

UDI – UNIQUE DEVICE IDENTIFICATION

Eindeutige Identifikation von Medizinprodukten

Durch maschinenlesbare eindeutige Produktnummern werden Medizinprodukte leichter rückverfolgbar.

Das trägt mit dazu bei, die Patientensicherheit zu erhöhen.

UDI steht für „Unique Device Identification“ und bezeichnet ein System zur eindeutigen maschinenlesbaren Identifikation von Medizinprodukten. Das UDI-System wurde von den Gesetzgebern in den USA, Europa, einigen asiatischen und anderen Ländern initiiert. Es soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sicherstellen, also zur Patientensicherheit beitragen. Darüber hinaus birgt das UDI-System vielfältige Vorteile für Praxis und Klinik.

USA als Vorreiter

In den USA ist das UDI-System ab 24. September 2014 gesetzlich vorgeschrieben, das heißt, jeder Hersteller, der in die USA liefert, muss seine Produkte mit einer UDI-konformen Produktkennung versehen. Für Europa unterliegt das UDI-System bereits den Verfahrensregeln des Europaparlamentes und des Rates. Mit Inkrafttreten der neuen europäischen Gesetzgebung für Medizinprodukte soll es noch in diesem Jahr beschlossen werden. Anschließend übernimmt die Europäische Kommission die Einführungsprozedur von UDI.

Technisch handelt es sich dabei um exakte Vorgaben für die eindeutige Produktidentifikation per Text und Barcode und für den Eintrag der Produktstammdaten in eine zentrale Datenbank. UDI ist kein neuer Barcode, sondern ein Konzept, das auf Codestrukturen nach ISO-Standards zurückgreift. Als Codearten werden lineare Barcodes oder DataMatrix verlangt. Radiofrequente Funktechnologie (RFID) ist als zusätzliche Option für die Zukunft vorgesehen.

Codeinhalte sind Herstellerkennung und Produktreferenz sowie die

Variablen mit Verfallsdatum, Losnummer, Seriennummer, Produktionsdatum, ausgewählt entsprechend der Produktklasse. Die Dateninformation kann im Barcode unterschiedlich geschrieben werden. Das UDI-System benennt zurzeit den „Health Industry Bar Code (HIBC)“, den GS1-Code (vormals EAN) und den ISBT 128-Code für Blutprodukte und Gewebe. Die Unterschiede liegen vor allem in der Referenzierbarkeit zwischen der Produktreferenz und dem Inhalt im Code.

Für Hersteller, und damit auch für die Anwender in Praxis und Klinik, die mit dem HIBC-Code arbeiten, bedeutet UDI keine Umstellung, denn die Artikelnummer als Referenz (REF) zum Produkt kann gleichlautend in Text, Code und Datenbank alphanumerisch und 2-

Das UDI-System soll die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten sicherstellen, also zur Patientensicherheit beitragen. Darüber hinaus birgt es vielfältige Vorteile für Praxis und Klinik.

bis 18-stellig bleiben. Bei Verwendung des GS1-Systems ist zu beachten, dass dazu in der Regel zwei Nummernkreise je Produkt markiert werden, nämlich die Artikelnummer als REF im Text und zusätzlich im Code die Zweitreferenz mit 3- bis 5-stelligem Nummernraum plus Herstellerkennung.

Weniger Fehler

Barcode-Technik ist schnell, vermeidet manuelle Eingaben und damit Fehler. Noch sind Medizinprodukte nur zum Teil mit Barcode ausgestattet. Die Gesetzesvorgabe wird diese Situation maßgeblich verbessern. Zusätzlich werden auch Stammdaten durch das UDI-System

tem öffentlich zugänglich. Das Scannen der Medizinprodukte vom Wareneingang über Lager und Verbrauch werden die Beschaffungsabläufe optimieren helfen und Dokumentationen und Zuordnungen vereinfachen.

Darüber hinaus lassen sich durch das Scannen interne Abläufe optimieren, zum Beispiel beim Hygieneprozess etwa zur Sterilisation von chirurgischen Instrumenten. Eine UDI mit Seriennummer, bereits vom Hersteller auf dem Instrument aufgebracht, ermöglicht die automatisierte Dokumentation der Sterilisation und die Verifikation, dass und wann eine Sterilisation erfolgt ist. Die Methodik „Scannen statt Schreiben“ für diese Zwecke zieht überall dort ein, wo viel „Material“ dokumentiert werden muss. Ebenso können Lieferscheine beispielsweise mit dem DataMatrix markiert werden. Damit kann der Inhalt einer Lieferung mit „einem Scan“ erfasst werden, einschließlich dokumentationspflichtiger Daten für die Rückverfolgbarkeit.

Auch die Pharmaindustrie verfolgt die Entwicklungen mit Interesse. Die Informationsstelle für Arzneispezialitäten, die für die Pharmazentralnummer (PZN) verantwortlich ist, hat das PZN-System bereits

erweitert und als IFA-Coding-System mit Verfallsdatum, Losnummer und Seriennummer versehen. Dies ermöglicht das packungsgenaue Führen der Medikamente einschließlich der Verifizierung als Plagiatenschutz und funktioniert bereits im Pilotprojekt mit ausgewählten Teilnehmern der Versorgungskette.

UDI ist damit der „Trigger“ für die konsequente Nutzung des Barcodes zur automatisierten Datenerfassung mit dem Scanner, um die Sicherheit und Effizienz in den Versorgungsprozessen bis hin zum Arzt zu erhöhen. ■

Heinrich Oehlmann, EHIBCC-D, Naumburg Saale, Obmann im DIN-NIA 31 Autold, E-Mail: Heinrich.Oehlmann@hibc.de, www.hibc.de