



Heinrich Oehlmann

UDI – Unique Device Identification

Grundlagen. Praxislösungen. Antworten.
Für Kliniken, Hersteller und Anwender
von Medizinprodukten

2., aktualisierte Auflage

Beuth

UDI – Unique Device Identification

(Leerseite)



Heinrich Oehlmann

UDI – Unique Device Identification

2., aktualisierte Auflage 2020

Herausgeber:
DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

Beuth Verlag GmbH · Berlin · Wien · Zürich

Herausgeber: DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

© 2020 Beuth Verlag GmbH

Berlin · Wien · Zürich

Saatwinkler Damm 42/43

13627 Berlin

Telefon: +49 30 2601.0

Telefax: +49 30 2601.1260

Internet: www.beuth.de

E-Mail: kundenservice@beuth.de

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist urheberrechtlich geschützt. Jede Verwertung außerhalb der Grenzen des Urheberrechts ist ohne schriftliche Zustimmung des Verlages unzulässig und strafbar. Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen, Übersetzungen, Mikroverfilmungen und die Einspeicherung in elektronische Systeme.

Die im Werk enthaltenen Inhalte wurden von Verfasser und Verlag sorgfältig erarbeitet und geprüft. Eine Gewährleistung für die Richtigkeit des Inhalts wird gleichwohl nicht übernommen. Der Verlag haftet nur für Schäden, die auf Vorsatz oder grobe Fahrlässigkeit seitens des Verlages zurückzuführen sind. Im Übrigen ist die Haftung ausgeschlossen.

© für DIN-Normen DIN Deutsches Institut für Normung e. V., Berlin.

Titelbild: luchschenF – stock.adobe.com

Satz: Beuth Verlag GmbH, Berlin

Druck: PrintGroup, Szczecin

Gedruckt auf säurefreiem, alterungsbeständigem Papier nach DIN EN ISO 9706

ISBN 978-3-410-29843-4

ISBN (E-Book) 978-3-410-29844-1

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	IX
1 Einführung	1
2 Grundlagen	6
2.1 Patientensicherheit und Rückverfolgbarkeit	6
2.2 UDI für Hersteller, Handel, Klinikum und Praxis	9
2.2.1 UDI kommt vom Hersteller	9
2.2.2 UDI im Handel	10
2.2.3 UDI für das Klinikum	10
2.2.4 UDI und die niedergelassene Praxis	13
2.2.5 UDI für den Patienten	13
2.2.6 UDI und der ERP-Systemanbieter	13
2.3 AIDC-Technologie – Automatische Identifikation und Datenerfassung	14
2.3.1 Die AIDC-Datenträger	15
2.3.1.1 Lineare Barcodes oder auch Strichcodes	15
2.3.1.2 Zweidimensionale (2D-)Matrixcodes	17
2.3.1.3 RFID	19
2.3.1.4 Merkmale von optischen Symbolgien und RFID	20
2.3.1.5 DataMatrix als Empfehlung für UDI	21
2.3.2 Druckverfahren	22
2.3.2.1 Etikettendruck	22
2.3.2.2 Druckverfahren für direkte Produktmarkierung (DPM)	23
2.3.2.3 LASER-Verfahren	24
2.3.3 Qualitätskontrolle für Barcode und 2D-Symbole	24
2.4 Die Eindeutigkeit der Daten im Code	30
2.4.1 Systemidentifikatoren und Datenidentifikatoren	31
2.4.1.1 Systemidentifikatoren (SI) benennen Datenstrukturen der Codierungssysteme	31
2.4.1.2 Datenidentifikatoren	33
2.4.1.3 Identifikatoren für Datenelemente mit Partner-Identifikations-Code	34
2.4.2 Die Hierarchie der Unverwechselbarkeit	36
2.4.3 Die ISO/IEC 15459-Vergabestellen bestimmen die Codesysteme	37
2.4.4 Direktcodierungssystem versus indirektes Codesystem	38
2.5 Codierungssysteme, Merkmale im Detail	39
2.5.1 ASC-Codierungssystem	39
2.5.1.1 ASC-Codiersystem mit aneinandergefügteten Datenelementen im Syntax ISO/IEC 15434-Datenstring	40
2.5.1.2 Syntax für tastatur- und internetkompatible Codierung von Datenelementen in maschinenlesbaren Symbolen unter Verwendung von Daten-Identifikatoren	42
2.5.1.3 UDI-DI im ASC-Codiersystem	43
2.5.2 EUROCODE-Codierungssystem	43
2.5.3 GS1-Codierungssystem	45

2.5.4	HIBC-Codierungssystem.....	49
2.5.4.1	Der Packungsindex im HIBC-System	52
2.5.4.2	Die BUDI nach HIBC.....	53
2.5.4.3	UDI-DI um HIBC-Codiersystem.....	53
2.5.5	ISBT 128-Codierungssystem	54
2.5.6	Das IFA-Coding-System	55
2.5.6.1	Serialisierte PPN und der Fälschungsschutz	58
2.5.6.2	UDI im IFA-Coding-System.....	58
2.5.6.2.1	Die BUDI nach dem IFA-Coding-System.....	58
2.5.6.2.2	UDI-Markierung nach dem IFA-Coding-System.....	59
2.6	ISO-Applikationsstandards für Barcode und RFID zu den logistischen Ebenen.....	61
3	Das UDI-System des IMDRF, die globale Basis weltweit.....	64
3.1	UDI-Entwicklung als Weltstandard	65
3.2	Die Basisregeln für Implementierung von UDI nach IMDRF	70
3.2.1	Die UDI-Kernelemente UDI-DI und UDI-PI	71
3.2.2	Die UDI-Markierung, allgemeine Regeln	72
3.2.3	Zur Wahl eines der Codiersysteme für UDI	77
3.2.4	Etikettendesign mit UDI-Code	81
3.2.5	UDI-Direktmarkierung (DPM) auf dem Primärprodukt	85
3.2.6	Regeln für UDI-Anbringung zu spezifischen MP-Kategorien	87
3.2.6.1	UDI für Implantate.....	87
3.2.6.2	UDI für wiederverwendbare MPs mit Aufbereitung zwischen den Anwendungen	87
3.2.6.3	UDI auf Kits/Procedure-Packs (außer IVD)	87
3.2.6.4	UDI auf IVD-Kits	88
3.2.6.5	UDI für Medizinprodukte als konfigurierbare Systeme, die System-UDI	89
3.2.7	Kennzeichnung von Software als Medizinprodukt (SaMD)	90
3.2.8	UDI-Datenbank(en) und UDI-Stammdaten.....	91
3.3	UDI in den USA und für die USA	93
3.3.1	FDA-Vorgaben für UDI auf Verpackung und Produkt	94
3.3.2	Die UDI-Datenbank GUDID	100
3.3.3	Die Registrierung der Stammdaten in der GUDID.....	102
3.3.4	Das Einrichten des GUDID-Accounts	104
3.3.5	Der öffentliche UDI-Stammdatenzugang.....	111
3.3.5.1	UDI-Stammdatenzugang über Internet	111
3.3.5.2	UDI-Stammdatenzugang per Download	113
3.3.5.3	Automatisierter-UDI-Stammdatenzugriff per API.....	113
3.4	Anhang: Häufig gestellte Fragen und Antworten zum FDA-UDI-System	119
3.5	UDI für Europa.....	125
3.5.1	Zur Europäischen UDI-Datenbank EUDAMED	127
3.5.2	Die Registrierungsprozeduren in der EU	129
3.5.3	UDI-Zeitplan, UDI für den freien Verkehr, Rückverfolgbarkeit und Rollenverteilung	130

