



ist in  
**EUROPA**  
angekommen

# RESÜMEE



## virtueller UDI-WORKSHOP 28ter HealthCare-Barcode-Anwendertag 24.02.2021

Veranstalter: VDDI e.V

Kooperationspartner für die Veranstaltung:



REA VERIFIER



# 28<sup>ter</sup> HealthCare Barcode Anwendertag „UDI“



## RESÜMEE

zum virtuellen Event am 24.2.2021



*John-Marco Fader (im Bild), DENTAURUM und Obmann der Gemeinschafts-Arbeitsgruppe AIDC begrüßte die knapp 100 virtuellen Teilnehmer der Veranstaltung und dankte im Namen des Veranstalters VDDI e.V. für das große Interesse. Der Workshop-Charakter ermöglichte es, dass die Teilnehmer über die „Chat-Funktion“ Fragen stellen konnten, die vom jeweiligen Referenten im Dialog beantwortet wurden. Dies funktionierte Dank der Disziplin der Teilnehmer hervorragend.*

*Dr. Harald Oehlmann, ELMICRON, begann mit dem technischen Teil UDI MARKIEREN, Schritt für Schritt, und ging auf die Ausprägungen der zu markierenden UDI-Codes GS1, HIBC, IFA, sowie auf den Etikettenaufbau mit Inhalten, Datumsformat, Emblemen und den optionalen Symbolen mit dazugehöriger Barcode-Inhaltszeile (HRI) ein. Zu den Erläuterungen gehörten auch die zu markierenden- und die Verpackungsebenen. Mit Erläuterungen zur Sicherstellung und Dokumentation der Datenkontrolle im Code durch gesetzlich geforderte „Label Inspection“ wurde der Übergang zum nächsten Referat geschaffen.*

*Wilfried Weigelt, REA Elektronik, vertiefte das Thema „physikalische Qualitätskontrolle“ durch die Information über das technische Vermessen der Barcodesymbole, das nur mit Hilfe von einem „Verifier“ möglich ist, da das menschliche Auge abweichende Details nicht erkennt. Die ISO-Standards dazu, bei denen Wilfried Weigelt auch an Updates mitarbeitet, liefern Qualitätsgrade als Messwerte. Die Vorgaben über den Minimalwert kommen allerdings von den Spezifikationen der akkreditierten „Issuing Agencies“, zum Beispiel mindestens Grad „C“ in der Scala A (beste) bis D (durchgefallen). Dazu wurden die Artikel mit den gesetzlichen Vorgaben von FDA und EU (MDR) zur Qualitätskontrolle genannt. Anschaulich wurden mögliche Qualitätsabweichungen gezeigt und wie diese entstehen können.*

*Axel Röpke repräsentierte die Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH als EU-akkreditierte „Issuing Agency“ für UDI. IFA ist traditionell die Vergabestelle für die PZN's, bekannt für Markierung und Identifikation der Arzneimittel. Allerdings enthält die IFA PZN-Datenbank auch einen großen Anteil an Medizinprodukten. Mit dem PZN-Update als PPN werden UDI-DI und UDI-PI konform abgebildet, hier ausschliesslich per DataMatrix als Barcodesymbol. Hierzu gibt es eine spannende Neuerung, denn, so wurde erläutert, IFA bietet nicht nur das 8-stellige PZN-Format als UDI-DI, sondern auch das „HPC-Health Product Code“ Format, bei dem, wie beim HIBC, der Hersteller seine UDI-DI alphanumerisch selbst bilden kann. Damit profiliert sich das IFA Coding System als maximal flexibel und universell in der Bildung von UDI-DI's in Code und Bestellreferenz.*

*UDI & EUDAMED und „Wie tickt die EU“ nahmen einen breiten Raum im zweiten Referat von Dr. Harald Oehlmann ein. Dabei wurde die „Single Registration Number -SRN“ deren Verzögerung bis zum „Date of Application“ des EUDAMED-UDI-Moduls (Mai 2022), die „BUDI“ (BASIC UDI-DI) als MP-Gruppenreferenz und die Datenelemente für das UDI-Modul der EUDAMED erläutert. Hierzu gab es die Empfehlung die Produktgruppe unter einer BUDI sorgfältig zu wählen, da die BUDI bei jedem „Reporting“, bei jeder Meldung und eben bei eventuellen Rückrufen als Referenz dient.*

