

EUDAMED UDI COMPLIANCE EINFACH AUDITSICHER

AUDITKRITISCHER UDI-UPLOAD

Der Upload von UDI-Daten in die EUDAMED wirkt wie der letzte Schritt, am Ende des langen Prozesses ein Produkt auf den Markt zu bringen. Nach **MDR Artikel 27** beziehungsweise **IVDR Artikel 24** sind Hersteller allerdings verpflichtet, ein UDI-System einzuführen und aufrechtzuerhalten. Dazu gehört nicht nur die Vergabe eindeutiger Identifikatoren für Produkte und Verpackungsebenen, sondern auch die strukturierte Erfassung und Pflege der zugehörigen Stammdaten im UDI/Device-Modul der EUDAMED. Die **Einführung eines UDI-Systems** ist daher auditkritisch und sollte nicht vernachlässigt werden. Gleichzeitig verlangen MDR und IVDR, dass diese Daten nicht nur einmalig gemeldet, sondern kontinuierlich aktualisiert und korrekt gehalten werden.

Gerade an internen Schnittstellen entstehen dabei Risiken. Wenn Verantwortlichkeiten unklar sind oder Entscheidungsprozesse nicht sauber dokumentiert werden, können beim Upload schnell Fehler auftreten. Daher verlangen MDR und IVDR eine verantwortliche Person für die Einhaltung der Regulierungsvorschriften.

Ist die Verantwortung zu breit oder gar nicht zugeteilt, sind manuelle Dateneingaben in EUDAMED, informelle Prozesse wie Excel und E-Mail-Verkehr oder fragmentierte Datenpflege in verschiedenen Systemen besonders fehleranfällig. Ein geeignetes Tool kann hier helfen, indem Verantwortungen zugeordnet, Daten zentralisiert und informelle Prozesse unnötig werden. In diesem Whitepaper zeigen wir, worauf Hersteller achten müssen, um ein auditsicheres UDI-System zu implementieren.



IM ÜBERBLICK

- Software-Validierung im UDI-Prozess
- Welche UDI-Daten sind wirklich relevant?
- Nachverfolgbarkeit im UDI-System
- Validierungsdokumente für UDI Compliance
- UDI-Compliance im EUDAMED-Kontext

EINFACH AUDITSICHER

Software-Validierung im UDI-Prozess

Software, die im UDI-Upload eingesetzt wird, ist kritisch, sobald sie **MDR/IVDR-relevante Daten** verarbeitet oder überträgt. Dabei spielt es keine Rolle, ob es sich um ein spezialisiertes System, eine EUDAMED-Schnittstelle oder eine einfache Excel-Tabelle handelt. Gerade Letztere gelten in der Praxis selten als auditsicher. Sie verfügen weder über einen verlässlichen Audit-Trail, saubere Versionierung oder Freigabemechanismen.

Im Audit wird erwartet, dass Unternehmen klar darlegen können:

- **welchen Zweck die Software im UDI-Prozess erfüllt**
- **welche Risiken mit ihrer Nutzung verbunden sind**
- **wie die Eignung der Software nachgewiesen wurde**

Die Validierung basiert typischerweise auf einer User Requirements Specification, einer risikobasierten Bewertung sowie auf Tests oder Lieferantennachweisen. Ein zusätzlicher Schwerpunkt liegt auf der Datenkonsistenz zwischen Systemen. UDI-Daten liegen häufig in mehreren Anwendungen vor. Um Inkonsistenzen zu vermeiden, ist es zu empfehlen, auf manuelle Übertragungen zu verzichten. Stattdessen ist es ratsam automatisierte Synchronisationen zu nutzen, wie sie der mytracekey UDI Manager anbietet.



EINFACH AUDITSICHER

Welche UDI-Daten sind wirklich relevant?

UDI-Compliance erfordert einen konsistenten Umgang mit Stammdaten entlang des gesamten Lebenszyklus. Hersteller müssen sicherstellen, dass alle UDI-relevanten Informationen gemäß **MDR Anhang VI Teil B** vollständig, korrekt und eindeutig einem Produkt zugeordnet sind. Dazu zählen insbesondere Basis-UDI-DI und UDI-DI. Diese Elemente müssen logisch zusammenpassen und eindeutig Produkten, Varianten und Verpackungsebenen zugeordnet sein.

