



8. Schweizerische Fachtagung über die Sterilisation

Biel, 13.6.2012

Unverwechselbare Identifikation im Sterilisationsprozess



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: Intern. Mitgliederverband „Health Care Industry Business Communication Council“

1984 HIBC: Erster gesicherter Healthcare Barcode mit variablen Daten für die Produktsteuerung und Rückverfolgbarkeit.

Besonderes Merkmal: Produktreferenz = Barcodeinhalt
Kapazität für Produktcodes ist 2 bis 18 Stellen, so dass die Referenzierung zu einem zweiten Code entfällt.

HIBCC&EHIBCC Aktionsradius: weltweit

Standards: ISO integriert + HIBC-Standards UIM, PaperEDI, ...

Zusammenarbeit: ISO, CEN, DIN
& Anwenderverbände

Veranstaltungen 2012:

10. Mai, UK-Heidelberg

27. Sept. Frankfurt, Börse (IHK)





Wie kann man sicherstellen, ob
sterilisiert, benutzt,....?

Die aktuellen Ziele sind:

Unverwechselbar Markieren



Unverwechselbar Identifizieren



Unverwechselbar Dokumentieren

und

ZENTRAL STERILISATION

Internationale Zeitschrift für Sterilgutversorgung 6 International Journal of Sterile Supply

Eric Bertrand & Joel Schlatter
*schreiben zu Risiken, speziell zu Leih-Instrumenten
Und empfehlen RFID als Lösung*

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*



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

*Standardisierung einer
Prüfanschmutzung zur ver-
gleichenden quantitativen
Bewertung der Reinigung*

**Development of
Surgical Motor Systems
– Implications of
Reprocessing**

*Entwicklung von chirurgi-
schen Motorensystemen –
Einfluss der Aufbereitung*

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

*Ausblick auf die Aktivitäten
im AK Qualität 2010*

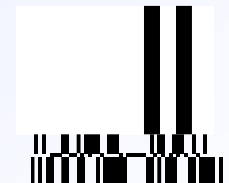
DGSV
Deutsche Gesellschaft für
Sterilgutversorgung e.V.

mhp
Verlag GmbH

Alternative AutoID-Media für die Vermeidung von Fehlern



Symbologie/Technologie	Sicherheit	
RFID (alle Frequenzen ISO 18000-2 bis 7)	sehr hoch	++
DATA MATRIX	sehr hoch mit Fehlerkorrektur	++
QR-Code	sehr hoch mit Fehlerkorrektur	++
Code 128 & CODABLOCK	hoch	+ ++
EAN 13	niedrig	-
GS1 DATABAR	niedrig (Stand 2009)	-
Interleaved 2/5	niedrig	-
manuell	nicht gewährleistet	--

