

Das gesunde Maß an Transparenz Medizinprodukte mit UDI zurückverfolgen – weltweit und jederzeit

Im Gesundheitswesen steht die Sicherheit der Patienten an erster Stelle. Um sie zu gewährleisten, müssen medizinische Produkte lückenlos rückverfolgbar sein – vom Patienten über das Krankenhaus und den Fachhandel bis zum Hersteller. Für mehr Transparenz und Sicherheit sorgt ab sofort die Unique Device Identification (UDI).

UDI stellt die eindeutige, international einheitliche Identifikation medizinischer Produkte über den gesamten Lebenszyklus sicher. Initiiert wurde sie unter anderem von der US Food and Drug Administration und der Europäischen Kommission.



Zügig einsteigen – den Vorsprung nutzen

In den Vereinigten Staaten wurde UDI bereits eingeführt – und ist damit Pflicht für alle Hersteller, die den US-Markt mit Medizinprodukten beliefern. In Europa wurde eine entsprechende Gesetzgebung ebenfalls auf den Weg gebracht. Tritt die gesetzliche Regelung in Kraft, muss sie auch hier für Medizinprodukte der höchsten Risiko-Klasse (z. B. Herzschrittmacher) innerhalb eines Jahres umgesetzt werden.

Umsetzung leicht gemacht – mit GS1 Standards

Schon heute setzen weltweit mehr als 2.600 Unternehmen im Gesundheitswesen auf die GS1 Standards, darunter Hersteller, Großhändler und Krankenhäuser. Nutzen auch Sie die Vorteile des GS1 Angebots, um die Unique Device Identification zügig und komfortabel zu implementieren.

GS1 COMPLETE

Das Leistungspaket GS1 Complete umfasst den Zugang zu allen GS1 Standards und unterstützt Sie bei der Einführung von UDI mit umfassenden Serviceleistungen:

- Nutzung der Globalen Artikelnummer GTIN als Device Identifier (DI)
- Bezeichnungshilfe für variable Daten des Production Identifier (PI)
- Prüzfziffernrechner zur Validierung der Identifikation
- Barcodeprüfungen für verlässliche Erstleseraten
- Technische Grundlage für die Nutzung von GDSN®-Datenpools
- Webinar zum schnellen Einstieg in die Kennzeichnung von Artikeln
- Anwendungsempfehlungen zur umfassenden Verwendung der GS1 Standards im Gesundheitswesen

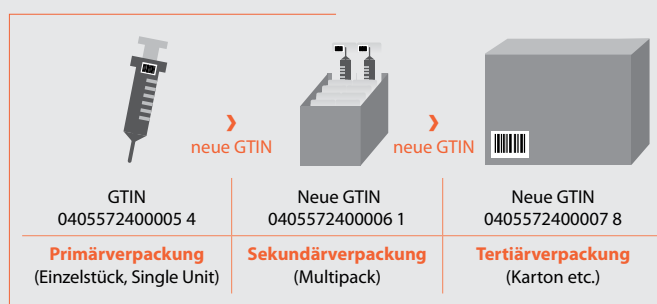
Mehr Informationen zur praktischen Umsetzung der UDI mit Hilfe von GS1 Complete finden Sie [umseitig](#).

Übrigens: Allen GS1 Complete-Kunden stehen diese Services **sofort und ohne Mehrkosten** zur Verfügung.

GS1 Standards: Ihr Weg zu UDI

Schritt 1 – das Produkt eindeutig identifizieren

Der **Device Identifier (DI)** identifiziert den Artikel. Umgesetzt wird er mit Hilfe der Globalen Artikelnummer (Global Trade Item Number, GTIN) von GS1. Um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgung auszuschließen, folgt UDI den GTIN-Vergaberegeln: Ändert sich eine Schlüsseleigenschaft des Produktes, wird ein neuer Device Identifier (DI) – also eine neue GTIN – vergeben.



Der **Production Identifier (PI)** liefert zusätzliche variable Daten. Sie werden mithilfe von GS1 Datenzeichnern zur Artikelnummer hinzugefügt – beispielsweise Chargennummer (10), Verfallsdatum (17) oder Seriennummer (21).

Aufbau einer UDI-Kennung mit GS1 Standards

Globale Artikelnummer (GTIN)	Verfallsdatum (z. B. 31.12.2018)	Chargennummer
(01)04055724000061	(17)181231	(10)1234AB
» (01)04055724000061(17)181231(10)1234AB		

Schritt 2 – das Produkt korrekt kennzeichnen

Um die geforderten UDI-Informationen maschinenlesbar auf dem Medizinprodukt oder seinem Etikett abzubilden, stehen die GS1 Barcode-Standards zur Verfügung:

GS1-128 bildet die UDI-Informationen als klassischen Barcode ab.



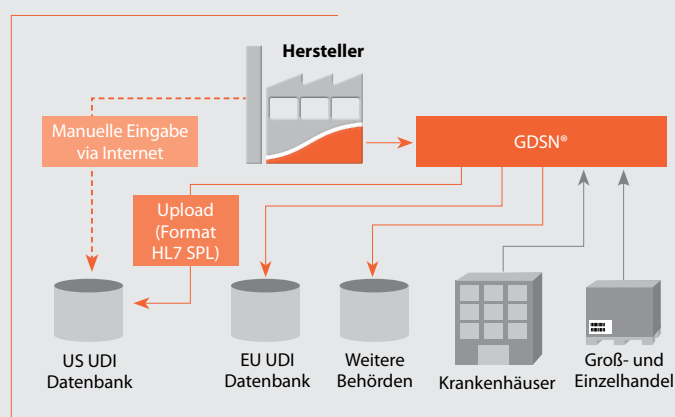
Der GS1 DataMatrix kann genutzt werden, um die Produktidentifikation auf sehr kleinen Produktverpackungen (Single Unit oder Multipack) sowie die Direktkennzeichnung etwa von chirurgischen Instrumenten zu erleichtern.



Schritt 3 – Produktdaten effizient bereitstellen

Die klinischen und logistischen Daten ihrer Medizinprodukte liefern die Hersteller an die UDI-Datenbank der FDA, die sogenannte Global UDI Database (GUDID). Hier stehen die Daten dann für alle Beteiligten bereit.

Die Eingabe kann manuell über einen Online-Zugang erfolgen, für ein professionelles Datenhandling empfiehlt sich die Nutzung des Global Data Synchronization Network™ (GDSN®). Das weltweite Netzwerk zertifizierter Datenpools bietet Herstellern die Möglichkeit, allen Anwendern (Behörden, Krankenhäuser, Händler) ihre UDI-Daten über eine einzige Verbindung zur Verfügung zu stellen. In Deutschland wird ein für das GDSN® zertifizierter Datenpool von 1WorldSync betrieben. 1WorldSync ist ein Joint Venture von GS1 Germany und GS1 US.



Sprechen Sie uns an, wir beraten Sie gern.
www.gs1-germany.de/udi-umsetzung-mit-gs1-standards