

Europäische Medizinprodukteverordnung

Was haben Praxis und Labor vom UDI-Barcode?

Heinrich Oehlmann



Den Barcode auf Dentalprodukten gibt es schon seit Anfang der 1990er und seit 1997 auf Empfehlung des Verbandes der Deutschen Dental-Industrie e.V. (VDDI). Nun ist der Barcode vom Gesetzgeber „verordnet“ worden. Warum das? Was ist da neu? Und ist dies tatsächlich zum Nutzen von Praxis und Labor?

Eindeutig identifizieren und digital dokumentieren

Dass mit Barcode Medizinprodukte schneller und sicherer identifiziert und vor allem dokumentiert werden können, zeigen die Praxen, die bereits konsequent „scannend“ statt „schreibend“ den Verbrauch der Materialien verwalten. Dazu werden die Barcodes der Hersteller auf der Produktverpackung benutzt. Da aber nicht alle Produkte so komfortabel markiert sind, versehen Praxen den Rest durchaus auch mit barcodierten sogenannten „Klebchen“ beim Empfang der Produkte. Damit kann dann durch Scannen der Praxissoftware zum Beispiel mitgeteilt werden, das jetzt das Produkt im Lager steht und für den Patient „Zahn“ bereitgestellt und angewendet wird. Effizient wird das Barcode-gestützte System durch die Digitalisierung, sprich durch automatisches Austragen aus dem Bestand, der Patientendokumentation, der Aufnahme in die Bestellliste, der automatisierten Inventuren. Das vermeidet manuelle Eintragungen, die naturgemäß auch fehlerbehaftet sein können. Der Lauf der Produkte wird durch Scannen und Führen im Praxissystem nachvollziehbar und die für die Praxis erforderliche Rückverfolgbarkeit wird gewährleistet.

Letzteres ist genau das, was den Gesetzgeber interessiert: Es soll gewährleistet sein, dass Produkte, bei denen Mängel festgestellt werden, schnell zurückgerufen werden können, bevor diese weiteren Schaden verursachen. Die Klebchen wären heute nicht notwendig, wenn alle Hersteller die Produktverpackungen „freiwillig“ mit eindeutigem Barcode versehen hätten. Das wurde also freiwillig nicht erreicht, bis nun das Europäische Parlament eingeschritten ist.

Europäisches Parlament ergreift Initiative

Das Europäische Parlament hat nach kleineren bis spektakulären Vorkommnissen, wobei Patientensicherheit durch fehlende Rück-

verfolgbarkeit von Medizinprodukten und deren Anwendung gefährdet war, das Thema „Patientensicherheit und Medizinprodukte“ aufgenommen. Es darf nicht sein, dass bei Vorkommnissen betroffene Patienten nicht oder nur schwer ermittelt und deshalb nicht entsprechend behandelt werden können. Deshalb wurden Maßnahmen, die Patientensicherheit durch Rückverfolgbarkeit der Produkte zu erhöhen, aufgestellt und schließlich in die Medizinprodukteverordnung (MDR) gegossen, die am 5. April 2017 per Amtsblatt L 117 als „MDR“ veröffentlicht wurde. Der Barcode spielt in der Verordnung als Mittel der Digitalisierung eine wichtige Rolle.

Barcode per Verordnung

Das Amtsblatt L 177 setzte die Verordnung (EU) 2017/745 des europäischen Parlaments und des Rates über Medizinprodukte und 2017/746 für In-vitro-Diagnostika, kurz „MDR“, am 5. Mai 2017 in Kraft. Diese umfassende Verordnung enthält Vorgaben für Zertifizierungsstellen, für Behörden, für das Melden von Vorkommnissen und eben für Hersteller, wie Medizinprodukte eindeutig zu markieren und zu registrieren sind. Produktdaten sollen den Behörden wie der Öffentlichkeit digital zur Verfügung stehen. Der Teil „Unique Device Identification – UDI“ enthält dabei die Vorgaben für die eindeutige Markierung per Barcode für alle Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostika und für die Registrierung der Produktstammdaten. Der Zweck ist im Amtsblatt L 177, Teil MDR Artikel 41. folgendermaßen beschrieben (Zitat):