Darüber hinaus müssen die Daten den **EUDAMED Business Rules** entsprechen. Diese definieren konkrete Vorgaben zur Struktur, Vollständigkeit und zulässigen Kombinationen der verpflichtenden Datenfelder. Bei manueller Pflege, etwa anhand von Excel-Tabellen oder bei der manuellen Eingabe über das EUDAMED-Interface, lässt sich die Einhaltung dieser Regeln jedoch kaum nachvollziehen. Hier kann ein Tool wie der **mytracekey UDI Manager** unterstützen. Durch einen integrierten Business Rule-Check werden Eingaben automatisch geprüft. Unvollständige Datensätze können so frühzeitig erkannt und Fehler vermieden werden. Gleichzeitig ermöglicht die zentrale Datenhaltung, dass alle relevanten UDI-Informationen konsistent an einem Ort verwaltet werden.



EINFACH AUDITSICHER

Warum die UDI-Daten sorgfältig eingetragen werden sollten



Gelangen fehlerhafte UDI-Daten in die EUDAMED, kann das gravierende Konsequenzen nach sich ziehen. Die MDR verlangt von EU-Mitgliedsstaaten die Umsetzung von abschreckenden und verhältnismäßigen Sanktionen. Mögliche Beispiele dafür wären Bußgelder, Verkaufsstopps oder gar Verkaufsverbote. Bei unvollständigen, fehlerhaften oder fehlenden UDI-Daten steht also die Marktzulassung auf dem Spiel.

EINFACH AUDITSICHER

Nachverfolgbarkeit im UDI-System

Die Nachverfolgbarkeit eines physischen Medizingeräts wird durch UDI-DI, UDI-PI und maschinenlesbare Codes gewährleistet. In einem UDI-System wird dieses Unterfangen durch Daten ermöglicht. Sie helfen Unternehmen und Auditoren jederzeit und revisionssicher nachvollziehen zu können, wie ein UDI-Datensatz entstanden ist, wie er sich verändert hat und auf welchen Entscheidungen diese Änderungen basieren. Grundlage hierfür ist **ein durchgängiger Audit-Trail**. Gab es Designänderungen, Softwareupdates oder Änderungen im Produktionsprozess? Solche Details müssen dokumentiert und EUDAMED-Einträge angepasst werden.



Ebenso wichtig ist eine enge **Verknüpfung mit dem Change-Management**. War eine Änderung am Produkt so signifikant, dass eine neue UDI vergeben werden muss? Jede relevante Produktänderung löst eine neue UDI-Bewertung aus, welche eindeutig dokumentiert werden muss. Der Audit-Trail hält dann fest, wer welche Änderung wann vorgenommen hat.

In der Praxis lässt sich diese Form der durchgängigen Nachvollziehbarkeit nur schwer manuell sicherstellen. Der **UDI Manager** unterstützt hier gezielt mit integriertem Audit-Trail, strukturierter Versionierung und zentraler Datenhaltung, sodass Änderungen automatisch und revisionssicher dokumentiert werden.

EINFACH AUDITSICHER

Validierungsdokumente für UDI-Compliance

Im Kontext des UDI-Uploads erwarten Auditoren eine konsistente und logisch aufgebaute Dokumentation entlang des gesamten Validierungszyklus. Dazu gehören eine klare Beschreibung des UDI-Upload-Prozesses, die Definition der eingesetzten Systeme sowie die zentralen Validierungsdokumente wie **User Requirements Specification (URS)**, **Risk Assessment**, **Installation Qualification (IQ)** und **Operational Qualification (OQ)**. Diese Dokumente müssen inhaltlich zusammenpassen und nachvollziehbar belegen, dass das System für seinen vorgesehenen Zweck geeignet ist.



