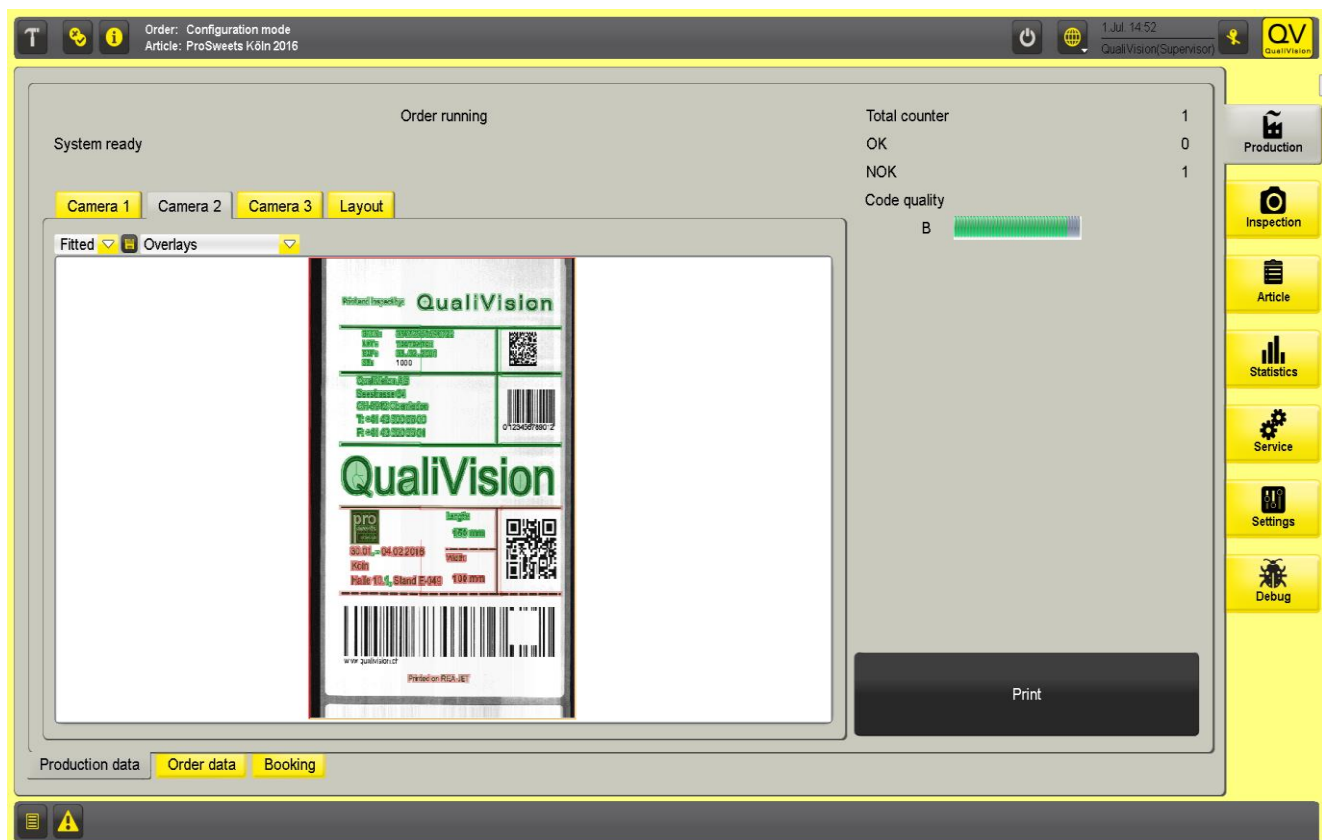


Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Einleitung

Die Einhaltung der UDI-Konformitätsanforderungen der FDA hinsichtlich eindeutiger Kennzeichnung von Medizinprodukten stellt Hersteller von medizinischen Produkten und Etikettierer vor grosse Herausforderungen. Ziel ist einerseits die Produkterückverfolgbarkeit zu ermöglichen, andererseits soll die Patientensicherheit erhöht werden. D.h. auf der ganzen Produktions- und Distributionskette müssen die Produkte auf allen Verpackungsebenen automatisch oder aber auch manuell identifiziert werden können. Dies wird durch Produkt- (Device-Identifizier UDI-DI) wie auch durch Produktionsinformationen (Production-Identifizier UDI-PI) nach Kodierungsregeln als Code und in Klarschrift erreicht. Es gilt $UDI = UDI-DI + UDI-PI$.





