



8èmes Journées Nationales Suisses sur la Stérilisation

Bienne, 13 juin 2012

Identification univoque dans le processus de stérilisation



ehibcc

Heinrich Oehlmann

Chair DIN NA 043-01-31 AutoID
Chair CEN TC 225/WG 1 ORM
ISO/IEC JTC 1/SC 31 AutoID
HIBC-TC www.EHIBCC.com



EHIBCC: Association européenne « *Health Care Industry Business Communication Council* »

1984 HIBC (Health Industry Bar Code): premier code-barres de l'industrie de la santé à données variables, à des fins de pilotage-produit et de traçabilité.

Caractéristique: référence du produit = contenu du code-barres.
Capacité du code: 2 à 18 caractères, ce qui permet d'éviter le renvoi à un deuxième code.

HIBCC & EHIBCC: champ d'action mondial.

Normes: ISO intégré + normes HIBC UIM, PaperEDI, ...

Coopérations: ISO, CEN, DIN
& Associations d'utilisateurs

Manifestations 2012:

10 mai, UK-Heidelberg

27 septembre, Francfort, Bourse (CCI)





Comment garder
la vue d'ensemble?

Objectifs actuels:

Marquage univoque



Identification univoque



Documentation univoque

et...

ZENTRAL STERILISATION

Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung 6 International Journal of Sterile Supply

Eric Bertrand & Joël Schlatter

abordent la problématique des risques, en particulier sous l'angle des instruments en prêt, et recommandent les technologies RFID

RFID Implementation – Preliminary Risk Analysis

Standardisation/*Normen:*
Steam Penetration Test
Dampfdurchdringungstest

DGSV Congress in Fulda –
Summary of Workshops
DGSV-Kongress in Fulda –
Zusammenfassung der
Workshops

10th CSSD-Hygiene Forum
Damp

10. ZSVA Hygiene-Forum in
Damp

présente également des méthodes alternatives



Standardisation of a Test Soil for Comparative and Quantitative Evaluation of Cleaning

Standardisierung einer Prüfanschmutzung zur vergleichenden quantitativen Bewertung der Reinigung

Development of Surgical Motor Systems – Implications of Reprocessing

Entwicklung von chirurgischen Motorensystemen – Einfluss der Aufbereitung

**Quality Task Group/
AK Qualität:
Outlook of QTC's
Activities for 2010**

Ausblick auf die Aktivitäten im AK Qualität 2010

DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

mhp
Verlag GmbH

Moyens AutoID alternatifs

visant à prévenir les risques



Symbologie / Technologie	Sécurité	
RFID (toutes les fréquences ISO 18000-2 à 7)	Très élevée	++
DATAMATRIX	Très élevée avec correction possible d'erreurs	++
Code QR	Très élevée avec correction possible d'erreurs	++
Code 128 & CODABLOCK	Elevée	+ ++
EAN 13	Faible	-
GS1 DATABAR	Faible (état 2009)	-
Interleaved 2/5	Faible	-
Manuel	Non garantie	--

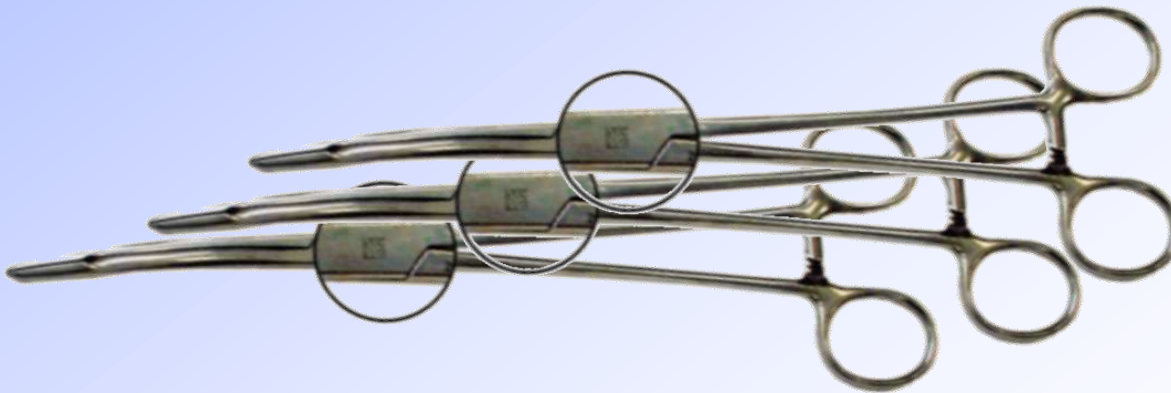
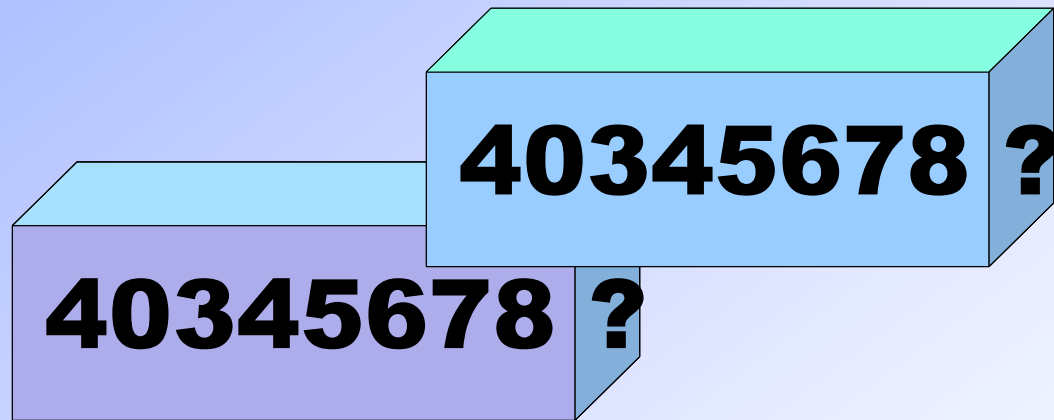




