

# Loslassen zyklus

## Allgegenwärtige Verfolgung Heute: Das Loslassen von massiven unerschlossenen Werten im Lebenszyklus der Instrumente

Tom Brooks

Vor fast einem Jahr hat die FDA ihre endgültige Regel veröffentlicht, dass die meisten medizinischen Geräte eine eindeutige Geräteidentifikation (Unique Device Identification – UDI) haben müssen. Die Motivation der Anforderungen stützt sich auf:

- Verbesserte Sicherheit
- Effizienzsteigerung
- Eindeutige Verantwortlichkeit

Was folgt ist eine Diskussion über den breiteren Zusammenhang der UDI und einige mögliche Auswirkungen für den Bereich der Sterilisation von chirurgischen Instrumenten, den Einsatz von Funketiketten (RFID) als Träger von UDI im allgemeinen, und besonders wie RFID-Tags auf chirurgischen Instrumenten allgegenwärtige Verfolgung ermöglichen. Ein Überblick der überwundenen technischen Herausforderungen bei Funkchips und wie die Umsetzung der Ende-zu-Ende-Systeme zu einem schnelleren ROI sowohl in Krankenhäusern als auch bei den zentralen Sterilisationseinrichtungen führt.

RFID hat seit vielen Jahren eine starke und wachsende Präsenz in der Materialwirtschaft von Krankenhäusern. Die Analysten von TechNavio prognostizieren einen weltweiten Zuwachs des RFID Smart Cabinet-Marktes mit einer jährlichen Wachstumsrate (Compound Annual Growth Rate – CAGR) von 11,8 Prozent im Zeitraum 2013 bis 2018<sup>1</sup>. Dieser Wachstum ist vor allem von fallenden Preise für RFID-Tags und der zugehörigen Hardware angetrieben. Gleichzeitig haben Gesundheitseinrichtungen auch den Einsatz von RFID bei andere Anwendungen gefördert, sowie z.B. Zugang/Sicherheit, Patiententracking, Medikamentenmanagement und dem Tracking von Patientenakte. Mit der Einführung von kleinen,

robusten RFID-Tags werden Lösungen verfügbar, die verwendet werden können, um klinische Operationen im Operationsraum zu verwalten, und auch das Tracking von chirurgischen Instrumenten möglich machen. Vielleicht nicht überraschend, ist die Idee der Verwendung von RFID-Tags, um allgegenwärtige Verfolgung von chirurgischen Instrumenten zu ermöglichen, nicht neu. Mehrere technische Herausforderungen mussten erst überwunden werden:

- RFID-Tags an chirurgischen Instrumenten dürfen nicht die Verwendung und Funktion des Gerätes hindern
- RFID-Tags müssen in der Lage sein, Tausende von Sterilisationszyklen zu bestehen
- RFID-Tags müssen einen exponentiellen Mehrwert gegenüber Barcodes oder manuellen Ablesungen zeigen. (z.B. automatisches Ablesen in großen Mengen und gesamter Kits).
- Ende-zu-Ende-Software-Plattformen müssen den gesamten Lebenszyklus der Instrumente verwalten und flexibel genug sein, um sich den vielen verschiedenen Instrumenten-Management-Szenarien (zentralisiert, dezentralisiert, Multi-Site-, Gemeinschaftseinrichtungen, etc.) anzupassen
- RFID-Tags und Lesegeräte dürfen nicht über Funkfrequenzen andere medizinischen Geräte im Krankenhaus stören

Feinabstimmung der neuesten RFID-Technologie, um den strengen Anforderungen der komplexen, geschäftskritischen und regulierten Sterilisationsprozesse gerecht zu werden, forderte ein breitangelegtes Projekt mit fokussierten Investitionen auf jede einzelne dieser Herausforderungen. Die dänische Regierung, zusammen mit der EU, hat in einem massiven 560M € Gesundheits-Zentralisierungs-Projekt in Kopenhagen, RegionH, diese Herausforderungen durch ein öffentlich/privates-Konsortium und einem kooperativen Forschungsprojekt angenommen. Die detaillierten Ergebnisse des Projekts werden im Januar 2015 veröffentlicht,

aber das Gesamtergebnis ist schon klar: «Ende-zu-Ende» RFID Tracking-Systeme für chirurgische Instrumente sind für den großen Auftritt bereit. Die beiden neuen zentralen Sterilisationszentren in Kopenhagen werden die gesamte Großregion Kopenhagen, in einem Bereich von 60 Kilometer von der Hauptstadt, bedienen, und sind die modernsten (und teuersten) in der Welt. Dieses System verlässt sich ganz auf RFID zum «TAG, TRACK AND TRACE» von chirurgischen Instrumenten und erzielt damit einen vollautomatischen Workflow.