*Ismail Demiralp füllte gemeinsam mit John-Marco Fader das Segment „UDI-Praxis beim Hersteller. Dabei wurden die Stationen vom „UDI-Projektstart“ bis „Go Live“ sorgfältig beleuchtet und es Tipps zur Zusammensetzung des Projektteams, zum Aufbauen von UDI-Wissen und zu Schritten der Realisierung. Dazu gehört als zentrale Komponente, sowohl für das „Labeling“, als auch für die Registrierung notwendige Bereitstellung und natürlich auch der Pflege der Datenelemente. Die Bereitstellung der UDI-Daten hat ja laut MDR unabhängig von der Inbetriebnahme des EUDAMED-UDI-Modules zu erfolgen. Im Hinblick auf UDI gehört zu den zentralen Aspekten die Anpassung der Technischen Produkt-Dokumentation, hierzu gehört auch die Generierung der BUDI(s). Informativ war der abschliessende Bericht über die Erfahrungswerte von DENTAURUM bezüglich der schrittweisen UDI-Realisierung für ca. 6.700 Produkte von Markierung bis Registrierung in der GUDID und über die aktuelle Anpassung an die MDR.*

*Heinrich Oehlmann ergänzte das Gebiet „rund um UDI“ mit dem Kurzbericht über das Update des PaperEDI-Standards mit Aufnahme von spezifischen Datenelementen, einmal speziell für UDI-DI's und auch für Auftragspositionen mit Patienten-bezogenen Parametern, wie Name, Fallnummer, Zahnposition.*

*John-Marco Fader schloss die Veranstaltung nachdem alle gestellten Fragen beantwortet wurden nicht ohne auf das UDI-Buch, 2. Auflage hinzuweisen und dankte den Teilnehmern und Referenten und besonders dem Veranstalter Herrn Gregor Stock, der diesen virtuellen Event ermöglicht hat.*



# virtueller UDI-Workshop

## Die Themen

Unique Device Identification





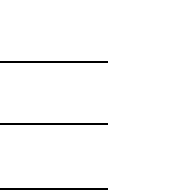

UDI für Europa kompatibel zu USA und der Welt umsetzen

Programm zum 28<sup>ten</sup> HealthCareBarcode Anwendertag

am 24.02.2021, 10:00 bis 12:00, 13:00 bis 15:00

Moderation: John-Marco Fader, Obmann Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC



10:00	<b>Begrüßung zum virtuellen Workshop,</b> was sind die brennendsten Themen	John-Marco Fader	
10:15	<b>UDI MARKIEREN,</b> Schritt für Schritt, UDI-Daten- + Strukturprüfung (QC), ein Update	Harald Oehlmann	
10:50	<b>Qualitätskontrolle</b> zum UDI-Markierungsprozess, Vorgaben und technische Realisierung	Wilfried Weigelt	
11:25	<b>UDI im IFA-Codingsystem,</b> die Merkmale und Optionen	Axel Röpke	
12:00	<i>Pause</i>		
13:00	<b>UDI und EUDAMED,</b> Informationen zur UDI-Datenbank, SRN - BUDI – Daten und Stammdaten	Harald Oehlmann	
13:30	UDI-Praxis beim Hersteller, UDI-Kennzeichnung und UDI-Registrierung – bisher in der GUDID, nun in die EUDAMED	John-Marco Fader & Ismail Demiralp	
14:30	PaperEDI Update für UDI und Auftragsparameter, Heinrich Oehlmann		
14:45	<b>UDI und Erfahrungsaustausch</b> Beiträge, Diskussion, Fragen und Antworten aus dem Teilnehmerkreis		
14:55	<b>Zusammenfassung</b> durch den Moderator		
15:00	Ende des UDI-Workshops		

### Ihre Referenten und Gesprächspartner :

John-Marco Fader	Obmann G.AK AIDC, Leiter Materialwirtschaft & Logistik, Dentaurum
Gregor Stock	Referent Legal Affairs, VDDI und FIDE, Köln
Dr. Harald Oehlmann	DIN, ISO, CEN, MedTech, Leiter Technologie ELMICRON, Naumburg
Axel Röpke	Referent Informationsstelle für Arzneispezialitäten – IFA GmbH, FFM
Wilfried Weigelt	DIN, ISO und REA ELEKTRONIK, Leiter Barcodeprüfsysteme
Ismail Demiralp	Europe IT Consulting GmbH, Geschäftsführer
Heinrich Oehlmann	Senior Consultant, Eurodata Council, Den Haag

Für das Ausrichten der Veranstaltung zeichnet der VDDI e.V. verantwortlich.  
Die Referenten repräsentieren jeweils ihre eigene Institution.  
Alle Rechte und Änderungen vorbehalten.

Ansprechpartner: Gregor Stock, VDDI, Tel: 0221 50068723, [Stock@VDDI.de](mailto:Stock@VDDI.de)



Copyright ©2020 VDDI e.V.

Verband der Deutschen Dental-Industrie e.V., - 50858 Köln – Germany Telefon: +49/(0)221/5006870 - E-Mail: [info@vddi.de](mailto:info@vddi.de)