

Rev. 2014-02-27 heioe

## **UDI - ein Muss, aber wie?**

Globale Identifikation und zentrale Stammdaten für Medizinprodukte



### **Was bedeutet UDI**

### **Wer verlangt UDI**

### **Wem nützt UDI**

### **UDI Zeitplan**

### **UDI-was steht im Code**

### **UDI in der zentralen Datenbank**

### **UDI-einfach gemacht**

### **Was bedeutet UDI**

UDI (Unique Device Identification) ist mehr als ein Produktcode, UDI ist ein System. Dahinter steht das internationale Forum der Gesetzgeber für Medizinprodukte IMDRF (International Medical Device Regulatory Forum). Treibende Mitglieder sind die FDA der USA, die Europäische Kommission, Schlüsseländern rund um den Globus und angeschlossene Organisation, wie die „World Health Organization WHO“. Die Gesetzgeber wollen, dass Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten jederzeit über die gesamte Lieferkette hinweg gewährleistet wird, damit die Behörden bei unerwünschten Vorkommnissen sofort die erforderlichen Schritte in die Wege leiten können, wie z.B. Rückrufe von Produkten. UDI als System beinhaltet dazu sowohl einen eindeutigen Code auf Produkt, bzw. Verpackung, als auch die Stammdateneinträge vom Hersteller in einer zentralen Datenbank. Als Code wird ein ISO-konformer optischer Codeträger als AIDC-Medium (Barcode, 2D-Code) verlangt, zusätzlich ist RFID erlaubt. ISO/IEC 16022 Data Matrix liegt wegen geringem Platzbedarf und automatischer Fehlerkorrektur im Trend vorn, jedoch sind u.a. auch Code 39 und Code 128 noch in Benutzung. Die Dateninhalte mit Firma, Produktreferenz und Produktvariable, sind nach ISO-konformen Strukturen von akkreditierten Stellen zu codieren. Die Stammdaten werden vom Hersteller/Etikettierer direkt in die zentrale Datenbank „Global Unique Device Identification Database (GUDID)“ hineingestellt und gepflegt. Die FDA gestaltet die GUDID als öffentlichen Referenzkatalog. UDI auf dem Produkt dient der Rückverfolgbarkeit, UDI in der Datenbank dient der Registrierung und damit der Akkreditierung, bietet jedoch Potential zu Optimierungen von Logistik und Materialwirtschaft.

### **Wer verlangt UDI**

Die US-Behörde FDA hat die Anforderung für UDI am 24.9.2013 als verbindlich ab 25.9.2014 für Medizinprodukte der höchsten Gefahrenklasse publiziert. In der Türkei besteht die Anforderung für „Unique Device Identifiers (UDI-DI)“ und Datenbankeintrag bereits seit 2008 für alle Medizinprodukte. Entsprechend der Aktivitäten der Ministerien und Parlamenten ist UDI mittelfristig als weltweite Anforderung zu erwarten. Für herstellerseitige Planungen kann also die gesetzliche Anforderung des FDA als allgemeine Basis angenommen werden.

### **Wem nützt UDI**

Ursächlich soll laut Gesetzgeber „UDI“ dem Patienten dienen durch Vermittlung erhöhter Sicherheit. Allerdings wird dies „nur“ im Fall von unerwünschten Vorkommnissen wichtig. Der eigentliche Nutzen kann jedoch in der Versorgungskette vom Hersteller bis zur Anwendung ausgeschöpft werden, denn der Vorteil von eindeutigem Barcode in der Logistik ist millionenfach bewährt. Der Hersteller nutzt den eindeutigen Code für fehlerfreie und blitzschnelle Erfassung im Fertigungsprozess, im Lager, in der Kommissionierung, beim Versand. Der Empfänger nutzt den Code für den Wareneingang, im Zwischenlager und schließlich für die Zubuchung der tatsächlichen Verbräuche. In den Zwischenschritten wird die eigentliche UDI als Produktcode durch Logistikcodes für Erfassung von Lokationen, Bewegungen, Transporten, Handhabungen bei Prozessen (z.B. Sterilisationsprozess) ergänzt. Damit können manuelle Eingaben total vermieden, Prozesse automatisiert und fehlerfrei dokumentiert werden. UDI ist also ein Modul für effiziente Datenerfassung in verketteten Prozessen und dient sowohl der Prozessoptimierung, wie der Sicherheit. Den

Behörden, wie UDI möchte mit der öffentlichen Datenbank Transparenz erreichen, die bisher nicht gegeben war. Der Zugriff darauf wird vor allem den Dienstleistern im Gesundheitswesen nutzen, nämlich den Kliniken und chirurgischen Praxen, den Zahnärzten inbegriffen.

