

## UDI – Eindeutige Identifikation für Medizinprodukte

von Heinrich Oehlmann

**Die eindeutige Identifikation von Medizinprodukten wird Pflicht. Dafür gibt es Standards. Der Autor verdeutlicht, was Unique Device Identification (UDI) bedeutet, den zeitlichen Fahrplan, wie der Code aufgebaut ist und welche Informationen er enthält. Praktische Tipps für Hersteller runden den Beitrag ab.**

**B**arcode für die Markierung von Medizinprodukten war bisher eine freiwillige Leistung der Hersteller, jetzt wird es zur Pflicht. Die Termine sind von der amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) gesetzt, nichts geht mehr ohne, und zwar nach den akkreditierten Standards HIBC, GS1 und ISBT. Jeder der Standards hat seine Merkmale, aus denen sich Vorteile ziehen lassen. Die Verantwortlichen für Einkauf, Materialwirtschaft und IT können sich nun auf behördliche Vorgaben beziehen, die weltweite Verbreitung erhalten und sich in

zentralen Datenbanken spiegeln. Dies ist ein großer Vorteil. Die Angabe „UDI-konform“ sagt aus, dass ein Medizinprodukt eindeutig gekennzeichnet ist, andere Vorgaben erübrigen sich.

### 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, Schlüsseländer rund um den Globus und angeschlossene Organisationen, wie die „World Health Organisation WHO“. Die Gesetzgeber wollen damit bezwecken, dass die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten jederzeit über die gesamte Lieferkette hinweg gewährleistet wird. So können die Behörden bei unerwünschten Vorkommnissen sofort erforderliche Schritte in die Wege leiten und Produkte rückerufen.

UDI als System beinhaltet dazu sowohl einen eindeutigen Code auf dem Produkt bzw. der Verpackung als auch die Stammdateneinträge in einer zentralen Datenbank. Als Code wird ein ISO-konformer, optischer Codeträger als AIDC-Medium



**ORACLE®**  
**APPLICATIONS**  
**AGILE**  
**PRODUCT LIFECYCLE**  
**MANAGEMENT**  
führend in der  
Medizintechnik  
[www.oracle.com/plm](http://www.oracle.com/plm)

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

Tabelle 1: Zeitplan FDA.

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

Tabelle 2: Dateninhalte eines UDI-konformen Codes. (Hinweis zu UDI-PI: Die Relevanz der zu codierenden Datenelemente ist in Tab. 3 zu finden.)

(Barcode, 2D-Code) verlangt. Zusätzlich ist RFID erlaubt. Wegen des geringen Platzbedarfs und einer automatischen Fehlerkorrektur ist ISO/IEC 16022 Data Matrix weit verbreitet. Doch auch Code 39 und Code 128 sind in Benutzung.

Die Dateninhalte mit Hersteller, 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)“ eingestellt 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 ebenfalls Potenzial zur Optimierung von Logistik und Materialwirtschaft.

## Wer verlangt UDI?

Die US-Behörde FDA hat am 24. September 2013 die Anforderungen für UDI beschlossen. Demnach wird UDI ab dem 25. September 2014 für Medizinprodukte der höchsten Gefahrenklasse verpflichtend.

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 Parlamente ist UDI mittelfristig als weltweite Anforderung zu erwarten. Für Planun-

gen der Hersteller kann die gesetzliche Anforderung des FDA damit als allgemeine Basis angenommen werden.

## UDI-Zeitplan

Die US-Behörde FDA hat einen konkreten Zeitplan für die Einführung des UDI-Systems vorgeschrieben. Dieser bezieht sich auf die Lieferung der Medizinprodukte mit Codierung, einschließlich des dazugehörigen Eintrags in die Datenbank „GUDID“.

