

UDI

Bericht zum FDA-Projekt „Unique Device Identification“



Bild 1: UDI-Kopf: Source Organizer CLARION Group Inc. 2010

Abstrakt

Am 1. Dez. 2010 führte die „Food & Drug Administration – FDA“ der USA mit der Clarion Group, Inc. eine Informationsveranstaltung über den Fortschritt des Projektes „Unique Device Identification – UDI“ durch. Dazu wurde berichtet, dass der Health Care Barcode - HIBC und der GS1-Code die beiden priorisierten Fundamente für UDI unter dem Fokus des global übergeordneten Standards „ISO/IEC 15459 Unique Identification“ darstellen. Das UDI-Projekt ist durch die „Global Health Care Task Force (GHTF)“ international harmonisiert. National spezifische Lösungen werden darin berücksichtigt. Die verbindliche gesetzliche Regelung für UDI in den USA wird für Frühjahr 2011 erwartet. Das FDA motiviert dazu, mit UDI-Implementierungen sofort zu beginnen, soweit noch nicht geschehen. Es ist eine FDA-Datenbank zur Aufnahme der Produkt und Herstellerdaten, GDMD-Klassifizierung, etc. in Planung. Serialisierung ist nicht als zwingende Vorgabe vorgesehen. Kliniken schätzen die FDA-Initiative, würden jedoch neben der Produkt-ID auch konkreten FDA-Support für das „Tracking & Tracing“ der Prozesse im eigenen Hause sehen wollen. Die UDI-Konferenz bot ideale Bedingungen um Details zur UDI-Initiative zu erfahren und Implementierungsfragen zu diskutieren. Das „Für & Wider“ zur Referenzierung mittels Zweitnummer im GS1-Code oder optimaler mit Hilfe HIBC als 1:1 – Codierung kam mit dem Ergebnis zur Sprache, dass dies für UDI keine Rolle spielt, sondern dem Hersteller obliegt. UDI ist das Konzept für eindeutige Produktcodes unabhängig von Struktur, Datenträger und Technologie und strikt ISO-standardkonform. Für den Anwender zählt die Eindeutigkeit und der Inhalt der Rückverfolgungsdaten, nicht eine spezifische Struktur.

Investitionssicherheit: Hersteller, die jetzt schon nach ISO-Standard mit ASC-, GS1- und HIBC-Ausprägung arbeiten sind bestens vorbereitet und besitzen die Investitionssicherheit für die Zukunft, die von der UDI-Initiative anvisiert wird. Etikettierer, die z.B. alphanumerische Produktcodes mit HIBC praktizieren, sind aufgefordert dies konsequent auszubauen.

Zu weiteren Detailinformationen siehe folgende Berichtseiten.

Bericht vom Konferenzteilnehmer:

Heinrich Oehlmann, HIBCC/EHIBCC TC, ISO/IEC- und DIN-Komitee's Auto-ID,
Kontakt: <heinrich.oehlmann@hibc.de>, Tel. +49 3445 781140, www.hibc.de, www.ehibcc.com

¹Die UDI-Konferenz

Das verantwortliche UDI-team des FDA, Hersteller, Anwender aus Kliniken und Vertreter von Healthcare-Verbänden trafen sich in Baltimore, um die bevorstehende Regulierung und Implementierung von "Unique Device Identification" zu besprechen. Das Ziel des FDA und des Organisators war es, konkret über die Projektentwicklung zu informieren und zur Anwendung von UDI zu motivieren. Dazu wurden die notwendigen Details erläutert, um die Hersteller von Medizinprodukten, Distributoren und Kliniken in die Lage zu versetzen UDI anzuwenden. Es handelt sich um den konsequenten Schritt, den Rahmen



