

UDI-Pflicht für Wettbewerbsvorteile nutzen



Die Pflicht zur Übermittlung der UDI beginnt etwas später als erwartet. Medizingerätehersteller, die noch nicht bereit für UDI sind, sollten dennoch jetzt die Voraussetzungen schaffen. Dreh- und Angelpunkt ist die Datenstrategie.

UDI (Unique Device Identification) ist eine global anerkannte Systematik, mit der Medizinprodukte eindeutig gekennzeichnet werden. Eine UDI besteht aus zwei Teilen: Erstens dem UDI-DI (Device Identifier), der zur Identifizierung eines Produktmodells dient und üblicherweise über dessen gesamten Lebenszyklus gleichbleibt. Und zweitens dem UDI-PI (Production Identification), der mittels Serien- und Losnummer, Software-Identifikation sowie Herstellungs- bzw. Verfallsdatum eine Produktionseinheit eines Produkts kennzeichnet.

Termine der UDI-Pflicht

Für Medizinprodukte, die neu auf den Markt kommen, muss die UDI ab 28. Mai 2026 verpflichtend an die Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) übermittelt werden. Für Produkte, die bereits auf dem Markt sind und weiterhin verkauft werden sollen, beginnt die UDI-Pflicht am 28. November 2026.

Betroffen sind gemäß MDR (2017/745) und IVDR (2017/746) alle Hersteller, bevollmächtigte Vertreter und Importeure von medizinischen Geräten sowie Hersteller von System- bzw. Verfahrens-

packungen für Medizingeräte innerhalb der EU. Bei Herstellern aus anderen Ländern, die ihre Produkte in der EU auf den Markt bringen, muss ein bevollmächtigter Vertreter diese Aufgabe übernehmen.

Zu spät, um früh dran zu sein

Medizingerätehersteller und andere Betroffene stehen damit vor einer komplexen Datenmanagementaufgabe. Denn sie müssen nicht nur einen entsprechenden Prozess und ein Kennzeichnungssystem einführen, sondern auch die vollständigen, korrekten und aktuellen produktspezifischen Daten zusammentragen. Dies ist häufig eine enorme Herausforderung. Denn die Daten liegen oft in unterschiedlichen Systemen, die nicht miteinander kommunizieren können, z. B. PLM, ERP und MES sowie Content-, Dokumenten- und Qualitätsmanagement-Systeme. Hinzu kommen Excel-Tabellen auf lokalen Rechnern. Manche Daten, vor allem von älteren Geräten, sind sogar noch auf Papier in Aktenordnern abgelegt.

Mit derart unstrukturierte Datenquellen und manuellen Exporten

sind Inkonsistenzen und inkorrekte Daten nahezu vorprogrammiert.

Ähnliches gilt beim Änderungsmanagement: Wenn alle betroffenen Stellen manuell zusammengesucht und aktualisiert werden müssen, ist das Risiko hoch, eine zu übersehen oder Daten falsch zu übertragen. Das führt häufig zu Qualitätsproblemen sowie Schwierigkeiten mit den Regulierungsbehörden, Verzögerungen, Rückfragen und im schlechtesten Fall einer eingeschränkten Marktzulassung. Auch die Rückverfolgbarkeit über den Geräte-Lebenszyklus und die Transparenz über alle verkauften Geräte ist so kaum zu erreichen.

Komplexe Anforderungen rund um den Globus ...

Mit der UDI-Pflicht kommen zusätzliche Anforderungen auf die Unternehmen zu. Denn neben der UDI umfasst EUDAMED weitere Module, zwischen denen teilweise Wechselwirkungen zu berücksichtigen sind. Das macht EUDAMED komplexer als andere UDI-Datenbanken.

Für Hersteller, die ihre medizinischen Geräte bzw. Produkte auch außerhalb der EU vertreiben, kommen die UDI-Pflichten anderer Regulierungsbehörden hinzu. Denn auch wenn die UDI eine weltweit anerkannte Systematik ist, unterscheiden sich die Daten, die Datenformate, -protokolle und Arten der Datenübertragung, die verschiedene Regulierungsbehörden für „ihre“ UDI von Geräteherstellern fordern. Das heißt: Mit jeder UDI-Datenbank steigt die Komplexität exponentiell an.

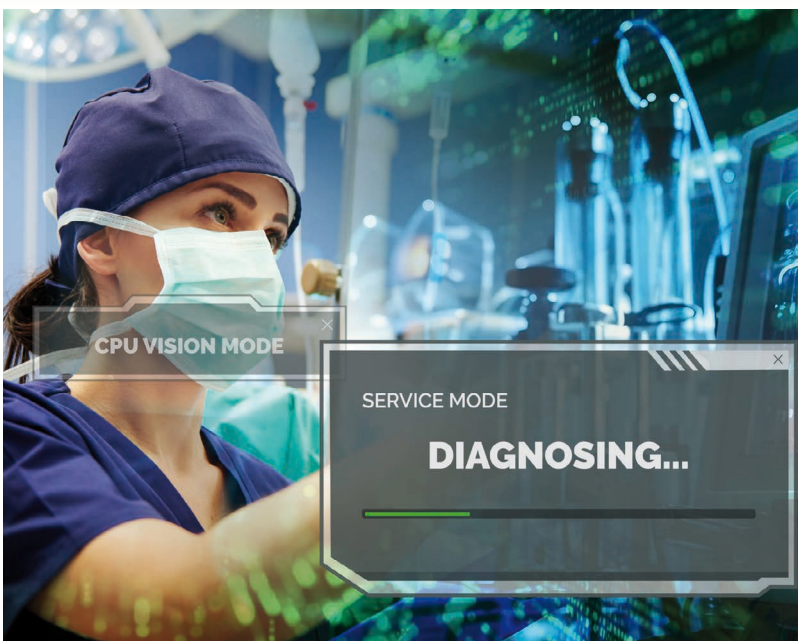
Eine UDI-Pflicht gibt es bereits für die GUDID (Global Unique Device Identification Database) der US-amerikanischen FDA (Food and Drug Administration) sowie für die UDI-Datenbanken der chinesischen NMPA (National Medical Products Administration), der saudi-arabischen SFDA (Saudi Food and Drug Authority), der australischen TGA (Therapeutic Goods Administration) und dem süd-koreanischen MFDS (Ministry of Food and Drug Safety).