### Zeitplan für Europa

Der Zeitplan für die Einführung des UDI-Systems in den europäischen Ländern unterliegt den finalen Entscheidungen des Europäischen Parlaments. Die Europäische Kommission (EC) hat dazu bereits die Voraussetzungen geschaffen und zusammen mit den Mitgliedern des IMDRF, und damit gemeinsam mit der FDA, am 9. Dezember 2013 das „Final Document, UDI Guidance – Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices“ publiziert (IMDRF/WG/N7FINAL:2013).

Das Dokument zielt auf ein einheitliches UDI-System mit übergreifender Kompatibilität ab, das heißt auf weltweit gleiche Funktionalität. Deshalb ist es sinnvoll, dass Hersteller, die nicht ausschließlich in die USA oder Türkei liefern, Medizinprodukte auch für andere Länder mit UDI-konformen Codes versehen. Somit werden die Vorteile von UDI sofort und nicht erst nach gesetzlicher Vorgabe genutzt.

## UDI – was steht im Code?

In einem UDI-konformen Code stehen die für die Rückverfolgbarkeit benötigten Daten. Der UDI-konforme Code setzt sich aus zwei Komponenten zusammen. Es wird zwischen „UDI-Device Identifier (UDI-DI)“ und „UDI-Production Identifier (UDI-PI)“ unterschieden. Der „UDI-DI“ enthält als statische Komponente die ID des Herstellers/Etikettierers, den Referenzcode des Produkts, und er kann eine optionale Kennzeichnung für eine bestimmte Verpackungs-Ebene enthalten. Der UDI-PI ist die dynamische Komponente und kann das Verfallsdatum, die Angabe LOT, eine Seriennummer oder auch das Herstellungsdatum enthalten (s. Tabelle 2).

Die genaue Feldauswahl hängt vom Produkt ab (z. B. chargenpflichtig). Welche Datenelemente in einen Code gehören, zeigt Tabelle 3.

Die Datenelemente zum UDI-DI sind in der UDI-Spezifikation von FDA und IMDRF festgelegt, die Struktur jedoch wird u. a. durch das gewählte Codesystem bestimmt. Die Auswahl der Datenelemente für den UDI-Produktionsidentifikator (UDI-PI) trifft der Hersteller entsprechend den gesetzlichen Vorgaben und der Produktklasse (siehe Tabelle 3).

UDI-DI wird zusammen mit Schlüssel-daten des Herstellers in die zentrale Datenbank gestellt. „UDI-PI“-Daten werden zurzeit nicht in die zentrale Datenbank aufgenommen. Die UDI-PI-Feldauswahl (z. B. chargenpflichtig) wird aber von der Datenbank angeköndigt.

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.

## Codiersysteme für UDI-DI & -PI

Als interoperable Codierungssysteme sind zurzeit das HIBC-, das GS1- und das ISBT-System akkreditiert. Die Unterscheidung liegt in den Merkmalen der Produktcodes und deren Attributen. ISBT ist für die Identifikation von Blut und Transplantationen ausgelegt. Bei HIBC und GS1 sind die Attribute im Wesentlichen gleich, auch die verwendeten Datenträger, z. B. ISO/IEC 16022 DataMatrix. Allerdings unterscheiden sich die Kapazitäten für die Produktreferenz, die bei

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'te</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 PIs nicht lesen
OTC + andere Channels	-	-	DI + PI (getrennt gedruckt)	PI in separatem AIDC-Medium, wegen der Fehlfunktion der Kassenscanner zu PIs

Tabelle 3: Produktgruppen und codierte Datenelemente.

Quelle: Laurent Selles, EC

HIBC für 1 bis 18 Stellen und bei GS1 für circa 3 bis 5 Stellen numerisch (je nach Land und Labeler-Code) ausgelegt sind. Daher ist bei letztgenannten eine Zweitreferenz üblich bzw. notwendig. Tabelle 4 zeigt das Beispiel einer 5-stelligen und einer 7-stelligen REF, die in einem passenden Code getragen werden.

