

Erfahrungen mit Rückverfolgbarkeit per RFID in der Sterilisation: Ist die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments möglich?

Dr Christine Denis, Apothekerin, Sterilisationsverantwortliche, Centre Hospitalier Régional Universitaire de Lille, Frankreich

EINLEITUNG

Die Informatisierung der Sterilisation ist zu einem grundlegenden Element aller Bemühungen um eine gesteigerte Effizienz dieser Dienststelle geworden.

Dank ihr können drei Hauptziele erreicht werden:

- Einhaltung der gesetzlichen Vorschriften: Die Rückverfolgbarkeit ist in Frankreich Pflicht.
- Organisatorisches Management ermöglicht perfekte Kenntnisse über die Aktivität und ganz allgemein eine Annäherung unseres Produktionsverfahrens an einen industriellen Ansatz.
- Vereinfachung und gesteigerte Sicherheit bei der Zusammenstellung von OP-Sieben.

Deshalb ist es wichtig, auf ein zuverlässiges und an unsere Bedürfnisse angepasstes System bauen zu können.

Dieses System gründet auf zwei Pfeilern: eine Software und ein Rückverfolgbarkeitssupport. Ziel dieses Dokuments ist eine Übermittlung unserer Erfahrung sowie unserer Überlegungen bei der Auswahl eines Rückverfolgbarkeitssupports.

DIE STERILISATION IM CHRU DE LILLE

Das CHRU de Lille besitzt zwei Sterilisationen: Salengro (70 % der Aktivität) und Huriez (30 %). Die beschriebenen Erfahrungen wurden am Standort Salengro gemacht.

Dieser bereitet täglich rund 500 OP-Siebe und 1500 (einzelne) Beutel auf.

Der Standort ist rund um die Uhr aktiv, von Montag bis Freitag und von 7:00 bis 15:00 am Samstag sowie an Feiertagen.

Er beschäftigt 49 Mitarbeiter und besitzt 9 Sterilisatoren, 1 Waschtunnel, 4 RGD und 1 Waschanlage für Transportwagen.

Unser Projekt

Wir streben derzeit nach der Einrichtung einer einzigen Zentralsterilisation für das CHRU de Lille und vier weitere Gesundheitseinrichtungen rund um die Stadt Lille.

Diese ZSVA soll über folgende Kapazität verfügen: 35m³/24/24 h (davon 1000 OP-Siebe).

Sie soll im Juni 2011 in Betrieb genommen werden.

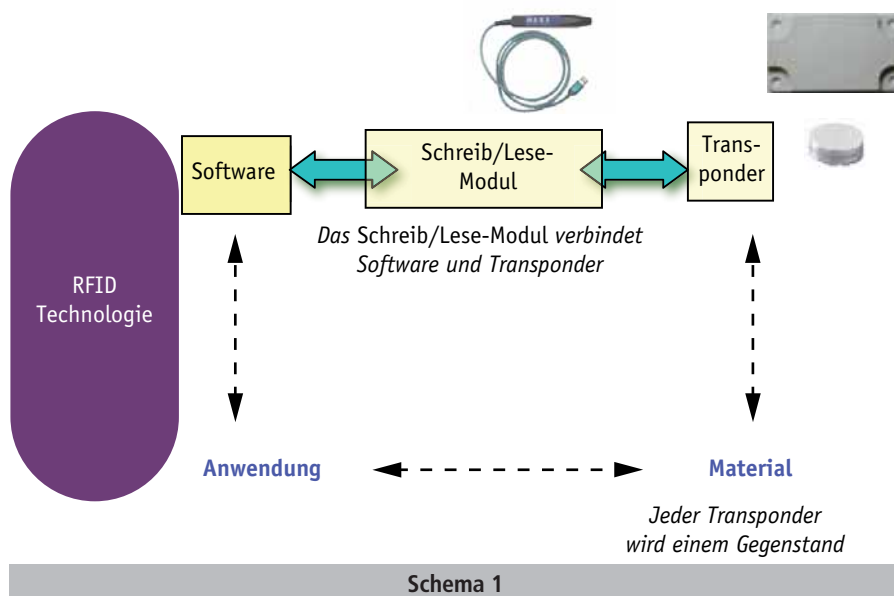
Der Standort Salengro, der bereits heute die Hälfte der zukünftigen Kapazität aufbereitet, soll dabei als « Testlabor » für die organisatorischen Entscheidungen fungieren.

