

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



Safety first! Damit Unternehmen aus der Medizintechnik- und Pharmabranche Sicherheit für die Patienten und Nutzer gewährleisten können, ist die eindeutige Identifikation und lückenlose Rückverfolgbarkeit der Produkte besonders wichtig. Daher soll Unique Device Identification (UDI) zusätzlich für mehr Transparenz sorgen. Mit der Medical Device Regulation (MDR) der Europäischen Kommission aus dem Jahr 2017 treten die Regelungen zur Umsetzung in Kraft. Aufgrund der Corona-Pandemie hat die EU Kommission beschlossen, dass die Vorgaben aus der MDR und somit auch eine UDI-Etikettierung erst im Mai 2021 in Kraft treten.

Aktuelle Informationen erhalten Sie auf der Website der [EU Kommission für Medizinprodukte](#).



Von abacus erhalten Sie erprobte Lösungen, die zu den Prozessen Ihres Unternehmens passen.

Das bewährte Sage 100 ERP-System ist die ideale Basis für Funktionen, die wir updatefähig und validierbar innerhalb der Software umgesetzt haben. Wir gehen insbesondere auf die Anforderungen in den Bereichen Pharmazie sowie Medizintechnik ein. Wichtige Themen sind unter anderem Rückverfolgbarkeit anhand Chargen oder Seriennummern, optimales Handling mit Scan und Etikettierung, Qualitätssicherung sowie effiziente Dokumentation.

Diese Ausrichtung mit dem entsprechenden Wissen unserer Berater ermöglicht seit über 30 Jahren eine hohe Kundenzufriedenheit. Als langfristiger IT-Partner mit zuverlässigem Support begleiten wir gerne Ihre Vorhaben zur Digitalisierung und Prozessoptimierung.

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



Basics: UDI bezeichnet ein weltweites System für eine einheitliche Produktkennzeichnung für Medizinprodukte. Es besteht aus zwei Teilen, dem sogenannten UDI-DI (Device Identifier) für die Identifikation von Produkt und Hersteller, und aus dem UDI-PI (Product Identifier), welcher Produktionsinformationen, wie bspw. die Charge, Verfallsdaten etc., enthält. Die Basis-UDI vereint gleichartige Produkte mit identischer Zweckbestimmung und Risikoklasse.

Die MDR gibt vor, dass die UDI zum einen maschinenlesbar (mit Hilfe von Barcodes) sowie in Klarschrift auf dem Produkt oder den verschiedenen Verpackungsebenen aufgebracht sein muss. Die Hersteller sind darüber hinaus verpflichtet, je nach Risikoklasse der Produkte, bestimmte Informationen an die UDI-Datenbank (EUDAMED) zu melden.

Die Europäische Kommission stellt neben regulatorischen Vorgaben hilfreiche Informationen zur Umsetzung zur Verfügung: [FAQ als pdf-Dokument der EU Kommission](#) (Stand Mai 2020)
[Questions and Answers on the UDI](#) (Stand Mai 2022)

Erfolgsfaktoren:

- ✓ Umsetzung im Rahmen eines Projektes mit entsprechenden Rollen (insb. dem Projektleiter) beginnend mit einem Workshop
- ✓ Je nach Komplexität des Unternehmens ist festzulegen, welche Kompetenzträger weiterhin am UDI-Projekt beteiligt sind; legen Sie einheitliche Dokumentationsrichtlinien fest
- ✓ Beschreibung gezielter Änderungen und die Auswirkungen auf relevante Prozesse
- ✓ Dokumentation möglicher Testfälle, Szenarien, Risiken, Schulungskonzepte (geschulte Mitarbeiter) usw.
- ✓ Binden Sie einen spezialisierten Partner zur Validierung von Prozessen und Software ein. Wir haben sehr gute Erfahrung mit der Zusammenarbeit entsprechender Partner gemacht und abacus liefert relevante Informationen hinsichtlich der Software. Mit einer unabhängigen Partei, die insbesondere in Ihrem Produktbereich z.B. internationale Kontext vertieftes Wissen mitbringt, sind Sie gut beraten und für ein Audit bestens vorbereitet.
- ✓ Systematische Vorgehen – weitere Informationen dazu in folgender Checkliste, was im IT-Projekt zur Umsetzung von UDI zu beachten ist

4 Schritte für die zielgerichtete Umsetzung von UDI



UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



4 Schritte für die zielgerichtete Umsetzung von UDI

1. Ist-Zustand und Handlungsfelder

Verschaffen Sie sich Abteilungsübergreifend einen Überblick, inwiefern Sie vorbereitet sind.