Aperçu des propriétés RFID vs technologie ORM

Technologie ►	RFID	ORM
Propriétés ▼		
Visible avec texte	non	oui
Résistant aux salissures	oui	non
Inscription laser ultérieure	non	oui
Températures supérieures à 135°	?	oui
Inscriptible	plusieurs fois	une fois
Option surveillance température	oui	non

Les séquences numériques risquent-elles d'être confondues?



Comment lutter...

... contre la confusion?

40345678 ?

40345678 ?



ANSI, AFNOR, BSI, CSNI, DIN, DS, IBN, JISC, KATS, NEN, ON, SAC, SAI, SIS, SCC, UNI,... (31)



**Aide-toi
et ISO t'aidera!**

Automobile, chimie, électronique, mécanique de précision et optique, santé, distribution et consommation, transport,





MEMBERSHIP

- Participating experts from:
 - Austria
 - Australia
 - Belgium
 - Canada
 - China
 - Denmark
 - France
 - Germany
 - India
 - Italy
 - Japan
 - Malaysia
 - Netherlands
 - Poland
 - Republic of Korea
 - Singapore
 - Spain
 - Sweden
 - Switzerland
 - Taiwan
 - USA
 - UK



ISO/IEC JTC1/SC31 "Automatic Identification and Data Capture Techniques" Plenary Meeting 2010

MEMBERSHIP

- Participating experts from:
 - Austria
 - Australia
 - Belgium
 - Canada
 - China
 - Denmark
 - France
 - Germany
 - India
 - Italy
 - Japan
 - Malaysia
 - Netherlands
 - Poland
 - Republic of Korea
 - Singapore
 - Spain
 - Sweden
 - Switzerland
 - Taiwan
 - USA
 - UK

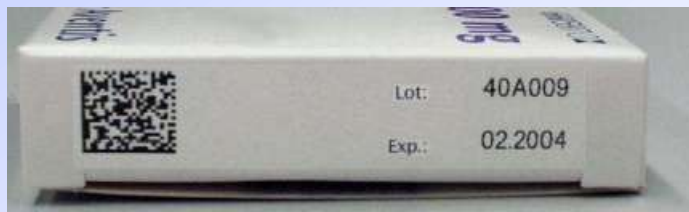
C'est ici que sont élaborées les normes, en coopération:
ISO/IEC JTC 1/SC 31
Automatic ID & Data Capture
(identification automatique et capture de données)