Das regulatorische Umfeld, in dem diese neuen Systeme arbeiten werden, ist Teil einer mehr umfassenden Anstrengung, einzigartige und eindeutige Kennungen im Auftrag der FDA, EMA und anderen internationalen Aufsichtsbehörden zu erstellen. Aus technologischer Sicht ist dies Bestandteil einer größeren Bewegung in Richtung der so genannten «Internet der Dinge» («Internet of Things» – IOT). IOT hat Voraussetzungen, massive und unerschlossene Werte in einigen Systemen freizumachen, und ist derzeit, laut Gartner, der heißeste Trend in der Informations- und Kommunikationstechnik<sup>2</sup>.

Es kann begründet werden, dass die ersten Anwendungen der IOT in Systemen geschehen sollten, bei denen der Wert der einzelnen Elemente und die Kosten des Lebenszyklus dieser einzelnen Elemente am höchsten sind. Für den Zweck dieses Artikels könnten wir dies das «Internet der *Wichtigen* Dinge» («Internet of Important Things» – IOIT) nennen.

Sterilisation und Aufbereitung von chirurgischen Instrumenten sind ausgezeichnete Beispiele dieser Art von Systemen mit hohem Wert, wo der ROI exponentiell sein könnte, auch wenn, wie oben erwähnt, die Herausforderungen einer solchen Einführung technisch sehr groß sein könnten.

Das Gesundheitswesen ist ein Feld, das auf anspruchsvolle multidisziplinäre Kulturen von verwalteten und geregelten Qualitätsverfahren beruht. In der Lage zu sein, in einem derartigen System ein Objekt eindeutig identifizieren zu können, ist nur sinnvoll, sofern es informiert und

<sup>1</sup> Global RFID Smart Cabinet Market 2014-2018, Technavio, 20.08.2014.

<sup>2</sup> Gartner's Hype Cycle Special Report for 2014, Betsy Burton | David A. Willis.

diese Kultur verbessert. Um dieses Ziel zu erreichen, bedarf es der Einsammlung von Daten über die einzelnen Objekte, deren Standort, Zustand und Geschichte, zum Beispiel, und dass diese Daten dann in mögliche nützliche *Information* verarbeitet werden. Nur dann kann diese Information zu einer Quelle des *Wissens* über das System und seine Population von Objekten werden, und dadurch ermöglichen, Änderungen an dem System selbst zu unternehmen. Im Laufe der Zeit sind es die Erkenntnisse und das geteilte Wissen innerhalb des Systems, die die Kultur um das System rundherum informiert und beeinflusst. Die größten Vorteile werden in diesem letzten Schritt erreicht. Diese Vorteile kommen vor allem aus einer effektiveren Verteilung von Aufgaben zwischen den automatisierten und menschlichen Teilnehmern, das heißt weniger Menschen für Routineaufgaben, die damit befreit sind, mit hoher Wertschöpfung Aufgaben wie Qualitätskontrolle, Wartung, Inspektion, usw. auszuführen. Es ist aus diesem Grund, dass die meisten der Vorteile der Implementierung solcher Systeme nur erreicht werden, wenn die gesamte Lebensdauer der Systemteile automatisch nachgeführt wird. Was sind nun die wichtigsten Vorteile eines intelligenten Systems für Tagging, Tracking und Tracing von chirurgischen Instrumenten?



### ERSTENS, PATIENTENSICHERHEIT

Die *Annals of Surgery* berichten, dass Fehler beim Zählen von Werkzeugen und Schwämmen in 12,5 Prozent der Operationen auftreten<sup>3</sup>, was möglicherweise zu Komplikationen, Infektionen oder zur Bildung einer Masse, Gossypibom, führt, die oft für einen Tumor gehalten wird.

<sup>3</sup> The Retained Surgical Sponge  
Kaiser, C. William; Friedman, Sissie; Spurling, Kathleen Pfeifer  
*Annals of Surgery*. 224 (1): 79-84, Juli 1996.

<sup>4</sup> Der Autor ist Berater von Caretag®

### ZWEITENS, VERBESSERUNGEN IN DER KLINIK

Da die klinische Zeit etwa zwischen 150 bis 400 USD *pro Minute* kostet, ist jede Tätigkeit, die automatisiert werden kann, eine mögliche Quelle für Einsparungen. Die pre- und postoperativen manuellen Zählungen der Instrumente werden in der Regel zwischen 3 und 5 Mal pro Operation gemacht. Dazu kommt auch die gelegentliche Suche nach vermuteter im Körper zurückgelassener Ausrüstung, zum Beispiel, und die möglichen Einsparungen sind enorm. Die Berechnung der verlorenen Zeit allein ergibt zumindest ein zusätzliches Verfahren pro Tag pro Operationsraum.