Mögliche Fragestellungen: Nutzen Sie bereits GTIN zur Identifikation Ihrer Produkte? Etikettieren Sie Ihre Artikel und Verpackungen (NVE)? Welche Informationen sind in Ihren Barcodes enthalten?

Im ersten Schritt sollte ein Initialworkshop mit allen involvierten Parteien durchgeführt werden. Das bedeutet, dass relevante Mitarbeiter zum Beispiel der IT, Produktentwicklung, Qualitätssicherung und Vertrieb dabei sein sollten. Auf der einen Seite ist es wichtig, dass die richtigen Daten für die Medizinproduktkennzeichnung identifiziert werden, und auf der anderen Seite muss die Kennzeichnung auch umsetzbar sein, so dass z. B. genug Platz auf der Verpackung für den Barcode und die Klarschrift ist. Zudem ist es wichtig, die jeweiligen Arbeitspakete in Bezug auf die Basic UDI-DI, UDI-Produktdaten, den UDI-Datenträger und die UDI-Datenbank zu definieren.

Handlungsfelder aus IT-Sicht

- ✓ Produktklassifizierung (mögliche Risikoklassen mit unterschiedlichen Informationsgrad)
- ✓ Stammdatenpflege (Datenkonsistenz und eine hohe Qualität der Produktstammdaten, Workflow bzw. Änderungsprozess und Vorgaben wie 4-Augen-Prinzip)
- ✓ Prozessbewertung (Identifizieren relevanter Prozesse, Verantwortlichkeiten und Abteilungen wie QS, Beschaffung, Produktion, ... und auch die Geschäftspartner sollten einbezogen werden)
- ✓ Schnittstellen (Übergabe bestimmter Informationen in die UDI-Datenbank EUDAMED)

Hinweis zur UDI-DI Systematik: Da die Basic UDI-DI ein wichtiges Kernelement im Rahmen der MDR ist, sollte man sich dieser Thematik direkt zu Beginn widmen. Das bedeutet, dass man sich für eine Issuing Agency bzw. Zuteilungsstelle entscheiden muss (z. B. sind GS1, HIBCC oder ICCBBA relevant). Wir von abacus arbeiten im Rahmen von Etikettierungen mit den Vorgaben von GS1. Die Grundstruktur der Basis UDI-DI ist wie folgt: Zuteilungsstelle – Hersteller-Code – Produktgruppencode – Prüfziffer. Wenn man sich für GS1 als Zuteilungsstelle entscheidet, beginnt der Basis UDI-DI mit der 01.

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



4 Schritte für die zielgerichtete Umsetzung von UDI

2. Projektplan und Konzept erstellen

Alle ermittelten Arbeitspakete werden in einem Projektplan zusammengefasst und in Abstimmung der relevanten Personen mit Zuständigkeiten sowie Terminen versehen.

Für die Konzeption ist es wichtig, dass jedes einzelne Produkt, das eine eigene UDI-DI hat, einer Produktgruppe zugewiesen wird, und somit auch eine Basic UDI-DI bekommt. In Sage 100 kann man dafür je nach Produktstruktur mit Artikelgruppen oder auch Artikelvarianten arbeiten oder es wird ein zusätzliches benutzerdefiniertes Feld in dem Artikelstamm angelegt. In dieses Feld wird dann je Artikel bzw. Artikelvariante die Basis UDI-DI eingetragen.