3.5.3.1	Der Zeitplan für die Einführung von UDI in Europa	130
3.5.3.2	Keine Hindernisse, freier Verkehr für UDI-konforme Produkte	136
3.5.3.3	UDI für die Rückverfolgbarkeit über die EU hinaus	137
3.5.3.4	Rollenverteilung bei der Anwendung von UDI vom Hersteller bis zur Gesundheitseinrichtung.	138
3.5.4	UDI-Vorgaben für das Medizinprodukt laut Dokument (EG) 10728/16	142
3.5.4.1	UDI-System	142
3.5.4.2	Die UDI-Datenbank EUDAMED	145
3.5.4.3	Auszüge UDI-relevanter Passagen der Verordnung MDR mit Verweis auf IVD	147
3.5.4.4	BUDI und UDI-DIs in der Technischen Dokumentation	186
3.5.4.5	UDI auf dem Implantationsausweis	186
3.5.5	UDI für In-vitro-Diagnostika laut Dokument (EG) 10729/16	188
3.5.6	Realisierung der UDI-Markierung für die EU durch den Hersteller	190
3.5.7	Qualitätssicherung für den Markierungsprozess nach EU-Verordnung	192
3.5.8	Unterschiede zum UDI-System in Europa und den USA und Inter- operabilität	194
3.5.8.1	Administrative und technische Unterschiede Europa/USA	194
3.5.8.2	UDI & die Angaben zum Datum, Unterschiede zum Datumsformat Europa/USA	197
3.5.8.3	Schlussfolgerung zu Unterschieden zwischen der Praxis zu UDI in den USA und Europa:	199
3.5.8.4	Zusatzfragen und Antworten zum EU-UDI-System	199
3.6	UDI für die Türkei, Vorgaben für Barcode und Stammdaten	201
4	UDI – Umsetzung beim Hersteller	203
4.1	Teambildung ist gefragt	203
4.2	Zur Entscheidung für den UDI-Datenträger und zur Datenstruktur für UDI-DI und UDI-PI	205
4.2.1	Auswahl des passenden Barcodes	205
4.2.2	Auswahl einer der optionalen UDI-Strukturen	206
4.2.3	Vorbereitung der UDI-konformen Stammdaten	208
4.2.4	Aus UDI Nutzen ziehen	209
5	Ausblick „UDI und mehr“	211
5.1	DataMatrix bietet Mehrwert durch PaperEDI	211
5.1.1	Drei Mehrwerte der Anwendung von PaperEDI	212
5.1.2	Voraussetzungen für ein durchgehendes PaperEDI-System	212
5.1.3	Ein typischer Ablauf für ein PaperEDI-System	212
5.1.4	Entscheidungsdiagramm Schritte zur PaperEDI-Implementierung	215
5.1.5	UDI-DI's in PaperEDI	216
5.2	DataMatrix auf dem bundeseinheitlichen Medikationsplan	217
5.3	Produkt-zu-Internet-Kommunikation nach DIN SPEC 16589	219
5.3.1	Systemmodule zur Produkt-zu-Internet-Kommunikation	220
5.3.2	Was steht in einem Produktcode mit URL-Funktion?	220
5.4	Zum Mehrnutzen von RFID als ergänzende Technologie	223
5.5	Plagiatsschutz-Aspekte	224

Anhang A: Liste der Vergabestellen für Firmencodes und deren IACs	227
Anhang B: Bibliografie	229
B.1 Literatur; Quelle Beuth Verlag	229
B.2 Dokumente zu UDI	230
B.3 Weitere sachbezogene Dokumente, Spezifikationen und Standards	231
Anhang C AIDC-gestützter Hygieneprozess	232
C.1 Anwendungsbereich	232
C.2 Herstellen der Eindeutigkeit bzw. Unverwechselbarkeit im Prozess	234
C.2.1 Strukturen für die Codierung der Datenelemente in Funktionscodes	235
C.2.1.1 Einzeldatenelemente codiert in Code 128 und Systemidentifikator Punkt „“	235
C.2.1.2 Verkettung von Datenelementen in DataMatrix nach ISO/IEC 15434	235
C.2.1.3 Gruppierung von Dateninformation in „KIT-DataMatrix-Code“	236
C.2.2 Datenelemente mit Relevanz zur eindeutigen Identifikation im klinischen Prozess	237
C.3 Datenelemente und Zuordnung für den Prozess	240
C.3.1 Prozess Beschaffung & Inventarisierung von Medizinprodukten und Betriebsmitteln	240
C.3.2 Prozess „Anliefern“ per Lieferschein/Packliste	241
C.3.3 Reinigung	242
C.3.4 Desinfektion	243
C.3.5 Packen in Siebe und Sterilisations-Container	244
C.3.6 Siegeln	244
C.3.7 Sterilisieren	245
C.3.8 Untersequenzen, z. B. Reinigung	246
C.3.9 Wartung & Reparatur	246
C.4 Übersicht Etiketteninhalte	247
C.4.1 Etikettenbeispiele mit Funktionscodes für die eindeutige Identifikation in den Prozessschritten	248
C.4.2 Datenempfang beim Scannen und Übertragung an Steuerung und Verarbeitung	250
C.4.2.1 Datenempfang aus KIT-Code „Siegeletikett“	250
C.4.2.2 Datenempfang aus „Sterilisationsetikett (Steriletikett)“	251
C.5 Markierungen auf Schildern, Containern, Instrumenten	252
C.5.1 Sterilisationscontainer-Schild	252
C.5.2 Typenschild für das Sterilisationsgerät mit Seriennummer	253
C.5.3 Instrumenten-Markierung	253
Anhang D Abkürzungen	254

Vorwort

Traceability, a term of which the general public first became aware at the end of the XXth century, was primarily used in the context of food safety to deal with the Bovine Spongiform Encephalopathy epidemics (BSE or “mad cow disease”). The political resonance of the BSE crisis in Europe (and in other parts of the world) highlighted the global (cross-border) nature of the problem. In the healthcare sector, it also became clear that there were a number of unresolved issues, such as the persistence of human errors in picking the prescribed medication, or finding where and when a batch of medical devices had been marketed in order to make it possible to proceed with a recall operation.

By the turn of the XXIst century, the American Food and Drug Administration first launched the idea of Unique Device Identification (UDI), a concept which could only be viable if accepted, shared and used on a global scale. Drafting the specifications of UDI could not be the responsibility of one country alone. Hence the setting up in 2008, under the auspices of the Global Harmonization Task Force (GHTF), of an international UDI Working Group comprising experts from public authorities and stakeholders from Canada, Japan, the European Union and the United States of America. This working group was later extended to include Brazil, the People’s Republic of China and the Russian Federation when GHTF became the International Medical Device Regulators’ Forum (IMDRF).

The UDI Working Group delivered an internationally agreed guidance document which became the first tangible achievement of the IMDRF Forum. It is clear that the international Health Technology community demonstrated its maturity by agreeing on the UDI guidance consensus document which is globally harmonized with the US-FDA specifications. The document recognizes the global value of an internationally agreed UDI. Among the key internationally recognized code issuing organizations, HIBC played an important role in bringing its expertise. Therefore DIN asked HIBC to prepare the edition of this manual that, without a doubt, will be used as a practical tool for the implementation and large scale deployment of UDI. We wish this UDI user manual every success.

Laurent SELLES

Former chair of the international UDI Working Group (IMDRF & EU)

(Leerseite)

1 Einführung

„Unique Device Identification (UDI)“ ist ein System für eindeutige Identifikation von Medizinprodukten zum Zweck der Rückverfolgbarkeit mithilfe von Barcode- und RFID-Technologie. UDI als Datenelement und Code für eindeutige Identifikation von Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika (IvD) bilden gleichzeitig die Schnittstelle zwischen Produkt, Datenbanken und ERP-Software. Dazu gehört ein öffentlicher Zugang zu zentral gepflegten Produktstammdaten. Das UDI-System wurde von übergeordneten gesetzgebenden Institutionen entwickelt, verbunden im „International Medical Device Regulatory Forum – IMDRF“. Die gemeinsame Zielsetzung ist die Erhöhung der Patientensicherheit weltweit auf internationalem Niveau. Durch UDI sollen Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika eindeutig per Scanner identifiziert werden, ein Muss in allen Handhabungsprozessen beim Hersteller¹, in der Klinik, in der Chirurgischen Praxis bis hin zum Zahnarzt, um sichere Datenerfassung zu realisieren. Im Gesamtkomplex der Rückverfolgbarkeit sind alle relevanten Wirtschaftsakteure im Gesundheitswesen einbezogen, einschließlich des Handels. Der Barcode ist dabei der Schlüssel zur Vermeidung von Fehlern durch Scannen und für sicheren Zugang zu den spezifischen Produktinformationen, den Stammdaten. Eingeführt ist das UDI-System bereits in den USA, gefolgt von der Einführung in Europa 2020 mit dem Potenzial für weltweite Verbreitung.

Verantwortlich für die Entwicklung des UDI-Systems zeichnen die Mitglieder des IMDRF als Delegierte der nationalen Gesundheitsministerien und die Aktiven in den Arbeitsgruppen. Dazu gehören ebenso Delegierte der europäischen Länder der EU wie von allen anderen IMDRF-Mitgliedstaaten und angeschlossenen Organisationen. Das IMDRF wurde im Oktober 2011 durch „Regulatory Authorities“, wie Australien, Brasilien, Kanada, China, European Union, Japan und die Vereinigten Staaten von Amerika, in Ottawa, Kanada, gegründet. Hinzugekommen sind inzwischen Russland sowie die „Asian Harmonization Working Party (AHWP)“ und die „Pan American Health Organization (PAHO)“ als IMDRF-Affiliate-Organizations. Die World Health Organization (WHO) hat den Status des offiziellen Beobachters.