Normes d'application ISO



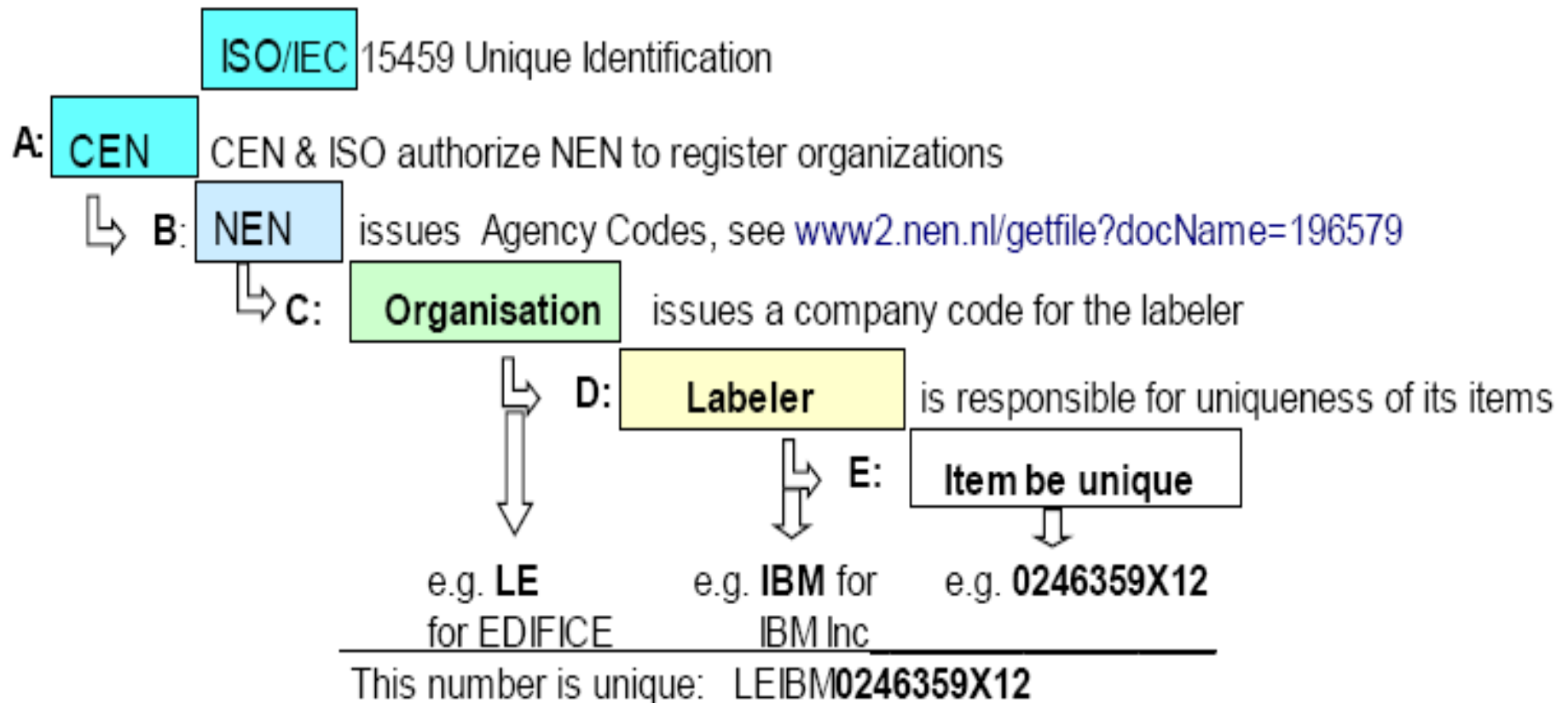
Spécification de la structure des données	+ Support données	= Application
ISO/IEC 15459 Identificateurs uniques	ISO/IEC 16022 DataMatrix	= Norme application ISO&DIN

Layer	Application	RFID standards	Barcode standard
4	Sea Container	ISO 17963	-
3	Returnable transport items (RTI)	ISO 17964	ISO 15459 part 5
2	Transport units (TU)	ISO 17965	ISO 15394
1	Product packaging	ISO 17966	ISO 22742
0	Product tagging / Item direct marking	ISO 17967	ISO 28219



L'ISO/IEC 15459 « Identificateurs uniques » règle l'univocité et les responsabilités

QUI est responsable?



Organismes d'attribution (Issuing Agencies)

Les normes ISO fixent les règles d'interopérabilité, mais ce sont les organismes d'attribution qui déterminent la structure

Issuing Agency	IAC	CIN length	a/n	ITEM	Shipment
				Produkt	Transport
CEFIC-	QC	4an	an	<20	<20
DUN-Dun&Bradstreet	UN	9n	an	<20	<20
GS1 & EPC	0-9	7n	n	ca. 5	9
EDIFICE-Elektronikindustrie	LE	3an	an	<20	<20
EHIBCC-Gesundheitswesen	LH	4an	an	<18	<20
EUROFER-Stahlindustrie	ST	3an	an	<20	<20
usw.		n=numerisch, an=alphanumerisch			

IAC GS1: 3 à 5 chiffres
IAC HIBC, etc.: 18, 20, ..

