Der Digitale Produktpass in der Medizintechnik:

Vom regulatorischen Zwang zur erfolgreichen Datenstrategie



Der Digitale Produktpass (DPP) entwickelt sich von einer vermeintlichen Bürokratiehürde zur zentralen Voraussetzung für den Zugang zum europäischen Binnenmarkt. Als strukturierter, fälschungssicherer Datensatz begleitet dieser dynamische digitale Zwilling ein physisches Erzeugnis über seinen gesamten Lebenszyklus hinweg.



Autor:
Pascal Gaißert
Leiter Competence Center Medizintechnik
Proalpha
www.proalpha.com/de

Er bündelt essenzielle Informationen zur exakten Materialzusammensetzung, zur Herkunft der Rohstoffe, zu Umwelt- und CO_2-Bilanzen sowie zu Deklarationen der EU-Chemikalienverordnung REACH [1] und zu besonders besorgniserregenden Stoffen (Substances of Very High Concern, SVHC) [2]. Zudem enthält er technische Anleitungen zur Reparatur, Demontage und zum Recycling, um Komponenten gezielt im Sinne einer zirkulären Wertschöpfung wiederzuverwenden. Mit der Ökodesign-Verordnung für nachhaltige Produkte (ESPR) [3] führt die Europäische Union dieses Instrument nun schrittweise als verpflichtenden Nachweis ein.

Realer Handlungsdruck für Medizintechnikhersteller

Für Hersteller von Medizintechnik bedeutet diese Vorgabe weit mehr als eine bloße Dokumentationspflicht. Die eigentliche Aufgabe besteht für Hersteller darin, bestehende Datenstrukturen aus Enterprise Resource Planning (ERP), Product Lifecycle Management (PLM) und Product Information Management (PIM) sowie eQMS-Systemen zu konsolidieren, die Wertschöpfungskette einzubinden und etablierte Unique Device Identification (UDI) [4] Standards intelligent mit den neuen EU-Vorgaben zu verknüpfen.

Auch wenn noch keine Vorgaben spezifisch für Medizinprodukte bekannt sind und erste gesetzliche Stichtage ab 2027 primär Produktkategorien wie Batterien, Textilien oder Elektronik betreffen, wäre es fatal zu glauben, die Medizintechnik genieße vorerst eine Schonfrist. Denn Medtech-Hersteller stehen bereits heute unter merklichem Handlungsdruck. Einerseits fallen akkubetriebene Medizingeräte unter die Vorgaben der EU-Batterieverordnung [5], die eine detaillierte Offenlegung der Zellchemie, der Rohstoffherkunft und des Alterungszustands (State of Health) verlangt. Andererseits geraten Zulieferketten für elektronische Komponenten, Gehäuse und Displays unter den direkten Einfluss der ESPR (Ecodesign for Sustainable Products Regulation = EU-Ökodesign-Verordnung). Kann ein Lieferant die geforderten Pass-Daten nicht bereitstellen, drohen Engpässe in den Beschaffungswegen und Stillstände in der Fertigung.

Da die Anpassung interner Datenströme bis zu zwei Jahre Vorlauf benötigt, bedeutet langes Abwarten ein hohes wirtschaftliches Risiko.

Das ERP-System als Datenrückgrat des DPP

Die Erfüllung der DPP-Anforderungen scheitert selten am Fehlen der eigentlichen Informationen. Bis zu 60 Prozent der geforderten Daten – darunter Materialstammdaten, Stücklisten sowie Konformitätserklärungen – sind bereits in den internen ERP-, PLM- und PIM-Landschaften der Unternehmen vorhanden. Die eigentliche Herausforderung liegt in deren systematischer Bündelung und Bereitstellung. Hier besteht bei vielen Medizintechnikern Handlungsbedarf, ihre Datenstrukturen zu harmonisieren. Etwa 20 bis 30 Prozent der Daten müssen zusätzlich aus der vorgelagerten Lieferkette zusammengeführt werden. Dazu zählen verifizierte Herkunftsnachweise, der Product Carbon Footprint (PCF) nach dem GHG-Protokoll [6] sowie spezifische Demontageanleitungen.

ERP-System als zentrale Steuerungsplattform

Damit der Produktpass verlässlich und prüfbar erzeugt werden kann, muss ein ERP-System als zentrale Steuerungsplattform fungieren. Als verlässliches Datenfundament (Single Source of Truth) führt es kaufmännische, technische und nachhaltigkeitsbezogene Daten zusammen. Der Schlüssel für Medizintechnikhersteller liegt dabei in der Verknüpfung etablierter Branchenstandards mit den neuen EU-Vorgaben.

In der Medtech-Branche bildet die UDI die rechtlich verankerte Basis für die Rückverfolgbarkeit. Sie fungiert im ERP-System als idealer und eindeutiger Primärschlüssel. Wird dieser mit den hinterlegten Material- und Stammdaten, den PCF-Werten, dem Dokumentenmanagement sowie den Lieferanten-Passdaten verknüpft, lässt sich der fälschungssichere Produktpass automatisiert generieren.

Aus einer isolierten Pflicht zur Dokumentation entsteht so ein durchgängiger, digitaler Prozess.



Interoperabilität durch die Verwaltungsschale und offene Datenräume

Ein manueller Datenaustausch mit Zulieferern über E-Mail-Schleifen oder isolierte Tabellendokumente erweist sich im industriellen Maßstab zunehmend als unpraktikabel und fehleranfällig. Um den Datenfluss aus der vorgelagerten Lieferkette zu automatisieren, ohne sensitive Betriebsgeheimnisse, Rezepturen oder spezifische Kostenstrukturen offenzulegen, bedarf es souveräner Schnittstellenstandards. Dieser Schritt gelingt durch den Einsatz der Verwaltungsschale (Asset Administration Shell, AAS) als herstellerneutraler Standard [7].