„Die Rückverfolgbarkeit von Produkten anhand eines Systems der einmaligen Produktkennung (im Folgenden „UDI-System“ — Unique Device Identification system), das auf internationalen Leitlinien beruht, sollte die Effektivität sicherheitsrelevanter Aktivitäten für Produkte nach dem Inverkehrbringen deutlich verbessern, was auf eine bessere Berichterstattung bei Vorkommnissen, gezielte Sicherheitskorrekturmaßnahmen im Feld und eine bessere Überwachung durch die zuständigen Behörden zurückzuführen ist. Das System könnte auch dazu beitragen, ärztliche Kunstfehler zu reduzieren und Produktfälschungen zu bekämpfen. Die Verwendung des UDI- Systems sollte außerdem die Beschaffungspolitik, Abfallbeseitigung und Lagerverwaltung von Gesundheitseinrichtungen und anderen Wirtschaftsakteuren verbessern und möglichst mit anderen, in diesem Rahmen bereits vorhandenen Authentifizierungssystemen vereinbar sein.“

Im MDR wird also nicht nur auf die Patientensicherheit geachtet, sondern auch die Optimierung von Abläufen bis hin zur Materialwirtschaft einbezogen. Die Verordnung präzisiert auch die Verantwortungen der verbundenen Parteien. Der Praxis fällt die Gewährleistung der Dokumentation für die Rückverfolgbarkeit in seinem Bereich zu. MDR beschreibt dazu auch die notwendigen Mittel. Der Barcode gehört dazu, ebenso wie die Europäische Datenbank mit Entsprechung zu den Barcodes auf der Produktverpackung. Der Barcode dient der fehlerfreien Erfassung, die Datenbank der Produktinformation für alle Beteiligte, einschließlich Praxen und Patienten.

Wann ist das UDI-System aktiv?

UDI ist schon jetzt in Form der erhöhten Barcode-Präsenz auf den Dentalprodukten spürbar, da UDI in den USA per FDA-Verordnung schon komplett eingeführt ist und viele Produkte in den USA wie in Europa vertrieben werden. Ab Mai 2020 beginnt die Registrierung der Produktstammdaten in der Datenbank EUDAMED. Die Registrierungsperiode ist für 18 Monate anberaumt. Ab diesem Zeitpunkt stehen dann die Produktstammdaten der Öffentlichkeit zur Verfügung. Als Referenz dazu dient der UDI-konforme Barcode auf dem Produkt. Die 100 %-Marke für die Verfügbarkeit der Produktdaten wird entsprechend für 2021 angesetzt, dazu schrittweise die Ergänzung noch fehlender UDI-Markierungen.

Wie sieht er aus und was steht drin?

Als Datenträger (Medium) für UDI-Daten können die Hersteller aus den gegebenen ISO-Standards wählen. Die Urform eines „Health Industry Bar Codes – HIBC“, der lineare CODE 39, ist dabei immer noch zu finden, verdrängt durch den moderneren CODE 128 nach ISO/IEC 15417. Allerdings dürfte auch dieser in absehbarer Zeit von den zweidimensionalen Punktcodes DataMatrix ISO/IEC 16022 und QR-Code ISO/IEC 18004 verdrängt werden, denn die Vorteile gegenüber den linearen Strichcodes, bei denen ein fehlender Strich schon zur Nicht-Lesbarkeit führt, liegen auf der Hand: Ein Zehntel Platzbedarf, omnidirektionales Lesen, automatische Fehlerkorrektur, das heißt, es dürfen auch mal ein paar Punkte zerkratzt sein oder fehlen (Abb. 1 und 2).

Kennzeichen für UDI-Konformität

Digital erkennt den Codeinhalt der Scanner bzw. die Erfassungsoftware, auch gibt es Softwaretools für die UDI-Diagnostik wie zum Beispiel „ElmiScanLink VERIFY“. Rein optisch ist am Code nichts spezielles zu erkennen, aber der Insider erkennt den Inhalt des Codes anhand der sogenannten Interpretationszeile, also den Zeichen die unter oder neben dem Code lesbar angedruckt sind. Teilweise wird bereits das Emblem „UDI“ zum betreffenden Code gedruckt oder das Emblem „HIBC“ für einen UDI-konformen HIBC-Code oder auch „GS1“ bei GS1-Codierung.



Abb. 1: Lineare Barcodes: EAN13 (l.), Code 39 (m.), Code 128 (r.) (Quelle: Literatur 5)



Abb. 2: 2D-Codes: Atztek Code (l.), DataMatrix (2. v.l.), QR-Code (3. v.l.), HanXin-Code (r.); für UDI sind DataMatrix und QR gebräuchlich (Quelle: Literatur 5)



Abb. 3: Datamatrix mit UDI + HIBC Emblem (Quelle: Autor)



Abb. 4: Produktbeispiele versehen mit DataMatrix mit HIBC-Struktur (l.), GS1-Struktur (m.) und IFA-PPN-Struktur (r.). (Quelle: Literatur 3)