ISO: max 50

ISO: max 35

Liste d'environ 30 organismes d'attribution d'identifiants entreprises (CIN, Company ID Codes):
www.nen.nl/web/Normen-ontwikkelen/ISOIEC-15459-Issuing-Agency-Codes.htm

Ce qui manquait pour atteindre le but:

Une instruction de marquage univoque pour les
PETITES SURFACES...



précisant l'élément-données le plus court et
le plus petit code

Les indications relatives
à l'élément-données le plus court et au plus petit code
sont fournies par la norme d'application « UIM » de l'EHIBCC:

HIBC solution

The World Wide Unique Identification Mark (UIM)

for Medical Devices

ISO powered EHIBCC standard

Standard specification developed by EHIBCC TC
for small items and instruments
as addendum to the HIBC Standard and Guidelines



European Business Communication Council
EHIBCC
Jozef Israels Laan 3
NL 2596 AM The Hague
phone +31 70 3244754
www.ehibcc.com

L'HIBC est repris dans une norme DIN générale

DIN - Deutsches Institut für Normung e. V

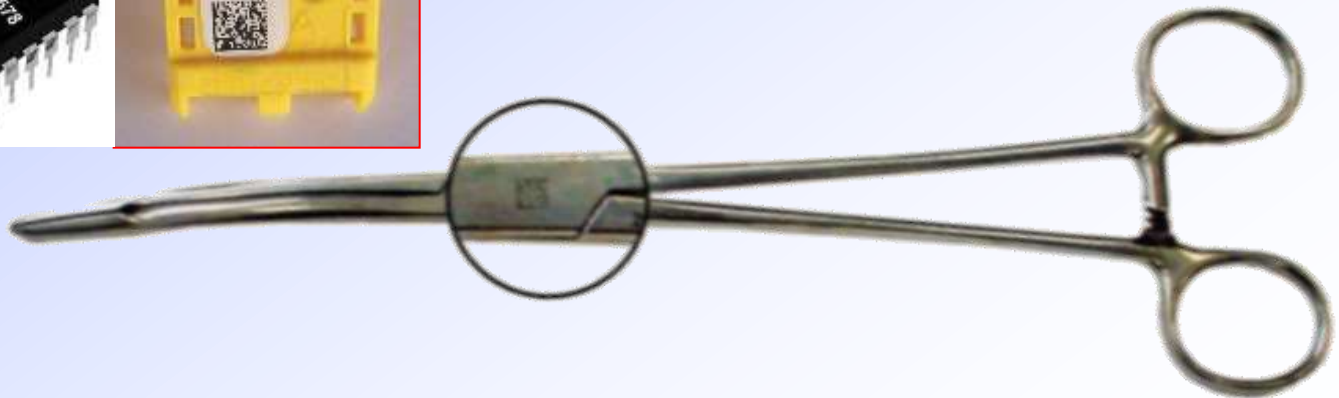
DIN 66401

UIM – Unverwechselbare Identifikationsmarke

UIM - The Unique Identification Mark

UIM - La Marque d'identification unique

Application standard for very small items using matrix symbols
Norme d'application pour des objets miniatures avec codage matricielles.



La norme « UIM » dans la DIN (bientôt norme EN)...

UIM	Unique Identification Mark	Vornorm
		<u>DIN</u> V 66401
ICS		
UIM - The Unique Identification Mark — Application requirements for very small items using matrix symbols UIM - La marque d'identification unique — Exigences d'application pour les		

Table A.2 — Presentation of the encoded unique data element with DI "25S" Presentation encoded unique data element with DI "25S"

Table A.2 — Presentation of the encoded unique data element with DI "25S" Presentation of the encoded unique data element with DI "25S"

Data element	Max. Capacity of a serial number 8an, or 11n characters	Symbol size with X=0,2mm	Example
25SLHE24912345678901	11 n ≈ 10 ¹¹	Data Matrix 16x16 3,2mmx3,2mm	
		Micro QR Code 17x17 3,4mm x 3,4mm	
		Data Matrix 16x16 3,2mmx3,2mm	
		Micro QR Code 17x17 3,4mm x 3,4mm	

indique la taille des DataMatrix et codes QR réalisables.

