

Unique Device Identification (UDI)

ORACLE WHITE PAPER | FEBRUAR 2015





Inhalt

1.	Einleitung	1
2.	Was ist UDI und wem nutzt diese?	1
3.	Wer will UDI und wann?	2
4.	UDI, was steht drin?	3
5.	Die computerlesbaren Codiersysteme für UDI-DI & UDI-PI	4
6.	Die zentrale Datenbank GUDID	7
7.	UDI-Implementierung	9
8.	Erfolgsfaktoren für eine erfolgreiche UDI-Strategie	11
9.	Kontakt	12

1. Einleitung

UDI steht derzeit im Fokus vieler Medizinproduktehersteller. Dieses White Paper bietet eine umfassende Sicht auf die Details des Gesamtsystems sowie der Kennzeichnung in Zusammenhang mit den Anforderungen an die Umsetzung in den Unternehmen. Der Inhalt ist in folgende Punkte gegliedert:

- Was ist eine UDI und wem nutzt diese?
- Wer will UDI und wann?
- UDI, was steht drin?
- Die computerlesbaren Codiersysteme für UDI-DI & UDI-PI
- Die zentrale Datenbank GUDID
- UDI Implementierung

2. Was ist UDI und wem nutzt diese?

“Unique Device Identification-UDI” steht für eindeutige Identifikation von Medizinprodukten bzw. deren Verpackung. Mit dem Begriff „unique“ ist hierbei verbunden, dass es sich um automatische fehlerfreie Erfassung per Scanner handelt, manuelle Erfassung verbliebe fehlerbehaftet. Fehler gilt es im UDI-System zu vermeiden und Datenqualität zu erhöhen. UDI ist dazu kein neuer Barcode, sondern ein System, das auf definierten ISO-konformen Standardcodes basiert, die bereits erfolgreich in Verwendung sind. Das UDI-System beinhaltet nicht nur einen standardisierten Produktcode für das individuelle Scannen des Medizinproduktes, sondern auch die relevanten Stammdaten dazu, die in der zentralen Datenbank liegen. Während UDI auf dem Produkt neben Hersteller und Artikelreferenz auch Produktvariablen wie Verfalldatum, Losnummer, Seriennummer, Herstellungsdatum trägt, stehen in der zentralen Datenbank die Produktstammdaten ohne die variablen Individualdaten, die im Code vorliegen. Das UDI-System erlaubt damit direkten Zugriff auf die Produktreferenzen und Variablen durch Scannen des Codes und den ebenfalls öffentlichen Zugriff auf den Produktdatenstamm durch Zugang zur Datenbank. Als Referenz dient der eindeutige UDI-Code.

Das UDI-System ist vielseitig nutzbar:

- für die Rückverfolgbarkeit durch die eindeutige Produktmarkierung in Verbindung mit dem allgemeinem Zugriff auf die Produktstammdaten
- für die logistische Steuerung der Produkte durch die Versorgungskette hindurch bis zur Anwendung
- für sichere Zuordnung und fehlerfreie Dokumentation in den klinischen Prozessen und damit für Erhöhung der Patientensicherheit und Effizienz gleichzeitig
- für Zugriff auf zentrale Stammdaten in harmonisierter Qualität
- für Optimierung der Bestell- und Lieferprozesse

Der Nutzen des UDI-Systems ist damit über die gesamte Versorgungskette verteilt. Der Hersteller kann UDI für die Organisation seiner eigenen Logistikabläufe nutzen, dadurch gesetzliche Vorgaben zur Rückverfolgbarkeit einhalten und gleichzeitig UDI als Service bieten. Der Anwender in der Klinik erhält die Chance, durch UDI manuelle Erfassung der Produkte in Zukunft an den entscheidenden Punkten im Prozess ganz vermeiden zu können, um Inventarisierung, Kontrolle, Verbuchung, Dokumentation usw. IT-gestützt zu automatisieren und Datenstämme zu optimieren. Neu im UDI-System ist dabei keinesfalls das eindeutig markierte Medizinprodukt, das von einschlägigen Herstellern bereits seit Jahren mit Barcode versehen geliefert wird, sondern neu ist die gleichzeitige Verknüpfung zu einer zentralen harmonisierten Datenbank nach Vorgaben der Gesetzgeber.

