

# Eindeutige Kennzeichnung von Medizinprodukten

Christina Schröder, ORACLE Deutschland B. V. & Co. KG

*Der Zugang zum US-amerikanischen Markt ist für Medizinprodukt-Hersteller nur möglich, wenn sie die UDI-Vorschriften der FDA einhalten. Für Klasse III gilt dies seit September 2014; weitere Klassen folgen im Abstand von ein bis zwei Jahren. Oracle und Inspirage adressieren diese Herausforderung mit einer maßgeschneiderten Lösung.*

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat mit der „Unique Device Identification“ (UDI) eine Richtlinie zur eindeutigen Kennzeichnung von Medizinprodukten erlassen. Die Kennzeichnung ist eine Kombination von Produkt- und Herstellungskennung, die eine eindeutige Identifizierung des individuellen Artikels erlauben. Dadurch sollen Patientensicherheit und Produktqualität verbessert werden, da die Daten über die gesamte Lieferkette verfolgt werden können. Ein entsprechendes UDI-System in Europa, das unter anderem der Verbesserung der Marktüberwachung dienen soll, ist in Planung.

## UDI-Konformität ist eine Priorität für Medizinprodukt-Hersteller

Um die UDI-Konformität zu erreichen, müssen die folgenden Elemente der Vorschrift für jeden Verkaufsartikel (SKU) erfüllt sein:

- Registrierung der statischen Produktkennung (Device Identifier, DI) bei der FDA; diese besteht aus einer Reihe von Pflichtfeldern und optionalen Attributen
- Beleg über firmeninterne Prozesse, die die Verfolgbarkeit der dynamischen Herstellungskennung (Production Identifier, PI) sicherstellen; letztere kann beispielsweise die Chargenbezeichnung, Seriennummer oder das Verfallsdatum enthalten

Die Kennzeichnung muss sowohl direkt auf dem Produkt als auch auf der Verpackung angebracht sein. Sie kann ein linearer, ein 2D-Barcode oder RFID sein und muss einem internationalen ISO-konformen Standard wie z.B. GS1, HIBC, ISBT entsprechen. Für die statische Produktkennung werden Informationen zu Hersteller und Produktreferenz sowie weitere Produkt-identifizierende Merkmale benötigt, die eine eindeu-

tige Zuordnung erlauben. Die Produktkennung (DI) muss bei der FDA in einer zentralen Datenbank registriert sein. Dadurch wird die eindeutige Identifizierung eines Medizinprodukts für Behörden, Handel und Nutzer ermöglicht. Zusätzlich umfasst der UDI dynamische Attribute, die je nach Art des Produkts etwa Serien- oder Chargennummer, Herstellungs- oder Verfallsdatum enthalten. Dieser Teil der UDI wird nicht in einer zentralen Datenbank registriert; der Hersteller ist aber verpflichtet, ein internes System zu betreiben, das die lückenlose Verfolgbarkeit und Identifizierung jedes individuellen Produkts erlaubt.

Medizinprodukte der Klasse III müssen diese Anforderungen seit September 2014 erfüllen, alle anderen Klassen folgen in zeitlich gestaffelten Abständen von ein bis zwei Jahren. Der Umfang der Anforderungen in Verbindung mit engen Zeitvorgaben hat