Bild 2 UDI-Konferenz: Jay Crowley (FDA) informiert

zu setzen in dem die gesetzlich bereits verankerte Rückverfolgbarkeit fehlerfrei und effizient durchgeführt werden kann. Mit UDI sollen bisherige interne Referenzierungssysteme, die dem Anwender nichts nützen, in ein globales Markierungssystem überführt werden, das konsistent, eindeutig, standardisiert und global harmonisiert ist. Dies trifft für den Standard "ISO/IEC 15459 Unique Identification" zu, ergänzt durch die Anwenderstandards für Produktkennzeichnung mit Barcode (ISO 22742) und RFID (ISO 15396). Die vermittelten Informationen beinhalteten auch den Terminplan für das Inkrafttreten der gesetzlichen Regulierung. Zu den technischen Grundlagen der Datenträger für UDI wurde ein gut besuchtes Tutorial mit Basisinformationen zu Barcode, RFID und den dazugehörigen Datenstrukturen angeboten. Diese Grundlagen waren für die nachfolgenden Präsentationen und Diskussionen eine Voraussetzung für das Detailverständnis, gerade für "UDI-Beginner".

Food and Drug Administration - FDA

Der Projektleiter, Jay Crowley, berichtete selbst über Ziel und Inhalte der geplanten FDA-Regulierung zu UDI und gab Implementierungsfristen an. Zum "Wieso und Warum UDI" benannte er die Gründe, unter anderem:

- Transparenz und Effektivität, Sicherheit
- "Postmarket" - Beobachtung zu Vorfällen und Reaktionsfähigkeit
- Rückverfolgbarkeit
- Qualität der Versorgung
- Patientensicherheit

Als technische Basis für die UDI-Implementierung auf globalen Niveau führte er global akzeptierte Standards an, spezifisch "ISO/IEC 15459 Unique Identification", sowie GS1 und HIBC als Schlüsselapplikationen im Medizinsektor. Für zügigen Start soll mit Basisinformationen für das Produkt begonnen werden: "Was ist es" und "Wer ist verantwortlich". Hinzukommen relevante Variable als Optionen "Verfalldatum", "LOT" und falls machbar, Seriennummer. Die heutige Definition von UDI ist offen genug für Implementierung für den weiteren Ausbau bis zur Serialisierung, im Originaltext: "The unique identifier shall adequately identify the device through distribution and use, and may include information on the lot or serial number.(Originaltext)"

¹<http://www.udiconference.com/agenda.html>

Als Richtlinie für die Ausführung und Anwendung von UDI wurden dazu sehr klare Angaben gemacht:

- Design UDI nach ISO 15459 [GS1, HIBC]
- Appliziere UDI auf allen Packungsebenen bis zur untersten Ebene Primärprodukt [Anwendungseinheit für den Patient (unit of dose)]
- Verwende die effizienteste AutoID-Technologie, es wird keine spezifische Technologie für UDI-Datenträger vorgeschrieben (technologieneutral)
- Setze Direktmarkierung (Direct Part Marking - DPM) für Produkte ein, wo es machbar ist (Wiederverwendbare und zu sterilisierende Produkte, Langzeit-Implantate)



UDI, so wurde betont, ist für alle Medizinprodukte relevant zu denen Implantate und Instrumente gehören und auch Dentalprodukte gleichwertig, das heißt keine Ausnahmen, darstellen, gleich auf welchem Packungslevel. Zur Direktmarkierung wurde eingeräumt, dass der Hersteller entscheiden müsste, ob für ihn UDI auf dem Primärprodukt machbar sei. Zusammengefasst wurde klargestellt, dass FDA die Regeln setzt und auch die Datenbank organisieren will, aber alles andere ist Sache der Hersteller und Dienstleister, die gemäß der Vorgaben zu arbeiten haben.

