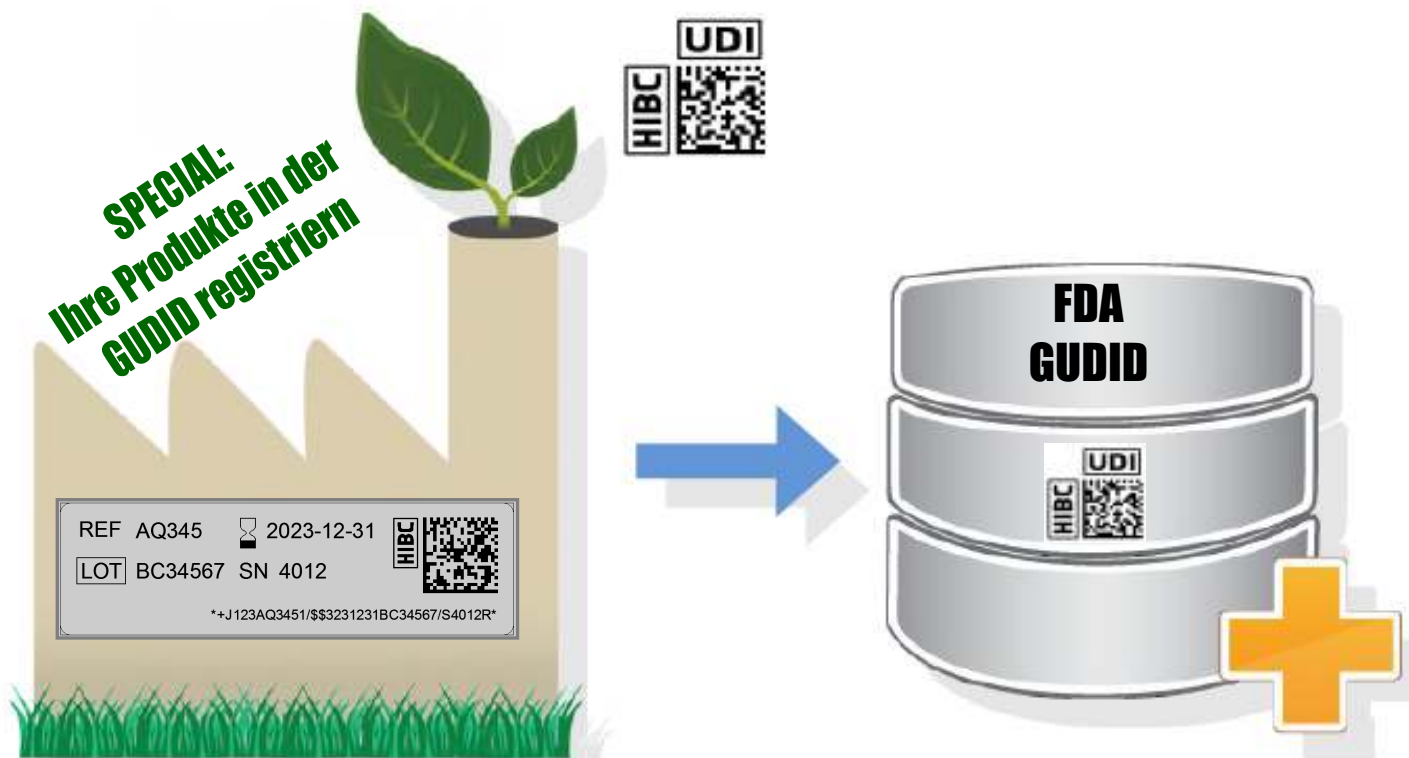


RESÜMEE

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

23ter HIBC-Anwendertag
„UDI markieren, registrieren, nutzen“



Gastgeber: BEGO GmbH & Co. KG, Wilhelm-Herbst-Straße 1, 28359 Bremen



UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

Resümee zum 23ten HIBC-Anwendertag



Der 23. HIBC-Tag mit Special „GUDID“ (gesprochen "Good Idea") zeigte sich auf kontinuierlich hohem Niveau dank dem engagierten Gastgeber, den Fachreferenten und den beitragenden Teilnehmern äußerst erfolgreich. Austausch pur. Bereits erfolgreiche UDI'ler gaben Ihre Erfahrungen an die weiter, die den „Good Idea“-Prozess noch vor sich haben. Der Tag wurde vom Obmann des Arbeitskreises AIDC, **John-Marco Fader**, DENTAURUM, moderiert.