### UDI Zeitplan

Die US-Behörde FDA hat einen konkreten Zeitplan für die Einführung des UDI-Systems spezifiziert. Der Zeitplan bezieht sich auf die Lieferung der Medizinprodukte mit Codierung, einschließlich dazugehörigem Eintrag in die Datenbank „GUDID“.

Tabelle 1) UDI-Zeitplan FDA

Medizinprodukte	09.2014	09.2015	09.2016	09.2017	09.2018	09.2020
<i>Klasse III</i>	<i>Packung</i>		<i>Objekt</i>			
<i>Klasse II Implantate und lebensrettend/erhaltend</i>		<i>Packung</i>		<i>Objekt</i>		
<i>Klasse II</i>			<i>Packung</i>		<i>Objekt</i>	
<i>Klasse I</i>					<i>Packung</i>	<i>Objekt</i>

### Zeitplan für Europa

Der Zeitplan für Einführung des UDI-Systems in den Europäischen Ländern unterliegt den finalen Entscheidungen des Europäischen Parlamentes. Die Europäischen Kommission (EC) hat dazu bereits die Voraussetzungen gelegt und zusammen mit den Mitgliedern des IMDRF, und damit gemeinsam mit FDA, am 9. Dez.2013 das „Final Document, UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices“ publiziert (IMDRF/WG/N7FINAL:2013). Das Dokument zielt auf „ein“ UDI-System mit übergreifender Kompatibilität, das heißt auf gleiche Funktionalität weltweit. Daher ist es durchaus angebracht, dass Hersteller, die nicht oder nicht nur in die USA oder Türkei liefern, die Medizinprodukte auch für alle anderen Länder mit UDI-konforme Codes zu versehen, damit die Vorteile von UDI sofort genutzt werden können und nicht erst nach gesetzlicher Vorgabe.

### UDI - was steht im Code

In einem UDI-konformen Code stehen die Daten, die für die Rückverfolgbarkeit benötigt werden. Der UDI-konforme Code besteht aus zwei Komponenten. Es wird zwischen „UDI-Device Identifier (UDI-DI)“ und „UDI-Production Identifier (UDI-PI)“ unterschieden. Der „UDI-DI“ enthält als „statisches Komponent“ die ID des Herstellers/Etikettierers, den Referenzcode des Produktes und einen optionalen Verpackungs-Ebene. Der UDI-PI ist die dynamische Komponente und kann das Verfalldatum, die Angabe LOT, eine Seriennummer oder auch Herstellungsdatum enthalten (siehe Tabelle 2). Die genaue Feldauswahl hängt vom Produkt ab (z.B. chargenpflichtig). DI-PI-Daten stehen nur im Code, in der Datenbank werden diese aber angekündigt.

Tabelle 2) Dateninhalte eines UDI-konformen Codes

UDI	
UDI-DI	UDI-PI
UDI-Device Identifier	UDI-Production Identifier
<i>Hersteller/Etikettierer</i>	<i>Verfalldatum Jahr, Monat, Tag</i>
<i>Produktreferenz</i>	<i>Losnummer LOT</i>
<i>Option: Verpackungs-Ebene (VE)</i>	<i>Seriennummer SN</i>
	<i>Herstellungsdatum</i>

Hinweis zu UDI-PI: Die Relevanz der zu codierenden Datenelemente ist in Tabelle 3 zu finden.

Auch zum menschlich lesbaren Text bestehen Anforderungen. So hat ein Datum dem Format JJJJ-MM-TT zu folgen. Im Code hat zwar der Wert gleich zu sein, kann aber in einem anderen Format codiert werden.

