

8. Fachtage

ABSTRAKT

Risiken der Verwechselbarkeit können mit den Methoden der Automatischen Identifikation vermieden werden. Dies betrifft insbesondere auch den Sterilisationsprozess, bzw. die Dokumentation der zu sterilisierenden Komponente z.B. Instrumente. Optisches Erkennen durch den Menschen, also Lesen und Schreiben birgt Fehler, die mit Barcode &/oder RFID vermieden werden können. In den Ausgaben der ZENTRALSTERILISATION F3/2009 und D6/2009 (1) E18/2010 des MHP-Verlages wurde bereits über Risiken berichtet, speziell zu einer Risikoanalyse für Leihinstrumente (Eric Bertrand und Joel Schlatter). Als Schlußfolgerung wurde dabei der Bedarf an radiofrequenter RFID-Techniken für die Automatische Identifikation hervorgehoben. Dieser Beitrag knüpft daran an und geht näher auf die Methodik unverwechselbarer Kennzeichnung ein, die auf Normen der nationalen Normierungsinstitute im ISO-Verbund mit AFNOR, ANSI, BSI, DIN usw. basiert. Zwar kann RFID zur Risikovermeidung geeignet sein, aber ein optisches Medium (Optical Readable Media – ORM) ist durchaus eine kompatible Lösung. Dazu hat DIN bereits 2005 mit der Norm DIN 66401 Unverwechselbare Identifikationsmarke (UIM) eine optische Identifikationslösung für kleinste Flächen geschaffen. Dieser Standard ist im März 2012 auf den Weg zur EN-Norm gebracht worden. Die Basis dazu wurde 2004 von dem Technischen Komitee des EHBCC, VDDI und SPECTARIS aus der Praxis heraus erarbeitet und über das DIN in eine allgemeine Norm gebracht. «UIM» zielt auf kleinste Datenelemente und Data Matrix-Codes von ca. 3 x 3 mm als Datenträger. Das eindeutige Datenelement passt auch perfekt für RFID-Transponder . Es handelt sich um eine individuelle und damit unikate Seriennummer pro Instrument. Unverwechselbare Identifikationsmarken (UIM) sind nicht nur in Kliniken im Einsatz, sondern ebenso in Industriebereichen erprobt, wo es um sichere Identifikation von kleinsten Komponenten geht, z. B. in der Elek-

Unverwechselbare Identifikation im Sterilisationsprozess

Heinrich Oehlmann

tronikindustrie und Luft- und Raumfahrt. Der gemeinsame Nenner dabei ist die Datenstruktur nach «ISO/IEC 15459 Unique Identification, Part 4 Item». Damit wird die Unverwechselbarkeit garantiert. Ob als Datenträger ein optischer Code oder RFID oder beides gewählt wird, entscheidet die Applikation, denn beide Techniken haben verschiedene Merkmale.

Die optische Markierung durch Data Matrix erhält für Instrumente beim nachträglichen Kennzeichnen sicher eine bevorzugte Position, denn Data Matrix kann mit verschiedenen Markierungsmethoden aufgebracht werden, ohne die Konstruktion zu verändern, z.B. per Laserstrahl. RFID Lösungen kommen typischerweise vom Hersteller der Instrumente, der diese in die Konstruktion integriert. Bei Sterilisationsbehältern ist die Kennzeichnung sicher einfacher, denn hier steht ausreichend Fläche zur Verfügung und es wird mit Plaketten gearbeitet. Die Kennzeichnungsplaketten können sowohl Data Matrix, als auch RFID oder sogar beides tragen (Bild 1. Elmicron SteriTage).

Die Sprache der Automatischen Identifikation kommt mit einfachen Strukturen aus, die der



Bild 1 Kennzeichnungsplakette für Behälter mit Data Matrix & RFID von Elmicron.



Heinrich Oehlmann

Member of ISO/IEC JTC 1/SC 31
AutoID, Deutschland

Rechner eindeutig interpretiert: «Was – Wann – Wo». Dazu dienen die Systemidentifikatoren, Datenidentifikatoren (DI's) und Applikationsidentifikatoren (AI's) nach ISO/IEC 15418.

Die Identifikatoren sind normiert, um globale Funktionssicherheit zu gewährleisten. Für Barcode, und in übersetzter Version für RFID, sollen einige der relevanten Zeichen und Zeichenfolgen hervorgehoben werden, die für den interoperablen Einsatz in Kliniken relevant sind:

- a) Systemidentifikatoren sind Sonderzeichen, die ein System identifizieren, z.B.:
- «+» für die HIBC-Struktur in Sequenz «Firmencode, Produkt, Seriennr.» und Optionen
 - «-» für die PZN- Struktur auf Pharmaprodukten in Deutschland (jetzt per DI's)

Tabelle 1 Auswahl Merkmale RFID gegenüber ORM-Technologie.