A Baumer Company

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Dank Harmonisierungsanstrengungen sind die UDI-Systeme der FDA und der Europäer vergleichbar. Im Amtsblatt der europäischen Union 9.4.2013 sind folgende wichtige Bestimmungen bezüglich Kennzeichnung zu finden:

Definition e) ‚Einmalige Produktkennzeichnung‘ (Unique Device Identification – UDI) eine Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen, die mittels eines international anerkannten Identifizierungs- und Codierungsstandards erstellt wurde, und die eine eindeutige Identifizierung einzelner Medizinprodukte auf dem Markt ermöglicht. Die UDI besteht aus der Produktkennung (Device Identifier) und der Herstellungskennung (Production Identifier);

Punkt 17: „Die Zuteilung eines einmaligen Kennzeichens für ein bestimmtes Medizinprodukt und dessen (weltweite) Verwendung über die gesamte Vertriebskette hinweg ermöglicht die eindeutige Identifizierung des Medizinprodukts.“

Punkt 27: „Die Herstellungskennung sollte variable Informationen enthalten, aus denen Daten in Bezug auf die Produktionseinheit sowie das erreichte Niveau der Rückverfolgbarkeit hervorgehen.“

Punkt 28: „Die UDI sollte sowohl in einer von Menschen lesbaren Form (die aus einer vom Menschen lesbaren Abfolge numerischer oder alphanumerischer Zeichen besteht) als auch in einer mittels einer AIDC-Technologie lesbaren und mittels eines Datenträgers übermittelbaren Form erscheinen.“

Punkt 29: „Gibt es erhebliche Probleme, beide Formate – AIDC und HRI – auf dem Etikett unterzubringen, sollte das AIDC-Format bevorzugt werden. Allerdings könnte in bestimmten Umgebungen oder Situationen, wie in der häuslichen Pflege, die Verwendung von HRI gegenüber AIDC zu bevorzugen sein.“

Punkt 31: „Allgemein gilt, dass die Herstellungskennung je nach Risikoklasse des Produkts unterschiedliche Daten (variable Informationen) enthalten muss (3):

- Verfallsdatum und/oder Herstellungsdatum bei Produkten der Risikoklasse I
- Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIa,
- Chargen-/Partienummer bei Produkten der Risikoklasse IIb,
- Chargen-/Partienummer oder Seriennummer bei Produkten der Risikoklasse III.“

Punkt 34: „Der UDI-Träger (AIDC- und HRI-Darstellung der UDI) sollte sich auf dem Etikett des Produkts, seiner Verpackung oder auf dem Produkt selbst (Direktmarkierung) sowie auf allen höheren Ebenen der Verpackung befinden.“



QualiVision AG
Tödistrasse 50 • CH – 8810 Horgen
+41 43 500 55 00
info@qualivision.ch • www.qualivision.ch



Deutschland:
QualiVision GmbH
Schottener Weg 2
DE – 64289 Darmstadt



A Baumer Company

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Wir unterscheiden zwischen mehreren Kodierungsregeln, welche je nach Bereich verbreitet sind.

System	Beschreibung	
GS1	<p>Die Produktidentifikation erfolgt durch die sogenannte GTIN (Global Trade Item Number). Mit weiteren Attributen wie Charge, Verfalldatum oder Seriennummer müssen die Medizinprodukte versehen werden.</p> <p>Sowohl die Produkt- als auch die Zusatzinformationen müssen nach UDI-Regeln in Klarschrift auf allen Verpackungsstufen ausgewiesen werden. Die Symbologien GS1-128 und GS1 Datamatrix ermöglichen die entsprechende Kodierung von GTIN und Attributen. Es sind mehrere Codes zulässig.</p>	
HIBC („Health Industrie Bar Code“)	<p>Nach den FDA-Regeln (2013) bildet der HIBC-Primär-code den UDI-Device-Identifizierer (UDI-DI). Der HIBC-Sekundär-code ist nach FDA (Dezember 2013) der UDI-Production-Identifizierer. Der Sekundär-code kann direkt mit dem Primär-code in einem 1D- oder 2D-Code verbunden sein (verketteter HIBC-Codes) oder auch einzeln gedruckt werden.</p> <p>Die Codes können in verschiedene Code-Symbologien gepackt werden (Code 39, Code 128, QR-Code, Codablock F, RFID, ...).</p>	
ISBT 128	<p>Der Standard wird bei der Produktidentifikation von menschlichen Produkten (Blut, Zellen, ...) verwendet.</p>	



QualiVision AG
Tödistrasse 50 • CH – 8810 Horgen
+41 43 500 55 00
info@qualivision.ch • www.qualivision.ch