3. Wer will UDI und wann?

UDI ist eine Initiative der Gesetzgeber der Länder, die das „International Medical Device Regulatory Forum - IMDRF“ bilden, um Probleme mangelnder Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten zu beheben. Das gemeinsame Ziel, dies zu erreichen, wurde in einem global harmonisierten System gesehen. Im IMDRF finden sich die Vertreter der Gesundheitsministerien aus Afrika, Asien, Europa, Nord- und Süd-Amerika usw. Bereits am 9. Dez. 2013 wurde durch Publikation der gesetzte Zielpflock erreicht: „UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices“ (IMDRF/WG/N7FINAL:2013). Als erstes Land im IMDRF-Verbund hat die USA das UDI-System mit Starttermin 24. Sept. 2014 gesetzlich umgesetzt. Der Zeitplan für die verbindliche Einführung ist in Tabelle 1) dargestellt. Die Umsetzung liegt in Verantwortung der „Food and Drug Administration (FDA)“ und betrifft grundsätzlich alle Medizinprodukte, die in USA angeboten und schließlich auch verkauft werden. In Europa wurde das UDI-System in die neue „EU-Verordnung über Medizinprodukte (MDR)“ eingebunden. Nach Lesung im Parlament im Frühjahr 2014 wurde „MDR“ dem Europäischen Rat vorgelegt. Die Umsetzung liegt bei der Europäischen Kommission. Dies ist für 2015 vorgesehen. Dazu wird es in Europa keine nationale Abstimmung mehr geben, da eine „EU-Verordnung“ gesetzliche Verbindlichkeit in allen Mitgliedsstaaten gleichzeitig erhält.

Tabelle 1: Zeitplan UDI-Einführung USA

Termin	Aktion
24. September 2013	Verabschiedung der Regelungen zur Einführung von UDI (final rules)
24. September 2014	UDI wird verbindlich für Medizinprodukte der Klasse III
24. September 2015	UDI wird verbindlich für implantierbare und lebenserhaltende Medizinprodukte
24. September 2016	UDI wird verbindlich für Medizinprodukte der Klasse II
24. September 2018	UDI wird verbindlich für Medizinprodukte der Klasse I

Der Gesetzgeber will UDI, um Rückverfolgbarkeit, erhöhte Sicherheit, und Transparenz IT-gestützt zu erreichen. Der Anwender in der Klinik will UDI, um seine Prozesse effizienter gestalten zu können. Damit trifft beim UDI-System die Motivation und Umsetzungskraft der Gesetzgeber auf die Interessen der Anwender. Nur die Zeitpläne passen nicht ganz zusammen, denn der Anwender möchte UDI natürlich sofort für alle Medizinprodukte, nicht nur in den USA. Diejenigen Hersteller, die bereits ihre Medizinprodukte vor der UDI-Initiative standardkonform und eindeutig codiert haben, hatten die Zeichen der Zeit früh erkannt und sind heute im Vorteil. Um für den Anwender 100% UDI und damit maximale Effizienz zu erreichen, ist allerdings wohl Gesetzeskraft nötig, wenn man die Globalität betrachtet.

4. UDI, was steht drin?

Im Folgenden werden die Vorgaben des finalen Dokumentes der FDA zugrunde gelegt. Diese beschreiben, wie in einer UDI, gemeint ist hier die UDI-konformen Markierung selbst, Produktreferenzen und Variablen in einem Code getragen werden. Die Daten, die zusätzlich dazu in der Stammdatenbank registriert werden, sind im Abschnitt 6. „Die Zentrale Datenbank“ erläutert.

Der UDI-konforme Code setzt sich aus zwei Komponenten zusammen, dem „UDI-Device Identifier (UDI-DI)“ und dem „UDI-Production Identifier (UDI-PI)“. Der „UDI-DI“ ist die statische Komponente und enthält die Kennung des Herstellers/Etikettierers, den Referenzcode des Produktes und kann eine Kennzeichnung für eine bestimmte Verpackungsebene enthalten. Der UDI-DI ist auch die Referenz, die sich in der zentralen Datenbank spiegelt. Der UDI-PI dagegen ist die dynamische Komponente für Verfallsdatum, Losgröße LOT, Seriennummer oder auch für das Herstellungsdatum (siehe Tabelle 2). Die genaue Auswahl der betreffenden Datenelemente hängt vom Produkt ab (z.B. chargenpflichtig). DI-PI-Daten stehen nur im Code, werden in der Datenbank jedoch als präsent „Ja“ oder „Nein“ angekündigt.

Tabelle 2: Dateninhalte eines UDI-konformen Codes

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

Hinweis: Die Relevanz von UDI-DI und -PI zu den Produktgruppen ist in Tab. 3 zu finden.

Auch zum menschlich lesbaren Text bestehen Anforderungen. So hat ein Datum im Text dem Format JJJJ-MM-TT zu folgen. Im Code hat das Datum an sich gleich zu sein, kann aber in einem anderen Format codiert werden. Wenn im Code nur Jahr und Monat steht, gilt der letzte Tag im Monat und im Text ist dann der letzte Tag des Monats mit zu drucken. So wird z.B. aus 1219 (MMJJ) im Code 2019-12-31 (JJMMTT) im Text bzw. umgekehrt.

Welche Datenelemente in einen UDI-konformen Code gehören, ist abhängig von der Produktgruppe (siehe Tabelle 3).