MDR gibt Inhalte vor

Ein UDI-Code besteht aus dem „UDI Device Identifier (UDI-DI)“ und dem „UDI-Production Identifier“ (UDI-PI). Im Segment „UDI-DI“ steht die unikate ID des Herstellers beziehungsweise In-Verkehr-Bringers, die Produktreferenz (REF beziehungsweise Artikel), gegebenenfalls verbunden mit einem Index für die Verpackungsgröße. Das Segment „UDI-PI“ enthält die Produktvariablen mit Verfall-, und / oder Herstellungsdatum und LOT und / oder Seriennummer (siehe Illustration unten).

| UDI-PI | UDI-DI |
|--------------------------------------|--|
| Hersteller-ID + Produktreferenzen | die Produktvariablen + Index für eine Packungsebene, Datum (Verfall+ /oder Herstellung + LOT und/oder SN |

Eine Mengenangabe gehört nicht zum UDI-PI, da diese in dem Datenbankeintrag steht, kann aber am Schluss optional angefügt sein.

| | |
|--|---|
| Kontakt <ul style="list-style-type: none"> SRN → Firma, Adresse, E-Mail, Tel Authorized Rep/Repacker/Anderer H. E-Mail, Telefonnummern | Gültigkeit <ul style="list-style-type: none"> Verkäuflich/ausgelaufen Zurückgerufen/korrektive. Ma. Vertriebsländer Klinische Daten |
| Katalog (mehrsprachig) <ul style="list-style-type: none"> Markenname (+alternativ) Produktbeschreibung, URL REF/Artikel-/Katalognummer | Klassifizierung <ul style="list-style-type: none"> International & kostenlos → GMDN? MP Klasse Benannte Stelle, Basic UDI-DI |
| Sterilität <ul style="list-style-type: none"> Sterilprodukt Ja/Nein Zu sterilisieren Ja/Nein | Parameter <ul style="list-style-type: none"> Klinisch relevante Größen (z.B. 5mm) Lagerbedingungen Maximale Anzahl Anwendungen |
| Logistik <ul style="list-style-type: none"> Lot und/oder Seriennr. vorhanden Verfalls- oder Prod.-Datum vorhanden | Eigenschaften <ul style="list-style-type: none"> Wiederaufbereitet Messfunktion Allergene (Latex) Einmalprodukt Enthalt. Arznei Aktiv/Implantat Gegenanzeigen Arzneimittel einbringend |

Abb. 5: HERSTELLER-PRODUKTSTAMMDATEN IN DER EUDAMED.



Abb. 6: Instrument mit DataMatrix für das Scannen mit einem DPM-Scanner. (Quelle: Autor)

LIEFERSCHEIN/RECHNUNG

Von: SENDER & Co
 Supplystr. 100
 9999 Transholmen

An: RECEIPT AG
 Entrystr. 1
 7777 Solving

Lieferschein/Rechnungsinhalt →

Pos. | Anzahl | Artikel | Bezeichnung

Abb. 7: PaperEDI: DataMatrix auf dem Lieferschein mit den Lieferdaten.

UDI-DI+UDI-PI kann der Hersteller getrennt oder in einem Code drucken und dabei verschiedene Strukturen wählen. Für Medizinprodukte sind zur Zeit die folgenden Strukturen beziehungsweise Systeme akkreditiert, die von den betreffenden Vergabestellen für Firmen-IDs, den „Issuing Agencies“, supportet werden:

- Healthcare Bar Code „HIBC“ für alphanumerische REF/Artikelcodes
- GS1-System für numerische Artikelcodes fixer Länge
- IFA-Codiersystem für in der IFA-Datenbank gelistete Medizinprodukte (Arzneimittel tragen die PZN in Code 39 plus einen DataMatrix mit PZN und Variablen)
- ISBT-System für Produkte menschlichen Ursprungs, außer im MKG-Bereich selten anzutreffen

Abbildung 4 zeigt Beispielprodukte, die mit ISO/IEC 16022 DataMatrix mit HIBC, GS1-, bzw. IFA-Struktur markiert sind.

Das Scannen verschiedener Codes wird durch die entsprechenden Barcodescanner unterstützt, wobei 2D-Scanner für alle Systeme geeignet sind. Das Erkennen der betreffenden Systeme und Herauslösen der Daten wird in den entsprechenden Computerprogrammen bewerkstelligt, die sich in der Regel nur auf die Strukturen beschränken, die in der Anwendung vorkommen.

Produktdaten im Netz „suchen und finden“

Öffentlich zugängliche Stammdaten für Medizinprodukte sind ein Novum. Diese Daten wurden bisher von den Herstellern oder von Dienstleistern bereitgestellt. Die Illustration per Abbildung 5 zeigt, welche Daten die Europäische Datenbank EUDAMED per Web-Interface zur Verfügung stellt.