Instrument unique

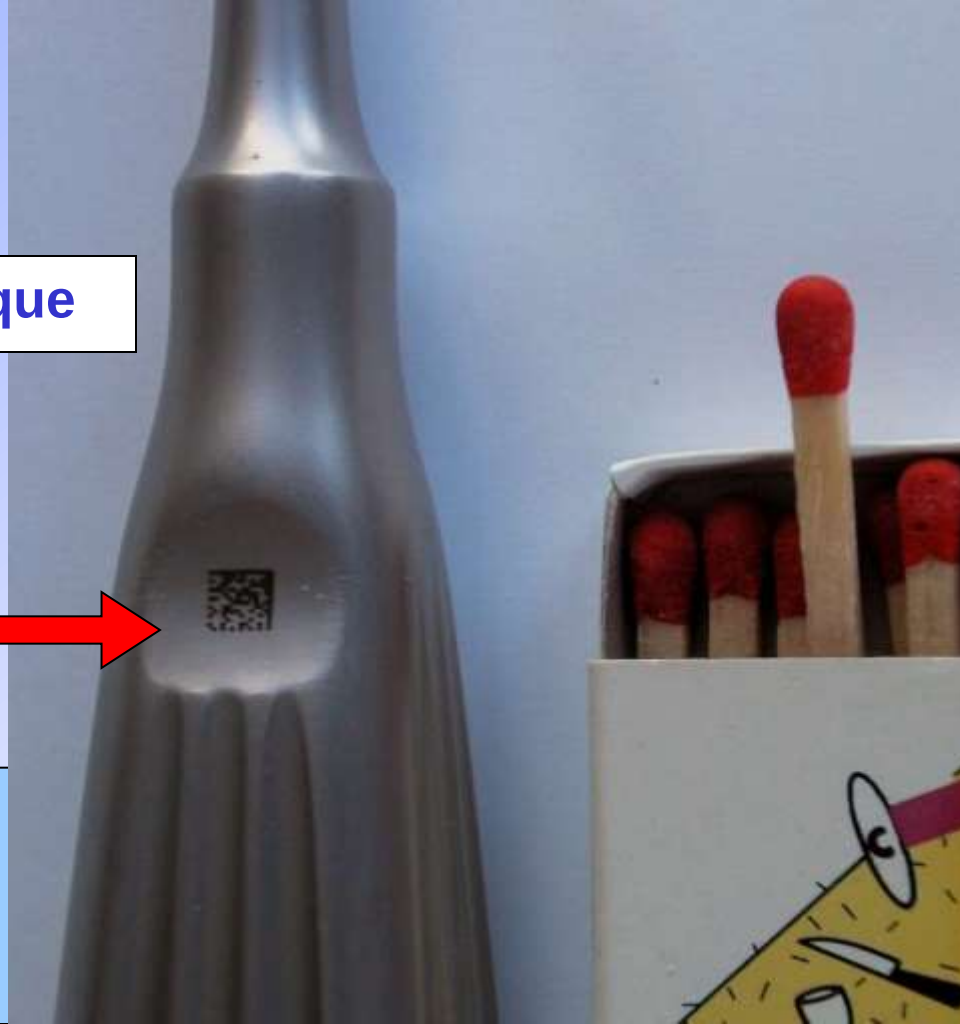
« DI »(25S) = n° de série unique

IAC
QC
PA
UN
0 - 9
LE
LH
ST
UT
LF
VIB
LA
OD
J
+

25SLHE99912345678901

N° de série
E999 – Identifiant entreprise
LH - Code EHIBCC Health Care
25S - DI n° de série univoque

DIN 66401 UIM
HIBC UIM



Exemple UIM

*pour une surface donnée de **3 x 6 mm***



UIM: contenu 25SLHEMIL12345678 en DataMatrix carré **3,2 x 3,2 mm**



Option: même contenu, mais DataMatrix rectangulaire **2,4 x 5,2 mm**.



Compte tenu de l'espace à disposition (3 x 6mm), le code carré – réalisé au moyen de points de 0,2mm – est trop grand ; le code rectangulaire de 2,4 x 5,2 mm, lui, s'insère dans l'espace.

