

## Die TOP 5 Schritte zur erfolgreichen Umsetzung von UDI



Die Sicherheit der Patienten hat Priorität. Eine wesentliche Voraussetzung: die eindeutige Identifikation und lückenlose Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika (IVD).

Unique Device Identification (UDI) gewährleistet eine weltweit überschneidungsfreie Kennzeichnung und schafft so durchgängige Transparenz in der Versorgungskette. In den USA wurde UDI bereits 2013 verabschiedet, und auch in Europa sind 2017 mit der Medical Device Regulation (MDR) und der In-Vitro-Diagnostic Regulation (IVDR) die entsprechenden Regelungen in Kraft getreten.

Was bedeutet das für die Hersteller von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika? Und welche Lösungen bietet GS1 Germany, um die UDI-Anforderungen zu erfüllen? Artikelnummer vergeben, Barcode auf der Verpackung aufbringen, Produktinformationen kommunizieren – fertig. Klingt einfach, doch für jedes Unternehmen stellen sich bei der Umsetzung eines UDI-Projekts individuelle Fragen; die Auswirkungen auf unternehmensinterne Prozesse sind komplex.

---

Damit Sie erfolgreich durchstarten und Ihre Prozesse effizient und sicher ausrichten können, haben wir für Sie die TOP 5 Schritte zur Umsetzung von UDI in Europa zusammengestellt.

### UDI Blitzlicht

Unique Device Identification (UDI) ist ein weltweites System zur einheitlichen Produktkennzeichnung von Medizinprodukten und In-Vitro-Diagnostika. Produktnummer (UDI-DI = Device Identifier) und Produktionsdaten (UDI-PI = Production Information) wie z. B. Charge und Verfallsdatum werden maschinenlesbar auf der Produktverpackung oder dem Produkt selbst angebracht. Zusätzlich zu einem Barcode sind die Informationen auch in Klarschrift aufzubringen. Für Europa dient die Basis UDI-DI als Schlüssel zur UDI-Datenbank (Teil der Europäischen Datenbank EUDAMED), die eine Vielzahl von Informationen zu den Produkten enthält.



## TOP 1 - Standortbestimmung



## TOP 2 - Handlungsfelder identifizieren



## TOP 3 - Verantwortlichkeiten definieren



## TOP 4 - Umsetzung starten



## TOP 5 - UDI als integralen Bestandteil des QM-Systems etablieren



### TOP 1 - Standortbestimmung

Verschaffen Sie sich Klarheit, wo Ihr Unternehmen steht und gehen Sie die nächsten Schritte zielgerichtet an. Folgende Fragen helfen Ihnen, Umfang und Dringlichkeit eines UDI-Projekts einzuschätzen:

- Nutzen Sie bereits GS1 Standards wie die globale Artikel-Identifikationsnummer [GTIN](#), um Ihre Produkte eindeutig und überschneidungsfrei zu kennzeichnen?
- Bringen Sie heute schon Barcodes ([GS1-128](#) oder [GS1 DataMatrix](#)) auf den Produktverpackungen oder sogar auf dem Produkt selbst auf? Wenn ja, verschlüsseln Sie im Barcode bereits Produktionsdaten wie Charge oder Verfallsdatum?

Die Nutzung der GS1 Standards ist eine wichtige Grundlage für die erfolgreiche Umsetzung von UDI. Wenn Sie hier Handlungsbedarf sehen, informieren Sie sich über unser [Angebot](#). Zusätzlich bieten wir [Schulungen](#) und individuelle [Vor-Ort-Beratungen](#) an.





## TOP 2 - Handlungsfelder identifizieren

Schaffen Sie eine solide Basis für die erfolgreiche Umsetzung. Dazu ist es wichtig, das Projekt zunächst von allen Seiten zu betrachten, strategisch zu verankern und die wichtigsten Handlungsfelder zu identifizieren.

- **Organisation** – An welcher Stelle der Organisation ist das UDI-Projekt angesiedelt? Gibt es einen Projektverantwortlichen? Welche Unternehmensbereiche sind involviert (z. B. Regulatory Affairs, Produktion, QM, Produktmanagement)?
  - **Produkt** – Welche Produkte fallen in welche der drei Risikoklassen und unterliegen damit welchen Fristen? Werden für diese Produkte schon zu UDI passende Identifikationsnummern und Barcodes verwendet?
  - **Stammdaten** – UDI benötigt hochwertige Stammdaten: konsistent, genau, korrekt und aktuell. Stellen Sie sicher, dass die Verantwortlichen die GTIN Vergaberegeln kennen und berücksichtigen. Hinweise zu den Vergaberegeln finden Sie [hier](#).
  - **Prozesse** – Welche Prozesse – etwa Labeling, Stammdatenpflege oder Qualitätsmanagement – sind von UDI betroffen?
- Gibt es spezifische Auswirkungen auf die Supply Chain-Prozesse? Denken Sie auch daran, Vorlieferanten, Auftragsfertiger und Vertriebspartner frühzeitig einzubinden.
- **Technik/IT/Software** – Welche Systeme zum Beispiel zur Erstellung von Barcode-Labels sind vorhanden? Wie greifen diese ineinander? Genügt die bestehende Architektur den UDI-Anforderungen? Müssen Produkte direkt markiert werden?
  - **Datenaustausch** – Damit die Herkunft eines Medizinprodukts jederzeit ermittelt werden kann, müssen bestimmte Informationen in der UDI-Datenbank vorgehalten werden. Das Bereitstellen qualitativ hochwertiger Stammdaten ist nicht zu unterschätzen und kann einen Großteil des Projekts ausmachen.