Merkmal ▼	Technologie ►	RFID	ORM
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

- «!» für den Eurocode für Blutprodukte in Europa
 - «FNC1» für die GS1-Struktur in Sequenz «Applikationsidentifikator (AI) plus Daten»
 - «.» der Punkt steht für die Kennzeichnung der ASC-Struktur
 - usw. (siehe DIN 66403 Systemidentifikatoren)
- b) ASC-Datenidentifikatoren bezeichnen Datenfelder eindeutig, z.B:
- «25S» für unikate Seriennummern in Sequenz «Vergabestelle, Firmencode, Seriennr.»
 - «25P» für eindeutige Produktcodes in Sequenz «Vergabestelle, Firmencode, Produkt»
 - usw. (komplette Liste siehe ISO/IEC 15418, Teil ASC-Datenidentifikatoren)
- c) GS1 Applikationsidentifikatoren stammen aus dem Konsumbereich als Alternative, z.B.:
- «01» für bis 5stellige Produktcodes (Global Trade Identification Number GTIN)
 - «8004» für unikate Seriennummern in der Sequenz «Firmencode, Seriennummer»,
 - usw. (komplette Liste siehe ISO/IEC 15418, Teil GS1-Applikationsifikatoren)

UNVERWECHSELBARKEIT – WER IST VERANTWORTLICH

Die Regeln der Unverwechselbarkeit nach «ISO/IEC 15459 Unique Identification» spezifizieren Die Vergabestelle für Firmencodes (Niederländisches

Normierungsinstitut NEN) und die die Verantwortlichkeit fest: ISO für die Norm, NEN für die Registrierung der Vergabestellen, die Vergabestelle für Registrierung des Markierers (Firma, Dienstleister oder Klinik) und der Markierer für die Einmaligkeit der Seriennummer. Zur Zeit sind ca. 30 Vergabestellen mit Kapazität für unendlich viele Firmencodes registriert. Diese sind im Internet im Register ISO/IEC 15459 Issuing Agency Codes offen einsehbar. Zu beachten ist, dass die Vergabestelle auch die Datenstruktur und Länge von Produktcodes vorgibt. Tabelle 1) zeigt eine Auswahl.

DIE UNIKATE IDENTIFIKATIONSNUMMER

Ein Unikat darf nur einmal in der Welt vorkommen. Die Einhaltung der standardisierten Hierarchie garantiert dies. Nachfolgend ein Beispiel:

Der Markierer soll den von LH (EHIBCC) registrierten Firmencode «EMIL» tragen, die Seriennummer soll 8-stellig sein «12345678». Der Platz für den Code sei 3 x 6 mm.

Aus der Tabelle im DIN 66401 kann man entnehmen, welche Codegrößen erreichbar sind. Bei Verwendung der relevanten ASC-Struktur und Datenidentifikator «25S» mit den Daten <Vergabestelle><Markierer><Seriennummer> ergeben sich folgende Codegrößen:



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



Bild 3 Option gleicher Inhalt aber rechteckiger Data Matrix 2,4 x 5,2 mm.

Auf die oben vorgegebene Fläche von 3 x 6 mm ist der quadratische Code mit Punktstärke 0,2 mm zu groß, aber der rechteckige Code mit 2,4 x 5,2 mm passt.

ERFASSUNGSEBENEN

Ob nur der Sterilisationsbehälter oder jedes einzelne Instrument markiert wird, entscheidet die Anwendung, denn nicht jeder Prozess ist gleich. Weiterhin gehören zu einer lückenlosen Dokumentation gegebenenfalls weitere Parameter:

«Welches Instrument – in welchem Container – an welchem Ort – zu welchem Prozess».

Es kann leicht festgestellt werden, wo der Einsatz von AIDC sinnvoll ist, nämlich immer dann, wenn durch Scannen manuelle Eingaben vermieden werden können, z.B. auf folgenden Ebenen:

- Ebene 1 Instrumenten/Produkt Scannen «UIM»
- Ebene 2 Container Scannen «Container-ID»
- Ebene 3 Geräte Scannen «Geräte-ID»
- Ebene 4 Prozess Scannen «Prozess-ID» oder «Auftrag-ID»
- Ebene 5 Handhabungsschritt Automatische «Ort- und Zeit-ID»
- Ebene 6 Anwendung/Behandlung Scannen «Patienten-ID», «Vorgangs-ID»

Tabelle 2 Auswahl Vergabestellen für unikate Firmencodes und verbundene Datenstruktur.