UMSETZUNG DER COMPUTERGESTÜTZTEN VERWALTUNG DER RÜCKVERFOLGBARKEIT

Die Informatisierung unserer Sterilisation begann 2006 mit der Einführung einer so genannten « Rückverfolgbarkeits- »-Software, das von uns

Tabelle 1

	Vorteile	Nachteile	Kommentar	Einsatzmöglichkeit auf Instrumenten
Strichcode	Einfach Kostengünstig	Inert Auslesung unmöglich wenn nass, verschmutzt Auslesung nur aus bestimmtem Winkel		Unmöglich auf Instrumenten
Datamatrix Lasergravur oder Nadelprägung	Kostengünstig (Lieferanten verkaufen heute gravierte Instrumente ohne Aufpreis) Vor Ort möglich Kosten = Kauf eines Geräts (17 000 Euro) für einen Nadelpräger	Code schwer zu finden Auslesezeit hängt vor allem vom Auffinden ab Inert Auslesung wenn nass, verschmutzt?		Möglich auf Instrumenten (ist aber problematisch wenn man nach OP-Einsatz ein verschmutztes MP auslesen möchte)
Infodot (selbstklebende Datamatrix)	Kostengünstig (1€/Stück) Einfache Handhabung Gute Lesbarkeit	Kurzlebigkeit		dito
RFID	Datenspeicherung Sofortauslesung bei Kontakt	Kosten (Fixierung)	Be- und überschreibbar bzgl. Informationen auf dem Chip (unbegrenzte Lesezyklen, Schreibzyklen > 100 000)	Ja, aber Fixierung im Spital selbst unmöglich



jedoch in erster Linie einfach als Organisationshilfe für die Produktion angesehen wird.

Die von uns ausgewählte Rückverfolgbarkeitssoftware heisst Sédisté und stammt vom Unternehmen Sédia.

Dieses Produkt hatte vor allem zwei bedeutende Vorteile:

- zahlreiche Funktionalitäten, die den gesamten Prozess bis ins kleinste Detail abdecken und präzise Kontrollen für eine detaillierte Analyse der Aktivität ermöglichen;
- vollständig parametrierbar.

Dieses Programm läuft auf 28 Arbeitsposten in der gesamten Sterilisation (Empfang, Reinigung, Verpackung, Sterilisation, Auslieferung).

Die Umsetzung erfolgte in zwei Phasen:

- Phase 1: Rückverfolgbarkeit der OP-Siebe
- Phase 2: Rückverfolgbarkeit der Instrumente (nach Markierung des gesamten Parks)

Phase 1

Nach Auswahl der Rückverfolgbarkeitssoftware machten wir uns auf die Suche nach einem idealen Support (Identifikation).

Das Programm war mit allen Auslesetypen und somit mit allen Supports kompatibel. Wir hatten demzufolge absolut freie Hand und konnten aus ausschliesslich auf praktische Aspekte konzentrieren.

In einer grossen Sterilisation und mit einem so viele Arbeitsschritte abdeckenden Programm (jedes Sieb wird insgesamt 9 Mal gelesen) wird die für diese Lesung benötigte Zeit unweigerlich zu einem grundlegenden Parameter.

Dieser Aspekt darf keinesfalls vernachlässigt werden, da er sich direkt auf die Produktivität auswirkt.

Das Hauptziel war, einen Support zu finden, der unter allen Bedingungen ein schnelles Auslesen ermöglicht (nass, verschmutzt etc.) und möglichst langlebig ist.

Die Umsetzung muss einfach sein, da wir 2600 Siebe identifizieren müssen.

Wir haben alle Möglichkeiten durchgespielt, eine Vergleichstabelle erstellt und dabei die Vor- und Nachteile jeder Lösung notiert (siehe Tabelle 1).

Informationen über RFID

- Was ist RFID?

Die Identifizierung mit Hilfe von elektromagnetischen Wellen (auf Englisch: *Radio Frequency Identification*, kurz *RFID*) ermöglicht die ferngesteuerte Erfassung, Speicherung und Abrufung von Daten dank so genannter Transponder (auf Englisch auch *RFID Tag* genannt).

Die RFID-Transponder sind kleine Gegenstände wie beispielsweise selbstklebende Etiketten oder Plaketten, die am Produkt angebracht oder gar implantiert werden können. Sie verfügen über eine mit einem Elektrochip gekoppelte Antenne und können so die vom RFID-Empfänger/Sender übermitteln Daten empfangen bzw. auf Anfragen antworten.