Tabelle 3) UDI-Device Identifier / UDI-Production Identifier und Produktgruppen


Kategorie Medizinprodukt (MP)	Direkt-markiert (DPM)	Basis- Packung	Bulk-Package (höhere Ebene)	Bemerkungen
Single-use MP				
FDA-Klasse I (low-risk) IMDRF-Klasse A	-	-	DI (+ PI)*	*PI für IMDRF, 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	
“Re-usable” MP				aufbereitet zwischen den Anwendungen
alle Risiko- Klassen	DI + PI	DI + PI	DI + PI	Chirurgische Instrumente, „IV Pumps“, etc.
MP-Implantat				PI = Seriennummer für aktive Implantate
steril	-	DI + PI	DI + PI	Üblich als Einzelpack (1 Stück)
nicht-steril	muss identi- fizierbar sein	DI + PI	DI + PI	oft Multipackung („n“ Stück), nicht zwingend DPM, andere techn. Optionen zur Identifikation unverpackter MP sind erlaubt
Andere				
Kits (IVD / non-IVD)	-	DI + PI	DI + PI	Nur Kit-Verpackungen werden markiert, enthaltene MP'te nur optional
Stand-alone-Software	DI + PI	DI + PI	-	muss nicht notwendigerweise verpackt sein
Konfigurierbare MD- Systeme	DI + PI	-		UDI-Code ist am Hauptteil anzubringen (Teil der primären Wirkungsweise)
OTC-Produkte (OTC=Over The Counter)	-	-	DI (linear Barcode)	nur UDI-DI linear, denn Kassenscanner können PI's nicht lesen
OTC + andere Channels	-	-	DI + PI (getrennt gedruckt)	UDI-PI in separatem Code, wegen Fehlfunktion der Kassenscanner bei PI's

(Quelle Laurent Selles, EC)

5. Die computerlesbaren Codiersysteme für UDI-DI & UDI-PI

UDI-DI und -PI sind für die automatische Erfassung bestimmt und daher in standardisierter computerlesbarer Syntax zu codieren. In Bestimmung der Standard-Syntax werden sogenannte „Issuing Agencies“ akkreditiert, die als Verantwortliche für die relevanten ISO- und damit UDI-konformen Codiersysteme stehen. Diese „Issuing Agencies nach ISO/IEC 15459-2 sind gleichzeitig Vergabestellen für eindeutige Firmencodes der „Etikettierer“. Zwar sind zurzeit 34 Vergabestellen im ISO/IEC 15459-2 Register aufgeführt, jedoch arbeiten nicht alle im Bereich für Medizinprodukte. FDA hat daher „zunächst“ drei Issuing Agencies und deren Systeme ausgewählt, die sich für die Akkreditierung beworben haben: GS1, HIBC und ISBT. Damit werden zunächst drei unterschiedliche Lösungsmöglichkeiten angeboten und es besteht Auswahlmöglichkeiten entsprechend gewünschter Merkmale:

- Ein Direktcodierungssystem für alphanumerische Artikelnr. mit dem Health-Industry- Bar-Code (HIBC)

- 
- Ein Referenzierungssystem für Artikelnummern mit dem GS1-System
 - Ein Spezialesystem für Medizinprodukte-Klassen menschlichen Ursprungs mit dem ISBT-System

Als allgemein anwendbaren Datenträger liegen im Trend ISO/IEC 15417 Code 128 und ISO/IEC 16022 DataMatrix. Dies trifft auch für die drei Codiersysteme zu und können mit dem gleichen Scanner interoperabel erfasst werden.



Allerdings unterscheiden sich die Kapazitäten für die Produktreferenzen, die bei HIBC für 1 bis 18 Stellen alphanumerisch definiert sind (1029-Produktvarianten pro Firmenkennung) und bei GS1 für ca. 3-5 Stellen (103 - 105) numerisch ausgelegt sind (je nach Vergabeland und Länge der Firmenkennung). Daher ist bei letztgenannten das nochmalige Referenzieren der REF-Nummer auf der Packung mittels einer Zweitreferenz üblich bzw. notwendig (siehe auch Tabelle 4).

ISBT ist speziell für die Identifikation von Blut und Transplantaten ausgelegt und für die USA akkreditiert. National steht in Europa dazu auch das System EUROCODE zur Verfügung, das in Deutschland flächendeckend für Transfusionsprodukte verwendet wird.