Das IMDRF nimmt als Kooperation der Gesetzgeber der Länder die koordinierende Rolle zu gemeinsamen Entwicklungen ein. IMDRF-Projekte zielen auf Leitlinien für das Qualitätsmanagement, für die Audits und deren Durchführungen und auf alle Regularien für Medizinprodukte, die zwischen Gesetzgebern verschiedener Nationen zu harmonisieren sind, damit länderübergreifende Maßnahmen in potentiellen Notfällen möglich werden. UDI ist dabei das Projekt, das den Aufbau eines weltweiten Rückverfolgungssystems für Medizinprodukte zum Ziel hat. Der IMDRF will die regulatorischen Prozesse beschleunigen und unterschiedliche nationale Regelungen auf einer einheitlichen globalen Ebene harmonisieren, um Lücken der Produktrückverfolgbarkeit schließen zu können. Das Forum geht davon aus, dass ein global harmonisiertes System, wie UDI, signifikante Vorteile für Hersteller, Dienstleister mit Kliniken und Praxen und Patienten bringt. Davon will auch der Gesetzgeber durch vereinheitlichte Regelungen und Erleichterung der Kontrollen

1 Genderhinweis: Aus Gründen der leichten Lesbarkeit wurde durchgängig jeweils die männliche Form gewählt; gleichwohl beziehen sich sämtliche Angaben auf Angehörige gleich welchen Geschlechts.

profitieren. Auch allgemeine Kosteneinsparungen durch Reduzierung auf allgemeingültige gesetzliche Vorgaben für die Compliance sind ein Motivationsfaktor für UDI.

Das finale Dokument mit den Definitionen zu UDI wurde vom IMDRF am 12. Dezember 2013 publiziert: „Unique Device Identification (UDI) on Medical Devices“. Das Dokument enthält die gesetzgeberischen Leitlinien für

- den Aufbau des UDI-Systems, die Anwendung und Unterhaltung,
- das UDI-Codierungssystem,
- die UDI-Datenelemente für die Stammdatenregistrierung,
- den UDI-Datenaustausch.

Das UDI-System soll die bisherigen freiwilligen Lösungen zu einem konsequent durchgeführten gemeinsamen Standard bringen. Dies birgt eine Reihe positiver Aspekte, denn Hersteller und Anwender von Medizinprodukten können sich international nach abgestimmten Vorgaben richten. Erfolgreiche UDI-Implementierung und öffentlich nutzbare Daten sollen vor allem der Patientensicherheit zugutekommen. Mit dem UDI-System stellen Gesetzgeber das „Wie“ zur Produktrückverfolgbarkeit nicht mehr unter alleinige Verantwortung des Herstellers, sondern schreiben auch die Mittel vor, nämlich den Barcode und optional RFID für die Produktidentifikation. Dazu kommt ein Stammdateneintrag in eine zentrale Registratur, ebenso unter Obhut des Gesetzgebers. Die Anwendung von eindeutigen Codes für alle anderen Versorgungs- und Anwendungsprozesse verbleibt zunächst freiwillig.

Das UDI-Dokument des IMDRF enthält die Elemente zur schrittweisen Einführung von UDI unter Verwendung bereits eingeführter Codes bzw. deren Anpassung. Die Umsetzung obliegt den Staaten und Länderverbünden, wie der EU selbst. Als erstes Land hat die USA das UDI-System übernommen und mit Wirkung ab 24.09.2014 gesetzlich in Kraft gesetzt. Das UDI-Regelwerk wird in den USA von der „Food and Drug Administration – FDA“ als Exekutive ausgeführt. Unabhängig von den Aktivitäten der Mitglieder des IMDRF hatte die Türkei bereits im Jahr 2009 ein UDI-System geschaffen, das ebenso Standardcodes auf dem Produkt verlangt. Die Auswahl ist mit denen des IMDRF kompatibel, da diese ebenso auf ISO-Standards als gemeinsamer Nenner beruhen.

Neben Medizinprodukten tangiert das UDI-System auch Produkte menschlichen Ursprungs, wie Gewebe. Allerdings sind diese Produkte aufgrund der spezifischen Regelungen und Anwendungen, zum Beispiel für Blutprodukte, UDI betreffend nicht Gegenstand der detaillierten Ausführungen.

Bei der Anwendung von UDI im Versorgungsumfeld sind interoperable Codesysteme zu beachten, die es in den Versorgungsprozessen einzubeziehen gilt. Der Pharmacode für Arzneimittel, Eurocode für Blutprodukte, EAN für Konsumartikel, ASC für allgemeine Logistik und klinikinterne IDs haben ebenfalls Einfluss auf das Design der Anwendersysteme in Klinik und Praxis. Deshalb soll auch der übergreifende Bereich der automatischen Datenerfassung in der Versorgungskette angesprochen werden, denn erst im Verbund führen Produkt- und Prozessidentifikation zu fehlerfrei arbeitenden Gesamtsystemen.

Im Gesamtsystem ist UDI vielseitig nutzbar:

- eindeutige (unique) Produktidentifikation durch Scannen an allen Punkten der gesamten Versorgungskette
- Onlinezugriff auf zentral gespeicherte Produktstammdaten durch alle Marktteilnehmer
- Integration in klinische Prozesse für durchgehende scannergestützte Dokumentation
- Erhöhung der Patientensicherheit durch Rückverfolgbarkeit und Datensicherheit
- Optimierung der Logistik, einschließlich der Bestell-, Liefer- und Buchungsprozesse

Die Anwendung des UDI-Systems ist damit über die gesamte Versorgungskette verteilt. Den Nutzen können alle Teilnehmer daraus ziehen. Der Hersteller am Beginn der Kette kann neben der Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben UDI für die Optimierung seiner eigenen Logistikabläufe einsetzen, bis in den Bereich der Vorlieferanten und deren Logistik. Der Handel kann UDI für Wareneingang, Lagerlogistik bis zum Warenausgang nutzen und reiht sich so in die Kette der Nutzer ein. Der Anwender in der Klinik erhält die Chance, durch UDI manuelle Erfassung der Produkte an den entscheidenden Punkten 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 das Gesamtsystem und die weltweite Harmonisierung.

UDI ist für den Hersteller mit der Einhaltung spezifischer Normen für Barcode bzw. RFID verbunden, denn sowohl die Daten für die Produktcodes als auch die für die zentrale Registrierung bestimmten Produktstammdaten werden vom Gesetzgeber für UDI vorgegeben.

Für alle Teilnehmer einer Versorgungskette ist es entscheidend, die Möglichkeiten der automatischen Identifikation und Datenerfassung (AIDC) einerseits als auch die Vorgaben dazu zu kennen, um beides im Einklang effektiv umsetzen zu können. Erst mit Kenntnis der Codesysteme zu UDI, die im Verbund auftreten, lässt sich der größte Nutzen ziehen. Deshalb wird in den Grundlagen auf die zur Auswahl stehenden Techniken eingegangen sowie auf zu ergänzende Strukturen und Standards, die rund um UDI relevant sind, denn UDI bezieht sich auf das Produkt, das im Prozess gemeinsam mit anderen Identitäten erfasst wird, beispielsweise von Lokationen, Personen etc.

UDI bildet die Referenz zum Medizinprodukt ab. Alle verbundenen Erfassungskriterien in einem Ablaufprozess zusammen bilden umfassende Dokumentationspools, eingeschlossen sind unverwechselbare Patienten- und Personal-IDs. Typisch für den klinischen Bereich ist der interoperable Einsatz ganz verschiedener Codes, zum Beispiel in einem „AIDC-gestützten Hygieneprozess“ mit eindeutigen Codes für alle Komponenten, die es zu dokumentieren gilt: Instrumente, Container, Reinigungsmaschinen, Sterilisationsgerät, Messdaten, Standort- und Personenreferenz etc. Zur Patientensicherheit sind eben nicht nur UDI, sondern auch alle anderen Module in den relevanten Prozessen von Be-

deutung. Normierte Codes sorgen für exakte Steuerung „was – wann – wo“ und für dazugehörige fehlerfreie Dokumentation der Vorgänge, was im Prozess geschah „was war – wann – wo“. UDI auf dem Medizinprodukt und interne, ebenfalls eindeutige Codes sind für die Prozessdokumentation für Steuerung wie für Nachvollziehbarkeit gleich wichtig, um Transparenz rund um Versorgungslogistik, Behandlung, Operation, Nachbehandlung usw. zu erreichen.

UDI richtig implementiert ist also ein Baustein für logistische Systeme, die vom Hersteller bis zur Anwendung wirken. Die Wahl des UDI-Datenträgers und der verbundenen UDI-Datenstruktur erfolgt am Anfang der Versorgungskette, obliegt also dem Hersteller oder „In-Verkehr-Bringer“ als Etikettierer. Dazu gibt es Entscheidungsfreiräume über die Ausführung einer UDI mit Wahlkriterien zum Datenträger als linearer oder zweidimensionaler Barcode, RFID-Transponder und dessen Datenstruktur, allerdings ausgeführt nach den zugehörigen ISO-Normen. Zur Datenstruktur für UDI kann der Hersteller zwischen „Direktcodierung“ der Produktreferenz „REF“ und indirekter Codierung über eine zweite Referenz zur „REF“ wählen. Dazu werden in diesem Leitfaden Beispiele gegeben und Vor- und Nachteile dargestellt. Die Entscheidung für direkte oder indirekte Codierung hat Auswirkungen auf die Datenführung beim Hersteller, beim Distributor, in der zentralen UDI-Datenbank und beim Kunden. Im Wesentlichen geht es darum, ob die Beteiligten eine Referenz oder zwei Referenzen für ein einziges Produkt verwalten bzw. verwalten müssen. Die Kriterien dazu werden im Kapitel „UDI-Device Identifier (UDI-DI)“ erläutert.