Beispiel 2 in Tabelle 4 trifft für eine REF zu, die zwischen 6 und 18 Stellen definiert ist. Da bei HIBC eine REF direkt codiert werden kann, spricht man auch von einem „Direkt-Codierungssystem“. Eine Zweitreferenz auf dem Produkt und in den Datenbanken ist beim Direkt-Codierungssystem nicht notwendig.

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

Die zentrale Datenbank dient der Registrierung von Medizinprodukten mit zugehörigen Herstellerdaten für Zugriff durch die Behörden, aber auch durch die

Öffentlichkeit. Die Abb. 2 zeigt Einträge in der GUDID anhand eines HIBC-Codes.

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

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

#### UDI leicht gemacht

Leicht ist UDI für alle, die bereits einen der akkreditierten Standards verwenden. Hier wird außer einem Check, ob UDI-DI und UDI-PI korrekt vorhanden sind, keinerlei Änderung verlangt. Hersteller, die seit den 90er-Jahren HIBC verwenden, sind gut auf UDI vorbereitet, auch dieje-

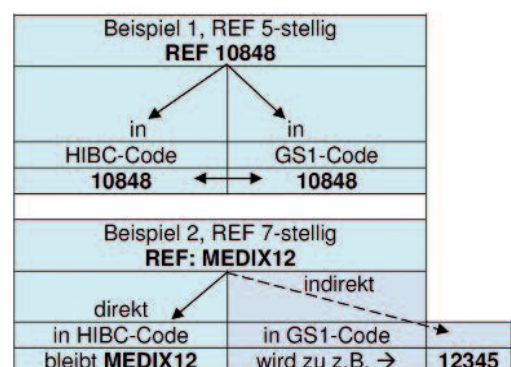


Tabelle 4: Direkte/indirekte Repräsentation von Produktreferenzen (REF) im Code-System.

nigen, die GS1-Codes einsetzen (allerdings mit Rückverfolgungsdaten). UDI-Beginner können sich für das bestpassende System entscheiden. Abbildung 2 zeigt Auswahlkriterien.



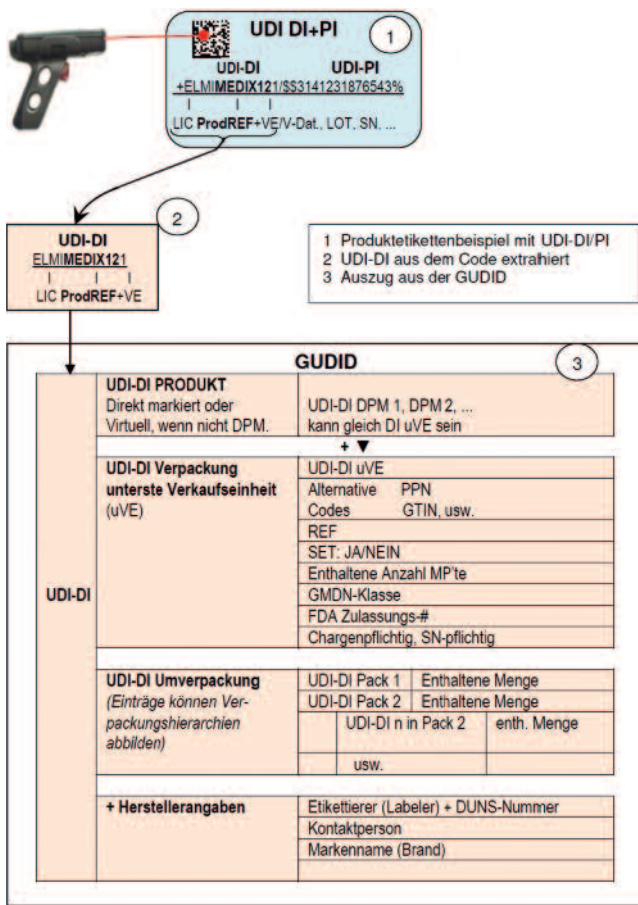


Abb. 1: UDI-DI und zugehörige Dateien in der zentralen Datenbank.