Direktes und indirektes Codesystem

Zur Illustration des „direkten“ und des „indirekten“ Codiersystems für die klassischen Medizinprodukte zeigt Abb.1 ein Beispiel, das für eine REF zutrifft, die alphanumerisch bzw. zwischen 6 und 18 Stellen definiert ist. Im HIBC werden REF-Bezeichnungen im Zeichensatz 0-9, A-Z direkt codiert, daher spricht man hier von einem „Direkt-Codierungssystem“. Eine Zweitreferenz auf dem Produkt und in den Datenbanken ist beim Direkt-Codierungssystem nicht notwendig. Die Herstellerkennung ist 4-stellig und ebenfalls alphanumerisch. Beim GS1-System wird zu der REF eine Zweitreferenz gebildet, die in die GTIN ebenfalls nach der Firmenkennung gestellt wird, daher „indirekte Codierung“. Die „Global Trade Identification Number - GTIN“ trägt vor der Kurznummer die numerische Firmenkennung, die ca. 7 bis 9-stellig sein kann (je nach Lizenz). Das Gesamtkonstrukt einer GTIN ist eingebettet in Code EAN 13 insgesamt 13-stellig, in Code 128 aber 14-stellig (siehe: GS1-General Specifications). Allerdings kann das GS1-System zur Zweitreferenz in der GTIN optional eine direkte REF enthalten, aber nur zusätzlich. Abbildung 1 zeigt, wie eine alphanumerische REF „MEDIX12“ direkt in HIBC gestellt, bzw. und für das GS1-System auf eine 5-stellige Zweitreferenz indirekt umgesetzt wird.

Abbildung 1: Beispiel direkte/indirekte Codierung von Produktreferenzen (REF) in einem Codesystem

Beispiel 7-stellige REF alphanum.		
REF auf dem MP: MEDIX12		
direkt codiert	indirekt	
in HIBC-Code bleibt	in GS1-Code wird aus	in GTIN
REF: MEDIX12  +ELMIMEDIX121/ \$\$1219L4333/S9999G	REF: MEDIX12 z. B. →	→ 12345  (01)01234567 12345 5 (17)191231(10)L4333(21)S9999

Die Abbildung 1 lässt die Schlussfolgerung zu, dass es bei HIBC heißt **„Wo REF draufsteht - ist auch die REF-Nr. im Code“**, und bei einem GS1-Code **„Wo REF draufsteht - ist eine GTIN im Code“**

Barcode muss sein, RFID kann sein.

Als Datenträger sind ISO-konforme optische Codes gefordert, dazu kann nach FDA und IMDRF optional radiofrequente Identifikationstechnologie „RFID“ eingesetzt werden. Zu den optischen Codes zählt der lineare Code 128 nach ISO/IEC 15417, sowie der 2-dimensionale DataMatrix nach ISO/IEC 16022 als Favoriten. Allerdings können auch andere Codearten eingesetzt werden, wenn dies angebracht ist. ISO/IEC DataMatrix liegt durch seine technischen Merkmale im Trend vorn:

- Quadratische und rechteckige Größenformate zur Auswahl
- ein Zehntel Platz gegenüber linearem Barcode
- automatische Fehlerkorrektur „ECC200“

Abbildung 2 zeigt eine typische UDI in HIBC-Syntax (-DI+-PI) a) einmal in Code 128 und b) in DataMatrix, beide mit gleichem Inhalt.

UDI-DI: Firma „ELMI“, REF „MEDIX12, Packungsindex „1“ und direkt aneinandergesetzt

UDI-PI: Verfallsdatum MMJJ 1219 (für 2019-12-31), LOT „L4333, SN „9999“



Abbildung 2: UDI in Code 128 und vergleichsweise in DataMatrix jeweils in HIBC-Syntax

Abbildung 3 zeigt einen Codevergleich für das gleiche Produkt, allerdings in GS1-Syntax, wobei die REF vom Text in die Zweitreferenz „12345“ für den Code umgesetzt ist, um auf den numerischen Kurzcode zu kommen. In der Datenbank GUDID werden in diesem Fall beide Referenzen eingetragen.

UDI-DI: Firma „1234567“, Z.REF „12345 und direkt aneinandergesetzt

UDI-PI: Verfallsdatum JJMMTT 191231 (für 2019-12-31), LOT „L4333, SN „9999“



Abbildung 3: UDI in Code 128 und vergleichsweise in DataMatrix jeweils in GS1-Syntax

6. Die zentrale Datenbank GUDID

Die FDA hat für die Registrierung aller Medizinprodukte, die in die USA gelangen, die „Global UDI Database - GUDID“ eingerichtet. Darin sind die Stammdaten des Herstellers für das betreffende Medizinprodukt enthalten. Der zentrale Schlüsselbegriff ist der Wert der „UDI-DI“. Eine UDI-DI darf es nur einmal in der Welt geben, UDI-DI's dürfen nicht wiederverwendet werden, selbst, wenn das Medizinprodukt ausgelaufen ist. Für die zentrale Datenbank in Europa ist die Datenbank „EUDAMED“ unter Regie der EU vorgesehen. Die Datenbanken der UDI-Systeme sollen einmal miteinander kommunizieren können. Da die USA die Datenbank für Medizinprodukte als erste in Betrieb genommen hat, werden in Abbildung 5 die Datenelemente dieser „Global UDI Database (GUDID)“ dargestellt. Als Referenz dient dabei der UDI-Code des Beispiels der Abbildung 2.