Je nachdem, welche UDI-Produktdaten je Artikel ausschlaggebend sind, müssen Sie sich für einen UDI-Datenträger entscheiden. Wenn Sie sich auch hier wieder an den Vorgaben von GS1 orientieren, gibt es zwei Möglichkeiten: Kodierung als Data Matrix (Platzsparend) oder als GS1-128 Strichcode.

Handlungsfelder aus IT-Sicht

- ✓ Zuweisung von Produkten zu den jeweiligen Produktgruppen
- ✓ UDI-Produktdaten je Artikel bestimmen
- ✓ UDI-Datenträger auswählen (Data Matrix vs. GS1-128 Strichcode)

Für die UDI-Produktdaten sind die UDI-DI (statischen Daten) und die UDI-PI (dynamischen Daten mit Bezug zur Charge) relevant. Nach GS1 Standards ist die UDI-DI mit der GTIN gleichzusetzen. In der Regel ist die GTIN je Artikel bzw. Artikelvariante bereits vorhanden. Die UDI-DI bzw. GTIN muss im Artikelstamm hinterlegt werden und sollte geprüft werden.

Im Konzept ist festzulegen, welche UDI-PI Daten je Artikel für die Kennzeichnung relevant sind. Typische UDI-PI Informationen sind z. B. Los- oder Chargennummern, Seriennummern, Verfalls- und/oder Herstelldaten. Die Qualitätsabteilung muss definieren, für welche Produkte bzw. Produktgruppen welche UDI-PI Informationen für die Kennzeichnung verwendet werden sollen.

Im Ergebnis sollten zum einen alle Artikel eine GTIN haben, die im nächsten Schritt in Artikelstammdaten hinterlegt werden, und zum anderen muss definiert sein, welche UDI-PI Informationen für die Kennzeichnung relevant sind.

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



4 Schritte für die zielgerichtete Umsetzung von UDI

3. Umsetzung der UDI-Konformität mit Sage 100 und den abacus Zusatzmodulen

Nun erfolgt die Abarbeitung der Arbeitspakete unter Berücksichtigung der UDI-Anforderungen.

Wenn die Artikelstammdaten gepflegt und der UDI-Datenträger bestimmt wurden, können Sie jetzt Etikettenvorlagen designen. Bei der Sage 100 haben Sie den großen Vorteil, dass dies mit dem integrierten AppDesigner möglich ist. Je nachdem, welche UDI-PI Daten mit aufgedruckt werden, müssen unterschiedliche Etikettenvorlagen erstellt werden. Somit entstehen mehrere Etikettenvorlagen, je nachdem welche UDI-PI Daten gekennzeichnet werden müssen und wie groß z.B. der Data Matrix Code und die Klarschrift der UDI-DI und -PI Daten sein darf. Wahrscheinlich wird es je Produktgruppe, die die gleiche Basic UDI-DI hat, eine Etikettenvorlage geben. Dieser Punkt ist jedoch sehr unternehmensspezifisch. Unternehmen mit einer breiten Produktpalette haben eher viele Etikettenvorlagen und Unternehmen mit einer sehr spezifischen Produktpaletten müssen ggf. nur 2 – 4 Etikettenvorlagen designen und pflegen.

Handlungsfelder aus IT-Sicht

- ✓ Identifikation = Eindeutig identifizierbare Produkte mit Hilfe der UDI-DI und der UDI-P
- ✓ Matching: Artikel und die relevante Etikettenvorlage
- ✓ Kennzeichnung = Jedes Produkt muss lesbare Kennzeichnung und UD-konforme Barcodes erhalten. Entsprechende Etikettenvorlagen sind für jedes Produkt oder der entsprechenden Verpackungsebene (NVE) zu designen.
- ✓ Nachvollziehbarkeit von Produktänderungen (bei bestimmten Ereignissen sind neue GTIN erforderlich)

Hinweis: Nachdem die Etikettenvorlagen erstellt wurden, muss für jedes Produkt im Artikelstamm hinterlegt werden, welche Etikettenvorlage verwendet werden soll. Somit wird dann in der Sage 100 eine Verbindung zwischen dem Produkt, der Etikettenvorlage und den UDI-Daten hergestellt.