Welche Datenelement in einen Code gehören ist abhängig von der Produktgruppe (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3) Produktgruppen und codierte Datenelemente *(Quelle Laurent Selles, EC)*

Kategorie Medizinprodukte (MP'te)	DPM-Direktmarkiert	Basis-Package	Bulk Package (higher Pack. config)	Bemerkungen
<b>Single-use MP'te</b>				
FDA-Klasse I (low-risk) IMDRF-Klasse A	-	-	DI (+ PI)*	*PI für IMDRF erforderlich, nicht für FDA
FDA-Klasse II (medium-risk) IMDRF Klasse B	-	-	DI + PI	
FDA-Klasse III (high-r.) IMDRF Klasse C+D	-	DI + PI	DI + PI	
<b>Re-usable MP'ste</b>				aufbereitet zwischen den Anwendungen
alle Risiko- Klassen	DI + PI	DI + PI	DI + PI	Chirurgische Instrumente, „IV Pumps“, etc.
<b>Implantable MP'te</b>				PI = Seriennummer für aktive Implantate
steril	-	DI + PI	DI + PI	Üblich als Einzelpack (1 Stück)
nicht-steril	muss identifizierbar sein	DI + PI	DI + PI	oft Multipackung (n' Stück), nicht zwingend DPM, andere techn. Optionen zur Identifikation unverpackter MP sind erlaubt
<b>Andere</b>				
Kits (IVD / non-IVD)	-	DI + PI	DI + PI	Nur KI-Verpackungen markiert, enthaltene MP'te nur optional
Standalonesoftware	DI + PI	DI + PI	-	muss nicht notwendigerweise verpackt sein
Konfig. MD-Systeme	DI + PI	-		AIDC-Medium ist am Hauptteil anzubringen (Teil der primären Wirkungsweise)
OTC, exclusive	-	-	DI (linear Barcode)	Kassenscanner können PI's nicht lesen
OTC + andere Channels	-	-	DI + PI (getrennt gedruckt)	PI in separatem AIDC-Medium, wegen der Fehlfunktion der Kassenscanner zu PI's

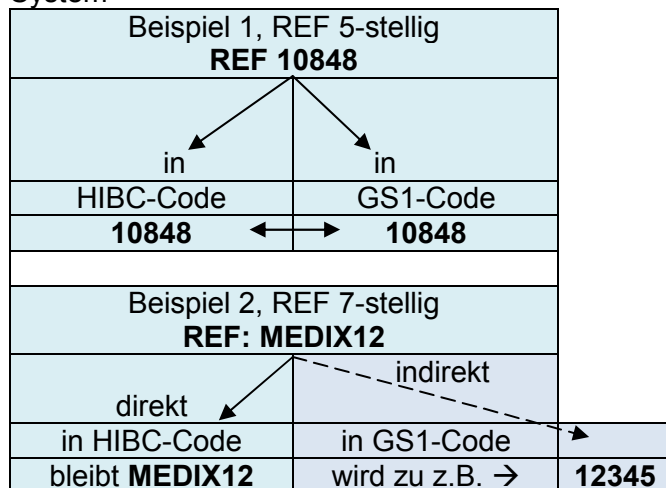
Die Datenelemente zum UDI-DI liegen fest und die Struktur wird unter anderem durch das gewählte Codesystem bestimmt. Die Auswahl der Datenelemente für UDI-PI trifft der Hersteller entsprechend gesetzlichen Vorgaben und Art des Produktes (siehe Tabelle 3). Der Begriff „Hersteller“ umfasst dabei den jeweils Verantwortlichen als „In den Verkehr Bringer“ des Produktes, der es nicht zwingend selbst herstellt und auch mit „Etikettierer“ bezeichnet wird.

UDI-DI wird zusammen mit Schlüsseldaten des Herstellers in die zentrale Datenbank gestellt.“ UDI-PI“ Daten werden zur Zeit nicht in die zentrale Datenbank aufgenommen. Die UDI-PI-Feldauswahl (z.B. chargenpflichtig) wird aber von der Datenbank angekündigt.