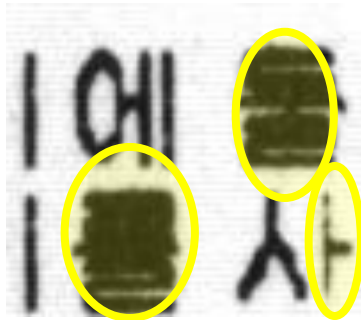
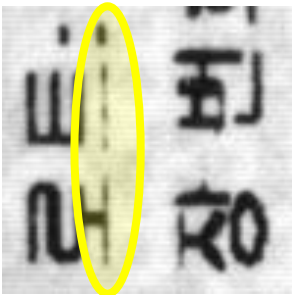
Deutschland:
QualiVision GmbH
Schottener Weg 2
DE – 64289 Darmstadt

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

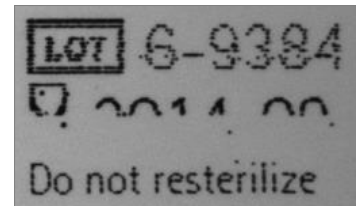
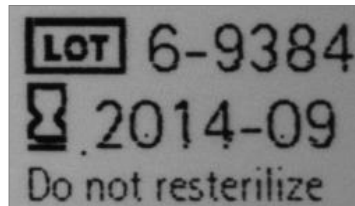
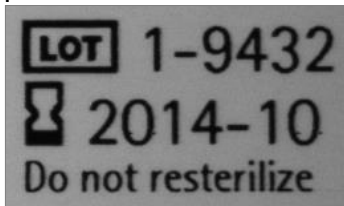
Kennzeichnung

Wir unterscheiden zwischen folgenden Kennzeichnungsarten: Aufdruck auf Etiketten oder Direktdruck auf Verpackungen. Dafür sind unterschiedlichste Kennzeichnungstechnologien möglich. Diese sind alle unterschiedlichsten Prozessschwankungen unterworfen, was die Lesbarkeit beeinflussen kann und so zu Risiken birgt bzw. zu Störungen führt.

Typische Fehler Thermotransfer-Drucker:



Typische Fehler DOD-Drucker:



Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

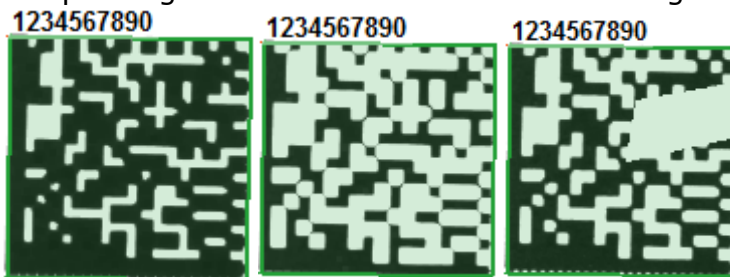
Prüfung

Wegen allfälliger Untermischung bzw. schlechtem Druck muss die Lesbarkeit und der Inhalt überprüft werden. So werden bei den Herstellern verschiedenen Prüfmethoden implementiert:

- Code-Leser: Lesbarkeit von Code
- Code-Leser: Lesbarkeit und Inhalt von Code überprüfen
- Kamerasystem: Prüfung von Code Lesbarkeit und dessen Inhalt sowie Überprüfen der variablen Klarschriftdaten (EXP, LOT, ...)
- Kamerasystem: Vollflächige Prüfung des Aufdrucks inkl. Code- und Klarschrift-Prüfung

Code-Scanner

Codescanner erlauben das einfache preiswerte Lesen von Codes. Diese wurde für das Lesen optimiert, d.h. sie lesen auch Codes, welche schlecht gedruckt sind. Dies heisst aber nicht, dass alle Code-Leser mit dem schlechten Druck umgehen können. Die angewendeten Kodierungsregeln für UDI erlauben mehrere Codes. Sind mehrere Codes vorhanden ist die Überprüfung aller Codes nicht immer eindeutig möglich.



Treten Fehler in den übrigen Aufdrucken wie variable Daten oder anderen Eindrucken, werden diese nicht erkannt.

Kamerasystem

Die Kamera erlaubt das Erfassen und Auswerten des ganzen Druckbildes. So können neben den Codes auch die variablen Daten (EXP, LOT, ...) in Klarschrift überprüft werden. Vielmals enthalten Labels weitere wichtige Daten (Produktbeschreibung, Grösse, ...), welche landesspezifisch gedruckt werden müssen. Durch die Globalisierung sind oftmals Zeichensätze in Gebrauch, welche die Überprüfung der Vollständigkeit/Richtigkeit erschwert.