## TOP 3 - Verantwortlichkeiten definieren

Für die erfolgreiche Umsetzung des UDI-Projekts ist es wichtig, frühzeitig Verantwortlichkeiten für die einzelnen Arbeitspakete zu definieren. Die wichtigsten Aufgaben:

- Kenntnis der gesetzlichen Vorgaben zu UDI
- Stammdatenpflege, GTIN-Vergabe
- Labeling, Barcode-Erzeugung
- Qualitätsmanagement
- UDI-Datenbank: Datenaggregation, Übermittlung und Pflege der Daten

Darüber hinaus bestimmen unter anderem die Größe des Unternehmens, die Komplexität (z. B. aufgrund mehrerer Produktionsstandorte weltweit), die Art der Produktbeschaffenheit und weitere Kriterien, wer an dem UDI Projekt beteiligt sein sollte.

Bei der Umsetzung von UDI für den US-amerikanischen Markt hat sich bereits gezeigt, dass es mit dem Aufbringen eines Barcodes allein nicht getan ist. Die Herausforderung liegt



hier im Detail. Umso dringlicher ist es, sich frühzeitig mit den Anforderungen für Europa auseinanderzusetzen und das UDI-Projekt anzustoßen.



## TOP 4 - Umsetzung starten

Ist das Projekt strukturell aufgesetzt, kann die Umsetzung in der Praxis starten. Hierbei sind die drei Säulen des UDI-Systems zu berücksichtigen. Das heißt: Hersteller brauchen eine Lösung für die **Identifikation** und die **Kennzeichnung** ihrer Produkte sowie das Einstellen der Produktinformationen in die **UDI-Datenbank**.

### Identifikation

- Medizinprodukte und IVDs müssen eine weltweit eindeutige Produktnummer tragen, die das Produkt unverwechselbar macht. Hier greifen die Standards von GS1 Germany, wie die globale Artikelnummer [GTIN](#).
- Produktänderungen müssen erkennbar sein. Um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgung vom Patienten über das Krankenhaus und den Fachhandel bis zum Hersteller auszuschließen, folgt man den Vergaberegeln für die GTIN: ändert sich eine zentrale Eigenschaft (Form, Funktionsweise, Anwendungsgebiet) des Produkts, ist ein neuer Device Identifier, also eine neue GTIN, zu vergeben.

### Kennzeichnung

- Ein Produkt muss maschinenlesbar und auch klarschriftlich gekennzeichnet werden. Welche Informationen muss der Code verschlüsseln können? GS1 Germany bietet für jede Verpackungsebene passende und UDI-konforme Barcodes.
- Auf die Barcodequalität kommt es an: damit die Maschinenlesbarkeit gewährleistet ist, müssen unter anderem Papier, Farbe und Drucker zusammenpassen. Ebenso muss die

Hintergrundfarbe mit der Barcodefarbe korrespondieren. Es empfiehlt sich daher vor Übernahme des Barcodes in die serienmäßige Produktion, die Qualität des Barcodes [von Experten prüfen](#) zu lassen.

### Datenkommunikation

- Wie gelangen die Produktinformationen in die UDI-Datenbank? Auch für die EUDAMED Datenbank ist geplant, dass Sie die Daten entweder über einen Online-Zugang in eine Maske manuell eingeben oder per elektronischem Datenaustausch senden. Das manuelle Einpflegen kommt als Option in Frage, wenn es um eine überschaubare Anzahl von Produkten geht. Bei größeren Sortimenten empfiehlt sich die Nutzung des Global Data Synchronization Network ([GDSN](#)) für ein professionelles Datenhandling. Dieses weltweite Netzwerk zertifizierter Datenpools bietet Herstellern die Möglichkeit, ihre Daten allen Anwendern wie Behörden, Krankenhäusern oder Händlern über eine einzige Schnittstelle zur Verfügung zu stellen.



## TOP 5 - UDI als integralen Bestandteil des QM-Systems etablieren

Damit auch nach dem UDI-Projekt weiterhin alles funktioniert, müssen alle beteiligten Mitarbeiter ins Boot geholt werden. Die jeweiligen Anforderungen und das Vorgehen sollten einheitlich formuliert sein. So stellen Sie sicher, dass zum Beispiel auch bei einem Mitarbeiterwechsel oder einer Urlaubsvertretung alles reibungslos funktioniert.



### GS1 Germany

Maarweg 133, 50825 Köln  
T +49 221 94714-834  
E [UDI-support@gs1.de](mailto:UDI-support@gs1.de)  
[www.gs1-germany.de](http://www.gs1-germany.de)

### Connect With Us



© GS1 Germany GmbH,  
Köln, 4/2019