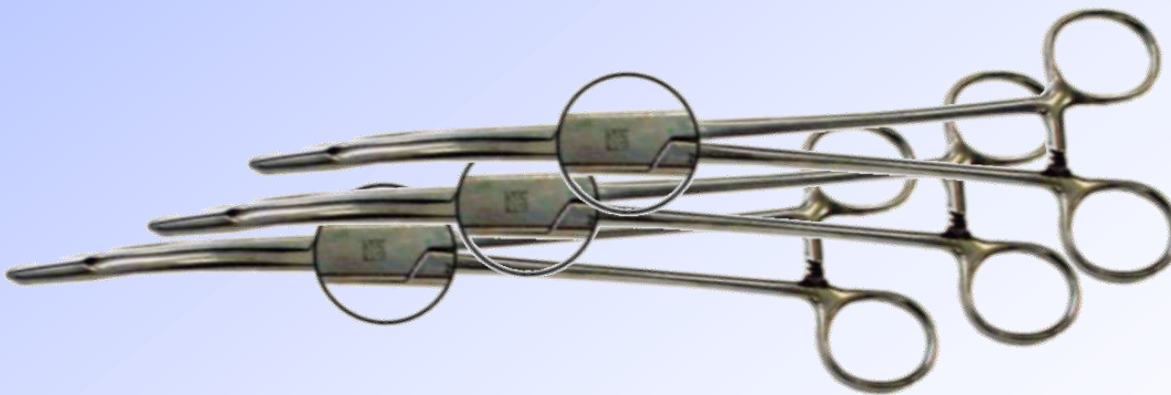
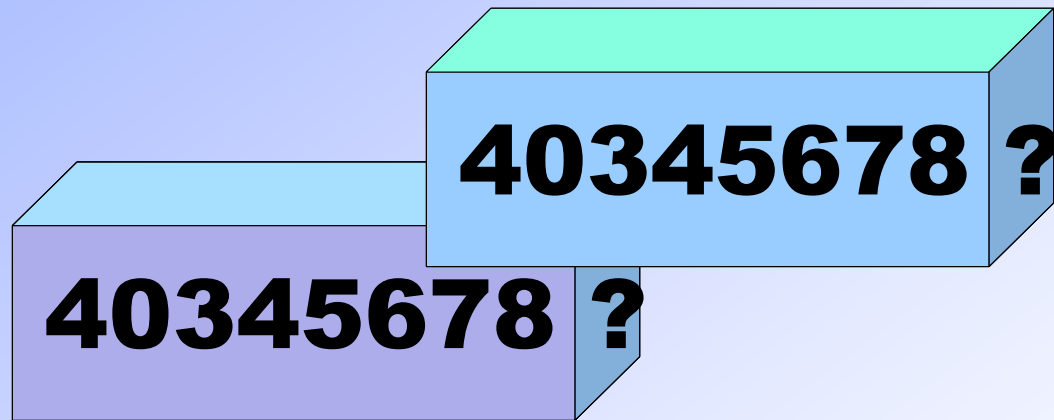




Auswahl Merkmale RFID gegenüber ORM-Technologie

Technologie ►	RFID	ORM
Merkmale ▼		
Sichtbar mit Text	nein	ja
Schmutz-unempfindlich	ja	nein
Laserbeschriftung nachträglich	nein	ja
Temperaturen über 135°	?	Ja
beschreibbar	mehrfach	einmal
Option Temp.-Überwachung	ja	nein

Sind Nummernkreise verwechselbar?



Wer hilft uns?

... gegen die Verwechselbarkeit

40345678 ?

40345678 ?



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



Wir helfen uns selbst über unser ISO

Automotive, Chemie, Electronic, Feinmechanik+Optik, Health Care, Handel&Konsum, Transport,





MEMBERSHIP

Participating experts from

- Austria
- Australia
- Germany
- Israel
- Japan
- Republic of Korea
- Mexico
- Singapore
- South Africa
- U.S.



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

Beijing
16-20 April

MEMBERSHIP

Participating experts from

- Austria
- Australia
- Germany
- Ireland
- Japan
- Republic of Korea
- Mexico
- Singapore
- South Africa
- U.S.

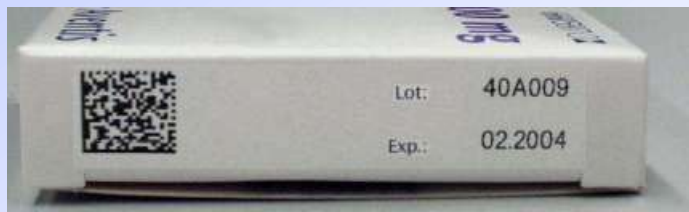
Hier werden die Standards gemeinsam erarbeitet:
ISO/IEC JTC 1/SC 31
Automatic ID & Data Capture