Implementierungsplan

Der Implementierungsplan liegt vor, tritt allerdings erst nach Ratifizierung der gesetzlichen Regelung über das Ministerium und zu verkündendem Starttermin in Kraft. Die Durchführungstermine ab Starttermin beziehen sich auf die drei Risikoklassen für Medizinprodukte, beginnend mit der höchsten Klasse:

- Klasse III – 12 Monate
- Klasse II – 36 Monate
- Klasse I – 60 Monate

Die Projektentwicklungen bzw. die Bekanntgaben können auch im Internet verfolgt werden unter: www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance

Die UDI Datenbank

Als Bestandteil des UDI-Projektes hat FDA eine Datenbank in Vorbereitung. Als Zugriffsschlüssel werden die sogenannten "Device Identifier" [GS1, HIBC] vorgesehen (ähnlich UBB-Datenbank Türkei). Dazu gehören die Einträge für Typen-, Modell-, Markenbezeichnungen, Referenzen, Packungsindex, aber auch Klassifizierung, Hinweise zu Allergenen (z.B. Latex), sowie FDA-Zulassungsnummern für die USA.

Zur Klassifizierung sind die Codes und Definitionen der „Global Medical Device Nomenclature – GMDN“ vorgesehen (siehe unten).

Zur Spezifikation der elektronischen Datenkommunikation (EDI) wurde die Arbeitsgruppe „HL7 SPL r5“ (SPL=Structured Product Labeling) benannt, die ein Modell für die UDI-Datenelemente für Übertragung als „HL7-Nachrichtenstruktur“ ausarbeitet. (Hinweis: Die Datenstruktur „HL7“ ist für elektronische Datenkommunikation im Gesundheitswesen weit verbreitet).

Global Medical Device Nomenclature – GMDN

Die als Standard für die FDA-Datenbank benannte Klassifizierungsnomenklatur „GMDN“ wurde vom FDA als weitverbreitet und umfassend ausgewählt. Der GMDN-Experte, Mark Wasmuth aus Oxford, beantwortete Fragen, warum FDA GMDN verlangt und wie der Zugriff auf die Datenbank erfolgt. GMDN bietet heute den Zugriff auf ca. 20.000 Klassen. Neue Begriffe werden bei entsprechenden neuen Definitionen kontinuierlich eingepflegt. (siehe auch www.gmdnagency.com/)

Das UDI-Projekt hat weltweite Ausmaße

Das FDA steht nicht für sich allein, sondern, so wurde berichtet, teilt die Initiative mit dem "Global Health Task Force (GHTF)" und dessen weltweitem Netzwerk. Im Projekt eingeschlossen ist die "Asien Harmonisieren Workshop Party (AHWP)". Im gemeinsamen ²GHTF/AHWP Dokument zu UDI vom 22. Nov. 2010 sind die gleichen Merkmale von



Bild 4: GHTF Logo, Quelle GHTF

"Unique Device Identification" in harmonisierter Form enthalten, z.B. der Bezug auf die ISO-Standards für weltweite Funktionalität, sowie Neutralität zur Technologie. Auch hier geht es nicht um Einführung eines spezifischen Nummernkreises, sondern um Eindeutigkeit.

GHX – Support für UDI offen und neutral

Die Sprecherin von GHX, dem Provider für Kommunikationslösungen, MJ Wylie, folgerte dass Datenintegrität sowohl für E-Commerce, als auch für die Vorgänge rund um den Patient für seine Sicherheit „ein Muss“ ist. GHX trägt dazu mit seiner Kommunikationsplattform bei. Es wurde betont, dass es zu den Grundsätzen gehört, die von FDA und GHTF unterstützten Standards in offener und neutraler Weise gleichermaßen zu unterstützen. Der GHX-Service beinhaltet dabei unter anderem, das Übersetzen der UDI-spezifischen Standardelemente für E-Commerce, um auch die physikalischen Prozesse zum Produkt auf dem Weg zur Klinik mit dem Datenfluss zu synchronisieren.