Es gibt passive und aktive Transponder. Passive Transponder brauchen im Gegensatz zu den aktiven keine eigene Stromversorgung, da die ersteren durch die Auslesung «aktiviert» werden.

- Wie funktioniert das? (siehe Schema 1)

Es gibt verschiedene Transpondertypen: Langwellen-Frequenzen (LF: 125 – 134,2 kHz (nur für Tiere) und 140 – 148,5 kHz) oder Kurzwellen-Frequenzen (HF: 13,56 MHz).

Für die RFID-Technologie wurden verschiedene Normen entwickelt (ISO 18000)

Wir haben uns aufgrund der in der obenstehenden Tabelle ersichtlichen Vorteile für die RFID-Technologie entschieden und sind überzeugt, dass es sich hierbei um die Rückverfolgbarkeits-technologie von Morgen handelt (In der Logistik und Industrie ist RFID bereits weit verbreitet).

Beschreibung des verwendeten Materials

Der von uns verwendete RFID-Chip ist ein LF-Tag, d.h. unter anderem, dass die Auslesung fast nur bei Kontakt möglich ist.

Für die OP-Siebe verwenden wir Plastikplaketten mit integriertem Chip, die mit einem wasserfesten Stift für ein leichteres Erkennen (Identifizierung des Siebs und der Abteilung) markiert werden können. Kosten pro Einheit belaufen sich auf rund 4 Euro (siehe Foto 1).

Für die Identifizierung der Mitarbeiter und die Anweisungen auf den Informationsblättern nutzen wir selbstklebende Tags, die auf den Trägern angebracht werden.

Wir verfügen über zwei Arten von Lesegeräten:

- Mit Kabel (siehe Foto 2), das an einen USB-Port angeschlossen wird (sichert die Stromversorgung),
- Kabellos mit Akkus und Ladestation (siehe Foto 3).

Fazit unserer Erfahrungen mit der Rückverfolgbarkeit von Sieben mittels RFID:

Wir haben das Projekt im Juni 2006 gestartet und haben nun einen Rücklauf von 3 Jahren.

Insgesamt fällt die Bilanz positiv aus.

Die Schnelligkeit und der Auslesekomfort entsprechen unseren Erwartungen: Sofortauslesung, es braucht keinen direkten Kontakt mit dem Transponder (5/10 cm reichen, um den Tag unter allen Bedingungen auszulesen).



Fotos 1



Foto 2



Foto 3

Lebensdauer der Transponder: Wir haben bis heute von insgesamt 2600 platzierten Tags rund 300 ausgewechselt.

Für die Lesegeräte ist die Bilanz durchwachsen: Lesegeräte mit Kabel und USB-Port sind für unser Produktionsumfeld nicht angepasst. Die Verbindung leidet unter Spannungen und die Ausfallrate ist hoch.

Das Unternehmen MBBS (Lieferant) hat auf dieses Problem reagiert und ein besser angepasstes kabelloses Lesegerät entwickelt, dass aber noch « abgehärtet » werden muss, um unserem Umfeld besser trotzen zu können.

Phase 2: Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments:

Für die Phase 2 haben wir uns erneut mit der Frage des Identifizierungssupports auseinandergesetzt (siehe Tabelle 1).

Hier kamen zwei Markierungsarten in Frage: RFID und Datamatrix.

Angesichts der von uns bereits erfolgreichen Erfahrungen mit RFID für die Rückverfolgbarkeit von Behältern, haben wir uns entschieden, auch für dieses Projekt mit RFID-Tags zu arbeiten.

Das Unternehmen MBBS bietet Transponder an, die auf jedes Instrument aufgeschweisst werden können.

Der Chip befindet sich in einer Innoxkapsel mit den Abmessungen $\varnothing 7,4 \times 2,6$ mm (siehe Foto 4).

Die Kosten sind nicht unerheblich (rund 7 Euro pro Instrument, wobei das Aufschweiszen auf das Instrument deutlich teurer ist als der Transponder selber). Wir haben eine EU-Finanzhilfe von 380 000 Euro erhalten.



Foto 4

Wir haben mit zwei Behältern aus der Neurochirurgie mit rund je 50 Instrumenten begonnen.