Den Regeln nach muss jede Produktänderung eine neue UDI-DI zur Folge haben, die jeweils in die zentrale Datenbank nachzupflegen ist. Dies bedeutet, dass pro Variante eine UDI-DI durch ein Revisionsattribut ergänzt wird (A,B,C etc.) oder es wird pro Revision eine völlig neue UDI-DI vergeben. Bei HIBC sind Varianten-Attribute A, B, C etc. möglich, bei der GS1 wird jeweils eine andere GTIN neu aufgelegt.

Für die Einträge in die GUDID ist der Hersteller bzw. der Etikettierer verantwortlich. Die Registrierung und Stammdatenpflege kann von jedem Standort aus auch vom Ausland erfolgen. Dazu gibt sind die Möglichkeiten eingerichtet:

- Einwählen und Online-Direkteinträge in die Eingabemasken der GUDID
- Datentransfer durch den Hersteller/Etikettierer über vorgegebenes Datenprotokoll „HL7“
- Einschalten von Dienstleistern, die den Datentransfer im Auftrag vornehmen

Alle drei Möglichkeiten können auch gemischt betrieben werden.

Im Abschnitt „Implementierung“ wird eine Lösung aufgezeigt, die dem Hersteller den Datentransfer unter Eigenregie vereinfacht.

Für allgemeinen Zugriff auf die GUDID bietet FDA ein „Public User Interface“. Damit sind die meisten Datenfelder der Stammdaten öffentlich zugänglich aber nicht manipulierbar.