Gleich ob direkt codierte oder indirekte Produktreferenz, der Anwender erhält auf jeden Fall den Vorteil einer durch UDI harmonisierten standardisierten Codierung, den er, wie auch jeder andere Beteiligte in der Versorgungskette, nutzen kann. Dieser Leitfaden erläutert, welche Standards das sind und welche Daten in den Code gehören und welche in die UDI-Datenbank.

Da UDI sich lediglich auf das Medizinprodukt bezieht, aber es auch rund um UDI vieles zu erfassen gilt, werden Markierung und Identifikation von angrenzenden Komponenten, wie Logistikeinheiten, Umverpackungen und Transporteinheiten, ebenso in die Erläuterungen einbezogen wie weitere zu identifizierende Module, z. B. prozess- und personenrelevante ID-Codes, wie auf Armbändchen für den Patienten.

Weiterentwicklungen von Codes und Codesystemen, die über Vorgaben zu UDI hinausgehen, erlauben zusätzliche Möglichkeiten im Zuge des technischen Fortschrittes. Derartige zusätzliche Möglichkeiten sind z. B. das Codieren von Rechnungen und Lieferscheinen für das blitzschnelle Scannen der gesamten Inhalte in einem Zug. Im Kapitel „Mehrwert zu UDI“, Abschnitt „PaperEDI“ wird darauf näher eingegangen. Zu Weiterentwicklungen gehört auch das Einbeziehen des Internets. Kapitel 5.3 Produkt-zu-Internet-Kommunikation nach DIN SPEC 16589 beschreibt, wie automatisierter Zugriff auf Informationen im Internet mithilfe eines erweiterten UDI-Codes realisiert werden kann und welche Rationalisierungspotenziale damit verbunden sind, beispielsweise automatisierter Zugriff auf Produktdatenblätter, Gefahrgutinformationen etc.

Kapitel 2.2.3 UDI für das Klinikum und Anhang C AIDC-gestützter Hygieneprozess erläutern, wie auch „interne“ Codes global eindeutig strukturiert werden, damit diese mit allen anderen Codes unverwechselbar werden und mit Strukturen rund um eines oder mehrere EDV-Systeme überlappungsfrei arbeiten können.

Mit Blick über den Zaun erkennt man, dass es zu „UDI“ verwandte Begriffe gibt, die sich zum Verwechseln ähneln, zu gleichen Zwecken, aber in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden.

Verwandte Begriffe zu „UDI – Unique Device Identification“ sind „UID – Unique Identification“ für global eindeutige Codes in Industrie und Gesundheitswesen, „UII – Unique Item Identifier“ für unverwechselbare serialisierte Codes und RFID-Transponder bzw. „IUID – Item Unique Identification“ für das Identifikationssystem für die Ausrüstung der NATO. Mit IUID sind die NATO-Partner in der Lage, jederzeit festzustellen, welches Equipment wann und wo vorhanden ist, bis hin zum Healthcare-Bereich und bis zu Spezialwerkzeugen für Flugzeuge, von denen man stets wissen muss, wo diese sind. Im Gesundheitswesen ist es das gleiche Thema – „was ist wo“ verfügbar und wurde „wann und wo“ eingesetzt und von wem. Das IFA-Coding-System für Arzneimittel geht noch einen Schritt weiter und zielt auf die Verifizierung zum Fälschungsschutz von Arzneimitteln mithilfe der serialisierten „PPN“ (Pharma Product Number), welche nach wie vor die bisherige „Pharmazentralnummer – PZN“ enthält. Die zentrale Datenbank stellt dazu „securPharm“ zur Verfügung und die Infrastruktur zu den Apotheken der Apothekerverband ABDA. Öffentlich sind diese Daten allerdings nicht. Dieses Projekt wurde als Modell für ein europäisches System für die Arzneimittelidentifikation geplant. Mit der zwischenzeitlich publizierten Verordnung „EU 2016/161“ ist wesentliche Übereinstimmung erreicht, wobei neben dem serialisierten Barcode als DataMatrix zusätzliche physikalische Sicherheitsmerkmale verlangt werden, die als Fälschungsschutz dienen sollen (Vorrichtung gegen Manipulation).

So weit, bis zu einer zentralen Seriennummernvorhaltung zur Verifizierung, geht das UDI-System für Medizinprodukte zurzeit noch nicht. Die Inhalte der zentralen UDI-Datenbank(en) enthalten keine Produktvariable, wie Seriennummern, dafür allerdings die öffentlich zugänglichen individuellen Stammdaten.

Parallelen zu den genannten Systemen mit verschiedenen Ausprägungen gibt es in vielen Bereichen, wo das Prinzip „Scannen statt Schreiben“ angewandt wird – so z. B. in der Automobilindustrie, Luft- und Raumfahrt, Elektronikindustrie usw. –, wenngleich nicht als explizite gesetzliche Vorgabe. Dies trifft auch für den Groß- und Einzelhandel und den Buchhandel zu. In Letzterem beschränkt sich der Code auf der Produktverpackung in der Regel auf eine kurze Artikelnummer, wie den EAN-Code, der selbst keine individuellen Produktvariablen wie Los- oder Seriennummer trägt.

2 Grundlagen

2.1 Patientensicherheit und Rückverfolgbarkeit

Das UDI-System zielt auf Optimierung der Patientensicherheit durch Sicherung der Rückverfolgbarkeit der Medizinprodukte und verbundener Prozesse. Dies basiert auf der Einhaltung von Standards bereits beim Kennzeichnen der Medizinprodukte, denn ohne standardisierte Markierung unter Anwendung von Techniken zur automatischen Identifikation (Barcode, RFID) ist keine fehlerfreie eindeutige Dokumentation möglich, die übergreifende Abläufe absichern könnte. Zwar wird im Medizinproduktegesetz (MPG) ein Beobachtungs- und Meldesystem verlangt, das Rückverfolgbarkeit als Voraussetzung beinhaltet, aber die Methode wurde bisher dem Hersteller überlassen. Mit dieser Freiwilligkeit blieb bis 2014 der Grad der Codierungen weit unter den Erwartungen, besonders unter den Erwartungen der Kliniken, die Rückverfolgbarkeit konsequent durchgeführt sehen wollen. Offensichtlich reichte die freiwillige Basis für die Zielmarke von 100 % für eindeutig codierte Produkte, die automatisch und fehlerfrei zu erfassen wären, nicht aus, denn die Gesetzgeber schritten hier über das IMDRF mit der Maßnahme „UDI“ ein. Dies begann mit gesetzlichen Vorgaben 2009 in der Türkei und 2013 in den USA. Auslöser für das Einschreiten des Europäischen Parlamentes und des Rates war nicht allein der Skandal um problembehaftete bzw. -auslösende Implantate, sondern die fehlende Nachvollziehbarkeit, wo sich die behafteten Produkte befinden und welche spezifischen Patienten betroffen sind. Mit UDI will nun der Gesetzgeber vorschreiben, dass die Methode der automatischen Identifikation nach ISO-Standards anzuwenden ist, um die notwendige Sicherheit zur Identifikation und Dokumentation zu erreichen. Die Basis dazu ist das finale Dokument des „International Medical Device Regulator Forum“ (IMDRF) vom 09.12.2013 im Zusammenhang mit gründlicher Überarbeitung der Verordnung für Medizinprodukte (Medical Devices Regulation) im Ganzen. UDI steht darin nicht allein, spielt aber als Modul darin eine entscheidende Rolle, indem die Produktmarkierung per automatischer Identifikation (AutoID) als Methode vorgeschrieben wird. Zur Wahl der Technologie wird dabei auf die gängigen Standards verwiesen. Ergänzend dazu beschreibt die „DIN SPEC 16599 – Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren – Rückverfolgbarkeit“ den Einsatz von AutoID für Sicherung der Rückverfolgbarkeit in Versorgungsketten im Allgemeinen.