A Baumer Company

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Quintessenz Codeleser versus Kamerasystem

Die vollflächige Prüfung ist aufwendiger, bietet aber Vorteile, welche nur der Produzent bewerten kann.

- Weniger Störungen durch Fehllesungen: Online-Grading des Codes
- Sicherheit: Wenn mehrere Codes vorhanden, müssen alle lesbar sein
- Patientensicherheit: Menschenlesbare Daten überprüfen, ob alle Daten korrekt vorhanden
- Ästhetik: Kunden wollen komplette Informationen auf Etikett
- Zukunftssicher: Die Empfehlungen sind da, die Auslegungen der Gesetze sind noch offen. Es ist anzunehmen, dass die Anwendung ähnlich zur Pharmaindustrie erfolgt.



QualiVision AG
Tödistrasse 50 • CH – 8810 Horgen
+41 43 500 55 00
info@qualivision.ch • www.qualivision.ch

Deutschland:
QualiVision GmbH
Schottener Weg 2
DE – 64289 Darmstadt



A Baumer Company

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Lösungen

QualiVision bietet verschiedenste Lösungen für das Drucken und Inspizieren an. Diese gehen von einfachen Code-Scannern über Vision-Sensoren zu vollflächigen Inspektions-Lösungen (QualiReader I/PI). Die QualiVision Systeme können Drucker direkt ansteuern oder Druckdaten nur überprüfen.

Die UDI-Prüfsysteme können in Druckzentren, an der Linie oder direkt am Etikettierer wie auch Inline-Druckern an Maschinen angebracht werden. Die optimale Integration für eine sichere und automatische Produktion kann mit dem Kunden erarbeitet werden. Diese umfasst auch die Software-Anbinden an MES oder ERP-Systemen wie auch externe Label-Layout-Systeme (Nicelabel, PrismID, Codesoft, ...). Mögliche Varianten sind:

- Rollen zu Rollen Druck mit Inspektion. Schlechte Etiketten werden manuell entfernt.
- Rollen zu Rollen Druck mit Inspektion. Schlechte Etiketten werden automatisch überdruckt.
- Manuelle Arbeitsplätze mit Drucker inkl. Inspektion
- Inline-Druck und Kontrolle direkt auf Produkt, Faltschachteln oder Folien.

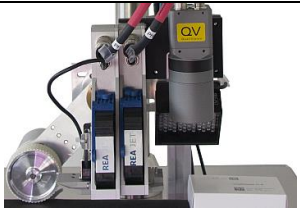






QualiVision AG
Tödistrasse 50 • CH – 8810 Horgen
+41 43 500 55 00
info@qualivision.ch • www.qualivision.ch

Deutschland:
QualiVision GmbH
Schottener Weg 2
DE – 64289 Darmstadt

Whitepaper UDI (Unique Device Identification)

Beispiele aus der Praxis

Anwendung	
<p>Faltschachtelbedruckung mit Thermo-Inkjet-Drucker ReaJet HR In der Produktion werden Faltschachteln beschriftet und mit einer Matrixkamera überprüft. Schlechte Produkte werden automatisch ausgeleitet.</p>	
<p>Manueller Arbeitsplatz mit Zebra-Drucker 100%-Kontrolle Etiketten werden gedruckt und manuell appliziert. Schlechte – Etiketten müssen entfernt und der Vorgang am Touch-Monitor bestätigt werden.</p>	
<p>Eindrucken der variablen Daten auf Blisterfolie Vorbedruckte werden mit variablen Daten mit einem HP-Kartuschen-Drucker ergänzt und mit Flächenkamera inspiziert. Drucker und Kamera befinden sich auf einer Linearachse.</p>	
<p>Inline-Druck mit Singlepass DOD-Drucker Vollflächiger Druck auf Blisterfolie und 100%-Kontrolle mit Zeilenkamera. Schlechte Druckabschnitte werden von Blistermaschine nicht befüllt.</p>	
<p>Etiketten-Inline-Druck und Applikation Drucken, Etikettieren und Inspizieren in einem Arbeitsschritt. Schlechte Produkte werden aufgeklebt und erst später aussortiert.</p>	
<p>Etiketten-Inline-Druck und Applikation inkl. Badtag-Platte Drucken, Etikettieren und Inspizieren in einem Arbeitsschritt. Schlechte Etiketten werden auf eine Bad-Tag-Platte geklebt und ein Nachdruck automatisch erzeugt. So wird sichergestellt, dass nur gute Labels aufgeklebt werden.</p>	