Wie das funktioniert, kann man bereits auf der Seite der „Global UDI Data Base – GUIDID“ sehen: <https://accessguid.nlm.nih.gov/>. Die Webseite bietet eine Suchzeile, in die Firmen, Materialnummern / REF und natürlich auch UDIs eingegeben werden können. Das betrifft zunächst nur die für die USA freigegebenen Produkte, für Europa stehen diese dann in der EUDAMED.

UDI für Hygiene-Dokumentation

Die MDR gibt dem Hersteller mit dem UDI-System vor, dass die Medizinprodukte, die wieder aufbereitet werden, direkt mit einem UDI-konformen Barcode zu versehen sind. Der Fachbegriff hierzu heißt „Direktmarkierung“, kurz „DPM“. Das Kennzeichnen erfolgt in der Regel per Laser-Markierung. Da dies bisher nur vereinzelt anzutreffen ist, geben Praxen durchaus heute schon Instrumente zum Lasern mit DataMatrix-Code an entsprechende Dienstleister, damit die Dokumentation von Sterilisation und Anwendung digitalisiert anstelle manuell durchgeführt werden kann, also wiederum durch Scannen. Das spart Zeit, vermeidet Fehler und erfreut die Auditoren. Diese Methode wird dann attraktiv, wenn die Instrumente durchgängig und für alle direkt mit UDI-konformen Codes versehen sind. Praxen, die am Scannen im Sterilisationsprozess interessiert sind, können natürlich schon heute beim Einkaufen darauf achten, dass Instrumente mit UDI-Markierung versehen sind. Das Dokument „AIDC-gestützter Hygieneprozess“ ist als Empfehlung verfügbar, wie neben den Instrumenten auch alle anderen Module, darunter Sterilisationsgeräte, Lokationen, Handhabungen usw. durch Scannen eindeutig erfasst und zeitgenau dokumentiert werden können. Fehler! Textmarke nicht definiert..

PaperEDI

Digitale Datenübertragung von Lieferscheinen und Rechnungen sind „gang und gäbe“, jedoch meist ohne digitale Auswertung. Der Gemeinschaftsarbeitskreis für Automatische Identifikation und Datenerfassung im Gesundheitswesen hat mit dem VDDI hier eine so einfache wie effiziente Lösung entwickelt, Lieferdaten in das Materialwirtschaftssystem der Praxen und Labore zu senden: per DataMatrix. Alle Produktdaten der Lieferung sind auf dem Lie-

erschein als Text und in einem DataMatrix pro Seite aufgedruckt. Beim Wareneingang ist nur dieser DataMatrix zu scannen und alle Lieferpositionen sind im System. Dies ist vom dem Prinzip der Elektronischen Datenkommunikation (EDI) übernommen. Anstelle der Übertragung über Netz trägt der DataMatrix die Lieferinformation zum Bestimmungsort, ganz gleich ob dort eine Netzverbindung besteht oder nicht. Interessant ist für die Praxis dabei auch, dass mit diesem Scannen des Lieferschein-Codes bereits schon ein Teil der Dokumentationsverpflichtung für die Rückverfolgbarkeit erfüllt wurde. Unterstützt wird „PaperEDI“ durch einschlägige Softwareanbieter. Gescannt werden kann mit dem gleichen 2D-Scanner, der auch die Produktcodes einzeln erfasst.

Benefit

Schon allein das Scannen statt Schreiben ist natürlich eine große Erleichterung für das ganze Praxisteam, ganz zu schweigen von der Vermeidung von Fehlern, die beim Eintippen entstehen. Die so fehlerfrei eingescannten Daten stehen für die Rückverfolgbarkeit für Produkte und Anwendung zur Verfügung – ist doch das Praxisteam verpflichtet, Rückverfolgbarkeit nachzuweisen. Hat die Praxis das Scannen eingeführt, dann kann das Team voll vom digitalen Workflow bis hin zur Materialwirtschaft profitieren. Das Scannen ist auch ein integriertes Mittel, den Verpflichtungen der Dokumentation in optimaler Weise nachzukommen.