ISO Applikationsstandards



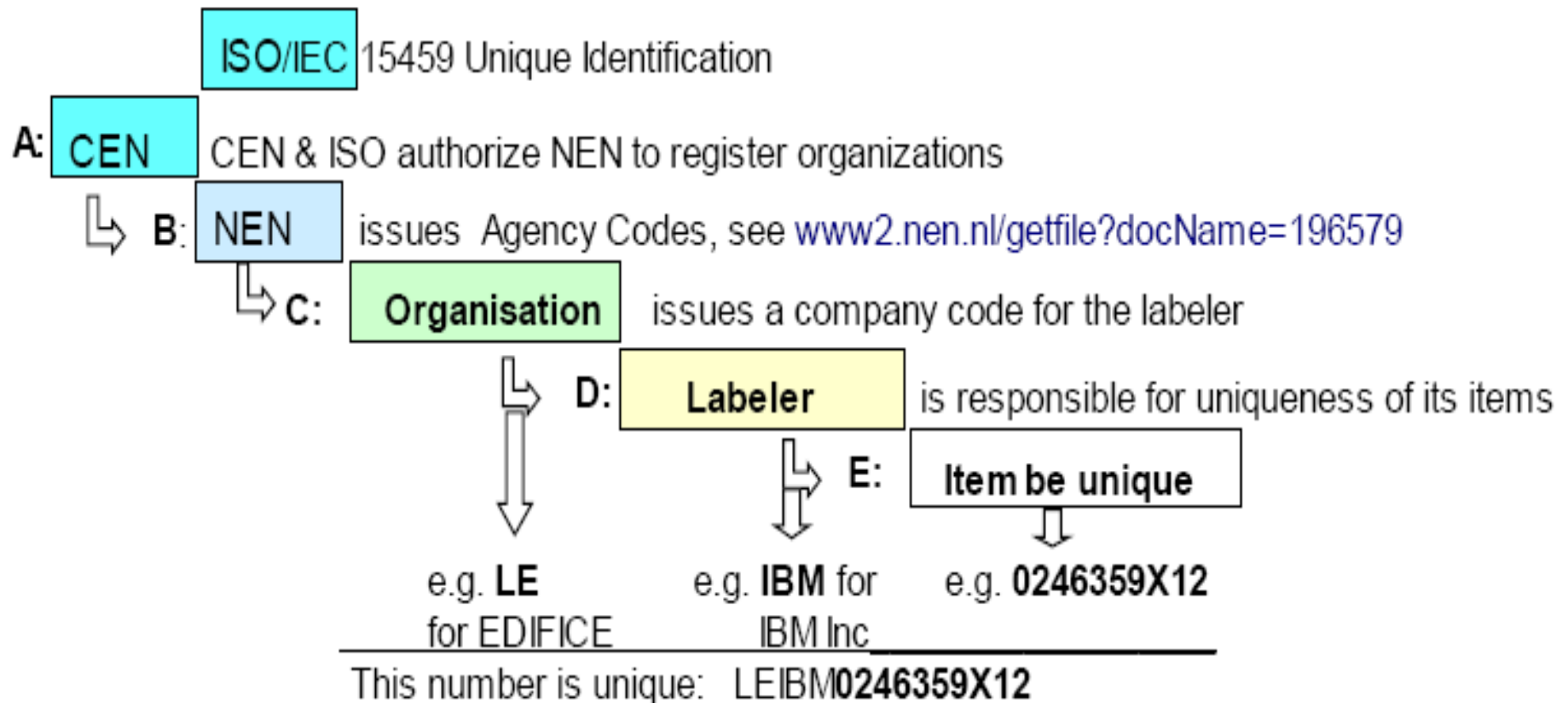
Spezifikation Datenstruktur	+ Datenträger	= Applikation
ISO/IEC 15459 für Unikate	ISO/IEC 16022 für Datamatrix	= ISO&DIN Applikationsnorm

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



ISO/IEC 15459 "Unique Identification" regelt die Unverwechselbarkeit durch Verantwortung

Wer ist verantwortlich:



Auswahl Vergabestellen (Issuing Agencies)

Die ISO-Standards setzen die Regeln für die Interoperabilität, aber die „Issuing Agencies“ bestimmen die Struktur:

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 bis 5 Ziffern
IAC HIBC, etc.: 18, 20, ..