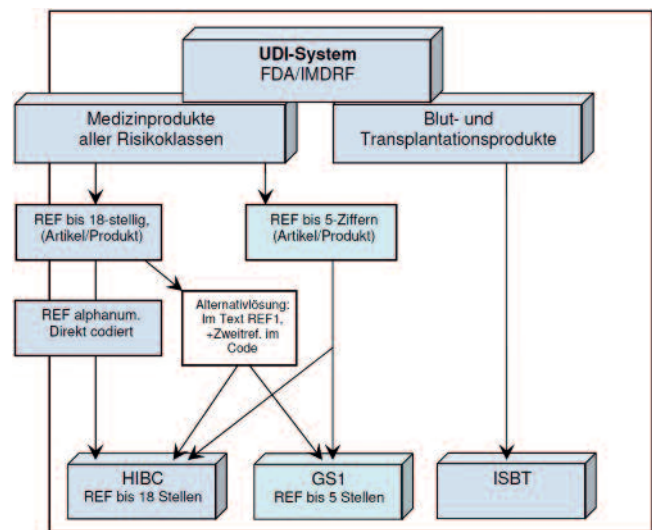


Abb. 2: Entscheidungspfad für UDI-Codesysteme nach FDA/IMDRF.

### Zum Autor

Heinrich Oehlmann ist Obmann im DIN NA 043.01.31 Auto-ID und CEN TC 225/WG 1 sowie Mitglied im ISO/IEC JTC 1/SC 31 AutoID und im Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC der Verbände im Gesundheitswesen.  
Kontakt unter E-Mail: [heinrich.oehlmann@hibc.de](mailto:heinrich.oehlmann@hibc.de)  
Link: [www.hibc.de](http://www.hibc.de)

### Auswahlkriterien für den Hersteller

Die Auswahlkriterien für Produktmarkierung beinhalten die Art des Produkts und die Datenkapazität für UDI-DIs. Die Skizze Abb. 2 zeigt die Formel: 2- bis 5-stellige REF-Nr. können in GS1 wie auch in HIBC codiert werden, bis 18-stellige REF-Nr. passen in einen HIBC-Code.

Abbildung 3 zeigt neben der direkten Codierbarkeit einer REF auch die Alternativlösung für zwei Referenzen zum gleichen Produkt. REF und Zweit-REF wandern in die relevanten Dateneinträge bei Hersteller, Kunde und in der GUDID.

### Schlussfolgerung

Für den Hersteller gibt UDI einen klaren Rahmen vor, wie und welche Informationen auf Produkt beziehungsweise Verpackung zu codieren und in die Datenbank zu stellen sind. Der Rahmen sieht für den Barcode zurzeit HIBC, GS1 und ISBT vor. UDI ist damit für langjährige Nutzer einfach gemacht, für sie entsteht kein Mehraufwand beim Barcode und auch nicht beim Anwender für eventuelles Neu-Einrichten der REF-Nummern.

Für die Verantwortlichen in den Kliniken für Einkauf, Materialwirtschaft und IT ergeben sich aus dem UDI-System enorme Vorteile, da man sich den behördlichen Vorgaben anschließen kann, die der Hersteller erfüllt. Die Vorgabe „UDI-konform“ beinhaltet alle notwendigen Merkmale, Eindeutigkeit und Interoperabilität für zukunftsorientierte Barcode-gestützte Systeme. Überdies entsteht Zugriff auf den Barcode-Inhalt und Stammdaten über vernetzte zentrale Datenbanken. Dies birgt neue logistische Möglichkeiten. <

**UDI**  
Software

Weitere Informationen  
auf [www.mtd.de](http://www.mtd.de)  
oder bei [ralf.kittel@oracle.com](mailto:ralf.kittel@oracle.com)

**ORACLE®**