

UDI-Richtlinie zur Kennzeichnung von Medizinprodukten

Bisher war die Kennzeichnung medizinischer Produkte eine freiwillige Leistung der Hersteller. Durch „UDI“ (Unique Device Identification) wird die eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten nun zur Pflicht. Laut der US-amerikanischen Gesundheitsbehörde FDA müssen die Beteiligten der gesamten Versorgungskette im Bereich Healthcare ihre Medizinprodukte künftig gemäß der UDI-Richtlinie kennzeichnen. Die Pflicht zur Unique Device Identification ist auch für Europa geplant.

Wozu dient UDI

Im Gesundheitswesen hat die Sicherheit des Patienten erste Priorität. Basis hierfür ist die lückenlose Identifikation von Medizinprodukten vom Hersteller über den Fachhandel und das Krankenhaus bis hin zum Patienten. Mit Hilfe von UDI erhalten Medizinprodukte eine weltweit eindeutige Identifikation. Hierdurch wird eine durchgängige Transparenz in der gesamten Versorgungskette geschaffen.

Außerdem können sich Verantwortliche im Einkauf und in der Materialwirtschaft durch UDI auf behördliche Vorgaben beziehen, die in zentralen Datenbanken hinterlegt sind. Die Angabe „UDI-konform“ zeigt, dass ein Medizinprodukt eindeutig gekennzeichnet ist. Andere Angaben erübrigen sich hierdurch.

Wer UDI verlangt

Für alle die ihre Produkte in den amerikanischen Markt exportieren möchten wird die UDI-Richtlinie früher oder später verpflichtend. UDI soll außerdem auch auf europäischer Ebene eingeführt werden. So ist in Europa geplant, die Kennzeichnungspflicht mit UDI in der neuen Medizinprodukte-Verordnung zu verankern. Dies zielt auf ein einheitliches UDI-System mit weltweit gleicher Funktionalität ab. Daher ist es sinnvoll, dass Hersteller ihre Medizinprodukte für alle Länder mit UDI-konformen Codes versehen, um die Vorteile von UDI sofort und nicht erst nach lokalen gesetzlichen Vorgaben zu nutzen.

Woraus UDI besteht

UDI bezeichnet ein ganzes System: UDI besteht aus einem eindeutigen Code auf dem Produkt, bzw. der Verpackung. Außerdem beinhaltet UDI die Speicherung der Stammdaten medizinischer Produkte in einer zentralen Datenbank.

Was muss gekennzeichnet werden

Medizinprodukte der Klassen I, II und III müssen früher oder später mit einem weltweit überschneidungsfreien maschinenlesbaren Kennzeichen (z. B. einem Barcode) versehen werden. Dieser Code ist Schlüssel zu einer Datenbank, die detaillierte Informationen wie z. B. die Seriennummer oder das Verfallsdatum zu den einzelnen Artikeln enthält. Der gleiche Code ist auch auf der kleinsten Verpackungsgröße aufgebracht.

Was die UDI Beschriftung enthält

Die Beschriftung muss auf Basis bestimmter Standards erfolgen. Von der FDA akkreditiert sind die Standards von HIBC, GS1 und ISBT. Egal für welchen Standard man sich entscheidet: Die Kennzeichnung muss immer aus einem „DI“ (Device Identifier) und einem „PI“ (Production Identifier) bestehen.

Der DI enthält die ID des Herstellers / Etikettierers und den Referenzcode des Produkts. Pro Produkttyp wird ein DI vergeben. Der DI ist statisch und für jeden Produkttyp identisch.

Der PI hingegen ist dynamisch und kann das Verfallsdatum, eine Seriennummer oder ein Herstellungsdatum enthalten.

Über das weltweite Netzwerk zum Datenaustausch GUDID können die Hersteller die Produktinformationen an die US-amerikanischen FDA UDI-Datenbank liefern.

Mit Schilling Beschriftungslasern können die von der FDA akkreditierten Standards ganz einfach eingehalten werden. So können mit den Schilling Beschriftungslasern z. B. die speziellen HIBC und GS1 Codes beschriftet werden. UDI-konforme Beschriftungen sind mit Schilling Beschriftungslasern somit schnell und problemlos möglich.

Zeitlicher Ablauf UDI

Die US-amerikanische Bundesbehörde zur Überwachung von Nahrungs- und Arzneimitteln FDA (Food and Drug Administration) hat das einheitliche Kennzeichnungssystem für Medizinprodukte UDI bereits am 24. September 2013 beschlossen. Die US-Behörde FDA hat einen konkreten Zeitplan für die Einführung des UDI-Systems:

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

Die zeitliche Einführung von UDI ist also abhängig von der Risikoklasse eines Produktes.