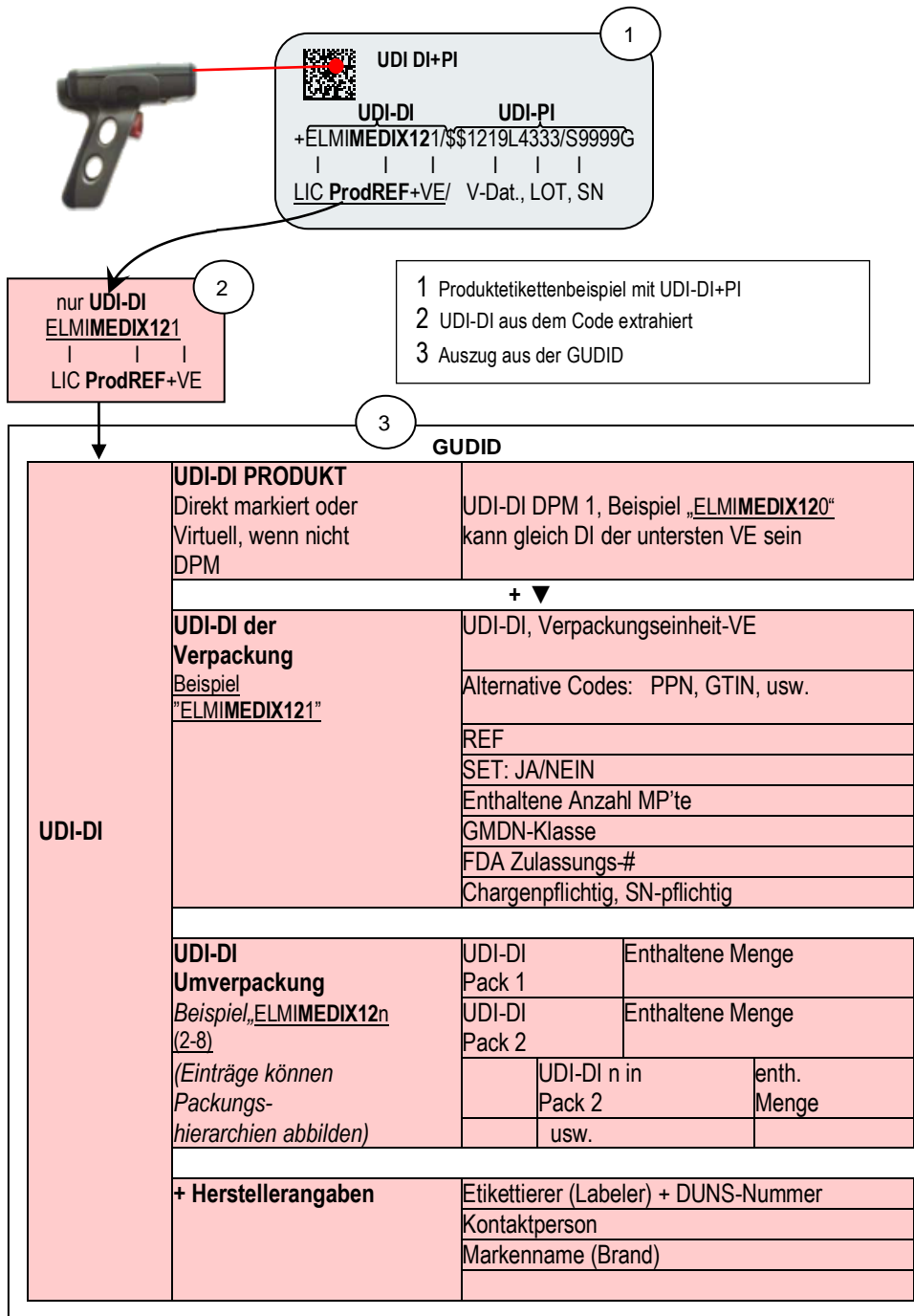


Abbildung 5: UDI-DI und zugehörige Stammdaten in der zentralen Datenbank GUDID

7. UDI-Implementierung

Standardkonform kennzeichnen

UDI-Implementierung ist für alle leicht gemacht, die bereits die Medizinprodukte standardkonform kennzeichnen, so wie es im Grunde genommen Stand der Technik ist. In diesem Fall reduziert sich die UDI-Implementierung auf die Zusammenstellung der Stammdaten der Medizinprodukte und die Registrierung in die GUDID. Für diejenigen Hersteller bzw. verantwortliche Etikettierer, die noch keinen Standard-Barcode auf dem Produkt haben, steht die Entscheidung für eines der drei akkreditierten Codierungssysteme an, nämlich für GS1, HIBC und ISBT (siehe Abschnitt 5 Computerlesbare Codiersysteme für UDI-DI & UDI-PI), welche die Anforderungen an die eindeutige Produktidentifikation abdecken.

Die Auswahlkriterien orientieren sich an dem Artikelnummernstamm des Herstellers und seiner Praxis, wie er seinen Artikelstamm zu den Kunden kommuniziert, nämlich ob die Produktreferenz REF für Identifikation und Beschaffungslogistik direkt benutzt oder aber eine zweite Referenz hinzu geschaltet werden soll. Entsprechend verhält sich auch der Aufwand bzw. der Servicegrad, der mit dem Codiersystem verbunden ist. Arbeitet der Hersteller nur mit einer REF, die in Text und Code gleich lautet, kann auf parallele Datenbankfelder sowohl beim Hersteller, wie beim Anwender, als auch in der GUDID verzichtet werden. Tabelle 5 zeigt fünf Auswahlkriterien für die Wahl des Codierungssystems für UDI. Allerdings sind auch Mischungen möglich, da es bei UDI nicht darauf ankommt, welches System verwendet wird, sondern dass der Code UDI-konform eindeutig ist.

Tabelle 5: Auswahlkriterien zum Codierungssystem, abgestimmt auf die FDA- und IMDRF-Regeln für UDI:

Merkmal	System
Direkte Codierung der REF alphanumerisch im Zeichensatz 0 bis 9, A bis Z, bis 18-Stellen:	HIBC
Indirekte Codierung durch Zweitreferenz der REF für den Barcode:	GS1, HIBC
Nachträgliches Anfügen von Attributen zur REF für Produktvariationen, z.B. „A,B,C,...“:	HIBC
Over The Counter (OTC)-Produkte für Kassenscanner (ohne UDI-PI)	GS1
Medizinprodukte menschlichen Ursprungs (Gewebe, ...):	ISBT

UDI-konforme Stammdaten

Die Aufbereitung der Stammdaten ist für die UDI-Konformität eine primäre Aufgabe. Damit kann nicht frühzeitig genug begonnen werden, denn es sind eine Reihe von Dateninformationen zusammenzutragen, die unter Umständen aus unterschiedlichen Verantwortungsbereichen von Produktmanagement bis Logistik und Vertrieb herzuleiten sind (siehe Datenfelder in Abbildung 3), bis diese schließlich in die Globale Datenbank GUDID geladen werden können. Erst wenn dies geschehen und die Quittung dazu eingegangen ist, ist die Produktregistrierung vollzogen und das Produkt für den Vertrieb bereit. Dazu entwickeln sich Tools, die dem Hersteller eine zügige Implementierung ermöglichen. ORACLE bietet an dieser Stelle eine effiziente Lösung mit einem 3-Stufen-Paket an, das als Beispiel hervorgehoben werden soll.

ORACLE 3-Stufen-Paket zur UDI-Stammdaten-Implementierung

Das Oracle-Paket ermöglicht eine zügige Umsetzung der UDI-Konformität der Datenstämme mit Erfassung und Kontrolle der Produktdaten und deren für die FDA-Registrierung erforderlichen Attribute und deren Management. Die **Oracle UDI-Lösung** umfasst dabei drei Schritte (siehe Abb. 4).