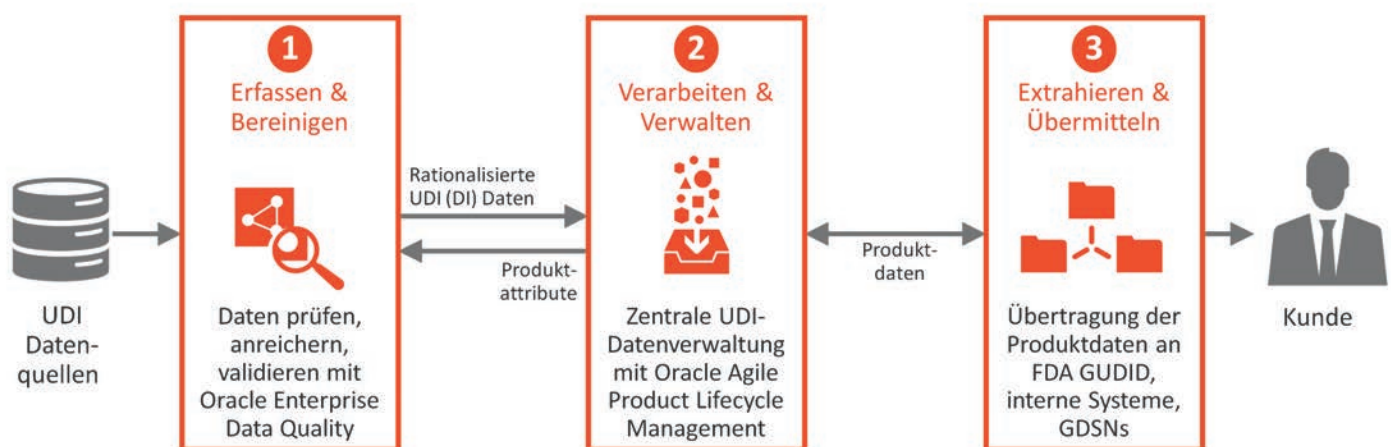


Abbildung 1: Die drei Schritte der Oracle-UDI-Lösung

UDI zu einem dringlichen Thema in der Medizinprodukt-Industrie gemacht.

### Drei-Stufen-Paket von Oracle zur Erfüllung der UDI-Konformität

In Zusammenarbeit mit Spezialisten und führenden Medizinprodukt-Herstellern hat Oracle eine umfassende Lösung entwickelt, die die relevanten Geschäftsabläufe und Datenerfassung unterstützt, um die Erfüllung der UDI-Anforderungen zu erreichen. Das Paket ermöglicht eine schnelle Umsetzung der Erfassung und Kontrolle der für die Produktkennung erforderlichen Attribute für die FDA-Registrierung sowie der Verfolgbarkeit der Herstellungskennung durch Synchronisierung über verschiedene Systeme. Die Oracle-UDI-Lösung umfasst folgende drei einfache Schritte (*siehe Abbildung 1*):

- Erfassung und Bereinigung vorhandener UDI-Daten
- Verwaltung von UDI, Global Trade Information Number (GTIN) und SKU-Hierarchien
- Export und Übermittlung korrekter Daten an die globale Unique Device Identification Datenbank (GUDID) und andere regionale oder nationale Systeme

Firmen erhalten so eine Gesamtsicht auf alle UDI-relevanten Daten, um gegenüber der FDA und anderen Behörden die Erfüllung der regulatorischen Anforderungen mit einer audittierbaren Historie zu dokumentieren. Dadurch wird gleichzeitig eine Grundlage für weitere Verbesserungen und Effizienzsteigerungen verwandter Geschäftsprozesse geschaffen.

Das Oracle-UDI-Paket kann bei geringen Investitions- und Betriebskosten schnell implementiert werden und vermeidet so Störungen der Geschäftsabläufe, die durch Nicht-Konformität entstehen. Die Erfassung, Bereinigung und Validierung aller vorhandenen UDI-relevanten Daten für jeden Artikel (SKU) ist automatisiert. Dadurch wird sichergestellt, dass die Informationen aktuell und korrekt sind.

Alle UDI-relevanten Attribute sind zentral in einer FDA-konformen Datenbank für jede SKU beziehungsweise GTIN gespeichert, um Audits zu vereinfachen und die Produktivität zu erhöhen. Das Paket umfasst auch eine Schnittstelle zur Übermittlung an die GUDID. Die UDI-Vorgänge werden durch Integration mit anderen Systemen wie ERP, MES oder MDM synchronisiert.

