.

Direct markeren van producten

De belangrijkste technologie voor direct markeren (DPM; Direct Part Marking) op medische hulpmiddelen is laser. Hoewel DPM vooral bekend staat als een industriële productietoepassing, is deze technologie uitermate geschikt voor de identificatie van medische hulpmiddelen.

Het kan in deze sector voorkomen, dat er hulpmiddelen geschikt zijn voor hergebruik. Dit kan betekenen dat producten van hun originele verpakking zijn gescheiden. Daarom is het van belang dat het medisch hulpmiddel zelf wordt voorzien van een permanente markering. Op die manier is een UDI-code altijd beschikbaar gedurende het distributieproces en het gebruik, zelfs wanneer de verpakking of de etiketten verdwenen zijn. Medische hulpmiddelen zoals pacemakers of chirurgische instrumenten zijn de soort producten die een permanente markering zouden moeten krijgen, aangezien de UDI even lang mee moet gaan als het hulpmiddel zelf.

Omdat duurzaamheid van codes de grootste prioriteit is, is een fiberlaser de meest geschikte oplossing, op voorwaarde dat het vereiste contrast kan worden verkregen. Een solid-state lasersysteem kan uiteenlopende materialen zeer nauwkeurig voorzien van een permanente markering met een onbeperkt aantal tekstregels, illustraties of zelfs 2D-datamatrixcodes. Het resultaat: heldere, scherpe codes die niet vervagen.

Primaire verpakkingen

In tegenstelling tot DPM kunnen op primaire verpakkingen behalve laser ook andere codeer- en markeertechnologieën worden gebruikt om UDI-codes aan te brengen. Dit zijn onder andere thermische inkjet (TIJ), thermo transfer printen (TTO) en print- en etiketteersystemen (Print & Apply Labelling Machinery; PALM).

TTO is de beste keuze voor coderen op flexibele, web based verpakkingsmaterialen. Deze materialen en verpakkingstoepassingen betreffen flexibele gelamineerde folies. Hiermee worden zakjes, sachets en grotere zakken gemaakt, trays geseald of etiketten aangebracht op het oppervlak van andere primaire verpakkingen. Ook het rechtstreeks coderen op speciale flexibele materialen zoals medisch papier of Tyvek® behoort tot de mogelijkheden.

TTO-systemen zijn in staat om normaal leesbare en machineleesbare codes te printen in hoge resolutie (300 dpi) om te voldoen aan de UDI-vereiste. Daarnaast kan TTO ook illustraties, logo's en andere variabele tekstvelden op grote oppervlakken printen. Deze extra functionaliteit kan worden gebruikt om verpakkingen te decoreren en aan te passen aan de unieke inhoud. Het geeft de fabrikant van het medisch hulpmiddel in de toekomst de mogelijkheid om op bedrijfskosten te besparen. Dit wordt bereikt door het aantal SKU's (Stock Keeping Units) van het verpakkingsmateriaal te verminderen en de downtime te beperken, omdat er tijdens het wisselen tussen verpakkingsopdrachten minder SKU's vervangen hoeven te worden.



TIJ is geoptimaliseerd voor het printen van codes in hoge resolutie bij hoge snelheden en is een ideale oplossing voor alle kartonnen materialen en bepaalde typen folies. Deze systemen maken gebruik van inktten op basis van oplosmiddel en op waterbasis om complexe en duurzame codes te printen. Tegelijkertijd bieden ze de vereiste leesbaarheid om te voldoen aan de voorschriften van een UDI-codering. Omdat een TIJ-printkop gemakkelijk kan worden geïntegreerd in multilane toepassingen, is dit systeem ook geschikt voor bredere codeertoepassingen op flexibele verpakkingsfolies. Een bedieningsunit kan meerdere printkoppen aansturen om afzonderlijke codes aan te brengen. Dit bespaart kosten en biedt productiviteitsvoordelen.

Secundaire en tertiaire verpakkingen

Wanneer er meer informatie op een etiket moet worden geprint en vervolgens moet worden aangebracht op dozen, of als een etiket de enige optie is vanwege de ondergrond of de vorm van een product, is PALM (Print & Apply Labelling Machinery) een doeltreffend alternatief voor TIJ en TTO. PALM kan ook worden gebruikt voor secundaire en tertiaire verpakkingstoepassingen. Net als de andere technologieën maakt PALM het mogelijk om de vereiste UDI- en GSI-codes (bevat gegevens als product-, serie- en batchnummers) aan te brengen in hoge resolutie. Tevens biedt het meerdere aanbrengmogelijkheden, waaronder hoeketikettering van dozen.



Conclusie

Nu de deadline bekend is waarop aan de verplichtingen van de EU-verordening betreffende medische hulpmiddelen moet worden voldaan, hebben fabrikanten een richttermijn om ervoor te zorgen dat alle relevante aspecten van hun onderneming gereed zijn, waaronder productidentificatie.

Zoals in dit rapport wordt beschreven, zijn er diverse aspecten waarmee rekening moet worden gehouden om het codeer- en markeersysteem te kiezen dat het meest geschikt is voor een bedrijf en de toepassing, zoals ondergronden en materialen, productievolume, gegevensbeheer, enz. Nog belangrijker is dat fabrikanten de deadlines zo doelmatig mogelijk moeten beheren en nu actie moeten gaan ondernemen. Er moet voldoende tijd worden besteed aan het testen van oplossingen en om eventueel de nodige aanpassingen door te voeren om aan de nieuwe codeervereisten te kunnen voldoen.

Door nu, vóór de deadline, actie te ondernemen en samen te werken met een betrouwbare leverancier en partner die de nodige begeleiding kan bieden en kennis van de sector heeft, hoeft naleving van de nieuwe regelgeving geen probleem te zijn.