### Codiersysteme für UDI DI & PI

Als interoperable Codierungssysteme sind zur Zeit das HIBC-System, das GS1-System und das ISBT-System akkreditiert. Die Unterscheidung liegt in den Merkmalen der Produktcodes und deren Attribute. Bei HIBC und GS1 sind die Attribute im Wesentlichen gleich, auch die verwendeten Datenträger als AIDC-Medium sind die gleichen ISO&IEC-Standards, z.B. ISO/IEC 16022 DataMatrix. Allerdings unterscheiden sich die Kapazitäten für die Produktreferenzen, die bei HIBC für 1 bis 18 Stellen alphanumerisch definiert und bei GS1 für ca. 3-5 Stellen numerisch (je nach Land und Labeler-Code) ausgelegt sind. Daher ist in letzten Fall das nochmalige Referenzieren der REF-Nummer auf der Packung mittels einer Zweitreferenz üblich, bzw. notwendig (siehe auch Beispiel 2 in Tabelle 4). ISBT ist speziell für Identifikation von Blut und Transplantationen ausgelegt. Tabelle 4 zeigt das Beispiel einer 5-stelligen und einer 7-stelligen REF, die in einem passenden Code repräsentiert werden.

Tabelle 4) Direkte oder indirekte Repräsentation von Produktreferenzen (REF) im Code-System



Beispiel 2 in Tabelle 4 trifft für eine REF zu, die alphanumerisch oder zwischen 6 und 18 Stellen definiert ist. Da bei HIBC alphanumerische REF-Bezeichnungen im Zeichensatz 0-9, A-Z direkt codiert werden können, spricht man auch von einem „Direkt-Codierungssystem“ ohne Zweitreferenz auf dem Produkt und in den Datenbanken von Hersteller bis Anwender. Für HIBC heißt es: Wo REF draufsteht - ist auch REF im Code.

#### **UDI-Datenelemente für die zentrale Datenbank GUDID**

Die zentrale Datenbank dient der Registrierung der Medizinprodukte mit zugehörigen Herstellerdaten für Zugriff durch die Behörden, aber auch vorgesehen für Zugriff aus der Öffentlichkeit. Die Graphik 1) zeigt Einträge in der GUDID an Hand eines HIBC-Codes.