„Während des Audits konnten wir zeigen, dass wir nicht nur die regulatorischen Anforderungen abarbeiten, sondern auch proaktiv bereits an der Erfüllung künftiger Anforderungen arbeiten.“

Dr. Arabin GmbH & Co. KG

EINFACH AUDITSICHER

Validierungsdokumente für UDI-Compliance

Ein häufiger Schwachpunkt ist der Umgang mit Änderungen. Software-Updates oder Anpassungen an UDI-Datenfeldern müssen bewertet und dokumentiert werden. Nicht jede Änderung erfordert eine Revalidierung, aber jede verlangt eine nachvollziehbare Entscheidung. Genau hier bietet tracekey Unterstützung durch den **mytracekey UDI Manager**. Er stellt strukturierte und stets aktuelle Validierungsdokumentation inklusive URS, Risk Assessment sowie IQ- und OQ-Nachweisen bereit. Dadurch wird sichergestellt, dass die Validierung nicht nur formal vorhanden ist, sondern auditfähig, aktuell und konsistent umgesetzt wird.



URS: Definition der Anforderungen an das System

Risk Assessment: Bewertung von potenziellen Risiken

IQ: Nachweis, dass das System korrekt installiert wurde

OQ: Test, ob das System im Betrieb wie vorgesehen funktioniert

EINFACH AUDITSICHER

UDI-Compliance im EUDAMED-Kontext

Compliance beim UDI-Upload ist nur der erste Schritt zur Auditsicherheit. Als eines von sechs steht das UDI/Devices-Modul nicht für sich allein, sondern ist eng mit anderen EUDAMED-Modulen verknüpft. Informationen aus den Bereichen **Vigilanz, Klinische Prüfungen sowie Benannte Stellen und Zertifikate** beeinflussen direkt die Daten, die im UDI-Modul hinterlegt und gepflegt werden. Abweichungen oder Inkonsistenzen zwischen diesen Modulen fallen im Audit besonders schnell auf. Ist das Produkt mit dem richtigen Zertifikat und den passenden klinischen Prüfungen verknüpft? Sind die gemeldeten Vorkommnisse hinterlegt? All das ist relevant und wird geprüft.



EINFACH AUDITSICHER

UDI-Compliance im EUDAMED-Kontext

Auditsicherheit entsteht daher nicht durch einzelne Maßnahmen, sondern durch das Zusammenspiel aller beteiligten Prozesse und Datenquellen. Eine auditsichere Strategie für UDI-Compliance zeichnet sich insbesondere durch folgende Punkte aus:

- **Validierte, zweckgeeignete Software oder anderes System,**
- **konsistente und vollständige UDI-Daten über alle EUDAMED-Module hinweg,**
- **einen belastbaren Audit-Trail,**
- **und ein funktionierendes, angebundenes Change-Management.**

Unternehmen, die den UDI-Upload im Kontext des gesamten EUDAMED-Ökosystems und als integralen Bestandteil ihres QMS verstehen, reduzieren nicht nur Auditrisiken. Sie stellen sicher, dass regulatorische Informationen systemübergreifend konsistent sind, und schaffen damit die Grundlage für nachhaltige Compliance und effiziente Auditprozesse.



ÜBER TRACEKEY

Der bessere Weg zur Compliance.

tracekey solutions entwickelt Cloud-basierte SaaS-Lösungen für die Healthcare-Branche.

Wir unterstützen Unternehmen dabei, regulatorische Anforderungen effizient zu erfüllen und komplexe Prozesse zu digitalisieren. Ausgehend von unserer Expertise in der pharmazeutischen Serialisierung haben wir unser Portfolio um Lösungen für die MedTech-Industrie erweitert – darunter Tools für UDI-Management und EUDAMED-Compliance. Unser Ziel: sichere, skalierbare und benutzerfreundliche Plattformen mit einer fairen Preisgestaltung, die den Herausforderungen eines dynamischen Marktes gerecht werden.

TRACEKEY SOLUTIONS GMBH

Alte Bahnhofstraße 20, 44892 Bochum | +49 234 545003-0
info@tracekey.com | www.tracekey.com