Auswahl Issuing Agencies / Vergabestellen nach ISO/IEC 15459	Agency ID (IAC)	Company ID Nr.(CIN)	Beispiel CIN's	Daten-struktur	Vorgabe für Produktcodes
CEFIC, Chemical Industries	QC	4an	COMP	ASC	20an
DUN Dun & Bradstreet (Auskunftei)	UN	9n	123456789	ASC	20an
GS1 & EPC Global	0-9	3-9	1212345	GS1/EPC	3-5n
EHIBCC, European Health Association	LH	4an	EMIL	ASC, HIBC	18an/20an
UPU Universal Postal Union	J	6an	D00001	ASC	20an

usw., siehe <http://www.nen.nl/web/Normen-ontwikkelen/ISOIEC-15459-Issuing-Agency-Codes.htm>

SCHLUSSFOLGERUNG

Automatische Identifikation dient zur Sicherung der Prozesse und deren Dokumentation und gehört zu den einschlägigen IT-Technologien von heute. Auch für den Sterilisationsbereich bietet sich der Einsatz von AutoID in Form der Identifikationsmarke nach UIM an. Ein unikater Code auf Instrument und/oder Container steht in einem Gesamtkonzept nicht für sich allein, sondern steht immer im Zusammenhang mit angrenzenden Prozessen und ist deshalb überlappungsfrei mit allen anderen Codes in diesem Umfeld zu gestalten. In einer Klinik reichen die Erfassungspunkte vom Wareneingang über Lager, Sterilisation bis zum OP. Der Standard DIN 66401-UIM ist im März 2012 auf dem Weg zur EN-Norm gebracht worden. Dieser spezifiziert kleinste Codes, die weltweit überlappungsfreie Unikate darstellen und von allen Anwendern genutzt werden können und genutzt werden sollen. |



Als eines der sechs öffentlichen regionalen Spitalzentren im Kanton Bern sichert die **spitäler fmi ag** mit rund 900 Mitarbeitenden die erweiterte medizinische Grundversorgung der Regionen, Frutigen, Interlaken und Meiringen-Haslital.

Im Rahmen der Neuausrichtung unserer Zentralsterilisation suchen wir eine/n

■ Leiter/-in Zentralsterilisation (80% - 100%)

Zusammen mit Ihrem motivierten und engagierten Team stellen Sie die Instrumentenaufbereitung für den OP und die Abteilungen im Sinne der Richtlinien der Swissmedic und SGSV sicher.

Sie verfügen idealerweise über eine Grundausbildung in der Pflege und über ein fundiertes betriebswirtschaftliches Verständnis. Ihre ausgeprägten Sozial- und Führungskompetenzen konnten Sie bereits unter Beweis stellen. Den exakten Umgang mit sensitiven Hygienthemen sind Sie sich gewohnt und haben die entsprechenden Fachkundeführer für eine professionelle technische Sterilisation erfolgreich abgeschlossen.

Möchten Sie Ihr Wissen bei uns einbringen und die Prozesse der ZSVA laufend auf unseren dynamischen Betrieb abstimmen? Wenn Sie eine offene, engagierte und verlässliche Persönlichkeit sind, die gerne teamorientiert arbeitet, die Mitarbeit in Projekten schätzt und über gute PC-Kenntnisse verfügt, sollten wir uns bald kennen lernen.

Wir freuen uns auf Sie!

Ihr Arbeitsplatz liegt in einer der bekanntesten Wintersport- und Tourismusregionen der Schweiz. Bei uns erwarten Sie nicht nur spannende Aufgaben mit Gestaltungsspielraum sondern auch moderne Geräte und fortschrittliche Technik.

Die flexible Einteilung Ihrer Arbeitszeit sowie vielseitige Aus- und Weiterbildungsmöglichkeiten gehören zu unseren attraktiven Arbeitsbedingungen.

Für Ihre Fragen steht Ihnen **Frau Monika Kummer**, Leiterin Paramedizin, gerne zur Verfügung. Telefon: +41 (0) 33 672 23 57

Bitte senden Sie Ihre vollständigen Bewerbungsunterlagen an folgende Adresse: **hr@spitalfmi.ch** oder an

spitäler fmi ag, human resources,
weissenaustrasse 27, ch-3800 unterseen

Weitere Angaben finden Sie auch unter www.spitalfmi.ch.