UIM carré 3,2 x 3,2



Instrumenten-Codierung

Der Schlüssel zu erfolgreichem Instrumenten-Management



Plaquettes uniques DataMatrix & RFID





Chirurgie



HELMUSTER TAGS-MUX

Hu-Friedy

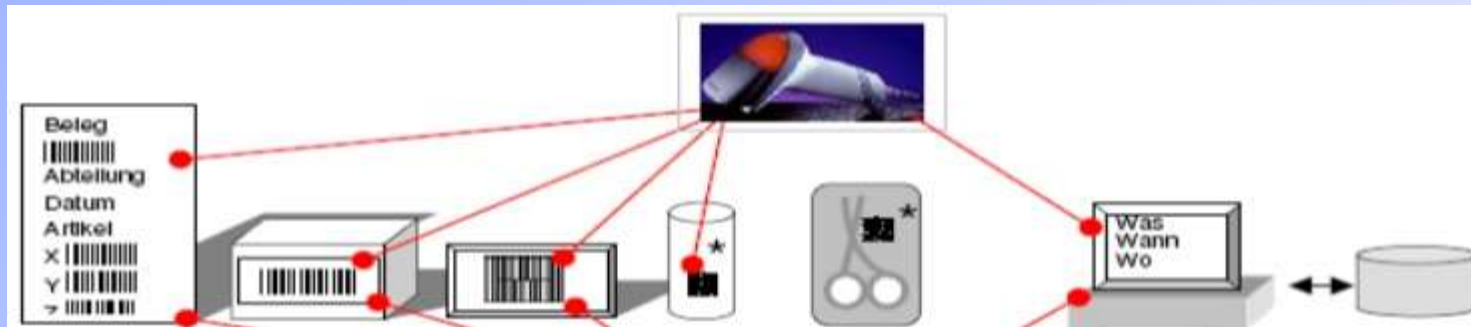
Chirurgie



25BLHELMIMUSTERS



L'identification univoque en cours de processus: étapes et niveaux



Niveau 1 Instruments / produits

Niveau 2 Conteneurs

Niveau 3 Appareils

Niveau 4 Processus

Niveau 5 Etape de manutention

Niveau 6 Utilisation / traitement

Scanner « UIM / Produit »

Scanner « ID Conteneurs »

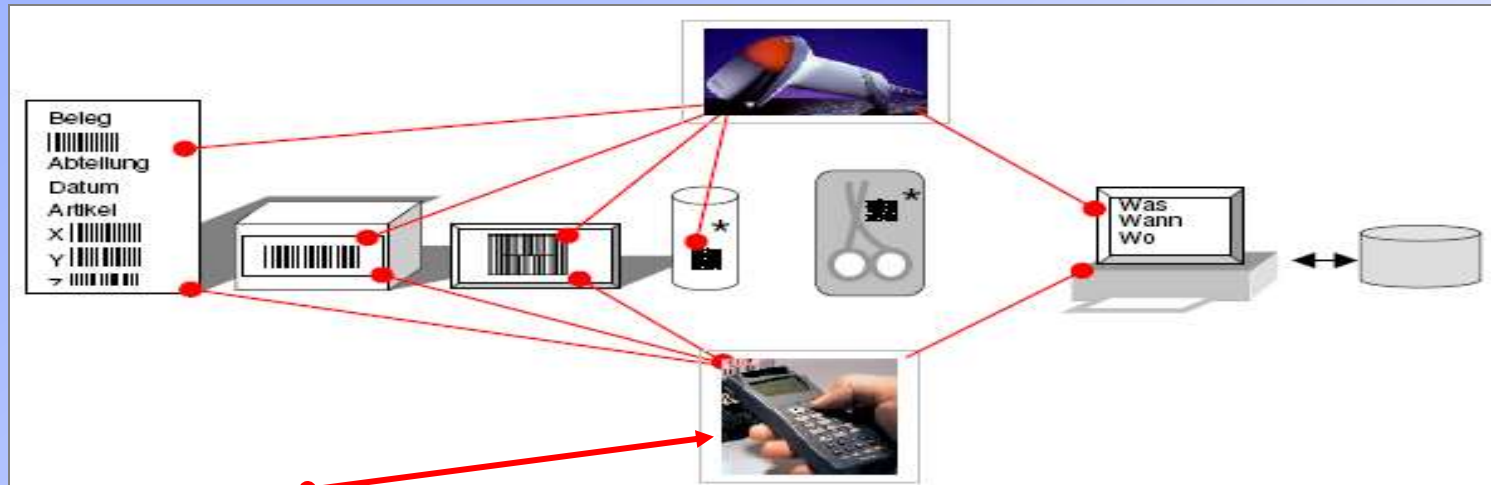
Scanner « ID Appareils »

Scanner « ID Processus » ou
« ID Tâche »

Automatique « ID Lieu / heure »

Scanner « ID Patients »,
« ID Opération », etc.

De quoi s'agit-il? Les identifiants désignent les données de manière « ordinateuropophile »



ID Personnes	(25H....)	Patient, personnel
Location	(1L.....)	Service / armoire
Instruction	(W....)	Documents
N° de série unique	(25S...)	Echantillon, instrument
Code-produit	(25P...)	Structure DI ASC
Code-produit	(+.....)	Structure HIBC
Code-produit	FNC101/]C1 (01...)	Structure GS1
Code-produit	(-)	PZN – Pharmazentralnr. (produits pharma. Allemagne)
ID Transport	(J)	Livraison / remise

ID unique Personnes



Quoi? Qui?