ISO: max 50

ISO: max 35

*Liste über ca. 30 Vergabestellen (Issuing Agencies) für Company ID Codes:
www.nen.nl/web/Normen-ontwikkelen/ISOIEC-15459-Issuing-Agency-Codes.htm

Was fehlte zum Ziel

Eine Anleitung für das unverwechselbar Markieren für KLEINSTE FLÄCHE



... mit Angaben für das kürzeste Datenelement
und für den kleinsten Code

... die Angaben für das kürzeste Datenelement und für den kleinsten Code liefert der Anwenderstandard „UIM“ vom 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

HIBC öffnet den Standard für eine allgemeine DIN-Norm

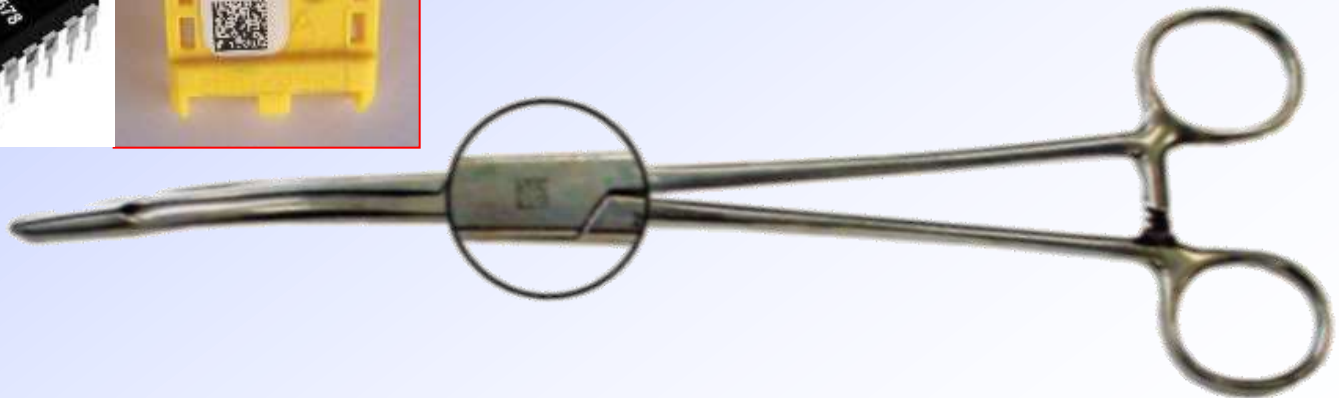
DIN Deutsches Institut für Normung e. V **DIN 66401**

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.



Der Standard „UIM“ im DIN (auf dem Weg als EN-Standard)

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 8n, or 11n characters	Symbol size with X=0,2mm	Example
25SLHE24912345678901	$11n \approx 10^{11}$	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	

...zeigt erreichbare Grössen von Data Matrix und QR Code auf

Unikates Instrument

„DI“(25S) für Unique Serial No.

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

25SLHE99912345678901

Seriennummer
E999 – Company Code
LH - Code EHIBCC Health Care
25S - DI Eindeutige Seriennummer



DIN 66401 UIM
HIBC UIM

UIM-Beispiel

für eine vorgegebene Fläche von **3x6mm**



UIM mit Inhalt 25SLHEMIL12345678 in Data Matrix quadratisch **3,2 x 3,2 mm**



Option gleicher Inhalt aber rechteckiger Data Matrix **2,4 x 5,2 mm**.



Auf die oben vorgegebene Fläche von 3x6mm ist der quadratische Code mit Punktstärke 0,2mm zu groß, aber der rechteckige Code mit 2,4x5,2mm passt