Sind MPs bzw. deren Verpackungen so markiert, dass jeder in der Versorgungskette diese eindeutig identifizieren kann, dann ist die Basis für die durchgängige Rückverfolgbarkeit geschaffen. Bei Nachvollziehbarkeit von Problemen durch exakte Identifikation von behafteten Produkten profitieren nicht nur direkt Betroffene, sondern auch alle Patienten, die ohne diese genaue Identifikation und verbundenen Präventivmaßnahmen potenziell in Gefahr gekommen wären. Allerdings kann UDI für Medizinprodukte (MPs) nicht alleinstehen, denn in der Praxis ist auch die eindeutige Identifikation aller anderen dokumentationspflichtigen Informationen zu berücksichtigen, besonders in der Klinik. Bei Problemen zugeführter Medizinprodukte kann es beim Patienten zu unvorhersehbaren und unerwünschten Ereignissen kommen, selbst wenn diese Produkte in sich nicht problembehaftet waren. Hier dient die Rückverfolgbarkeit der Patientensicherheit, indem Problemauslöser bei der Zuführung, z. B. Blut einer bestimmten Blutgruppe, sicher

dokumentiert werden, sodass geeignete Maßnahmen ergriffen werden können und nach einem Unverträglichkeitsfall dies beim gleichen Patienten kein zweites Mal passiert. UDI kann als Modul zwar einen wesentlichen Beitrag leisten, aber trotzdem ist jeder Prozessschritt mit verbundenen Komponenten einzeln zu betrachten, um Dokumentationslücken zu schließen, die die Patientensicherheit gefährden könnten.

Zur durchgehenden Betrachtung lückenloser Rückverfolgbarkeit gehören auch Produktionsprozesse beim Hersteller und die Zulieferprozesse der Materialien. Hier wird vorausgesetzt, dass der Hersteller Rückverfolgbarkeit bis auf verwendete Komponenten wie Pulver, Schrauben etc. dokumentiert. Diese Informationen werden den Los- und/oder Seriennummern der Medizinprodukte zugeordnet und müssen abrufbar sein. Sind die Identifikationsdaten auf dem Produkt eindeutig codiert, dann profitieren alle nachfolgend Beteiligten. Der Hersteller kann seine Logistik optimieren, der zwischengeschaltete Handel kann mit den eindeutigen Codes seine logistischen Wareneingangs- und Ausgangsprozesse optimieren, aber der direkte Nutznießer von UDI ist die Klinik mit ihrer komplexen Logistik, die teilweise auch von Dienstleistern gesteuert wird. Der Patient bemerkt dabei zwar reibungslose Prozesse, die er in der Regel voraussetzt, aber nicht, dass UDI im Spiel ist. UDI tritt also relativ spät in einem Moment in Szene, in dem der Bürger bereits in anderen Bereichen funktionierende Rückverfolgbarkeit aktiv erfährt, wenn er z. B. im Internet nach dem Verbleib seines erwarteten Paketes forscht. Auf dem Paket ist zwar keine UDI, sondern ein unverwechselbarer Paketcode, aber dieser funktioniert nach dem gleichen Prinzip. Über allem steht ein nach ISO und IEC genormter Identifikationscode, den es zu nutzen gilt.

Rückverfolgbarkeit A), B), C)

Die grundlegenden Prinzipien der Rückverfolgbarkeit können in drei Kategorien eingeteilt werden, die in Bild 2.1 dargestellt sind:

„Anwender zum Hersteller“ A), „Abschnitt-zu-Abschnitt“ B) und „End-to-End“ C)

A) Rückverfolgbarkeit „Anwender zu Hersteller“

Kategorie A) stützt sich auf die geeigneten Herstellerangaben auf dem Produkt bzw. auf der Verpackung. Daher kann der Anwender bei Rückfragen alle Zwischenstufen einer Versorgungskette überbrücken. UDI zielt auf diese Form des direkten Rückgriffs auf den Produktverantwortlichen. Als zusätzliche Hilfe wird eine zentrale Stammdatenbank geschaltet (UDI-DB), die auch der Hersteller selbst pflegt. Darin sind allerdings keine variablen Produktdaten enthalten, wie Verfallsdatum, Los- oder Seriennummer.

B) „Abschnitt-zu-Abschnitt“-Rückverfolgbarkeit

Bei Kategorie B) steht zunächst die Lösung logistischer Aufgaben „Was ist wann wo“ durch AutoID im Vordergrund und setzt bei lückenloser Rückverfolgbarkeit konsequente Codierung nicht nur der Produkte, sondern auch der logistischen Einheiten voraus, z. B. Umverpackungen, Transporteinheiten, Container. Natürlich gehört dazu auch das Erfassen und Dokumentieren beim Verantwortungsübergang. Rückverfolgbarkeit funktioniert bei Kategorie B) jeweils durch Nachfrage beim vorangegangenen Verantwortungsabschnitt. Diese Kategorie steht im Fokus, wenn es um Optimierung der Logistik geht, sie ist jedoch auch die Kategorie, die das Auffinden von Produkten bei Rückrufen ermöglicht,

die von Herstellern oder Behörden ausgehen. Abschnitt per Abschnitt ist hierbei die Aussagefähigkeit erforderlich, ob eine rückgerufene Produktcharge oder Seriennummer oder der Behälter, in dem sich diese befindet, vorhanden ist bzw. wohin diese gegangen ist. Kategorie B) baut auf der eindeutigen Produktidentifikation von A) auf, beinhaltet aber auch elektronische Kommunikationswege für vorwärts- und rückwärtsgerichtete Datenkommunikation.

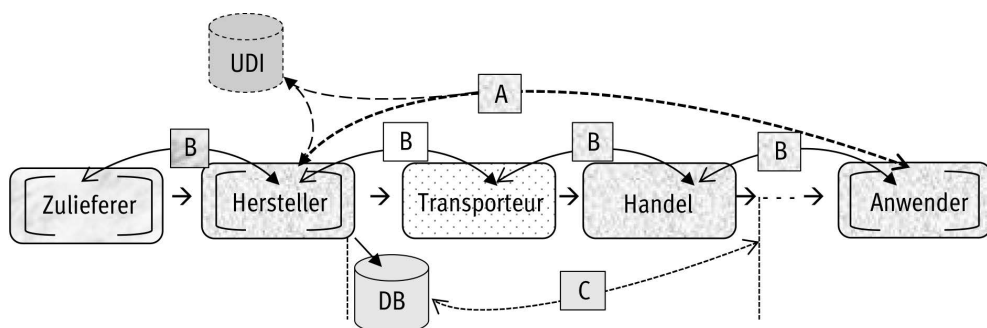


Bild 2.1: Rückverfolgbarkeit A) „Anwender zum Hersteller“, B): „Abschnitt-zu-Abschnitt“ und C): „End-to-End“

C) Rückverfolgbarkeit „End-to-End“

Bei Kategorie „End-to-End“-Rückverfolgbarkeit steht die „Produktverifikation“ auf Originalität im Vordergrund. Der Begriff „End-to-End“ wurde von Pharmazeuten geprägt, die gemeinsam mit Herstellern, Großhandel und Apotheken unter dem Dach von „securPharm“ eine Lösung für den Plagiatsschutz geschaffen haben. Man spricht hier von „End-to-End“-Kontrolle, da am Ende der Lieferkette in der Apotheke bei der Abgabe von einem Arzneimittel dessen Seriennummer über eine Datenbank überprüft wird, die sich am anderen Ende der Kette befindet. Dabei lädt der Arzneimittelhersteller die Seriennummern der Produkte, die er in den Markt liefert, in eine zentrale „Seriennummerndatenbank“. Mit Scannen des Arzneimittels vor der Abgabe am Apothekertresen erfolgt eine blitzschnelle Verifizierung gegen das Vorhandensein der codierten Seriennummer auf dem Produkt auch in der zentralen Datenbank. Ist diese vorhanden, erfolgt „Grünlicht“ für die Abgabe des Medikamentes und automatisches Löschen in der Datenbank. Der Schutzfaktor ist der, dass kein „Grünlicht“ mehr erfolgt, wenn ein Medikament mit der gelöschten Seriennummer bei einer anderen Apotheke wiederholt auftaucht, denn das ist dann mutmaßlich eine Kopie.

Da das „End-to-End-System“ auf serialisierten Produktcodes aufbaut, ist damit ebenso eine „Abschnitt-zu-Abschnitt-Kontrolle“ möglich.

Arzneimittel unterliegen nicht dem Medizinproduktegesetz, sondern den Europäischen Direktiven für Arzneimittel. Gemäß dem Art. 54a Abs. 1, der durch die sog. EU-Fälschungsschutzrichtlinie geänderten Richtlinie 2001/83/EG, sind verschreibungspflichtige Arzneimittel mit Sicherheitsmerkmalen zu kennzeichnen, die eine Überprüfung ihrer Echtheit und die Identifizierung von Einzelpackungen ermöglichen. Das securPharm-System, das seit Januar 2013 operativ in Funktion gesetzt ist, wurde als Modul für ein

europäisches Modell entwickelt, das als „Delegierte Rechtsakte EU 2016/161“ am 9. Februar 2016 für Umsetzung bis Februar 2019 veröffentlicht wurde. Diese enthält neben dem Merkmal der Seriennummer im DataMatrix auf der Arzneimittelpackung und dem „End-to-End-Look-up“ in einer Datenbank allerdings weitere Details, mit denen der Fälschungsschutz zu erreichen ist.