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



4 Schritte für die zielgerichtete Umsetzung von UDI

4. Den angepassten Prozess testen bzw. validieren

Da es um die Produktsicherheit geht, muss auf das Testen mit entsprechendem Testkonzept, die angepasste Dokumentation sowie die Schulung aller relevanter Anwender geachtet werden.

Sofern Sie ein validiertes System haben, berücksichtigen Sie im Rahmen des Changemanagements die angepassten Prozesse (inkl. IT-Systeme und strukturell) zur Validierung.

Registrierung UDI-Datenbank: Hinsichtlich EUDAMED sollten die relevanten Artikelstammdaten in der Sage 100 gepflegt werden. In die EUDAMED Datenbank müssen nur statische Daten eingepflegt werden. Ab etwa 200 Produkten, die eine eigene UDI haben, kann man über eine entsprechende Schnittstelle nachdenken. Aber auch ohne Schnittstelle empfiehlt es sich, die notwendigen Informationen in den Artikelstammdaten im ERP-System zu pflegen. Welche Informationen an die EUDAMED Datenbank hochgeladen werden müssen, wurde im Rahmen der MDR klar definiert. In Summe sind es 36 – 50 Attribute, je nach Produkt und Risikoklasse. Eine Möglichkeit wäre z. B. bei den Artikelstammdaten der Sage 100 einen zusätzlichen Reiter mit den notwendigen Feldern hinzuzufügen. Die Angaben sollten dann auch nur von ausgewählten Personen verändert werden dürfen.

Handlungsfelder aus IT-Sicht

- ✓ UDI-Datenbank
- ✓ Tests, Schulungen sowie eine den Anforderungen entsprechende Dokumentation

Neben den relevanten Prozessen sind auch die jeweiligen Ausdrucke zu testen, ob z.B. die Informationen gut lesbar sind. Meistens reicht ein 300 dpi Etikettendrucker für kleine Texte und einen Data Matrix Code nicht aus (600 dpi oder höher). Zudem ist es wichtig zu definieren, an welchem Etikettendrucker die jeweilige Etikettenvorlage und somit das entsprechende Etikett im Arbeitsalltag gedruckt werden soll.

- ✓ Optional erfolgt durch abacus die Unterstützung zur Validierung. Fragen Sie dafür gerne die Broschüre „Validierbarkeit der Sage 100 mit den Zusatzmodulen von abacus“ an. Zudem ist in dem Fall das Zusatzmodul „Mutationsprotokollierung“ für die Sage 100 erforderlich.

UDI entsprechend Medical Device Regulation umsetzen

Unique Device Identification mit Rückverfolgbarkeit durch ERP-Systemintegrierte Lösungen erreichen



Sage Tech Partner
Plus

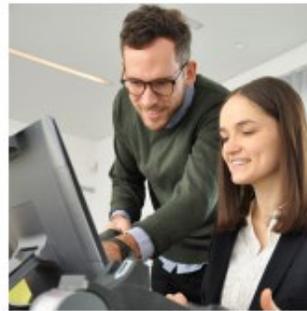
Sage Business Partner
Platinum

abacus hat mit über 30 Mitarbeitern und eigener Entwicklung umfassendes Know-how und Expertisen.

Sie haben einen Businesspartner, der sich um Ihre Anliegen kümmert.

Passende Lösungen aus der Praxis und ERP-Zusatzmodule

Wir hören Ihnen genau zu, denn es geht um Ihre Prozesse, in die wir uns hineindenken.



Branchen, Anforderungen und Anwender im Mittelpunkt



Workshop, Schulungen, ...



Individuelle Auskünfte, Auswertungen, Apps, Schnittstellen, ...



Beratung und Prozessoptimierung

Anfragen können Sie direkt an vertrieb@abacus-edv.de senden.

Für Fragen stehen wir Ihnen gerne zur Verfügung!