UIM quadratisch 3,2 x 3,2



Instrumenten-Codierung

Der Schlüssel zu erfolgreichem Instrumenten-Management



Unikate Schilder Data Matrix & RFID





Chirurgie



HELMISTENTAGS+MUKX

Hu-Friedy

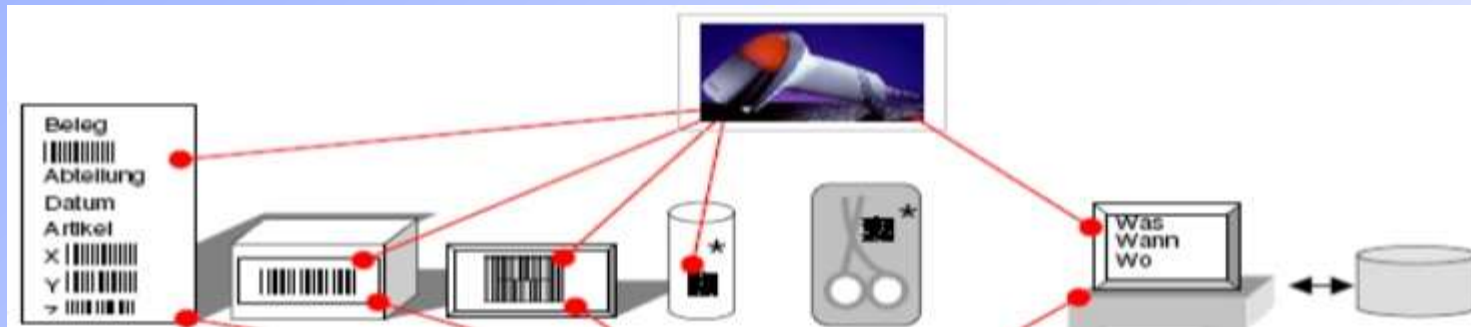
Chirurgie



25BLHELMIMUSTERS



Die unverwechselbare Identifikation im Prozess, Schritte & Ebenen



Ebene 1 Instrumenten/Produkt

Ebene 2 Container

Ebene 3 Geräte

Ebene 4 Prozess

Ebene 5 Handhabungsschritt

Ebene 6 Anwendung/Behandlung

Scannen „UIM/Produkt“

Scannen „Container-ID“

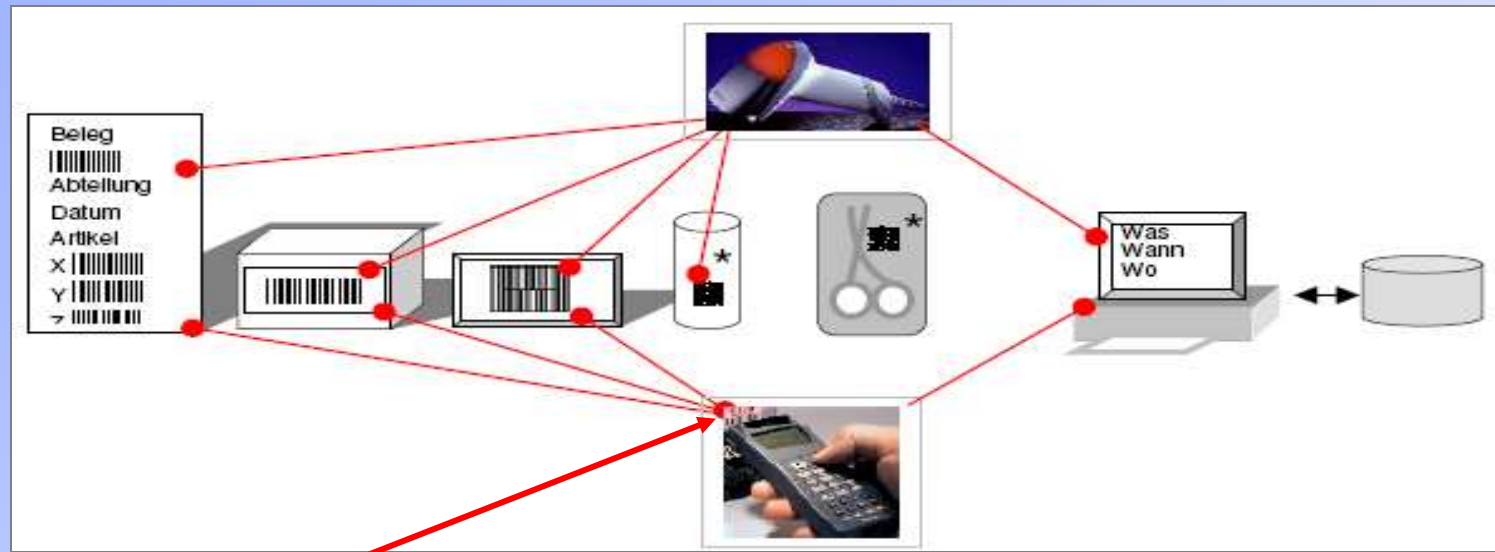
Scannen „Geräte-ID“

Scannen „Prozess-ID“ oder
„Auftrags-ID“

Automatische „Ort- und Zeit-ID“

Scannen „Patienten-ID“,
„Vorgangs-ID“,
„etc.“

Was ist es: Identifikatoren benennen die Daten, sicher & mundgerecht für den Computer