Die Verwaltungsschale schafft eine universelle digitale Hülle um physische Komponenten und Systeme. Über diese standardisierte Struktur lassen sich ERP- und PLM-Systeme direkt mit externen DPP-Plattformen, Kunden und Prüfbehörden vernetzen.

In Kombination mit offenen Datenräumen wie Manufacturing-X [8] erlaubt dieser Ansatz einen vollautomatisierten und datensouveränen Informationsaustausch. Zulieferer stellen ihre Teil-Pässe – spezifische Datensätze für ein Bauteil, Komponenten oder Rohmaterialien, die in ein größeres Endprodukt verbaut werden – direkt aus ihren eigenen Systemen bereit. Das abnehmende Medtech-Unternehmen nimmt diese Daten nahtlos in die eigene ERP-Architektur auf, ohne dass Schnittstellen für jeden einzelnen Partner proprietär entwickelt werden müssen.

Fünf Schritte zur erfolgreichen Umsetzung

Da ein Großteil der Industrie die Tragweite der Regulierung noch nicht vollumfänglich erfasst hat, bietet eine frühzeitige Anpassung an die neuen DPP-Vorgaben deutliche Wettbewerbsvorteile.

Um den Übergang von einem punktuellen Compliance-Projekt zu einer nachhaltigen Datenstrategie vollziehen zu können, empfiehlt sich ein strukturiertes, fünfstufiges Vorgehen:

- **Betroffenheitsanalyse:** Systematische Überprüfung der eigenen Produktpalette auf bestehende und absehbare DPP-Regularien, unter besonderer Berücksichtigung verbauter Elektronik und Batterien.
- **Datenkartierung:** Inventarisierung der im ERP-, PLM- und DMS-System vorhandenen Stamm- und Bewegungsdaten zur Identifikation bestehender Informationslücken. Auflösung bestehender Insellösungen, Einrichtung von Synchronisationsstrukturen und Schnittstellen, um möglichst wenige Quellsysteme für eine gemeinsame Datenbasis zu etablieren.
- **Standardisierung der CO_2-Bilanzierung:** Etablierung normierter Prozesse zur Ermittlung des Product Carbon Footprint (PCF) entlang der gesamten Wertschöpfungskette.
- **Skalierbare Systemarchitektur:** Ausrichtung der IT-Landschaft auf offene Standards wie die Verwaltungsschale (AAS) und die Anbindung an föderative Datenräume, etwa Manufacturing-X.
- **Zeitnahe Testphase:** Umgehende Initiierung eines konkreten Pilotprojekts für eine ausgewählte Produktkategorie, um Praxiserfahrungen mit realen Datensätzen zu sammeln.

Fazit: Früh handeln, Datenbasis schaffen

Der Digitale Produktpass lässt sich keineswegs auf ein bürokratisches Dokument reduzieren. Er markiert den Einstieg in eine datengetriebene und kreislauforientierte Wertschöpfung in der Medizintechnik. Hersteller, die UDI-Strukturen, ERP-Systeme und offene Schnittstellen wie die Verwaltungsschale frühzeitig harmonisieren, sichern sich nicht nur einen reibungslosen Binnenmarktzugang, sondern schaffen die Basis für transparente Prozesse und eine höhere Resilienz in der gesamten Lieferkette.

Wer schreibt:

Seit mehr als drei Jahrzehnten ist Proalpha an 66 Standorten weltweit der digitale Sparringspartner der mittelständischen Wirtschaft. Die leistungsstarken ERP- und Business Applications von Proalpha bilden das digitale Rückgrat der gesamten Wertschöpfungskette von mehr als 17.500 Kunden weltweit – Unternehmen aus der industriellen Fertigung, dem Großhandel und weiteren Branchen. Dabei sorgt Proalpha für die intelligente Vernetzung und effiziente Steuerung aller geschäftskritischen Systeme und Kernprozesse.

Referenzen

[1] Umweltbundesamt: REACH Auskunftspflichten für Firmen. https://www.umweltbundesamt.de/auskunftsrechte-fuer-verbraucherinnen-verbraucher

[2] Umweltbundesamt: Identifizierung von besonders besorgniserregenden Stoffen (SVHCs). https://www.umweltbundesamt.de/themen/chemikalien/chemikalien-reach/umsetzung-von-reach/zulassung-beschraenkung/svhc-besonders-besorgniserregende-stoffe

[3] Umweltbundesamt: Ökodesign-Verordnung. https://www.umweltbundesamt.de/themen/wirtschaft-konsum/produkte/oekodesign/oekodesign-verordnung

[4] Europäische Kommission: Einmalige Produktkennung (Unique Device Identifier – UDI). https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_de

[5] EUR-Lex: Verordnung (EU) 2023/1542 über Batterien und Altbatterien. https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2023/1542/oj?locale=de

[6] GHG Protocol: Product Life Cycle Accounting and Reporting Standard. https://ghgprotocol.org/product-standard

[7] Beyond Buzzwords: Digitaler Zwilling und Verwaltungsschale: Das Fundament für den Digitalen Produktpass. https://beyondbuzzwords.de/blog/digitaler-zwilling-und-verwaltungsschale-das-fundament-f%C3%BCr-den-digitalen-produktpass

[8] Beyond Buzzwords: Was ist Manufacturing-X und warum brennt das Thema genau jetzt? https://beyondbuzzwords.de/blog/was-ist-manufacturing-x-und-warum-brennt-das-thema-genau-jetzt ◄

