



UDI Bremen
bei BEGO

UDI Darmstadt
mit der IHK

UDI Tuttlingen
mit Medical
Mountains

UDI Schaan/FL
bei IVOCLAR

+Erlangen ++
mit dem
Medical Valley



Bild 1) UDI-Tourstopp Liechtenstein: Tutorial „UDI-Datenbank“, Dr. Harald Oehlmann

Die Themen der Einführungsreferate und Tutorials:

- UDI – Die neue Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte – geplante rechtliche Vorgaben und Zeitplan
- UDI – Hersteller meistert UDI – Beispiele: BEGO, Bremen; KLS MARTIN, Tuttlingen; IVOCLAR, Liechtenstein
- UDI – Direkt- versus Indirekt-Produktmarkierung, die Rolle von HIBC und UDI-Zertifikate
- UDI-Tutorials
 - UDI-Markierung Schritt für Schritt und Markierungstechnologien
 - UDI-Welcher Code - Linear oder 2D, Vorteile/Nachteile
 - UDI-Direktmarkierung, welche Produkte, Technologien und Motivation für die Serialisierung
 - Der Healthcare Barcode HIBC für UDI, Merkmale und Qualitätskontrolle von Daten und Symbologie
 - UDI+LOT, UDI+Seriennummer, verschiedenen Interessen, gemeinsame Lösung
 - Die UDI-Datenbank GUID, die Feldinhalte, die öffentliche Nutzung
 - GUID - Wo ist der Knopf zum Hochladen
- UDI-Erfahrungswerte, Meinungen, Diskussionen
- Mehr als UDI: HIBC für den Hygieneprozess, Paper-EDI in der Versorgungskette für Lieferschein & Rechnung und Ausbau der Möglichkeiten für DataMatrix, Entwicklung der Standards und mehr

Die eine „UDI-Tour“ wurde gemeinsam mit IHK-Stellen, mit Medical Mountains, Medical Valley und Herstellern sowie den Verbänden Ehibcc und VDDI organisiert, um das Wissen um UDI regional vor Ort zu bringen. Neben den Referenten haben sich besonders die Firmen BEGO in Bremen, KLS MARTIN in Tuttlingen, IVOCLAR VIVADENT in Schaan/Liechtenstein und ELMICRON engagiert. Die UDI-Tour war erfolgreich und wird mit neuen Terminen fortgesetzt.



Bild 2) Dr. Nadine Nonnemacher, IHK-Darmstadt bei der Begrüßung

RESÜMEE

zur UDI-Veranstaltungsreihe

UDI an verschiedenen Standorten

An den verschiedenen Standorten von Bremen bis Liechtenstein konnten sich Referenten und Besucher intensiv zu UDI austauschen. Die regionale Ausprägung war dabei überaus vorteilhaft. Alle hatten natürlich Fragen, auch die „alten Hasen“, die seit Jahren HIBC für eindeutige Produktmarkierung einsetzen. Für sie zeigten sich hier und dort einige notwendigen Korrekturen, wie zum Beispiel bei den Beschriftungsformaten. Die Eintragungsmodalitäten für die GUID-Datenbank war allerdings Neuland für alle. An dieser Stelle wurden Supportmöglichkeiten geben. Zur Direktmarkierung auf „wiederverwendbaren MP's“, wie Instrumenten, wurde korrigiert, dass als direkte Beschriftung von der FDA eine „Markierung“ verlangt wird. Das kann aber auch Text sein und UDI muss an dieser Stelle nicht unbedingt codiert werden. Trotzdem wurde hervorgehoben, dass es bei der Empfehlung bleibt, Instrumente mit UDI-PI als Seriennummer zu codieren, damit der Anwender diese bei seinen Prozessen nutzen kann. UDI geht einher mit „mehr Service“ für den Anwender, verbunden mit Vorteilen für das Marketing der Hersteller über die öffentlichen Zugriffsmöglichkeiten auf die GUID-Datenbank. Referate und Diskussionen, verbunden auch mit Besichtigungen (Bremen und Schaan) drehten sich um die Wege, die UDI-Anforderungen möglichst effektiv zu erfüllen.