Podiumdiskussion – UDI nur Vorteile

Die Teilnehmer als Mitglieder der Versorgungsketten im Gesundheitswesen hatten die Chance, gemeinsam mit dem Podium über die Vorteile von UDI für Hersteller, Distributoren und natürlich für die Kliniken zu diskutieren. Nachteile wurden im Grunde genommen keine aufgeführt, sondern nur Vorteile. Für einige Teilnehmer aus Kreisen der Kliniken geht die Initiative nicht weit genug, die für sie am Wareneingang der Klinik zu enden scheint. Automatische Erfassung eines nach UDI markierten Produktes wurde durchaus als ein Modul für die Optimierung der internen Prozesse gesehen, aber keinesfalls als umfassende Lösung. Zu optimalem Service und zur Erhöhung der Patientensicherheit gehörte weit mehr, als Produktlogistik. Als Weg in die klinikinterne Optimierung wurde die Anwendung des HIBC-Standards „ANSI/HIBC 3.0 Positive Identification for patient safety, part 1: Medication Delivery“ hervorgehoben. Dieser beschreibt die automatische Datenerfassung in der Klinik bis hin zu den Prozessen am Bett unter Einbeziehung von Infusionspumpen und fehlerfreier Dokumentation der Medikation dazu. Die behördliche Seite UDI-Initiative wurde als Schritt bewertet, der auf Optimierungen ausgerichtet ist und UDI wird als Motivationsfaktor angesehen die 100%-Marke für eindeutig oder sogar als Unikat markierte Produkte zu erreichen. Eine Klinik berichtet, dass in ihrem Haus bereits 70% der Produkte als eindeutig markiert registriert wurden. *(Wie viele davon mit Variablen Export, LOT, SN ausgestattet sind, konnte allerdings nicht beantwortet werden)*. Dies zeigt, dass Hersteller nicht auf FDA oder GHTF gewartet haben, sondern, dass es sich um einen Prozess handelt der bereits 1987 mit dem Haltbare Barcode (HIBC) begonnen hat und mit den heutigen technologischen Möglichkeiten viel einfacher zu komplettieren ist.

UDI-Exponate

Zur Konferenz wurden begleitend Exponaten als Module gezeigt, die zur Implementierung von UDI gehören. Teilnehmer konnten sich Etikettenlösungen, Lösungen zur Direktmarkierung von Produktenhandeln aber auch Software ansehen und sich über die Kommunikationsplattform von GHX vor Ort informieren. Es wurde deutlich, dass UDI kein technologisches Problem darstellt, denn Produktmarkierung per Barcode ist Stand der Technik, gleich ob GS1 oder HIBC nach

²www.ghtf.org/ahwg/ahwg-proposed.html



ISO und UDI verwendet wird oder die erweiterte ASC-Struktur nach ISO/IEC 15418.

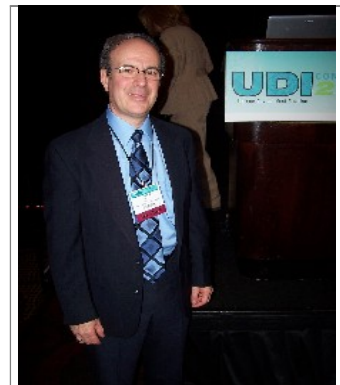
Per ASC-Datenstruktur werden heute chirurgische Instrumente, Patientenarmbänder, etc. zu Unikaten. Die Lösungsanbieter stehen somit beiden Seiten der Versorgungskette zur Verfügung, dem Hersteller, wie der Klinik und natürlich auch dem Dienstleister und Distributor, die ebenfalls von UDI profitieren sollen. Auffallend war, dass der Fokus bei der UDI-Markierung auf „Data Matrix ISO/IEC 16022“ als Datenträger lag. RFID wurde zwar durchaus als eine der Optionen dargestellt, allerdings konnte gefolgert werden, dass RFID noch nicht den Einzug in die Produktmarkierung gehalten hat, wie prognostiziert. Das mag in der Zukunft kommen, hier wurde Data Matrix als Trendsetter gezeigt.