Rückverfolgbarkeit der Kategorie A) ist beim „End-to-End-System“ automatisch gegeben, da die Lösung mit unverwechselbarer Kennzeichnung der Produkte einhergeht.

Die Pharmazeuten gehen mit dem System noch einen Schritt weiter als das derzeitige UDI-System, da auch variable Produktdaten zentral gespeichert werden, hier die Seriennummer, und nicht allein die Stammdaten. Die Codierung enthält jedoch vergleichbare Datenelemente. Unter Umständen sind beide Systeme gleichzeitig relevant, nämlich immer dann, wenn Medizinprodukte und Arzneimittel gemeinsam in der Anwendung vorkommen und beide zu dokumentieren sind. Auch gibt es Kombiprodukte, die einmal als MP, aber auch als Arzneimittel gelten.

HINWEIS Weitere umfassende Informationen siehe „DIN SPEC 16599 AutoID-gestützte Rückverfolgbarkeit“.

2.2 UDI für Hersteller, Handel, Klinikum und Praxis

UDI spielt für Hersteller, Handel, Kliniken und Praxis eine unterschiedliche Rolle und es obliegt dem jeweiligen Anwender, wie tief UDI für die eigene Prozessoptimierung eingesetzt wird.

2.2.1 UDI kommt vom Hersteller

Der Hersteller hat die Basisaufgabe zu erfüllen, die Produkte nach UDI-Regeln zu markieren und die Stammdaten in die behördliche Datenbank zu stellen. Sein Aufwand wird dadurch entschädigt, dass er mit UDI in den betreffenden Märkten besseren Einstieg erhält, denn seine Stammdaten sind dort in standardisierter Form für alle Anwender verfügbar. Das ist ein Marketingeffekt, der positiv genutzt werden kann. Weiterhin kann der Hersteller auch etwas für sich selbst tun, denn, wenn noch nicht geschehen, kann er seine eigene Logistik durch Barcode optimieren, Kommissionier- und Lieferprozesse verkürzen, kurz: den Kundenservice erhöhen. Weiteres Optimierungspotenzial entsteht für den Hersteller, indem er die Zulieferer in die AutoID-Strategie einbindet. Auch in dem Streckenabschnitt „Zulieferer-zu-Hersteller“ kann vollständig mit Barcode gearbeitet werden, um die Prozesse zu steuern und die Rückverfolgbarkeit bis auf Komponenten zu gewährleisten. Automatisch lesbare Lieferscheine, von denen Lieferdaten mit Produkt, Charge bzw. Seriennummern in einer einzigen DataMatrix getragen werden, ergänzen die Möglichkeiten. Für den Hersteller gibt UDI Impulse, wie AutoID zur Effizienz von Prozessen beitragen kann.

2.2.2 UDI im Handel

Der Handel erhält durch UDI auf dem Produkt die Möglichkeit, seine Lager-, Kommissionier- und Lieferprozesse optimal durch Nutzung von UDI zu gestalten. Dies hilft ihm auch, seinen spezifischen Verpflichtungen nachzukommen und die Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Die Dokumentation der ein- und ausgehenden Produkte per Scannen der UDI sind hier das Mittel. Auch „First In, First Out“-Steuerung seiner Lagerbestände sind mithilfe der UDI-PI-Datenelemente durchführbar.

Selbst bei „Elektronischer Datenkommunikation (EDI)“ mit Vorlieferanten und Endkunden dient das Scannen von UDI auf dem Produkt der Verifizierung der tatsächlichen Lieferdaten. An dieser Stelle gibt es zusätzliches Optimierungspotenzial. Um das Scannen der einzelnen Verpackungen für die Wareneingangserfassung zu umgehen, ist es bereits Praxis, das sogenannte „PaperEDI“ einzusetzen. Dies ist nichts anderes, als die auf dem Lieferschein gedruckten Inhalte auch in DataMatrix-Code anzubieten. Der Empfänger kann damit den Lieferumfang eines Lieferscheines mit nur einem Scan erfassen, gerade so, als hätte er jede UDI auf der Verpackung gescannt. Auch für Bestellung und Rechnung bewährt sich diese Methode des „PaperEDI“, falls keine andere elektronische Datenübertragung vorliegt, oder in Ergänzung dazu.

2.2.3 UDI für das Klinikum

Das Klinikum und die Chirurgische Praxis erhalten mit UDI genau das Organisationsmittel, um die Logistik für die Medizinprodukte punkt- und zeitgenau zu steuern, automatische Abbuchungen der Verbräuche vorzunehmen und Buchungen auf das Konto spezifischer Patienten zur exakten Abrechnung zu realisieren, denn das Ziel von UDI ist es, die 100-%-Marke für UDI auf Medizinprodukten und In-vitro-Diagnostika zu erreichen. Das Klinikum ist in der Verantwortung, Rückverfolgbarkeit herzustellen. Mithilfe von UDI kann die Realisierung dieser Aufgabe mit Prozessoptimierung verknüpft werden, damit eine vordergründige Last im Gesamtergebnis zu Vorteilen führt. Die optimale Nutzung von UDI wird dabei zu einem Faktor wirtschaftlicher Effizienz.

1) Harmonisierte UDI-Stammdaten „frei Haus“ für Beschaffung und Logistik

UDI-Stammdaten sind für den Anwender öffentlich zugänglich. Damit eröffnet sich eine problemlose Informationsquelle für die Beschaffungsvorgänge von Einkauf und Logistik. Neben dem direkten Zugriff mit Downloadmöglichkeit aller Stammdaten der nach gesetzlichen Vorgaben registrierten Produkte ergibt sich für den Anwender, z. B. die Klinik, noch ein weiterer Vorteil der Existenz der UDI-Datenbanken: Der Aufbau der Stammdaten wird durch die gesetzlichen Vorgaben zum Standard. Der Anwender kann also erwarten, dass er vom Hersteller alle diese Daten in harmonisierter Form bekommen kann.

UDI in die Beschaffungsbedingungen eingeflochten, führt zu entsprechender Eindeutigkeit und Vereinfachung. Selbst wenn spezifische Länder UDI noch nicht „scharf geschaltet“ haben, so ist heute schon die Übernahme der UDI-Datenfelder in die Stammdaten von großem Vorteil. Bereits heute sind über eine Million Produkte in der „Global UDI Database – GUDID“ zugänglich (Stand 6. Feb. 2020: < 2,5 Mio. Produkt-Stammdatenblätter).

HINWEIS zum Zugang auf UDI-Stammdaten

Beispiele mit Illustration zum Zugang auf die Stammdaten in der UDI-Datenbank GUDID per Suchbegriff, Download und automatischem Applikationsinterface (API) siehe Kapitel 3.3.5 „Der öffentliche UDI-Stammdatenzugang“.

Für die Hersteller ist die Harmonisierung ebenso ein Vorteil, denn die Datenfelder müssen für UDI einheitlich vorgehalten werden, sowohl für die Eingabe über das Web-Interface als auch bei der elektronischen Datenübertragung. Entsprechend hat der Hersteller die Stammdaten auch für den Kunden verfügbar, falls dieser nicht vorzieht, diese direkt über die GUDID zu beziehen.

2) Anwendung von UDI für Patientendokumentation und Abrechnung

Es ist die Absicht des Gesetzgebers, UDI für die Rückverfolgbarkeit bereitzustellen. Dazu definiert er die Markierungsregeln und stellt die Datenbank für die Stammdaten zur Verfügung. UDI soll unter anderem dazu dienen, die Kliniken in die Lage zu versetzen, fehlerfreie Dokumentation zu Patienten zugeordneter Medizin- und In-vitro-Produkte zu realisieren. Dies wird allerdings auch zu einer Verpflichtung für die Klinik, die mit der Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit, Meldepflicht von Vorkomnissen etc. einhergeht. Dem nachzukommen, bietet der Klinik jedoch auch an dieser Stelle große Optimierungschancen, beispielsweise mit dem Einrichten des ERP-Systems, sodass patientenbezogene Dokumentation (z. B. im OP) zu automatischen Abrechnungsverfahren führt.

3) UDI für die Bestandsführung

Das UDI-Projekt steigert den Grad der „scannbaren“ Codes kontinuierlich bereits vor dem Einsetzen der gesetzlichen Termine. Mit harmonisiertem UDI können Lagerbeschickung, interne Umlagerungen von zentralen Lagern in Anwendungsbereichen von OPs, Behandlungsräumen und Stationen per Scannen und entsprechender Datenkommunikation weiter optimiert und transparent gestaltet werden gemäß „Was ist wann wo (gewesen)“. Mit dieser Transparenz können die Verfügbarkeit optimiert und Bestände verkleinert werden. Die UDI-PI-Datenelemente im Code Verfallsdatum/Herstelldatum, LOS, Seriennummer erlauben dem ERP-System, „First In, First Out“-Prozesse zu realisieren und natürlich Rückverfolgbarkeit dazu.

