

NACHRICHTEN/NEWS zu UDI
2300 Zeichen
Rev. 2014-01-07oeh

US-Behörde FDA akkreditiert HIBC für das UDI-System

Die US-Behörde "Food & Drug Administration (FDA)" hat am 26.12.2013 die Akkreditierung des HIBC-Systems für das UDI-Projekt bekannt gegeben. Die USA verlangt eine eindeutige Kennzeichnung und Registrierung der Medizinprodukte mittels "Unique Device Identifikation (UDI)". Der Zeitplan für die Realisierung beginnt am 26.12.2014 für Medizinprodukte der höchsten Risikoklasse (Klasse III); es folgen die Klassen II und I zeitversetzt. Das UDI-Konzept besteht aus den Daten für die Identifikation des Produktes, bzw. der Verpackung und aus den Produkt-Stammdaten, die in der UDI-Datenbank „GUDID“ zu registrieren sind (FDA gab bereits am 20.9.2013 bekannt, dass die „Global Unique Device Identification Database - GUDID“ öffentlich einsehbar als Referenzkatalog ausgebaut wird).

Der HIBC dient dem Scannen der UDI-Daten vom Produkt für die automatisierte Dokumentation und Rückverfolgbarkeit. Im HIBC steht der geforderte "UDI-Device Identifier (UDI-DI)" mit registrierter Kennung des Herstellers / Etikettierers und der Produktreferenz im primären Teil des Codes (HIBC-Primärcode). Die variablen Daten, wie Verfallsdatum, Losnummer, Seriennummer, usw., stehen im sekundären Teil. Dies ist nach UDI-Nomenklatur der sogenannte "UDI-Production Identifier (UDI-PI)". Beides wird heute in einem HIBC-Datamatrix zusammengefasst kodiert.

Mit der Akkreditierung werden Hersteller und Anwender in die Lage versetzt, die besonderen Vorteile des HIBC für eine UDI-konforme Produktidentifikation zu nutzen. Die Vorteile liegen unter anderem darin begründet, dass die Kapazität des HIBC bis zu 18-stellige alphanumerische Produktreferenzen im UDI-Code gleichlautend wie auch in Text (REF) und Katalog, ermöglicht. Zusätzliche Codenummern zu gegebenen Artikelreferenzen (REF) können somit vermieden werden.

Das UDI-Konzept wird global auch vom „International Medical Device Regulatory Forum (IMDRF)“ unterstützt. Dessen aktuelle Mitglieder sind Australien, Brasilien, Canada, Europa, Japan, und die USA. Die Mitgliedschaft von China und der Russischen Föderation ist aktuell bestätigt, die Weltgesundheitsorganisation (WHO) ist offizieller Beobachter. Es ist deshalb zu erwarten, dass das UDI-Projekt zu einer weltweiten Anforderung wird. Für die HIBC-Anwender bedeutet dies, dass sie mit der Verwendung des HIBC perfekt und global auf diese Entwicklung vorbereitet sind. Das HIBC-Emblem, dem Code angefügt, zeigt an: Wo HIBC drauf steht - ist UDI drin.

Weitere Informationen zu UDI und deren Implementierung finden Sie unter www.hibc.de/UDI.de