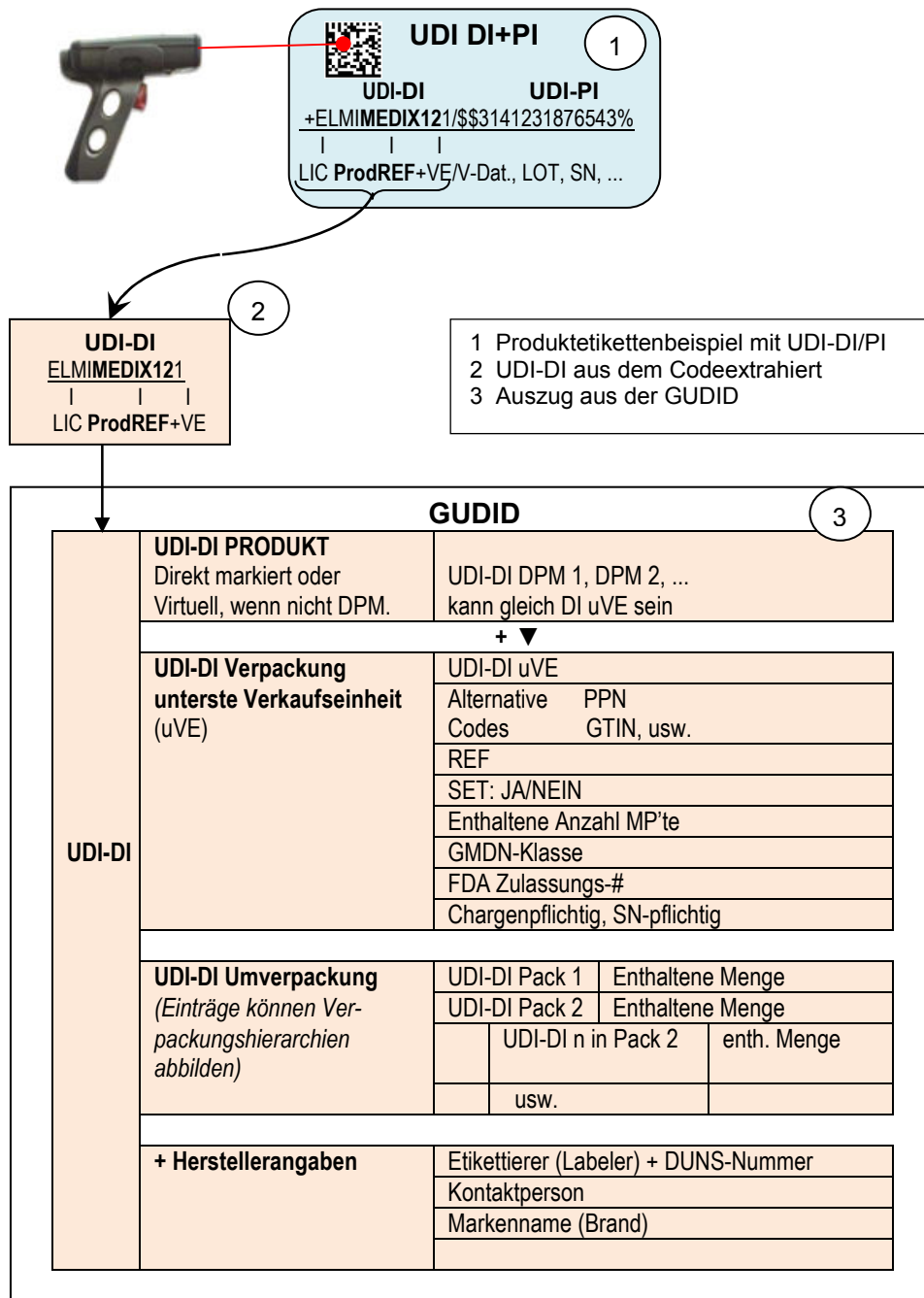


Abb. 1) UDI-DI und zugehörige Daten in der zentralen Datenbank

Den Regeln nach soll jede Produktänderung eine neue UDI-DI zur Folge haben, die jeweils in der zentralen Datenbank einzupflegen ist.

### Meldung an die GUDID

Der Verantwortliche als Hersteller oder Etikettierer sendet die Daten über einen Internetpfad zur zentralen Datenbank. Dazu wird ein elektronisches Formular zur Verfügung gestellt. Jeder Meldung folgt eine Quittung für einen erfolgreichen Eintrag.

Die GUDID der FDA bietet ein „Public User Interface“, so dass der Zugriff direkt von den Anwendern erfolgen kann um z.B. Suchvorgänge vorzunehmen oder Informationen einzuholen.

Seitens IMDRF mit dem Sekretariat in der der Europäischen Kommission ist es das Ziel, die Datenbanken zu vernetzen, sodass Einträge nicht mehrfach, bzw. pro Territorium, vorgenommen werden müssen. Dies bedeutet eine Vernetzung zwischen der GUDID der

FDA mit Datenbanken, wie EUDAMED, die wiederum ihre Daten von den Ländernetzen erhalten soll. Für den Hersteller bedeutet dies die Chance, dass die Eintragungen global gelten könnten.

### **Neue logistische Möglichkeiten „Public User Interface“**

Der Zugriff auf den UDI-DI-Datensatz eines Produktes ermöglicht den Anwendern neue Möglichkeiten auch für die Logistik. Wo immer ein gemeldetes UDI-Produkt auftaucht, werden alle Schlüsseldaten verfügbar sein.

So könnte beim Scannen einer Umverpackung und Zugriff auf die zentrale Datenbank auf den Inhalt geschlossen werden, selbst wenn mehrere Produkte (Direkt markierte, Unterste VE, SET-, KIT-Produkte) enthalten sind, denn ohne Auspacken kann damit der Inhalt erkannt und in den Bestand aufgenommen werden. Im Gegenzug könnte durch das Scannen eines direktmarkierten Medizinproduktes auch direkt nachbestellt werden, da die Verbindung zur Verkaufseinheit über die DB hergestellt wird.

### **UDI leicht gemacht**

Leicht ist UDI für alle, die bereits einen der akkreditierten Standards verwenden, denn es wird keine Änderung verlangt, außer einer Qualitätskontrolle zusammen mit einem Check, ob UDI-DI und UDI-PI korrekt und auf der richtigen Verpackungsebene vorhanden sind.

Hersteller, die seit den 90er Jahren HIBC verwenden sind ebenso entspannt, wie diejenigen die GS1-Codes einsetzen, allerdings mit Rückverfolgungsdaten im Code. Für alle neu ist allerdings für die Datenübergabe an die zentrale Datenbank über das elektronische „HL7 SPL“ Formular. Wobei die meisten Datenelemente bekannt sein dürften, außer vielleicht der DUNS-Code für die Lokation oder der GMDN-Klassifizierungscode. Aber auch diese sind offen verfügbar, die DUNS-Nummer ist gebührenfrei.