Schlussfolgerung und Ausblick

UDI ist auf dem Weg. Die Initiative soll zur Erhöhung von Sicherheit und Effizienz dienen. Es handelt sich um einen vom Gesetzgeber begleittem Schritt angebunden an den weltweiten Globalisierungsprozesses hin zu mehr Qualität von Logistik und Versorgung. Kliniken drückten aus, dass Sie die Initiativen als Motivator für schnelle Implementierung begrüßen, die auch interner Optimierung inspiriert. Alle Hersteller von Medizinprodukten sind angesprochen, sich der Initiative bereits im Vorfeld anzuschließen, soweit noch nicht erfolgt und bevor es zu gesetzlichen Zwängen kommt. Hersteller, die heute schon nach ISO-Standards mit ASC-, GS1- und HIBC-Substrukturen arbeiten, erhalten die notwendige Investitionssicherheit und sind für die Zukunft gerüstet.

Während sich die UID-Konferenz mit der Implementierung heutiger Technik befasst, sind andere Arbeitsgruppen bereits mit der Entwicklung weiterführender Lösungen beschäftigt.

Nationale Teams unter dem Schirm der Internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) bereiten bereits die nächste Generation mobiler Datenerfassungsgeräte in Form von Mobiltelefonen (Handy) vor. Damit und mit Hilfe des Telekommunikationsnetzwerkes wird es möglich sein, eine „UDI“ zu scannen und Information dazu über das Netzwerk zu erhalten. Dies wird ebenfalls unabhängig von der Technologie des Datenträgers, also Barcode oder RFID“ realisiert werden können. Wenn heute Data Matrix und in Asien der QR-Code (ISO/IEC 18002) die Hauptrolle spielen, so erhält RFID die Chance über dieses Projekt sich ebenfalls zu etablieren. Wenn eine UDI serialisiert ist, wird es damit möglich sein ganz spezifische Information zu einem Unikat über betreffende Datenbanken zu erhalten. Plagiatschutz ist sicherlich einer der Motivatoren für das Projekt, dass unter dem Titel “Mobile Item Identification & Management innerhalb ISO/IEC JTC 1/SC 31/WG 6 angesiedelt ist. (Standards siehe ISO/IEC 2917x MIIM.)



*Bild 5: Robert Fox,
Referent: "Look at the
Technology behind UDI"*

*Notizen von Heinrich Oehlmann, HIBCC/EHIBCC TC, ISO/IEC- und DIN-Komitee's Auto-ID,
Kontakt: <heinrich.oehlmann@hibc.de>, Tel. +49 3445 781140, www.hibc.de, www.ehibcc.com*

Anhang: Auszug aus relevanten Standards für die Implementierung von UDI



Anhang

Auszug aus relevanten Standards für die Implementierung von UDI

ISO/IEC 15418 GS1 Application Identifiers and ASC Data Identifiers

ISO/IEC 15459 Unique Identification, Part 1 to 6

ISO/IEC 29162 Guidelines for using ADC Media (Barcode & RFID)

ISO/IEC 29143 Air Interface Specification for Mobile Interrogators

ISO 22742 Linear bar code and two-dimensional symbols for product packaging

ISO 28219 Labeling and direct product marking with linear bar code and 2d- symbols

ISO 17366 Supply chain applications of RFID – Product packaging

ISO 17367 Supply chain applications of RFID – Product tagging.

DIN 66401 Unique Identification Mark

GS1 Global specifications

ANSI/HIBC 1.3 Provider Application Standard

ANSI/HIBC 2.3 Supplier Standard

ANSI/HIBC 3.0 Positive Identification for Patient Safety; Part 1: Medication Delivery

... und für die nahe Zukunft:

ISO/IEC 29172-19179 Mobile item identification and management

Hinweis: Bitte fragen Sie denn Autor fnach weiterführender Information