Weitere Verbesserungen sind subtiler. Das Hauptziel des gesamten Sterilisationssystems ist es, das richtige Instrument in die Hände des medizinischen Personals im richtigen Augenblick zu liefern, und dies im einwandfreien Zustand, das Kit selbst muss zusammengesetzt werden, um am besten dem medizinischen Personal für gerade dieses einzelne Verfahren zu passen. Mit allgegenwärtigem Tracking, Anregungen zu Verbesserungen in der Zusammensetzung der Kits, oder Anfragen für Reparaturen und Wartung von Instrumenten, kann direkt im Operationsraum während dem Scannen (entweder vor oder nach dem Eingriff) geschehen. Dieser verteilte Zugriff auf die Wissensbasis ist ein Beispiel der oben genannten Pyramidenstruktur. Die Daten werden eingesammelt und in denkbar nützliche Informationen im System umgewandelt. Information steht dann zur Verfügung dort wo sie gebraucht wird und in einer freundlichen Form, so dass Wissen in der realen Welt gewonnen werden kann. Dieses Wissen steht dann zur Verfügung, um das System an Ort und Stelle zu informieren, mit den entsprechenden Kontrollen, so dass die Kultur der Qualität sich entwickeln kann. Mit anderen Worten würde ohne entsprechendes Entscheidungsunterstützungssystem das medizinische Personal zögern, die Verminderung eines bestimmten Kits vorzuschlagen. Bei entsprechenden Kenntnissen sind sie befugt dies zu tun.

### DRITTENS KAPITALVERZINSUNG (ROI) IN DER STERILISATION-ZENTRALE

Wie oben erwähnt, war bis vor kurzem die Anwendung von Funketiketten auf Instrumenten nicht durchführbar. Dramatische Verbesserungen sind in den Tags gemacht worden, deren Anwendung auf den Geräten, den Lesern und der benötigten System-Software, um die gesamte Sterilisation, die Aufbereitung, den Transport, die Lagerung und den Verwendungszyklus abzudecken. Viele Unternehmen fokussieren ihre Auf-

merksamkeit auf diesen potenziell massiven ungedeckten Bedarf.

### MENSCH-MASCHINE: « WET BRAIN » NBSP-MARKER MONAD MARKER \_A0“ CONTENTEDITABLE = “ « DRY BRAIN »-ZUSAMMENARBEIT ODER DER « KULTUR-ROI »

Wie oben erwähnt, kann die richtige Mischung von automatisierten und qualifizierten Aufgaben in den Köpfen der Mitarbeiter ungenutztes Wissen freimachen und es ihnen ermöglichen, sich auf die menschlichen und qualifizierten Aufgaben wie Inspektion, Qualitätssicherung, die Suche nach neuen Effizienten usw. konzentrieren. Die Schaffung eines nachhaltigen Gleichgewichts zwischen automatisierten und menschlichen Aufgaben, unter Wahrung der bestehenden Kultur der Organisation, ist möglich durch die Umsetzung der kompletten Ende-bis-Ende-Systeme, die den gesamten Lebenszyklus der Geräte abdeckt. Sobald die Allgegenwart des Systems erreicht ist, werden neue Wege der Freigabe von Wert und auch Effizienz-Erhöhungen sichtbar und können organisch umgesetzt werden.

Diesen sich abzeichnenden Trend erkennend, haben größere Chirurgische-Instrument-Unternehmen damit begonnen, die Realität der RFID oder anderer berührungslosen Tracking-Systeme auf ihre Produkte zu akzeptieren. Es gibt mehrere konvergierende und konkurrierende Ansätze. Zum Beispiel hat der schwedische Instrumentenmacher Stille eine strategische Investition im Bereich der allgegenwärtigen Verfolgung über RFID durch Caretag<sup>4</sup> gemacht, ein Unternehmen, das im oben erwähnten dänischen Konsortium tätig ist. Caretag hat patentierte Technologie in einem Robotersystem, das kleine Tags an Instrumenten anbringt und mit einer patentierten und von der FDA zugelassene Beschichtung anbringt, die für mehr als 1000 Sterilisationszyklen geprüft ist. Caretag, wie auch ihre Konkurrenten, ist bestrebt, das erste komplette System einschließlich automatisierter Befestigung der Tags auf eine beliebige harte Oberfläche, des Mengenlesens der gesamten Kits in der gesamten Logistikkette, zu liefern und mit dem Kauf/Eingang des Instruments, Tagging, Sterilisation, Verpackung, Transport, Lagerung, Eingang im Operationsraum, Verwendung, Ausgang vom Operationsraum, Rückfahrt, Ausgang zum Service, Waschen, Sterilisieren, etc. Das Software-System basiert auf einem historischen Blick auf jedes einzelne Gerät, einschließlich der Regeln, Hierarchien und die anschließende statistische Berichterstattung. Zusammenfassend veranschaulichen die folgenden Trends die Entstehung eines starken



