

Individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer

Vorwort

Ich möchte den AFS-Experten und vor allem Christophe LAMBERT für die Ausarbeitung dieses Dokuments danken, das nach einjähriger Arbeit unter seiner Leitung heute veröffentlicht.

Die Arbeitsgruppen der AFS setzten sich mit innovativen Themen auseinander. Dieses Dokument wird meiner Meinung nach viele Kollegen hoch erfreuen und Antworten auf einige ihrer noch offenen Fragen liefern.

Die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments ist in den letzten Jahren häufig diskutiert

worden. Noch nie hat sich jemand jedoch die Mühe gemacht, eine Zusammenfassung für die Sterilisation zu erstellen. Das gilt ab heute nicht mehr!

Jede Gesundheitseinrichtung setzt sich mit dem Projekt im stillen Kämmerlein auseinander, sieht sich jedoch mit unzähligen Fragen konfrontiert und muss vielfältige Informationen und Erfahrungen sammeln. Entscheidungen auf diesem Gebiet setzten bedeutende finanzielle und personelle Investitionen voraus, die wohl überlegt sein wollen.

Dieser Leitfaden setzt sich mit allen notwendigen Aspekten für eine erfolgreiche Einführung und Umsetzung der Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments auseinander.

Ich hoffe, dass die AFS noch viele Jahre erfolgreiche und nützliche Aktionen für die Mitarbeiter/Innen der Sterilisation sowie für die Patientensicherheit durchführen wird, denn diese ist schliesslich unser aller Hauptziel. |

Dr. Brigitte FAORO
Präsidentin der AFS

Instrumente

Einleitung

Gemäss der Norm ISO 8402 [1] ist unter dem Begriff *Rückverfolgbarkeit* die *Möglichkeit zu verstehen, Werdegang, Verwendung oder den Ort einer Einheit anhand aufgezeichneter Kennzeichnungen verfolgen zu können*.

Im Gesundheitswesen ist die Rechtfertigung der Rückverfolgbarkeit bereits über jeden Zweifel erhaben: Blutkonservenskandal, rechtliche und normative Entwicklung, Verrechtlichung von Zwischenfällen, Rückrufe gefährlicher Produkte etc.

Im Rahmen der Sterilisation von Mehrweg-Medizinprodukten ist die Rückverfolgbarkeit ein fester Bestandteil des Qualitätssicherungssystems geworden[2]. Dieses System setzt eine hohe Beweiskraft voraus, um das Vertrauen der Anwender in ein Sterilgut herzustellen und aufrechtzuerhalten.

Um effektiv zu sein müssen die Rückverfolgbarkeit von Produkten und Verfahren computergestützt ablaufen, denn eine handschriftliche Aufzeichnung kann nur einen Bruchteil der Rückverfolgbarkeitsanforderungen während des gesamten Wiederaufbereitungsprozesses erfüllen.

Die Rückverfolgbarkeitsmethoden von sterilen Mehrweg-Medizinprodukten (SMMP) gründen bisher meist nur auf Behälter und garantieren somit keine exakte Rückverfolgbarkeit der einzelnen Bestandteile einer Zusammenstellung (Sets). Die während eines Eingriffs verwendeten chirurgischen Instrumente können potenziell mit jenen eines anderen Sets vermischt oder ausgetauscht werden, da im OP täglich eine hohe Anzahl Instrumente verwendet wird. Zahlreiche ZSVA-Verantwortliche waren deshalb mit den bestehenden Lösungen unzufrieden.

Durch das Aufkommen neuer technologischer Lösungen für die Kennzeichnung chirurgischer Instrumente konnten verschiedene Erfahrungen im Bereich der individuellen Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente gesammelt werden. Auf Initiative der AFS wurde eine Arbeitsgruppe mit Vertretern dieser Pilotspitäler zusammengestellt. Ziel der Arbeitsgruppe war es, über die angestellten Überlegungen zu informieren und gesammelte Erfahrungen zu präsentieren, um daraus machbare Lösungen für die Umsetzung der individuellen Rückverfolgbarkeit chirurgischer