Das funktioniert natürlich nur, wenn zum vorhandenen Computersystem auch der passende Scanner angeschafft wird. Hier gibt es mehrere Kategorien: lineare 1D-Scanner, 2D-Scanner, für Desinfektion geeignete Scanner, kabellose Scanner. Die linearen Scanner, die nur den reinen Strichcode lesen und in der Preisklasse unter 100,- Euro liegen, helfen noch nicht viel (vielleicht für die „Klebschen“), liegt doch der Trend beim Produkt im 2D-Code. Die 2D-Scanner oder auch Imagescanner genannt, lesen sowohl lineare 1D-Codes, z.B. Code128, als auch die gängigen 2D-Codes mit DataMatrix und QR. Diese Preisklasse von ca. 160,- Euro bietet schon Funktionalität für alle Codes, die auf Produktverpackungen vorkommen. Allerdings verlangen Hygieneanforderungen nach Resistenz der Scanner gegen Desinfektionsmittel. Die entsprechenden Scanner, die Wischdesinfektion vertragen, zum Beispiel das gängige Modell ElmiScan ECR15USB, liegen bei ca. 260,- Euro. Die Klasse „kabellos“ arbeitet mit Bluetooth Funkverbindung. Es gibt sie auch wischdesinfektions-resistent – dann liegt sie bei ca. 800,- Euro. Dabei handelt es sich dann allerdings um ein komplettes Kit, bestehend aus dem BT-Funkscanner mit Akku, dem Ladegerät und dem Funkmodem, das per USB mit dem Rechner verbunden ist. Den Nutzen kann man sicher über fünf Jahre hochrechnen. Zu ergänzen ist, dass es zusätzlich Scanner mit spezieller Objektbeleuchtung gibt, die auf kontrastarme Direktmarkierungen auf Instrumenten fokussiert sind. Natürlich wird der Nutzen des Scannens von UDI nur in Verbindung mit der Praxissoftware ausgeschöpft werden können, über deren Funktionen die Soft-

wareanbieter, wie Dampsoft, DIOS, CGM, Pluradent, um nur vier aus der Reihe der Anbieter zu nennen, am Besten beraten können.

Ganz interessant sind natürlich die Weiterentwicklungen mit DataMatrix auf dem Lieferschein, bei dem ein einziger Scan der Lieferscheinseite reicht, um den Wareneingang an das Computersystem zu kommunizieren. Diese Methode der digitalen Kommunikation, Paper-EDI, wird bereits von einschlägigen Lieferanten geboten.

Öffentlich verfügbare Produktdaten können jedoch selbst ohne Support der Praxissoftware, rein über Internetzugang eingesehen werden. Dabei bietet die Datenbank GUDID bereits heute eine Such- + Findfunktion für alle Medizinprodukte, die auf dem US-Markt verkauft werden. Auch die europäische Datenbank EUDAMED wird das „Suchen + Finden“ über das Internet ermöglichen und die Produktdaten öffentlich zur Verfügung stellen. Es bleibt abzuwarten, wann die Anbieter von Praxissoftware auch ein automatisiertes „Look-Up“ zu den Produktstammdaten der EUDAMED schalten, das durch Scannen des Produktes ausgelöst wird. Da in der EUDAMED auch eventuelle Rückrufe stehen, werden von dort aus die Voraussetzungen geschaffen, auch diese Sicherheitsmechanismen per Digitalisierung auszunutzen.

Was macht nun das Praxisteam mit der Zeit, die durch Vermeiden von manueller Dokumentation, durch sofortiges Finden statt Suchen gewonnen wird? Vielleicht kommt dies ja direkt der Zeit für den Patienten zugute.



Heinrich Oehlmann

- Ingenieur Information und Kommunikation (IT),
- Fachreferent „Unique Device Identification -UDI“,
- Autor des „UDI-Buches“ im DIN-Beuth-Verlag
- Mitglied im Gemeinschaftsarbeitskreis Automatische Identifikation und Datenerfassung im Gesundheitswesen
- IT-Consultant AutoID und Rückverfolgbarkeit
- Senior Consultant bei der ELMICRON Dr. Harald Oehlmann GmbH

Literaturverzeichnis

- ¹⁾ Quelle: Amtsblatt der Europäischen Union, L 117, 5. Mai 2017
<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EN>
- ²⁾ Quelle: www.ELMICRON.de/Download->ScanlinkDemo
- ³⁾ Quelle: Dr. Harald Oehlmann harald.oehlmann@elmicron.de
- ⁴⁾ Quelle: VDDI, Köln, Dokument „AIDC gestützter Hygieneprozess“
- ⁵⁾ Quelle: UDI-Buch Bild 60, DIN/Beuth. Verlag < <http://www.beuth.de/de/publikation/udi/228007232> >

Kontakt:

Heinrich Oehlmann
Elmicron GmbH
Kösenerstraße 85
D-06618 Naumburg
Tel. +49 (0)3445 / 78 11 20
Heinrich.Oehlmann@elmicron.de