

Sind Sie bereit für UDI?

Eindeutige Identifikation von Medizinprodukten



Sind Sie bereit für UDI?

Unique Device Identification (UDI) ist eine internationale Regulierung, die von der FDA (US-amerikanischen Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln), der Europäischen Kommission und weiteren Behörden initiiert wurde. Diese Behörden haben sich die Sicherheit und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten als strategisches Ziel gesetzt.

Mit UDI wird eine lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten durch eine eindeutige und international gültige Identifikation sichergestellt. Zudem gewährleistet es die Identifikation der Medizinprodukte während des gesamten Lebenszyklus; Rückrufe sowie Meldungen im Rahmen unerwünschter Ereignisse können effizienter gehandhabt werden.

Warum UDI?

Die UDI erlaubt eine Reduktion der Behandlungsfehler und erhöht damit die Patientensicherheit. Ausserdem fördert sie die Interoperabilität sämtlicher im Behandlungsprozess beteiligten Systeme. Die Überwachung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird erleichtert, unabhängig von Herstellungs- oder Verwendungsort. Ein durchgängiges internationales Identifi-

kationssystem ist die Basis, um die UDI weltweit bei den Marktteilnehmern effizient umzusetzen und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen. Dies bildet somit auch die Grundlage für weitere weltweite Anforderungen diesbezüglich.

Wer ist von UDI betroffen?

UDI betrifft die gesamte Lieferkette von der Produktion bis zum Einsatz auf der Pflegestation. Betroffen sind hier weltweit alle Hersteller von Medizinprodukten – im ersten Schritt vor allem Lieferanten für den US-amerikanischen Markt, aber in den nächsten Phasen auch in anderen Teilen der Welt.

Drei Voraussetzungen für UDI

1. eindeutige Produktidentifikation durch den Hersteller, basierend auf international standardisierten Codierungen
2. Klarschriftinformationen und Barcodierungen direkt auf dem Produkt und/oder der Etikette
3. Datenübermittlung von Stammdaten zum Produkt an eine Datenbank

Beispiele für GS1 Datenträger entlang der Supply Chain



Warenlager

GS1-128
„Verkettete“ Daten



GS1-128
„Nicht verkettete“ Daten



ITF-14



Krankenhaus

GS1-128
„Verkettete“ Daten



GS1-128
„Nicht verkettete“ Daten



GS1 DataMatrix



(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB

Der GS1 DataMatrix ist speziell für kleine Multipacks und für Direct Part Marking

Die Daten können entweder direkt in einem GS1-128 (Best practice) oder auch in zwei GS1-128 Strichcodesymbolen (erlaubte Alternative) dargestellt werden.

Hinweis: Alle hier angegebenen Strichcodes sind nur zur Illustration dargestellt. Die Abmessung Für die genauen Maße sei auf die allgemeinen GS1 Spezifikationen verwiesen. Die UDI Anfor

Die internationalen GS1 Standards erfüllen alle Anforderungen der UDI Vorschriften

1. Definition einer UDI

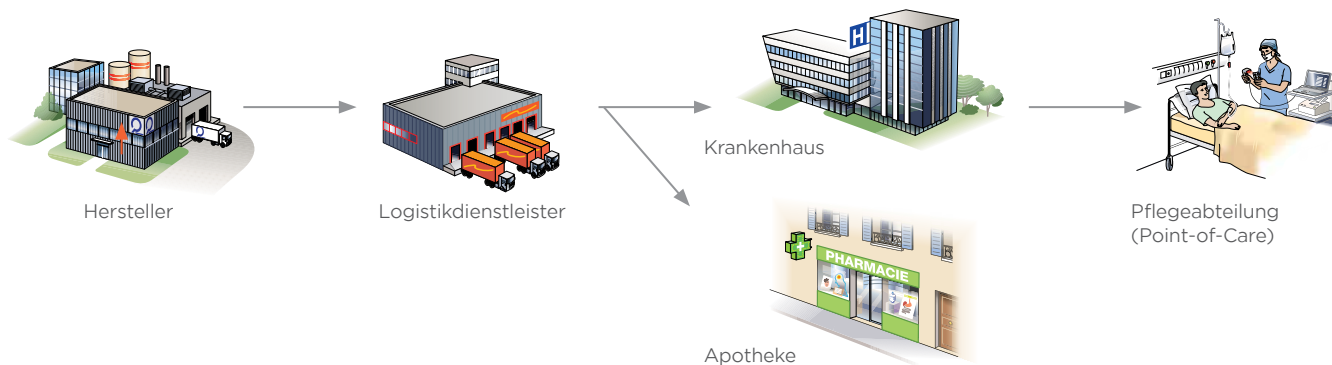
Die Produktidentifikation besteht aus zwei Komponenten:

- Device Identifier (DI): ein statischer Code zur Artikelidentifikation
- Production Identifier (PI): variable Daten, die der Rückverfolgbarkeit dienen: wie Chargennummer, Verfalldatum oder Seriennummer (z. B. bei Implantaten).