Personen-ID	(25H....)	Patient, Personal
Lokation	(1L.....)	Station/Schrank
Anweisung	(W....)	Papiere
Unikate Seriennr.	(25S...)	Probe, Instrument
Produktcode	(25P...)	ASC-DI-Struktur
Produktcode	(+.....)	HIBC-Struktur
Produktcode	FNC101/]C1 (01...)	GS1-Struktur
Produktcode	(-)	PZN – Pharmazentralmr.
Transport-ID	(J)	An-/Ablieferung

Unikate Personen-ID



Was Wer Identnr.

(25H) LHELMIP356789XF

Patientenident: 25H LHELMIP356789XF



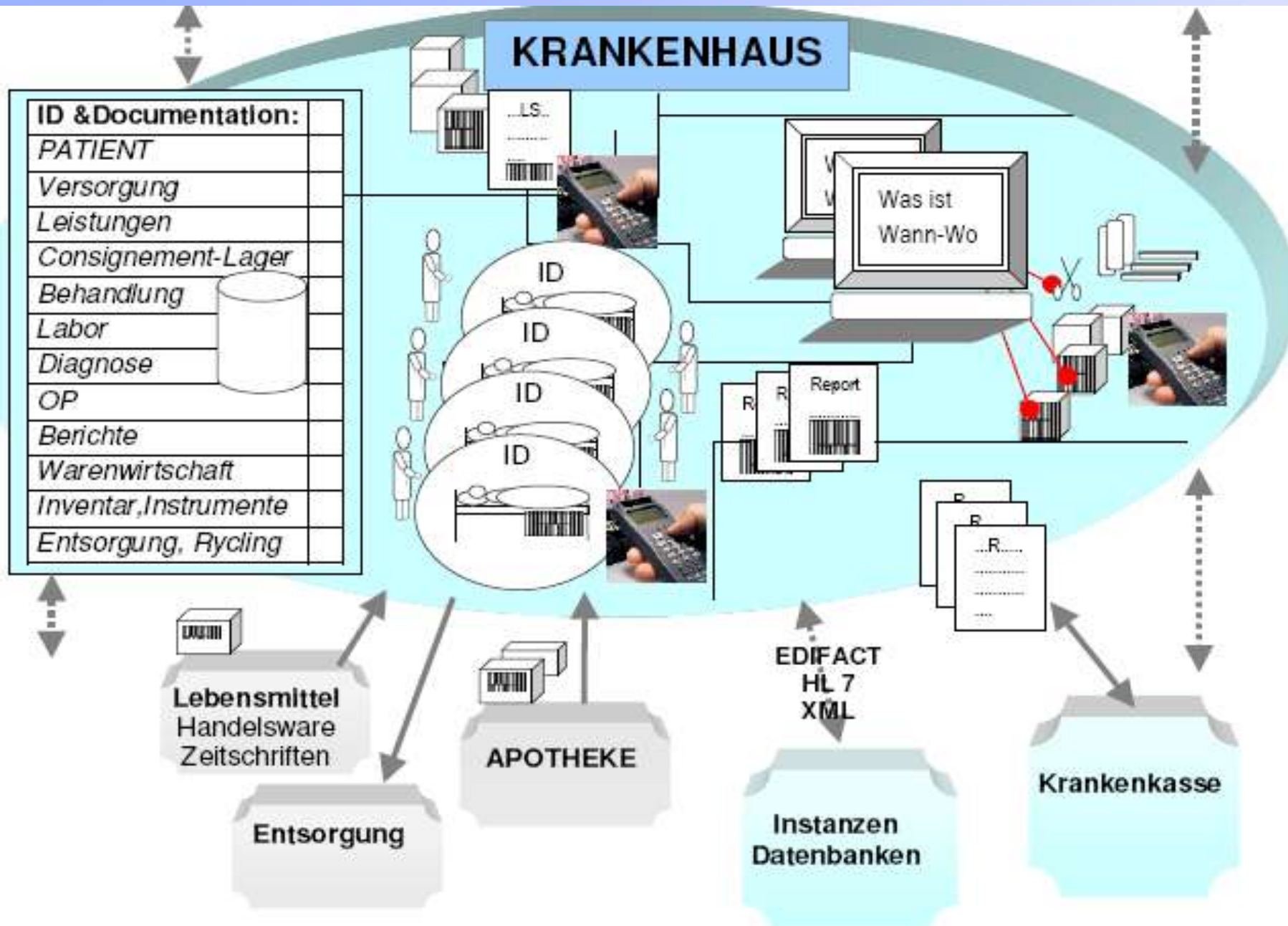
Herr Max Mustermann

erstellt durch: elmicon www.elmicon.de

Kleinste Codes - aber "unique"



DIN&ISO Normen konsequent eingesetzt



Neuigkeiten ?!?



Pharmacode



PZN 8 + Expiry + Lot + Serial No.

im IFA-Coding-System nach ISO/IEC 15418,
Teil ASC DI's in Data Matrix 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

Neue Trends „PaperEDI“

Rechnungsempfänger
NWD Gruppe
Schuckertstr. 21
D-48153 Münster

Kundennummer 193