Willkommen durch den Gastgeber Christoph Weiss,

Geschäftsführender Gesellschafter, BEGO, Bremer Goldschlägerei.

Herr Christoph Weiss begrüßte die Teilnehmer auf das Herzlichste und gab einen Einblick in das Familienunternehmen der dritten Generation, das durch Innovation und Bremer Kaufmannslehre eine rasante Entwicklung zeigt. Unter der Leitung von Carol Smolawa (Bild 2: Vorn) hat BEGO bereits 1997 HIBC und damit UDI auf dem Produkt eingeführt.



Bild 1) Begrüßung durch Christoph Weiss



Bild 2) Aufmerksamkeit „pur“

UDI für USA, Europa und weltweit

Den Stand der Entwicklungen erläuterte **Gregor Stock** Fachreferent „Legal Affaires“ bei VDDI und FIDE. Vor der finalen Verabschiedung der MP-Verordnung mit UDI finden derzeit die Abstimmungsgespräche in der sogenannten TRILOG-Runde zwischen Europäischer Kommission, dem Rat und dem Europäischen Parlament statt. Die Entscheidung wird innerhalb der ersten Jahreshälfte 2016 erwartet. UDI in den USA ist scharf geschaltet und der Rest der Welt soll unter Koordination des *IMDRF Zug um Zug folgen.



Bild 3) Gregor Stock - UDI weltweit

Dr. Harald Oehlmann „UDI Markierung Schritt für Schritt“

Der Vortrag enthielt Erläuterungen für Einsteiger und Tipps für Praktiker:

- UDI-Code auf Produkt und Verpackung effektiv aufbringen,
- Realisierung, Qualitätskontrolle, Anwenderaspekte.

Auch über neue Lösungen mit schmalsten Codes von 1,6mm 

nach „DIN 16587 Rechteckige Erweiterung des Data Matrix Codes“ wurde berichtet und über HIBC-Verifikation für UDI mit dem kostenlosen Tool „HIBISCAN“ von Elmicon.



Bild 4) Dr. Harald Oehlmann

GUDID, die globale Datenbank - das Registrierungs-ABC

- Die Stammdaten in der FDA-Datenbank „GUDID“
- die 3 Wege zur Registrierung: A-Direkt, B-Upload, C- Dienste. Dr. Harald Oehlmann zeigte die Inhalte der Felder, die in der „GUDID“ einzutragen sind und gab Tipps, wie zum Beispiel für die USA die Kosten für die notwendige GMDN-Nomenklatur eingespart werden können. Bild 4) Erläutert wurden die verschiedenen Möglichkeiten A, B und C um die Produktstammdaten in die „GUDID“ einzupflegen.

Paul Rupp, Medizin- und Pharma- Kombiprodukte

- Kombilösungen PPN+HIBC / HIBC + PPN

Es ist nicht alles UDI, denn es gibt auch neue Verordnungen für die Kennzeichnung von Arzneimitteln in Europa. Hier wird DataMatrix als Datenträger vorgeschrieben. Da auf Arzneimitteln in Zukunft nur noch ein Code stehen darf, der alle relevanten Daten trägt, zeigte Paul Rupp bereits die Lösung für EINEN Code auf der Packung, der sowohl die Pharmareferenz (PZN/PPN) enthält, als auch eine UDI-DI zum Beispiel HIBC zusammen mit den gemeinsamen Variablen als Verfalldatum, LOT und Seriennummer.



Bild 5) Etikett Kombiprodukt

UDI-Registrierung

Die drei Wege A, B, C

Die nachfolgenden Referenten nahmen jeweils zu einem der Wege A, B, C Stellung (siehe auch Bild 10). Heinrich Oehlmann erläuterte den Weg (A) Web Interface“, unterstützt durch Teilnehmer, die bereits erfolgreich Ihre UDI-Stammdaten über das WEB-Interface in die GUDID eingegeben haben.

UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION



UDI-Registrierung per System durch Upload (B)

Es folgten Referate zum Upload der UDI-Stammdaten über das „Electronic Submission Gateway (ESG) durch den Hersteller selbst. Zum Start kann die „File per File Übertragung“ gewählt werden, allerdings ist die automatische Übertragung in HL7-SPL-Routine der optimale Weg für große Datenmengen.



Bild 6) Stefan Lüschen

UDI-Registrierung per System durch Upload (B)

Lösungsansatz der **KUMAVISION med** wurde von **Stefan Lüschen** erläutert. Dieser besteht aus der Zusammenstellung des Stammdatensatzes im ERP-System, der Erstellung der Übertragungsfiles und im ersten Schritt aus dem Upload „File per File“. Die Zielsetzung der Gesamtlösung ist die automatische Übertragung.



Bild 7) John-Marco Fader moderiert

Eine praxiserprobte UDI-Lösung (B)

für die elektronische Erfassung der UDI-Stammdaten aus dem ERP-System und Übermittlung über „ESG“ an die GUDID zeigte **Elmar Frühe**, Oracle Deutschland. Diese Lösung dockt an ein beliebiges ERP-System an und lässt zusätzliche UDI-Daten ergänzen und verwalten.

UDI-Dienstleistung (C)

Marcel Koecher erläutert die UDI-Dienstleistung von Medical Columbus. Dabei schickt der Hersteller seine UDI-Stammdaten an Medical Columbus, dort werden diese in die HL7-SPL-Form gebracht und an die GUDID überstellt. Dabei werden auch die Transaktionen und deren Quittungen verwaltet.



Bild 8) Elmar Frühe

UDI-Service HL7-SPL durch die Hochschule Niederrhein

Lasse van de Sand führt die möglichen Dienstleistungen der Hochschule mit dem Institut für Datenmanagement und Datenvalidierung im Gesundheitswesen (IDDG e.V.) auf, die sich auf Konvertierung von Daten in HL7-Format und auf Datenvalidierung beziehen. Ansprechpartner sind auch **Frau Prof. Sylvia Thun** und **Herr Prof. Hubert Otten**.

HIBC für die Logistik bei BEGO

Noch einmal Praxis. Carol Smolawa erläuterte bei dem abschließenden Rundgang, dass für ihn, bzw. BEGO stets der eigene Nutzen des eindeutigen Barcodes und der Nutzen für den Kunden im Vordergrund stand. Heute ist er froh, dass er bereits 1997 mit dem „Health Care Bar Code (HIBC)“ auf das richtige Pferd gesetzt hat, der als das eine von 3 Systemen für UDI akkreditiert ist und für ihn das Optimale darstellt.



Bild 9) Auf dem Weg zur Begehung „HIBC für die Logistik bei BEGO“



UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION



Zu den drei Wegen A, B, C für das Übertragen der UDI-Stammdaten

Die Skizze unten zeigt die Wege der Stammdaten in die GUDID: A) über Web-Interface, B) über das Electronic Submission Gateway, C) über Dienstleister und öffentlicher Zugriff, wenn die Stammdaten in der GUDID angekommen sind.