Der Nutzen des Pakets beschränkt sich nicht auf die Erfüllung der FDA-Anforderungen. Durch die zugrunde liegende Techno-

logie ist eine Basis geschaffen, um vergleichbare Geschäftsprozesse ähnlich effizient abzubilden. Dies kann unter anderem die Produktregistrierung, Verwaltung des Design History File (DHF) und Device Master Record (DMR) sowie Qualitäts- und Änderungsmanagement einschließen. Die Verknüpfung von vollständigen und aktuellen Produktdaten mit Standardprozessen im Medizinprodukt-Umfeld bildet eine wichtige Grundlage, die über die konkreten UDI-Anforderungen hinaus strategische Vorteile schafft.

### Fazit

Das Oracle-Drei-Stufen-Paket wurde in Zusammenarbeit mit Inspirage, einem Oracle-Platin-Partner, entwickelt. Die daraus entstandene Lösung ermöglicht eine schnelle, Vorlagen-basierte Herangehensweise, um den von der FDA vorgegebenen engen Zeitrahmen einzuhalten. Auch wenn sich kundenspezifische Anforderungen, die Architektur der Lösung oder die Projektdurchführung unterscheiden, basiert das Oracle-UDI-Paket auf einer gemeinsamen Grundlage.

Christina Schröder

[christina.schroeder@oracle.com](mailto:christina.schroeder@oracle.com)

### NEWS:

#### Oracle Analytics Cloud vorgestellt

Die auf der Oracle OpenWorld in San Francisco vorgestellte Cloud-basierte Analytics-Lösung kombiniert Business-Intelligence-Anwendungen sowie Big-Data- und SaaS-Analyse-Tools. Sie eignet sich gleichermaßen für traditionelles Datenaufkommen sowie komplexe Big-Data-Anwendungen und ist ab sofort verfügbar.

Die Cloud-basierte Lösung erlaubt das Sammeln, Speichern, Aufbereiten und Analysieren aller organisationsinternen Daten und richtet sich damit vor allem an interne Planungsstellen, Wissenschaftler und IT-Abteilungen. Vorgefertigte Analyse-Applikationen liefern Echtzeit-Reports und speziell aufeinander abgestimmte Prüfverfahren für eine ganze Reihe von SaaS-Anwendungen.

Oracle Analytics Cloud ist für den Zugriff von mobilen Endgeräten aus optimiert. Anwender haben so unabhängig von Ort und Zeit Zugriff auf Informationen und Analysen „on the go“. Wie alle Produkte im Cloud-Portfolio von Oracle zeichnet sich die Oracle Analytics Cloud durch eine überdurchschnittlich hohe Skalierbarkeit, Stabilität und extrem hohe Sicherheitsstandards aus.

Zu den Bestandteilen der Oracle Analytics Cloud gehören unter anderem:

- *Business Intelligence as a Service*  
Oracle BI Cloud Service ist die Cloud-gestützte Version bewährter Oracle-BI-Technologien. Sie ermöglicht Anwendern Datensätze aus verschiedenen Quellen unkompliziert zu kombinieren und so schnell aussagekräftige und interaktive Analyseanwendungen zu schaffen. Der im Abonnement-Modell angebotene

Service ermöglicht es auch kleineren Organisationen ohne hohe Anfangsinvestitionen vom enormen Potenzial von BI-Anwendungen zu profitieren.

- *Big Data as a Service*  
Erlaubt das Speichern, Analysieren und Verarbeiten großer Datenvolumen in der Cloud. Der Dienst basiert auf dem Hadoop-Framework und bietet eine sichere, elastische, einfach zu verwaltende und benutzerfreundliche Infrastruktur-Lösung, die sich nahtlos mit anderen Oracle-Cloud-Diensten verknüpfen lässt.
- *Big Data Discovery as a Service*  
Die Visualisierungsoberfläche von Hadoop ermöglicht die Kollaboration bei der Analyse komplexer Big Data Projekte und beschleunigt so den Wertschöpfungsprozess.

Hinzu kommt ein umfassendes Set an weiteren Analyse-Tools auf SaaS-Basis.