4) UDI als Baustein für Optimierung klinikinterner Prozesse

Die erreichbare Sicherheit von Prozessen durch Einsatz von automatischer Identifikation, hier durch UDI, wird deutlich, wenn man jeden Prozess beleuchtet, der nach Dokumentation von Medizinprodukten verlangt, z. B. im Hygieneprozess.

UDI-Regularien belegen den Anwender allerdings auch mit Verpflichtungen, UDI für die Dokumentation auch zu benutzen, denn nur durch Scannen kann mit dem UDI-System die Patientensicherheit erhöht werden. Beispielsweise ermöglicht UDI auf dem wiederverwendbaren Instrument die Dokumentation und Prüfung über erfolgte Sterilisationsprozesse. Dies ist für die Zentralsterilisationen (ZS) wichtig und ebenso überall dort, wo aufbereitet, gereinigt, gelagert und schließlich angewandt

wird. Allerdings reicht UDI allein hierzu noch nicht aus, um in den in sich verbundenen klinischen Abläufen alle relevanten Daten eindeutig identifizieren und dokumentieren zu können, wie zu Sterilisationscontainern, Lokalität, Apparat, beispielsweise zu erreichter Sterilisationstemperatur über Sensoren usw. Mit AutoID-Datenträgern, z. B. DataMatrix, können zusätzliche Kommunikationsbrücken zwischen den Prozessschritten und dem Dokumentationssystem in dem ERP-System gebaut werden. Die Guideline **„AutoID-gestützter Hygieneprozess“** (siehe Anhang) beschreibt, wie alle weiteren Module rund um UDI idealerweise eindeutig gekennzeichnet und erfasst werden, um jeden Prozessschritt rückverfolgen zu können. Dies dient der Patientensicherheit, denn die Prozessereignisse können fehlerfrei gesteuert und dokumentiert werden. Unerwünschte Ereignisse können damit vermieden, mindestens aber nachvollziehbar werden, damit sich diese nicht wiederholen.

„PaperEDI“ transportiert UDI-Daten mit der Ware und ist eine konsequente Optimierungsmethode für alle Fälle, wenn keine oder auch zeitweise keine Elektronische Datenkommunikation (EDI) zu UDI-Lieferdaten gegeben ist. Mit „PaperEDI“ werden die Sendungsinhalte vom Lieferschein blitzschnell abgescannt (siehe Kapitel „Ausblick UDI und mehr“).

In Summe kommt die gesetzliche Forderung nach UDI für die Rückverfolgbarkeit allen zugute, wenn das Scannen als Methode durchgängig und konsequent eingesetzt wird, besonders in der Klinik (Bild 2.2).

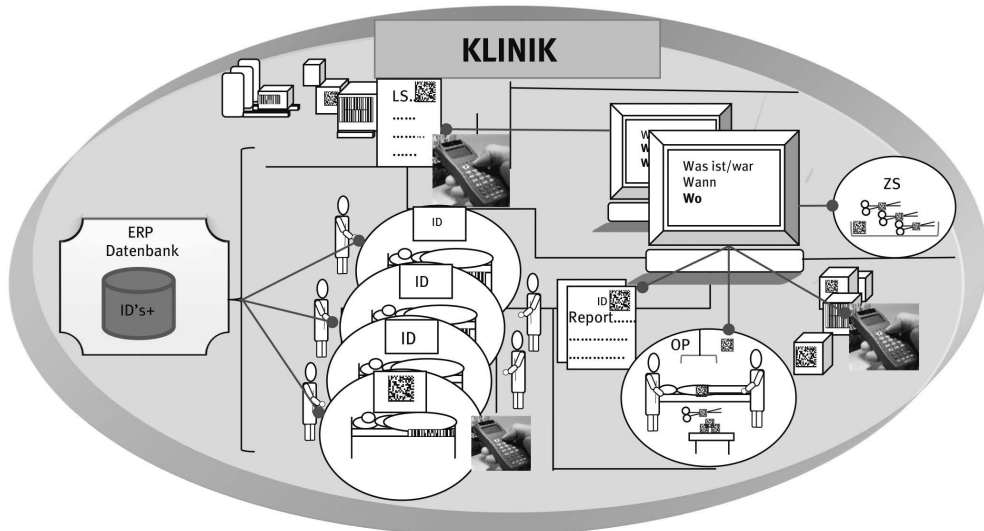


Bild 2.2: Konsequentes Scannen an allen „ID-Punkten“ in der Klinik ermöglicht fehlerfreie Dokumentation und Rückverfolgbarkeit.

2.2.4 UDI und die niedergelassene Praxis

Die niedergelassene Praxis hat dann einen Nutzen von UDI, wenn Medizinprodukte zum Einsatz kommen, die patientenbezogene Dokumentation oder logistische Führung derselben verlangen. Dies trifft bei der Chirurgischen Praxis und in der Zahnärztlichen Praxis explizit zu. Ebenso wie in der Klinik kann dort das Scannen von UDI beitragen, die Abläufe zu optimieren und automatische Dokumentationen der Verbräuche automatisch zu erfassen. Auch die Aspekte der Barcodeanwendung im Sterilisationsprozess treffen hier gleichermaßen zu, um für lückenlose Rückverfolgbarkeit zu sorgen. Die Realisierung erfolgt in Verbindung mit entsprechenden Scann- und Dokumentationsmodulen des ERP-Systems. Ausgeprägt ist die Anwendung von Barcode im Dentalbereich. Hier bietet der Handel auch weitflächig eine weitere Optimierung an: „PaperEDI“. Dies ist der Begriff für DataMatrix auf dem Lieferschein (auch Rechnung), der alle Lieferdaten trägt. Mit einem Scan sind alle UDI-Produktdaten im System, füllen automatisch die Lagerdatei auf und stehen für Rückverfolgung zur Verfügung. Mit „PaperEDI“ und „Scannen statt Schreiben“ wird in der Praxis erreicht:

- automatischer Wareneingang mit Dokumentation für die Rückverfolgbarkeit
- automatisches Auffüllen der Lagerdatei
- automatische Rechnungsfreigabe
- Erfüllung der Dokumentationspflicht in Verbindung mit patientenbezogener Abbuchung

2.2.5 UDI für den Patienten

Der Patient ist im Grunde das Zielobjekt von UDI, denn es geht um die Erhöhung seiner Sicherheit. Spüren sollte es der Patient an der Optimierung im Gesundheitssystem rund um Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika. Auch sollte der Patient durchaus wissen, welche Bemühungen die Gesetzgeber in aller Welt unternehmen, damit seine Sicherheit auch real erhöht wird. Durchaus kann der Patient sich auch über die UDI-Datenbanken über spezifische Produkte informieren, falls ihn das interessiert. Auffallen wird dem Patienten vielleicht heute schon, dass in der Klinik mehr Scanner benutzt werden, und zwar spätestens dann, wenn sein Patientenarmband per Scanner erfasst wird. Durch die wachsende Präsenz von UDI wird das (Qualitäts-)Management der Klinik sicher dazu motiviert, weniger manuell dokumentieren zu lassen, denn UDI geht schneller und vermeidet Fehler, die tödlich sein könnten.

2.2.6 UDI und der ERP-Systemanbieter

Auch für den Systemanbieter vereinfacht sich der Barcodeeinsatz durch harmonisierte Definition der möglichen Ausprägungen der Produktmarkierungen mit UDI. Hierzu sind nun über UDI und deren Vergabestellen alle Varianten festgeschrieben und durch ISO-Standards abgesichert. Bisherige individuelle produkt- bzw. herstellerbezogene Barcodeauswertung erübrigt sich damit. Auch hat der Systemanbieter die Möglichkeit, seinen Service zu erhöhen, indem er die UDI-Datenbanken in die Funktionalität einbindet. Für die registrierten Produkte vereinfacht dies für ihn regelmäßige Updates oder Daten-

zugriff bei neu vorkommenden Produkten, die noch nicht zur Automatisierung angelegt waren.

Allerdings ist natürlich detaillierte Kenntnis aller möglichen UDI-Optionen notwendig, um die Stammdatenpflege zu realisieren. Die Kenntnis der harmonisierten UDI-Codeinhalte im variablen Teil ist für Steuerungsprozesse, wie für Dokumentation, für die Herstellung der Rückverfolgbarkeit notwendig. Sollte der ERP-Anbieter jedoch noch keine UDI-konforme Markierung anbieten können, so muss dies kein Problem sein, denn es stehen Softwaretools zur Verfügung, die zwischen ERP und dem Drucksystem geschaltet werden (z. B. ElmiPrint, Nice Label etc.). Sollte das ERP-System die rückgelesenen UDI-Codes bzw. deren Syntax nicht verstehen, so kann für die UDI-Erfassung ein Softwaretool, wie ElmiScanLink, eingesetzt werden, das die UDI-Syntax bzw. die UDI-Datenelemente in ERP-kompatible Formate und Felder bringt. Dies ist vielfach eine Lösung, selbst für den Normalfall, wenn interne ERP-Syntax und UDI-Syntax differieren.