Autor:

René Zölfl

Global Advisor MedTech &
Chair of the PTC MedTech
Advisory Board
PTC
www.ptc.com



Weitere Länder planen ebenfalls eigene UDI-Systeme, etwa die Schweiz, Brasilien oder Kanada.

... treffen auf komplexe Produkte und Portfolios

Auf der anderen Seite steht die Komplexität der medizinischen Geräte und der Produktportfolios. Für die UDI sind nicht nur Daten zu jedem Produkt selbst erforderlich, sondern auch in welcher Beziehung sie stehen, z. B. bei Kits oder Systemen, die sich aus mehreren Komponenten zusammensetzen.

Auch Änderungen stellen eine Herausforderung dar: Welche müssen an EUDAMED oder eine andere UDI-Datenbank übermittelt werden? Genügt es, die Daten zu aktualisieren oder ist eine ganz neue UDI-DI erforderlich? Ohne ein fundiertes Änderungsmanagement ist dies kaum zu bewältigen.

Die Basis sind die Produktdaten

Medizingerätehersteller und andere Betroffene müssen also nicht nur einen entsprechenden Prozess und ein Kennzeichnungssystem implementieren, sondern auch vollständige, korrekte und aktuelle produktspezifische Daten zusammentragen und ständig aktuell halten.

Doch es empfiehlt sich, dies nicht als lästiges Übel zu betrachten, sondern als Gelegenheit, die Prozesse zur Erfassung, Verwaltung und Pflege von produktbezogenen Daten neu aufzusetzen, eine

einzigste, verlässliche Datenquelle zu schaffen und Prozesse zu automatisieren. Dies unterstützt nicht nur die Einhaltung von Vorgaben, sondern erhöht auch die Effizienz und die Innovationskraft.

PLM-Software als zentrale Datenquelle

Das Datenmanagement eines Medizinprodukts von der Produktidee über die Entwicklung und Herstellung, den Service und die klinische Überwachung bis zum

Produktlebensende und damit durchgängige Rückverfolgbarkeit ist das Kernkonzept des Produktlebenszyklusmanagements (PLM). Hierfür sind in einem PLM-System alle produktbezogenen Informationen über den ganzen Produktlebenszyklus hinweg strukturiert verknüpft und werden hier zentral verwaltet.

Alle UDI-relevanten Informationen können somit aus dem PLM-System extrahiert, validiert und zur Übertragung aufbereitet werden – und zwar für jede UDI-Version, weil alle auf derselben digitalen Definition des Produkts im PLM-System basieren.

Nach der Datenübertragung der UDI ist der Prozess jedoch noch nicht beendet: Hersteller müssen wissen, wann sie welche Daten an welche Datenbank gesendet haben und in welchem Status sich die Registrierung befindet. Zudem müssen sie die Daten über den Produktlebenszyklus aktuell halten.

Um Medizintechnik-Hersteller dabei zu unterstützen, bietet PTC innerhalb seiner PLM-Lösung Windchill die Möglichkeit, die UDI-Daten für alle Produkte und Regionen zu erfassen und zu verwalten. Für die Übermittlung der Daten können Kunden auf Basis vorgefertigter Sample-Apps eigene Lösungen implementieren oder bestehende Kommunikationswege ausbauen.

Zudem bietet PTC als einziger PLM-Anbieter die Möglichkeit, die UDI-relevanten Daten über den BYRD Connector an osapiens for Medical Devices (BYRD Health) automatisiert zu übertragen. Der Connector bündelt sie und sendet sie regulierungskonform an EUDAMED und weitere UDI-Datenbanken weltweit. Über den Connector erhält der Kunde außerdem die Rückmeldungen der Behörden zum Registrierungsstatus direkt in sein PLM-System. Das sichert eine schnelle Reaktionsfähigkeit, eine verzögerungsfreie Registrierung sowie eine ständige Übersicht über alle Registrierungen.

UDI-Pflicht – die Chance für digitale Exzellenz

Ein PLM-System bringt Unternehmen nicht nur bei der UDI-Pflicht Vorteile: Indem es eine konsistente, zuverlässige Datenbasis schafft, ermöglicht es effiziente Prozesse und einen sinnvollen Einsatz von Künstlicher Intelligenz. So macht es Ressourcen frei für wertschöpfende Tätigkeiten und Innovationen. Es entsteht eine gemeinsame Umgebung, in der die Teams aus der Entwicklung, Fertigung, Qualitätssicherung, Regulierung und Service zusammenarbeiten können.

Kurz: Es steigert nachhaltig die Wettbewerbsfähigkeit. ◀