1. Erfassung und Bereinigung vorhandener UDI Daten
2. Verwaltung von UDIs als HIBC und oder GTINs und Hierarchien der Verkaufseinheiten
3. Export und Übermittlung korrekter Daten an die globale GUDID und andere regionale/nationale Systeme

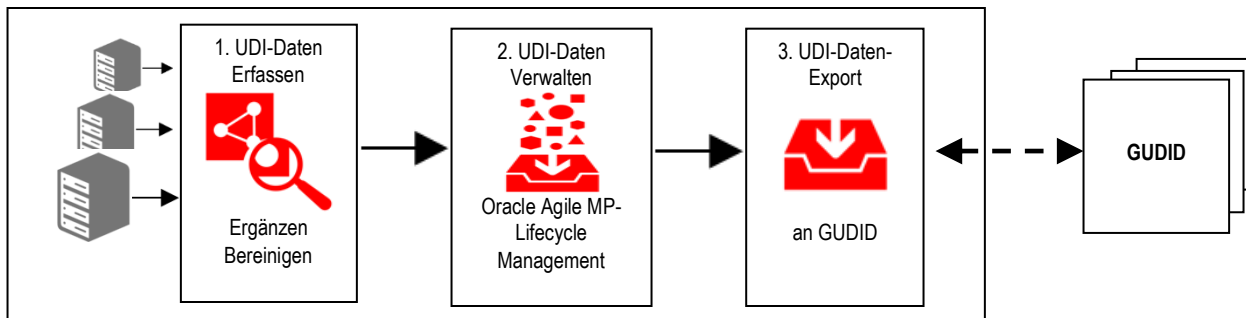


Abb. 4) Beispiel ORACLE 3-Stufenpaket

Die Oracle UDI-Lösung verfügt über eine integrierte Regel-Engine, die sämtliche DI-Daten bei der Eingabe und im Workflow-Prozess prüft. Fehler werden angezeigt und können sofort behoben werden. Ein zusätzlicher Prüfschritt vor Übermittlung der DI-Daten an die FDA GUDID ist nicht erforderlich. Die FDA GUDID sendet ein Submission-Status direkt an die Oracle UDI-Lösung zurück.

Ein Software Validation Pack gibt dem Ihnen die Sicherheit, eine für die Erfüllung branchentypischer regulatorischer Anforderungen (FDA) geeignete UDI-Lösung zu implementieren

Ist die Registrierung durch Export der Daten erfolgt, geht es an die Datenpflege. Allerdings kann eine „UDI-DI“ als Referenz nicht mehr geändert werden und jede Produktvariante erfordert einen neuen Datensatz mit neuen Attributen. Zwar können Pflegeinträge geändert, aber die UDI-DI nie mehr gelöscht werden. Allerdings zählt ein UDI-DI mit neuem „Verpackungsindex“ und/oder „A, B, C“ Variantenattributen ebenfalls als neu, so dass durchaus mit gleichbleibenden Basis-UDI's pro Produkt gearbeitet werden kann.

Der Hersteller erhält am Ende eine Gesamtsicht auf alle UDI-relevanten Daten, um gegenüber der FDA und anderen Behörden die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen mit einer Historie zu dokumentieren und ist gleichzeitig auf entsprechende Audits vorbereitet.

Zur Illustration der Akzeptanz der Oracle-Paketlösung sollen nachfolgend Zitate von Anwendern im Originalton wiedergegeben werden.

Anwenderzitate zur UDI-Implementierung mit dem 3-Stufen-Paket

Anwenderzitat von Cesare Varzi, VP Corporate IT, Sorin Group Italia S.r.l.:

“Our code of conduct shapes who we are as a company and commits us to the highest ethical, legal, and operational standards. This is why we are also innovating with a compliance program that has been recognized as an industry example. Oracle and Inspirage empowered us to quickly become compliant with FDA regulations and help millions of patients.”

Ausführlicher Bericht siehe Link: [Sorin Group: The First Company in Europe to Meet Unique-Device Identifier Compliance Requirements for Medical Devices](#)

Anwenderzitat von Dave Rudzinsky, Senior Vice President and CIO, Hologic, Inc.

“Every time a new regulatory requirement is introduced, we ask ourselves. ‘Is this something we can manage with Agile?’ The applications are user friendly, quick to roll out, and easy to maintain and manage. Master product data is one of Hologic’s most important enterprise assets. We trust its management to Oracle’s Agile Product Lifecycle Management solutions.”

Ausführlicher Bericht siehe Link: [Hologic Improves Lives, Ensures Regulatory Compliance Using Product Lifecycle Management Solutions in Every Phase of Product Development](#)

8. Erfolgsfaktoren für eine erfolgreiche UDI-Strategie


In diesem Abschnitt sollen ein paar grundsätzliche Überlegungen zur Einhaltung der UDI Vorgaben dargelegt werden. Nur durch eine frühzeitige Planung zur Einhaltung der UDI Vorschriften kann die Wettbewerbsfähigkeit der Hersteller medizinischer Produkte gewährleistet werden.