Wird der internationale GS1 Standard für die Erstellung der UDI verwendet, wird die Global Trade Item Number (GTIN) als „DI“ verwendet. Die GTIN identifiziert ein Produkt, das bestellt, geliefert oder verrechnet werden kann und über das Stammdaten an bestimmten Punkten in der Lieferkette zur Verfügung stehen müssen.

UDI folgt dabei den GTIN Vergaberegeln: Änderungen an den Schlüsseleigenschaften eines Produktes führen zu einer neuen eindeutigen Identifikation, also zu einem neuen Device Identifier (DI) bzw. GTIN.

Jede neue Version eines Medizinproduktes, abgrenzbar über seine verschiedenen klinischen Eigenschaften und Abmessungen (steril, Einmalgebrauch, etc.), erhält eine neue UDI, um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgbarkeit zu vermeiden.



Point-of-Care

GS1-128
„Verkettete“ Daten



GS1 DataMatrix



(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB



POS im Einzelhandel, z.B. Apotheke

EAN-13



UPC-A



ITF-14



Anwendungsflächen auf Einzelstücken sowie (DPM) auf Einzeleinheiten zu verwenden.

Der UPC wird hauptsächlich in Nordamerika verwendet. Der EAN-13 Strichcode wird in den übrigen Teilen der Welt auf der Sekundärverpackung angewandt. UPC, EAN-13 und ITF-14 verschlüsseln keine „Attributdaten“ (Application Identifiers). Der ITF-14 wird normalerweise für Verpackungen in Warenlagern angewandt.

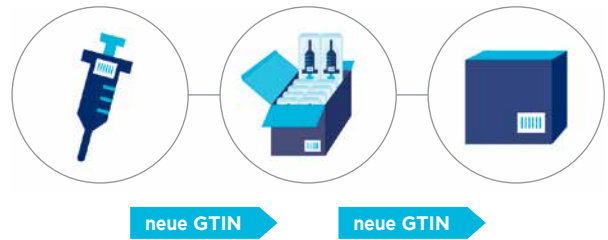
ungen sowie die Proportionen und Skalierungen zueinander sind hier nicht berücksichtigt. Änderungen können je nach Behörde variieren - bitte beachten Sie die Vorgaben für Ihr Land.

2. Übersicht: UDI im Zusammenspiel mit GS1 Standards

Anforderungen der UDI (Artikel)	Lösungen von GS1
UDI Unique Device Identification von Medizinprodukten	GS1 System Produktidentifikation
DI Device Identifier des Medizinproduktes	GTIN Global Trade Item Number – internationale Produktidentifikation
PI Production Identifier (wo anwendbar)	AI Application Identifier (Traceability-Daten) variieren von der Art des Produktes und den Geschäftspraktiken <i>Applikationsidentifikator</i> <ul style="list-style-type: none"> • Verfalldatum AI(17) – YYMMDD • Chargennummer AI(10) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch • Seriennummer AI(21) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch
DI + PI = UDI	GTIN oder GTIN + AI(s) = UDI

Was muss identifiziert werden?

UDI muss auf allen Verpackungsstufen, gemäß den UDI Bestimmungen zu den Klarschriftinformationen und den Barcodierung, angebracht werden. Der Code sollte so positioniert sein, dass er sowohl im Lager, wie auch bei der Verwendung eines Produktes einfach zugänglich und lesbar ist.



Primärverpackung (Einzelstück, single unit)	Sekundärverpackung (Multipack)	Tertiärverpackung (Karton, etc.)
GTIN A	GTIN B	GTIN C
9099999000017	9099999000024	9099999000031

UDI-Beispiel



Beispiel eines UDI-konformen Labels



3. UDI-Kennzeichnung / Datenträger

(01)10857674002017(17)141120(10)1234AB

Die UDI kann in einem einzigen Barcode gedruckt werden: die Verwendung von einem einzelnen GS1-128 wird für die Sicherstellung der Datenintegration in die IT-Systeme empfohlen.

(01)10857674002017
(17)141120(10)1234AB

Die UDI kann aber auch in zwei GS1-128 Barcodes gedruckt werden, wenn der zur Verfügung stehende Platz die erste Variante nicht zulässt.

(01)10857674002017
(17)141120
(10)1234AB

Der GS1 DataMatrix wird für die Produktidentifikation bei kleinen Produktverpackungen, Single Unit, Multi-Packs oder Direkt-Kennzeichnung (z. B. chirurgische Instrumente) bevorzugt.

Anmerkung: Beim Erstellen oder Bearbeiten einer UDI ist es wichtig, die lokalen regulatorischen UDI-Vorschriften und die GTIN Vergaberegeln für Medizinprodukte zu beachten.