1) UDI als Motivation zu intern unverwechselbarer Codegestaltung

Die Eindeutigkeit von UDI mag den Softwareanbieter motivieren, auch interne Nummernreferenzen verwechslungsfrei zu gestalten. Häufig sind (waren) diese nur innerhalb des Systems eindeutig, in dem diese Referenzen auch generiert worden sind. Beispiele sind Patientenbänder mit internen Codes oder Sterilisationscontainer, Inventar usw., die „unbenannte“ Codes als Referenzen aus dem ERP-System erhalten (haben) und damit einer Verwechslungsgefahr gegenüber anderen Nummernkreisen aus anderen Systemen ausgesetzt sind.

Der Anwender, die Klinik, kann heute sicherlich verlangen, dass die gleiche Unverwechselbarkeit für interne Codes hergestellt wird, die UDI bietet. Das ist nur der Fall, wenn entsprechende ISO-konforme Codes, beispielsweise nach ISO/IEC 15418, durchgehend eingesetzt werden. Selbst bei einem Systemausfall oder Netzwerkausfall können derartig eindeutig gestaltete Codes lokal sicher identifiziert und zugeordnet werden.

Das Kapitel 2.4 „Die Eindeutigkeit der Daten im Code“ zeigt den Unterschied von „unbenannten“ Codes versus „benannten“ übergreifend eindeutigen Codes und Hinweise zur Realisierung auf. Auch der Anhang „AIDC-gestützter Hygieneprozess“ zeigt auf, wie überschneidungsfreie Identifikation realisiert werden kann, und ist gleichermaßen für den Klinikbetreiber wie für den Systembetreuer relevant.

2.3 AIDC-Technologie – Automatische Identifikation und Datenerfassung

„AIDC“ (Automatic Identification & Data Capture) ist der Begriff für Technologien zur automatischen Identifikation und Datenerfassung für das blitzschnelle und fehlerfreie Erfassen von Daten und deren elektronische Übertragung. Dazu gehören die optischen Datenträger als Barcode, 2D-Symbolgien, die OCR-Schrift, die elektronischen Datenträger der RFID-Technologien und die Datenstrukturen für eindeutige Identifikation und Datenübertragung. Die Standards dazu werden im „DIN NA 043-01-31 Automatische Identifikation und Datenerfassungsverfahren“ betreut und liegen weltweit unter der Verantwortung des

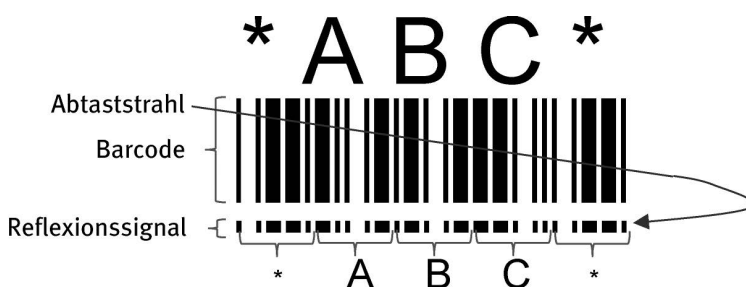
„ISO/IEC JTC 1/SC 31 Automatic Identification and Data Capture Techniques“. Der Zweck von AIDC ist die Systemoptimierung für das Erreichen von schnellen Erfassungsprozessen, Sofortinformation und Vermeidung von Fehlern. Dies ist zum UDI-System ebenso relevant wie zu allgemeinen und individuellen Organisationsabläufen im Gesundheitswesen und dessen Logistik. Die passende Auswahl der Technologie wird in der Regel nicht festgeschrieben, sondern aus gutem Grund dem Anwender überlassen, der die Merkmale seines Produktes und dessen verbundenen Prozesse am besten kennt. Dies ist auch bei UDI der Fall und die Kenntnis der Optionen und Alternativen ist entscheidend, um das Optimum finden zu können bzw. die gewünschte Funktion zu gewährleisten.

2.3.1 Die AIDC-Datenträger

Die OCR-Schrift zählt zwar zu den AIDC-Technologien, spielt aber für UDI aufgrund der Sicherheitsanforderungen und des Platzbedarfs keine Rolle. Daher beschränken sich die Erläuterungen auf die gängigen ISO/IEC-Standards der linearen Barcodes, zweidimensionale Symbolgien und auf die RFID-Standards, die als Zusatzoption Verwendung finden können.

2.3.1.1 Lineare Barcodes oder auch Strichcodes

Lineare Barcodes/Strichcodes sind „Einzeiler“, die aus aneinandergereihten Strichkombinationen bestehen, die Ziffern, Buchstaben und Zeichen repräsentieren. Beim Scanvorgang erhält das Lesegerät eine Folge von Hell-Dunkel-Reflexionen, welche die Symbolzeichen widerspiegeln. Redundanz für sicheres Lesen wird durch die Strichhöhe erreicht. Je höher der Code, desto mehr Chancen hat das Lesegerät, eine Stelle zu treffen, die ohne Unterbrechung vom ersten bis zum letzten Strich reicht. Bild 2.3 zeigt das Abtasten eines Code 39 (3 aus 9) und das reflektierte Lichtsignal, das der Decoder als Zeichenfolge „ABC“ interpretiert.



Legende

* jeweils das Start- und Stopp-Zeichen des Code 39 und wird nicht vom Scanner übertragen

Bild 2.3: Abtasten eines linearen Code 39 durch einen linearen Lichtstrahl und reflektiertes Signal

Gelesen werden lineare Codes vornehmlich mit Geräten, die auf einer Linie abtasten, das sind traditionell lineare CCD-Scanner und Laserstrahlscanner. Heute sind vielfach bildverarbeitende Imagescanner und Kamerasysteme im Einsatz, welche die gesamte Fläche des Codes aufnehmen und dann auswerten. Diese „Imagescanner“ weisen den Vorteil auf, dass sie sowohl lineare Strichcodes als auch zweidimensionale Codes in interoperabler Weise erfassen.

Verbreitete lineare Codearten sind ISO/IEC 15420 EAN 13, ISO/IEC 16388 Code 39 und ISO/IEC 15417 Code 128. Die rein numerischen Codes der „Zwei-aus-Fünf-(2/5)“-Reihe sind für UDI aufgrund des begrenzten Zeichenvorrates von 0 bis 9 nicht vorgesehen. Der EAN 13 kommt nur für maximal 13-stellige Codes, z. B. für OTC-Produkte, infrage, Code 39 und Code 128 dagegen sind alphanumerische Codes von variabler Datenkapazität und Länge. Der Code 128 hat Merkmale, die ihn zum Favoriten der linearen Codes für variable Daten herausstellen. Das sind der alphanumerische Zeichensatz mit Sonderzeichen, die Optimierung auf halben Längenbedarf im numerischen Bereich und die automatische Prüfziffer (Modulo 103). Code 39 bietet zwar nur den normalen alphanumerischen Zeichensatz und keine Längenoptimierung, aber weist einen entscheidenden Vorteil auf, denn der Code kann als Zeichensatz aufgelöst und jeder Buchstabe einzeln, Zeichen für Zeichen, wie Text zusammengesetzt werden. Es handelt sich um einen „diskret“ aufgebauten Code mit Beziehung 1:1 zwischen Schriftsymbol und Strichcodesymbol. Dieser kann entsprechend einfach von textorientierten Systemen benutzt werden, indem die Strichkombination als Buchstabe aufgerufen und gedruckt wird. Bild 2.4 zeigt die Codes EAN 13, Code 128 und Code 39 jeweils mit dem gleichen Dateninhalt „203456789012“, beim EAN 13 ist das Modulo-10-Prüfzeichen sichtbar.



Bild 2.4: EAN 13 (links), Code 39 (Mitte) und Code 128 (rechts) jeweils mit gleichem Dateninhalt <203456789012>

Varianten der linearen Codes sind die gestapelten „Stacked Codes“. Diese bestehen aus gestapelten Zeilen und bilden einen Zeilenblock, der nur im Zusammenhang vollständig decodiert werden kann. Der Vorteil ist die Anpassungsmöglichkeit an gegebenen Platz, besonders bei größeren Datenmengen, welche die Kapazität eines entsprechenden Einzelers übersteigen. Die Zeilen werden einfach umgebrochen und Zeile für Zeile weitergeführt. Als Lesegeräte können ebenfalls einzeilige wie bilderfassende Scanner verwendet werden.

Vertreter sind unter anderem der gestapelte Code 128, genannt CODABLOCK F, und der PDF 417; Letzterer mit extrem schmalen Einzelzeilen, aber dafür mit einstellbarer Fehlerkorrektur. Beide verlieren zunehmend an Bedeutung, da zweidimensionale Matrix-Symbologien weniger Platz benötigen und zudem die 2D-Imagescanner, die sowohl lineare als auch 2D-Symbole erfassen, preiswert im Markt zu haben sind. Obwohl die Lösung eine