Eintrag in die UDI Datenbank technisch vorbereiten

Das durch die GUDID Datenbank vorgegebene Format ist leider nicht intuitiv. Die FDA erwartet von der Fertigungsindustrie jedoch die korrekte Übermittlung der entsprechenden UDI Datensätze. Die Systeme und Prozesse zur Datenübermittlung müssen folgende Regularien erfüllen: Teil 11 des Abschnitts 21 der FDA Code of Regulations, Electronic Records, Electronic Signatures (21 CFR Part 11) wie auch Teil 820 und 830. Dies bedingt eine genau Planung zur Datenübermittlung und eine Software-Validierungsstrategie im Vorfeld.

Vollständiger Umfang der UDI Produktattribute

Das Verständnis des gesamten Umfangs der Produktattribute ist ein notwendiger Schritt bei der Umsetzung der UDI Vorgaben. Auch wenn Hersteller bereits eine Kennzeichnung der Produkte auf Basis des GS1 Standards Global Trade Item Numbers (GTINS) vollzogen haben und diese Daten in



dem GDSN-zertifizierten Datenpool abgelegt haben, so würde eine Übertragung dieser Daten an die GUDID nicht den UDI Regularien der FDA entsprechen. Die Unterschiede ergeben sich aus den unterschiedlichen Datenattributen, den Datenformaten sowie des Prozesses für die Zurverfügungstellung der Daten.

Reaktionen auf wechselnde Anforderungen

Da die FDA ihre Anforderungen periodisch überarbeitet, sollten Lösungsanbieter auf entsprechende Änderungen reagieren können. Diese Änderungen können von der FDA direkt oder aber auch über globale Regulationsagenturen hervorgerufen werden.

Globale UDI Anforderungen

Verschiedene Länder und Regionen entwickeln eigene UDI-ähnliche Anforderungen. Eine entsprechende UDI-Strategie muss darauf ausgerichtet sein, die globalen Anforderungen an UDI und ein entsprechendes Change-Management zu unterstützen. Daher muss eine entsprechende Datenbasis so strukturiert sein, dass mehrfache Datenübermittlungen möglich sind, eine Datenverifizierung vor dem Datenhochladen erfolgen kann und dass länderspezifische Besonderheiten berücksichtigt werden können.

Korrektur bei fehlerhaften oder unvollständigen UDI Daten

Sind die Daten an die GUDID übertragen worden, folgt eine entsprechende Bestätigungsbenachrichtigung von der FDA. Wurde ein Problem festgestellt, müssen die Daten nochmals nachbereitet werden. Daher ist es wichtig die Benachrichtigung der FDA über Probleme des UDI Datensatzes entsprechend richtig zu deuten und Abhilfe zu schaffen. Diese Benachrichtigungen sollten revisionssicher archiviert werden.

Datenverifizierung bevor die Daten an GUDID übermittelt werden

Auch wenn dieser Schritt offensichtlich ist: eine Datenverifizierung sollte vor Übermittlung der Daten an die GUDID erfolgen.

9. Kontakt





Ralf Kittel

ORACLE Deutschland B.V. & Co. KG | Zur Giesserei 20 | 76227 Karlsruhe

Telefon: +49 (0) 721-6291-532 | Mail: ralf.kittel@oracle.com



CONNECT WITH US

-  blogs.oracle.com/oracle
-  facebook.com/oracle
-  twitter.com/oracle
-  oracle.com

Oracle Corporation, World Headquarters

500 Oracle Parkway
Redwood Shores, CA 94065, USA

Worldwide Inquiries

Phone: +1.650.506.7000
Fax: +1.650.506.7200


Hardware and Software, Engineered to Work Together

Copyright © 2015, Oracle and/or its affiliates. All rights reserved. This document is provided for information purposes only, and the contents hereof are subject to change without notice. This document is not warranted to be error-free, nor subject to any other warranties or conditions, whether expressed orally or implied in law, including implied warranties and conditions of merchantability or fitness for a particular purpose. We specifically disclaim any liability with respect to this document, and no contractual obligations are formed either directly or indirectly by this document. This document may not be reproduced or transmitted in any form or by any means, electronic or mechanical, for any purpose, without our prior written permission.

Oracle and Java are registered trademarks of Oracle and/or its affiliates. Other names may be trademarks of their respective owners.

Intel and Intel Xeon are trademarks or registered trademarks of Intel Corporation. All SPARC trademarks are used under license and are trademarks or registered trademarks of SPARC International, Inc. AMD, Opteron, the AMD logo, and the AMD Opteron logo are trademarks or registered trademarks of Advanced Micro Devices. UNIX is a registered trademark of The Open Group.0115

Unique Device Identification (UDI)
April 2015
Autor: Ralf Kittel
CoAutor: Armin Cibulski

 Oracle is committed to developing practices and products that help protect the environment