**Abb. 2** Der Caretag® RFID-Tag wird mit Roboter mit einer Satin-Epoxid-Beschichtung befestigt.



**Abb. 3** Caretag® Massen-Lesestation liest gesamte Kits von Instrumenten mit Tags in nur wenigen Sekunden.

Nutzenversprechen für Infrastrukturinvestitionen in der allgegenwärtigen Verfolgung von chirurgischen Instrumenten:

- Erhöhte Patientensicherheit durch allgegenwärtiges und berührungsfreies Scannen
- Größenvorteile durch Zentralisierung von Dienstleistungen
- Tempovorteile durch Automatisierung
- Bessere Kontrolle der Logistik durch Zentralisierung und prädiktive Lieferung, verbessertes Verständnis des logistischen Ablaufs
- Präzise Abstimmung der Instrumente mit ihren eindeutigen Besitzern, bis hin zum einzelnen Chirurgen.

- Verminderung der Verluste von Instrumenten. Dies allein erzielt einen schnellen ROI, im durchschnittlichen Krankenhaus ist ROI etwa 18 Monate nach Einführung der Lösung.<sup>5</sup>
- Verbesserte Erhaltung der einzelnen Instrumente durch die Einführung von automatischen Regeln für die zugelassene Anzahl der Zyklen eines jeden Instrumententyps
- Erhöhte Qualität der Inspektion, der Wartungszyklen und damit erhöhter Lebenszyklen der Instrumente.
- Drastische Reduzierung im Zählen vor und nach der Operation, mit einem Zeitgewinn der bis zu einem Verfahren mehr pro Tag pro Operationsraum entspricht.
- Es wird möglich, automatisch und vor Ort Änderungen in der Zusammensetzung der Kits vorzuschlagen, was damit allmählich zu kleineren Kits führt und damit zu mehr Effizienz über den gesamten Lebenszyklus der Instrumente.

zientz über den gesamten Lebenszyklus der Instrumente.

- Verkleinerung der Lagerung von Kits in Krankenhäusern
- Minderung der Verluste von Instrumenten in den Krankenhausabteilungen
- Tracking erlaubt objektive Informationen über den Status von jedem einzelnen Instrument, um Unklarheiten über Haftung und Verfahren zu mindern, wenn das Krankenhaus mit Ansprüchen konfrontiert wird.
- Eine vollständige Geschichte des Lebenszyklus von jedem Instrument / Gerät ist ein kräftiges Werkzeug in der Investitionsplanung, da die Leistungen der einzelnen Anbieter mehr objektiv erkannt werden können.
- Instrumente werden immer mehr den Anforderungen des einzelnen Chirurgen angepasst, wie oben. Ende-zu-Ende-Systeme ermöglichen die Personalisierung von Kits an die Verfahren und an den einzelnen Chirurgen
- Sterilisation und Service sind Teile der Gesamtkosten einer jeden Patientenintervention. Krankenhäuser und andere medizinische Einrichtungen stehen unter enormen Druck, die Patientensicherheit und gesundheitliche Ergebnisse zu verbessern, während gleichzeitig versucht wird, Kosten zu senken und Produktivität zu erhöhen.
- RFID hat eine starke Erfolgsbilanz bei der Verbesserung der Effizienz und Produktivität in Krankenhäusern im Bereich der Bestandsverfolgung, dem Tracking von Patienten, der Sicherheit, dem Tracking von Proben und der Medikamenten-Management-Anwendungen. Jetzt können passive RFID-Lösungen die Patientensicherheit weiter fördern und Ergebnisse verbessern, indem den Krankenhäusern geholfen wird, chirurgische Instrumente zu verwalten, und die Verwendung und Sterilisation von Geräten zu verfolgen.

#### ÜBER DEN AUTOR:

Tom Brooks hat mehr als 20 Jahre Erfahrung in der Geschäftsentwicklung, der Lizenzierung und der Finanzierung im Technologie-Bereich, der Biotechnologie, der Pharma und dem Investieren in sozialen Auswirkungen. Er ist Geschäftsführer der Nanomed3D, einem Startup-Unternehmen in der Medizintechnik für die regenerative Medizin, er ist Vorstandsmitglied der AVANTHERA Advanced Therapeutics, er ist Partner bei Phasewise Consulting, und Gründungstreuhänder der Stiftung Novagenesis Foundation for Regenerative Medicine. Geboren in Cleveland, und Absolvent der Universität von Chicago, lebt Tom in Lugano, wo er seine beiden erwachsenen Söhne erzogen hat. |

<sup>5</sup> Für weitere Informationen über die verwendeten ROI-Modelle, bitte kontaktieren Sie den Autor auf [tom@phasewise.com](mailto:tom@phasewise.com)