N° identifiant

(25H)LHELMIP356789XF

Patientenident: 25H LHELMIP356789XF



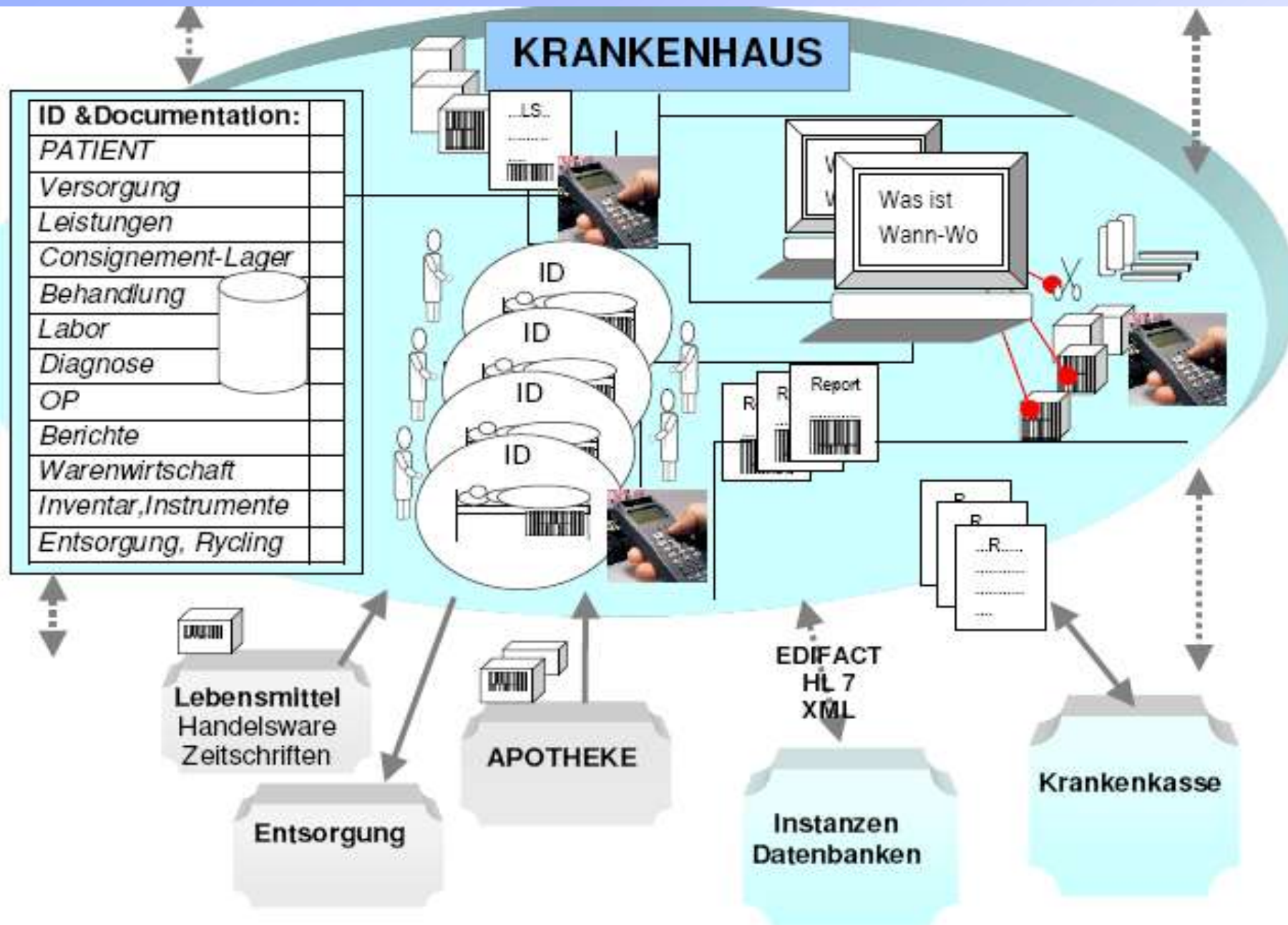
Herr Max Mustermann

erstellt durch: elmicon www.elmicon.de

Codes minuscules, oui... mais « uniques »!



Application systematische normes DIN & ISO



Quoi de neuf ?!?