Die UDI-Referate

betreffen die gesetzlichen Grundlagen, die Verpflichtungen und die Termine. Gregor Stock, Referent Legal Affairs bei FIDE und VDDI veranschaulicht die Verpflichtungen. Stehen die Termine für UDI für die USA bereits felsenfest, so sind diese durch die Prozeduren durch Parlament und Rat noch nicht klar definiert. Allerdings ist sein Appell der, nicht zu zögern und mit der Implementierung im Zuge des Prozesses in den USA bereits zu beginnen, damit die Zeit aktiv genutzt wird, bevor feste Termine Zugzwang verursachen. Ausserdem wird ja durch damit gleichzeitiger logistischer Gewinn erzeugt.

Zur UDI Kurzdefinition

UDI steht für „Unique Device Identification“ als behördliche Anforderung für global eindeutige und automatisch lesbare Kennzeichnung von Medizinprodukten mit Hilfe von Barcode- und 2D-Symbolen (DataMatrix). Der Startschuß ist 2014 für die USA gefallen, betreffend alle Mps im Land mit allen Importen. Damit verbunden ist die Registrierung der Produktstammdaten in der zentralen Datenbank (GUDID). Neben der aktuellen UDI-Anforderungen seitens der US-Behörde "Food & Drug Administration (FDA)" und der Türkei sind diese als globale Anforderung vom „International Medical Device Forum (IMDRF)“ für die EU, Asien, etc. als Basis bereits kompatibel spezifiziert. Damit wird „UDI“ zum eindeutigen System für die Registrierung und Identifizierung von Medizinprodukten weltweit.



Bild 3) Referenten bantworten die Fragen zu UDI & mehr

Die UDI-Tutorials

Die Tutorials zu UDI umfassen das UDI-System vom etikettieren „Schritt für Schritt“ bis „Wo ist der Knopf zum hochladen“ in die GUID-Datenbank. Die Tutorials werden als Mitschnitte über die HIBC-Seiten verfügbar unter: <http://www.hibc.de/index.php/de/veranstaltungen>

HIBC - mehr als UDI

Zum aktuellen Schwerpunkt „UDI“ wird die Weiterentwicklung nicht vernachlässigt. Die Informationen hierzu beziehen sich auf Optimierungen, die sich durch die gesamte Versorgungskette ziehen mit

- Innovation „Internet Barcode“: HIBC-Produktcode + Internet-Zugriff auf Zusatzinformation
- „PaperEDI“: Lieferschei/Rechnung mit „Einem Scan“ erfasst
- „HIBC-gestützter Hygieneprozess: Guideline UDI vom Hersteller + eindeutige interne Barcode-Struktur = fehlerfreie Dokumentation

Die Referenten und Gesprächspartner

(verteilt: auf die Standorte)

Frau Dr. Nadine Nonnemacher, IHK-Darmstadt
Frau Yvonne Gliesche, Medical Valley, Tuttlingen
Carol Smolawa, Leiter EDV & Logistik, BEGO, Bremen
Manfred Schmiermund Leiter IT & Logistik, Martin Medizintechnik, Tuttlingen
Dr. Harald Oehlmann, EHIBCC-TC, Naumburg
Gregor Stock, Referent Legal Affairs, VDDI, Köln
Heinrich Oehlmann, EHIBCC-TC, Obmann DIN AutoID
Dr. Robert May, IVOCLAR VIVADENT, Schann/FL
Lutz Vocke, IVOCLAR VIVADENT, Schann/FL
Jiri Cerny, ICS Identcode Systeme AG, Pfäffikon-CH
Jens Oehlmann, ELMICRON, Neu-Anspach

Notiert durch: Heinrich Oehlmann

Mitglied im Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC

Obmann DIN NA 043-01-31 AutoID

Kontaktadressen

EHIBCC – European Health Industry Business Communication Council, www.hibc.de, info@hibc.de
VDDI - Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., www.vddi.de, Gregor.Strock@vddi.de

¹Siehe: FDA-Unique Device Identification System; Final Rule, 24.9.2013
und IMDRF-UDI System for Medical Devices (Version 2.0)