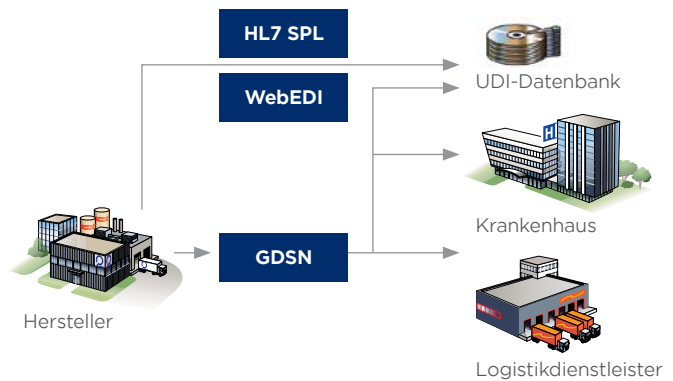
UDI-Datenbank (UDID)

Unique Device Identification ist ein weltweit einheitliches System zur Identifikation von Medizinprodukten. Das volle Potential der UDI kann erst ausgeschöpft werden, wenn die klinischen und logistischen Informationen zum Produkt in einer Datenbank allen zur Verfügung gestellt werden: der UDI Datenbank (UDID).

Im ersten Schritt sollen die Hersteller Produktinformationen direkt oder über das weltweite Netzwerk von zertifizierten Datenpools (GDSN) an die UDI-Datenbank der FDA liefern. Da es sich um ein globales Projekt handelt, spricht man auch von Global UDI Database (GUDID).

In einem zweiten Schritt sollen die Daten an die Datenbanken der anderen Regulatoren geliefert werden, die mit den gleichen Standards arbeiten werden.

Die UDI-Datenbank UDID wird neben der Unique Device Identification UDI auch Informationen zu der Verpackungsstufe - vom Einzelstück bis zu höheren Verpackungsstufen - beinhalten. Ausserdem werden



die vollständigen Angaben über den Hersteller, die Beschreibung, klinische und logistische Informationen, die internationale Nomenklatur und Klassifikation, Methode der Rückverfolgbarkeit (Serien- oder Chargennummer), die Anwendungsvorschriften, Lagerungsmodus etc. zu einem Produkt verlangt.

Für mehr Informationen über die grundlegenden Inhalte der UDI-Datenbank UDID beachten Sie bitte die nationalen Gesetzgebungen.

Weitere Informationen

Die Informationen über den Einsatz der eindeutigen Identifizierung von Medizinprodukten sowie die allgemeinen GS1 Spezifikationen finden Sie auf Deutsch unter www.gs1.at/udi und auf Englisch unter www.gs1.org/healthcare/udi.



Über GS1 Healthcare

GS1 Healthcare ist eine globale, freiwillige Gruppe für alle Teilnehmer der Supply Chain im Gesundheitswesen, inklusive Hersteller, Händler, Gesundheitsdienste, Solution Provider, Regulierungsbehörden und Verbände. GS1 Healthcare hat eine führende Rolle in der erfolgreichen Entwicklung und Implementierung von globalen Standards mit Hilfe von Experten aus aller Welt. Gemeinsames Ziel ist die Verbesserung der Patientensicherheit und Erhöhung der Effizienz in der Versorgungskette. GS1 Healthcare zählt über 60 führende Unternehmen zu ihren Mitgliedern. Weitere Informationen über GS1 Healthcare finden Sie unter www.gs1.org/healthcare.

GS1 Austria – The Global Language of Business

GS1 Austria stellt ein weltweit eindeutiges Identifikationssystem für Standorte, Artikel, Versandeinheiten usw. zur Verfügung. Unser System ist Grundlage für den elektronischen Geschäftsdanenaustausch und die Standardisierung von Nachrichten und Geschäftsprozessen zwischen Unternehmen.

Mit GS1 Sync bieten wir eine Plattform zum elektronischen Austausch von Artikeldaten. Über die EDI-Plattform eXite® bietet unsere Tochterfirma EDITEL Full Service-Dienstleistungen für den integrierten elektronischen Austausch von Geschäftsdaten. Unter dem Dach von GS1 Austria verbessert ECR Austria die Geschäftsprozesse entlang der Supply Chain.

Wir verbinden den Warenfluss mit dem Informationsfluss, Geschäftsprozesse werden so schneller, günstiger und sicherer. Weltweit hat GS1 in über 150 Ländern knapp 2 Mio. Mitglieder. Mehr als 5 Mrd. Strichcodes werden jeden Tag gescannt.

GS1 Austria besteht seit 1977 und ist eine neutrale Non-Profit-Organisation.

GS1 Austria GmbH

Brahmsplatz 3
1040 Wien

T +43 1 505 86 01-0

F +43 1 505 86 01-22

E office@gs1.at

www.gs1.at