Code pharma



PZN 8 + date. exp. + Lot + n° série

système encodage IFA, selon ISO/IEC 15418,
DI ASC en DataMatrix ISO/IEC 16022

www.ifa-coding-system.org

VITA

VITA Zahnfabrik H. Rauter GmbH & Co.KG, Postfach 1338, D-79704 Bad Säckingen
Telefon: +49 (0) 77 61 /562-0, Telefax: +49 (0) 77 61/562-299



Lieferschein

Nouvelles tendances « PaperEDI »

D-48153 Münster

Auftragsnr./-datum 154870 / 20.05.2009
Kundennummer 193
Incoterms EXW Ab Werk
Bad Säckingen
Versandart 54-5572 Versand p. GLS-Inlan

Rechnungsempfänger
NWD Gruppe
Schuckertstr. 21
D-48153 Münster

Warenannahme
Bestellte Ware Aktiviert: ☐
Kopie und Ware an: ☐
2.5. MAI 2009
Kopie ohne Ware an: ☐
Original und Ware an: ☐
Original ohne Ware an: ☐

Material	Bezeichnung	Menge	Rückst.	Chg./Ser.
	Ihre Bestellung Pos. 79): Die VITA In Ceram YZ Cubes 20/19 24 Nr. EC4YZ201924 - 22572 gibt es nicht mehr, Ersatz hierfür ist die Bestell-Nr. EC4YZ201916. Bitte ändern Sie Ihre Unterlagen.			

Elmi-ScanLink Check It-D

Datei Ansicht Geräte Konfiguration Hilfe

Eingabe

Analyse

com4-Elmiscan MAH200

- [-] Ebene: Auftrag
 - [+] Auftragsnummer<12345678>
 - [-] Ebene: Artikel
 - [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345678> Seriennummer<10028>
 - [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345678> Seriennummer<10032>
 - [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345678> Seriennummer<10027>
 - [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345678> Seriennummer<10031>



Conteneurs: scanner = afficher contenu!

- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12889652> Seriennummer<1089AS000089> Verfallsdatum<20060811>
- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12889652> Seriennummer<1089AS000A1R> Verfallsdatum<20070503>
- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12889652> Seriennummer<1089AS000011> Verfallsdatum<20060811>
- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345679> Verpackungsindex<2> Seriennummer<WERKZ08000006> Verfallsdatum<20071011>
- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345679> Verpackungsindex<2> Seriennummer<WERKZ08000009> Verfallsdatum<20071011>
- [+] Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345679> Verpackungsindex<2> Seriennummer<WERKZ0800000A> Verfallsdatum<20071011>

OK !



Dr A. Friedrich,
Coblence

Mon équipe et moi-même souhaitons ne plus devoir tout écrire, mais TOUT
SCANNER: bulletin livraison, produit, lieu stockage... bref, tout ce qu'il faut
documenter!

Packschein 16307

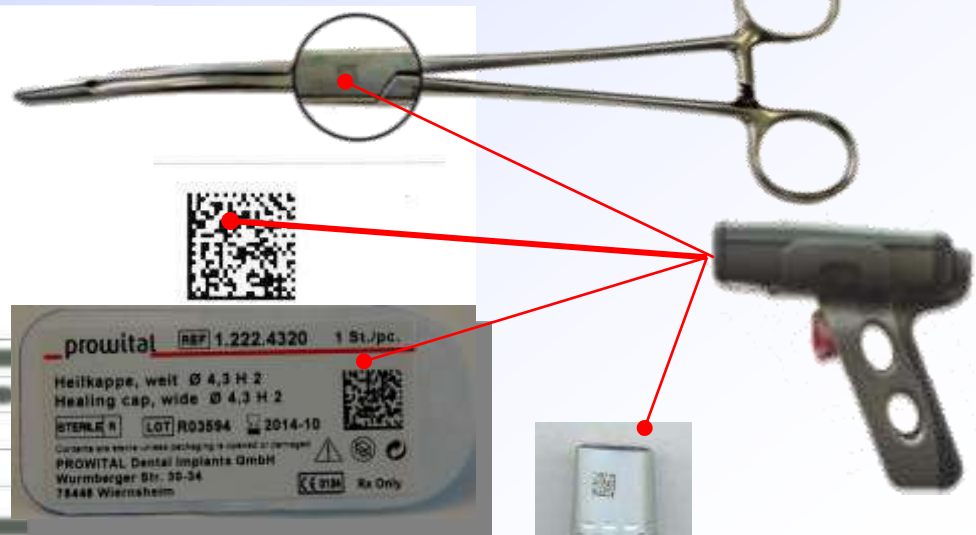


Versandart:

Art.No:	Lg. %	Lg. +	Garnituren	Menge	Artikelbezeichnung

Kontr.-Z.:

Auftrag:





Heinrich Oehlmann
Chair DIN NA 043-01-31 AutoID
Chair CEN TC 225/WG 1 ORM
ISO/IEC JTC 1/SC 31 AutoID
www.EHIBCC.com