Welch ein Prozedere:

- Analyse der Zusammenstellung und Qualität der Instrumente (angesichts der Kosten macht es keinen Sinn, abgenutzte oder nie verwendete Instrumente markieren zu lassen)
- Absprache mit den Chirurgen über die Platzierung des Transponders, damit dieser sie beim Operieren nicht stört (nicht vergessen, dass ein Links- und Rechtshänder die Instrumente anders anfassen)
- Versand des Behälters an den Instrumentenhersteller, damit dieser an der gewünschten Stelle den Transponder aufschweisst
- Rückkehr in die Sterilisation und Gesamtkontrolle (Qualität Schweissnaht und Funktionieren des Transponders) sowie Herstellung des Links zwischen Transponder und Instrument im Rückverfolgbarkeitssystem.

Der Behälter ist fünf Tage lang für den OP-Block gesperrt.

Fazit

Die Identifizierung von Instrumenten durch das Aufschweiszen eines RFID-Chips liefert gute Ergebnisse bezüglich Lebensdauer und Auslesekomfort, kommt aber als Lösung für das Markieren des gesamten bestehenden Instrumentenparks nicht in Frage.

Das Prozedere ist zu lang, weil es die Instrumente mindestens für vier Tage sperrt.

Das ist undenkbar, vor allem für Spezialsets, von denen wir nur ein Exemplar besitzen.

Die RFID-Technologie birgt jedoch so viele Vorteile, dass wir nach einer anderen Lösung suchen.

Die Fixierung des Chips durch einen externen Dienstleister ist das Hauptproblem, weshalb wir nach einer internen Lösung streben.

Da Schweißen ausgeschlossen ist, bleibt noch das Kleben.

Da Inox nicht auf Inox geklebt werden kann, machen wir uns auf die Suche nach einem anderen Chip-Typen: HF 1356 MHz ohne Innoxkapsel, der in einem Tropfen Kleber auf dem Instrument fixiert wird (siehe Foto 5).

Die ersten Tests werden unseren Erwartungen gerecht: Der Chip lässt sich mit einem Tropfen Kleber leicht fixieren.

Leider haben sich die Haltbarkeitstests als katastrophal herausgestellt, und dies egal welchen Kleber (Mono- oder Bikomponentenkleber) wir verwendet haben: keiner überlebt das Sterilisationsverfahren. Wir verwerfen diesen Ansatz.



Foto 5

SCHLUSSENFOLGERUNG

Die Rückverfolgbarkeit von OP-Sieben per RFID läuft perfekt und hat es uns ermöglicht, alle Ziele bezüglich Schnelligkeit und Lesekomfort unter allen Bedingungen zu erfüllen (nasse, verschmutzte Tags etc.).

Verbesserungspotenzial gibt es noch bei den Lesegeräten sowie bei der Lebensdauer der Tags. Für Instrumente ist die RFID-Technologie absolut geeignet, aber nur für einen Test mit wenigen Behältern. Es handelt sich zweifellos um die Technologie von Morgen, für unser Gebiet und noch viele andere auch.

Dennoch scheint es unter den aktuellen Bedingungen (Kosten, externe Dienstleister für das Markieren) utopisch, eine Markierung des bestehenden Instrumentenparks ins Auge zu fassen (Beispiel: Das CHRU de Lille verfügt über rund 150 000 Instrumente, d.h. eine Markierung würde 10 Jahre dauern).

Wir hoffen auf zukünftige Weiterentwicklungen für eine einfachere Fixierung auf bestehenden sowie eine Integration in neue Instrumente.

Bis heute verharren die Industriellen noch in der Wartestellung.

Die ersten, die RFID für Instrumente testen werden, sind höchstwahrscheinlich Hersteller von Spezialinstrumenten mit Leihservice, die nach einer Markierungslösung suchen werden, um auf Begleitzettel bei Leihverfahren zwischen Spitälern verzichten zu können und ihr Inventar zu optimieren.

In der Zwischenzeit haben wir uns für die leichter umsetzbare Variante Datamatrix (Gravur durch Nadelpprägung) entschieden.

Wir glauben, dass in den Zentralsterilisationen in den nächsten Jahren mit verschiedenen Markierungsarten gleichzeitig gearbeitet wird (z.B.: Datamatrix mit Nadelpprägung für den bestehenden Instrumentenpark, Datamatrix mit Lasergravur für jüngere Instrumente und RFID für Spezialinstrumente).

Wir müssen uns anpassen und über das für die Auslesung der verschiedenen Typen notwendigen EDV-Ausrüstungen verfügen. |