Incoterms EXW Ab Werk
Bad Säckingen
Versandart 54-5572 Versand p. GLS-Inlan

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.			



E- Ebene: Auftrag

Auftragsnummer<12345678>

E- 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>



Auch für Container: Ein Scan - das ist drin:

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<2007101>

Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345679> Verpackungsindex<2> Seriennummer<WERKZ08000009> Verfallsdatum<2007101>

Kennzeichner<LHEHIN> Artikel<12345679> Verpackungsindex<2> Seriennummer<WERKZ0800000A> Verfallsdatum<2007101>

OK !



Dr. A. Friedrich,
Koblenz

... mein Team und ich möchten nichts mehr schreiben, sondern ALLES scannen:
Lieferschein, Produkt, Lagerplatz, einfach alles, was zu dokumentieren ist!

Packschein 16307

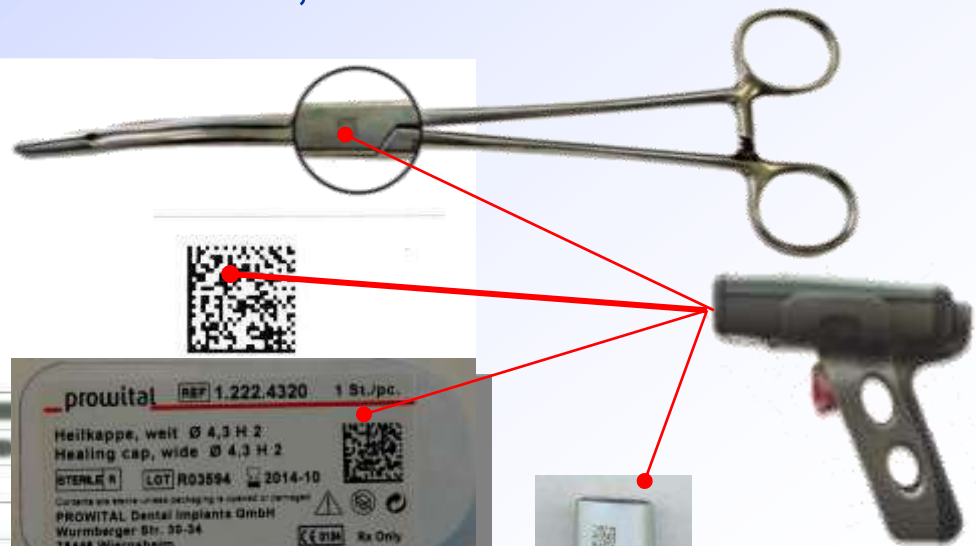


Versandart:

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