In der Tat nehmen die Behörden für UDI vollen Bezug auf die gängige Praxis. Es gibt also keinen neuen UDI-Code, sondern bewährte Standards. Dazu steht an erster Stelle „ISO/IEC 15459 Unique Identification“ mit den Registrierungsregeln für Vergabestellen für unikate Firmencodes. Entsprechend wird die Eindeutigkeit der UDI-DI durch die Sequenz hergestellt: <Vergabestelle><Labeler Code><Produkt>. Unter ISO sind z.Zt. 33 „Vergabestellen“ für eindeutige „Labeler Identification Codes (LIC)“ und den dazugehörigen Systemen registriert, allerdings wurden vom für UDI vom FDA diejenigen ausgewählt, die bei Medizinprodukten gängig sind und sich beim FDA beworben haben. So wurden mit dem Start des UDI-Projektes bereits 3 Systeme akkreditiert, HIBC, GS1 und ISBT. Für UDI-Beginner gibt gegebenenfalls eine Entscheidung für das meist passendste System zu fällen, die Abbildung 2 zeigt Auswahlkriterien dazu.

## Auswahlkriterien

Die Auswahlkriterien für Produktmarkierung beinhalten Art des Produktes, Markt und Datenkapazität. Die Skizze Abb. 2 zeigt für Medizinprodukte die Formel: 2 bis 5- stellige REF-Nr. können sowohl direkt in GS1, wie in HIBC codiert werden, darüber hinaus passt eine Produkt-REFERenz direkt nur in einen HIBC-Code.