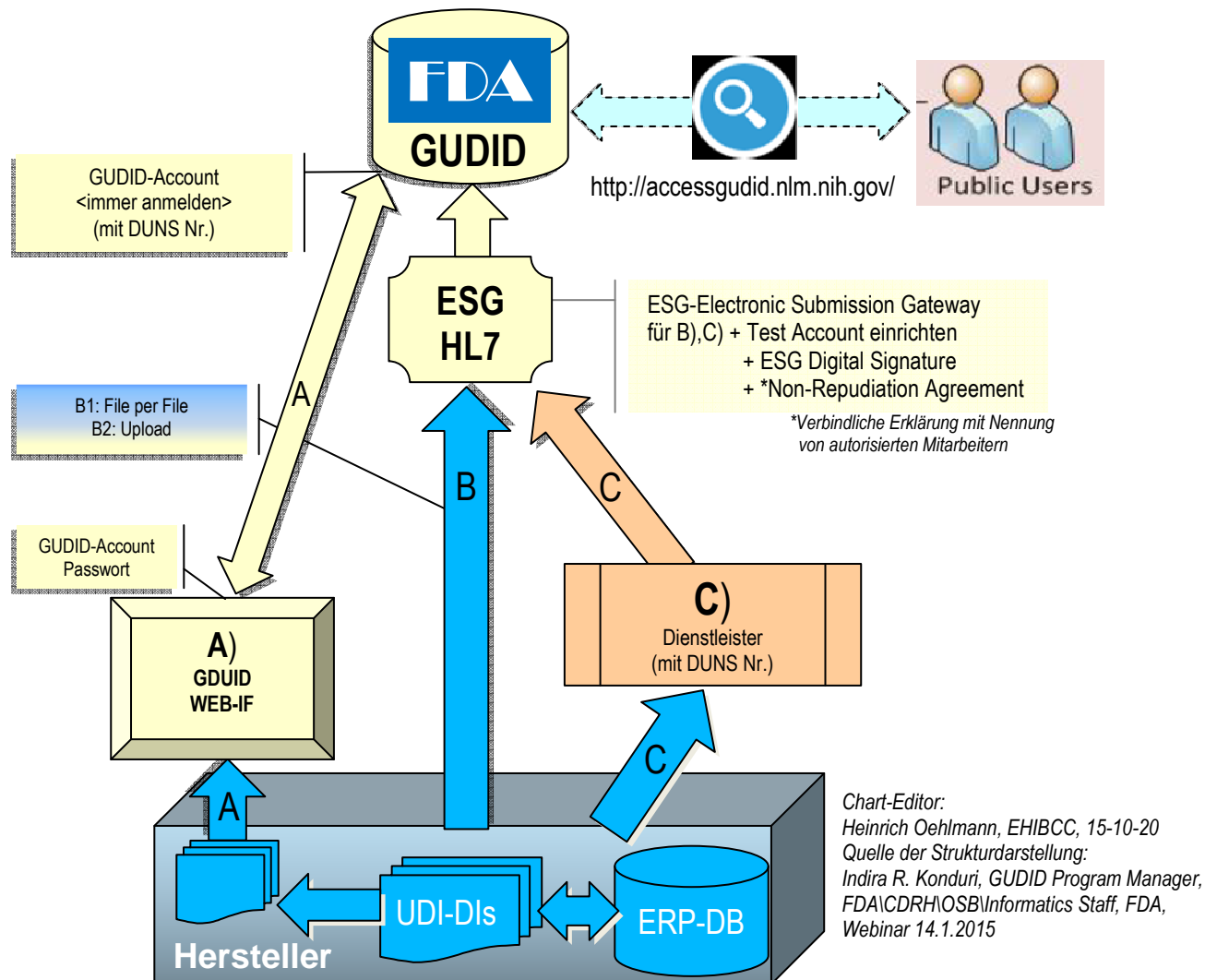


Bild 10: Die Wege A, B, C der Stammdaten in die GUDID

Referenten und Gesprächspartner :

John-Marco Fader	Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaurum, Ispringen, Obmann G-AK AIDC
Carol Smolawa	Leiter IT & Logistik; BEGO GmbH & Co KG, Bremen
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI, Köln
Dr. Harald Oehlmann	EHIBCC-TC, Support Office Naumburg
Elmar Frühe	ORACLE Deutschland, Karlsruhe
Paul Rupp	Referent PPN, IFA GmbH, Informationsstelle für Arzneimittelspezialitäten, FFM
Marcel Koecher	Medical Columbus, Königstein
Lasse van den Sand	Hochschule Niederrhein, Krefeld
Heinrich Oehlmann	EHIBCC-TC, Obmann DIN AutoID, GEN TC225/WG1
Stefan Lüschen	UDI-Referent, Kumavision AG, Dortmund

Die Veranstalter

Für das Ausrichten der Veranstaltung zeichnen der VDDI und EHIBCC verantwortlich, sowie der Gastgeber und die ELMICRON GmbH zur Durchführung. Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution. Alle Rechte und Änderungen vorbehalten. Copyright 150810 im Namen der Veranstalter.

EHIBCC – European Health Industry Business Communication Council, www.HIBC.de
VDDI - Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., www.vddi.de

Rückfragen an die Referenten koordiniert Frau Yvonne Steinz, Kösemer Sr. 85, 06618 Naumburg/Saale
Mail: Yvonne.Steinz@hibc.de, Tel. 03445 781140, <http://www.hibc.de>