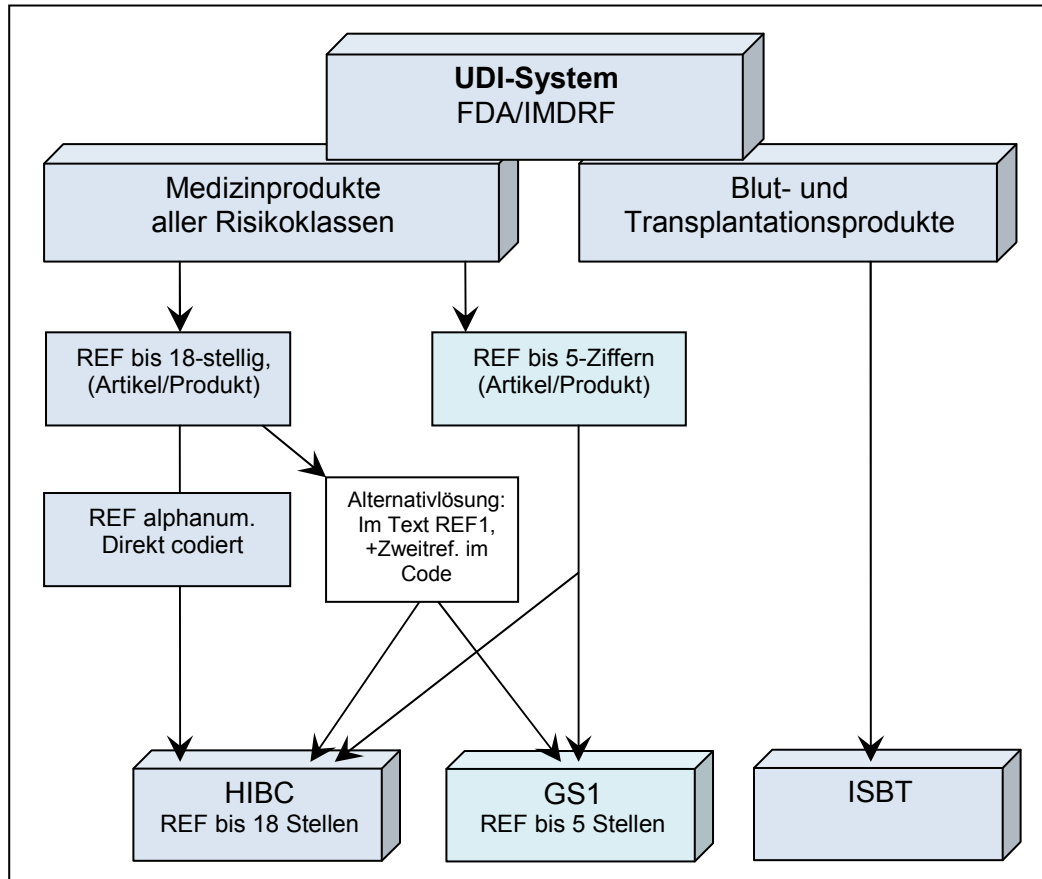


Abb. 2) Entscheidungspfad für UDI-Codesysteme nach FDA/IMDRF

Die Abbildung 2) zeigt neben der direkten Codierbarkeit der REF eines Produktes auch eine Alternativlösung für zwei Referenzen zum gleichen Produkt. In diesem Fall verbleibt eine REF als Text in Katalog und auf dem Etikett, aber dazu wird eine Zweitreferenz generiert, die einmal in den UDI-DI wandert und zum zweiten zusätzlich in die relevanten Datensysteme von Hersteller bis Kunde.

Die Auswahl des AIDC-Medium, des Datenträgers entscheidet der Etikettierer nach Platzbedarf, allerdings fällt hier die Wahl nicht schwer, denn der kleinste und auch sicherste Code ist ISO/IEC 16022 DataMatrix. Sicherlich werden vielfach noch lineare Codes, wie ISO/IEC 15417 Code 128 verwendet, aber benötigen 10x mehr Platz und bieten keine Fehlerkorrektur. Radiofrequente AIDC-Technologie (ISO/IEC 17365) ist explizit erlaubt, aber nur zusätzlich zu optischen AIDC-Medien.

**Schlußfolgerung:** Zwar sind „zwei Referenzen für ein Produkt“, eine für den Text, eine andere im Code durchaus üblich, aber EIN Code wird in den Kreisen vorgezogen, die das Optimum mit „REF = Codeinhalt“, bzw. „Ein Code pro Produkt“ realisieren. Die Lösung heißt an dieser Stelle bei REF's über 5 Stellen „HIBC“. Bei HIBC ist es gängige Praxis, dem UDI-konformen Code ein optisch eindeutiges Emblem mitzugeben. Das HIBC-Emblem, dem Code angefügt, zeigt an, dass der betreffende Hersteller perfekt auf die globale Entwicklung vorbereitet ist. Darin steckt die Aussage: Wo HIBC drauf steht - ist UDI drin.



## Begriffe

AIDC	Automatic Identification and Data Capture, Sammelbegriff für die Technologien der automatischen Identifikation und Datenerfassung
AIDC-Media	Medium oder Datenträger als Barcode, 2dimensionaler Code, Radiofrequente Identifikation (RFID)
DPM	Direct Part Marking - Direktmarkierung auf dem Primärprodukt
DUNS	Firmencode von Dun&Bradstreet (kostenfrei)
GMDN	Global Medical Device Nomenclature, Klassifizierungscode für Medizinprodukte nach ISO
GS1	GS1 Standards Organisation, siehe <a href="http://www.gs1.com">www.gs1.com</a>
HIBC	Health Industry Barcode, siehe <a href="http://www.hibc.de">www.hibc.de</a>
ISBT	Codesystem der International Society of Blood Transfusion, vertreten durch ICCBBA International Council for Commonality in Blood Banking Automation, Inc.
Labeler	Überbegriff für Etikettierer, kann der Hersteller sein
LIC	Labeler Identification Code ist der für das HIBC-System registrierte 4-stellige unikate Firmencode des Herstellers/Etikettierers
REF	Kurzbegriff für Produktreferenzen (Artikelnr., Produktcode), erscheint als Kürzel „REF“ auf dem Produktetikett und wird entweder direkt in einer UDI-ID codiert oder indirekt über eine Zweitreferenz.

Autor und Copyright: Heinrich Oehlmann, Kösemerstr. 85, 06618 Naumburg, Tel.: 03445 781140, Mail: [heinrich.oehlmann@hibc.de](mailto:heinrich.oehlmann@hibc.de), Link: [www.hibc.de](http://www.hibc.de)

Heinrich Oehlmann ist Obmann im DIN NA 043.01.31 AutoID und CEN TC 225/WG 1, sowie Mitglied im ISO/IEC JTC 1/SC 31 AutoID und im Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC der Verbände im Gesundheitswesen.