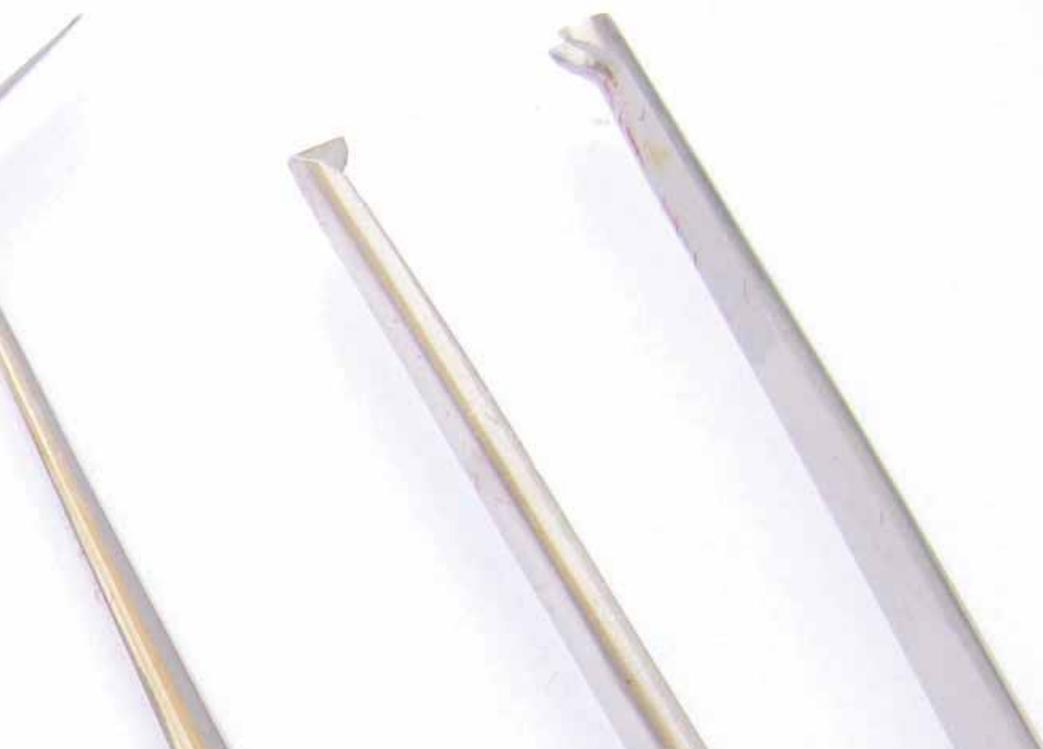
Instrumente in Gesundheitseinrichtungen abzuleiten.

Dieser Leitfaden soll den ZSVA-Verantwortlichen bei ihren Entscheidungen helfen und sie dank folgender Informationen begleiten:

- Vorbereitungen für ein T2I-Projekt,
- Eigenschaften technischer Modelle für die Kennzeichnung chirurgischer Instrumente,
- Vorteile einer T2I in Bezug auf das Risikomanagement in einer ZSVA und
- verschiedene Kodifizierungs- und Symbolisierungsmodelle, die sich für die individuelle Instrumentenrückverfolgbarkeit eignen sowie Eigenschaften von spezifischen Kameras und Lesegeräten.

Der Leser findet in diesem Leitfaden eine Zusammenfassung der derzeit verfügbaren Informationen sowie ein Modell-Pflichtenheft für die Einführung einer individuellen Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente in Gesundheitseinrichtungen.

Viel Spass beim Lesen |



An Rückverf

A – Wozu eine T2I?

Bei der Frage nach den Gründen für die Einführung eines individuellen Rückverfolgbarkeitsprojekts kristallisieren sich mehrere Prioritäten heraus.

Die *Gesundheitssicherheit* wird im Zusammenhang mit der Prävention eines Übertragungsriskos der neuen Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit gerne ins Feld geführt [3]. Ein weiteres Argument sind der Grundsatz und die Regeln der Materio-Vigilanz [4]. Jedes dank T2I unverwechselbar gekennzeichnete Medizinprodukt ist leicht auffindbar. Das Prinzip der Geolokalisierung ist ein mehrfacher Garant für Sicherheit: Aussonderung eines Instruments oder eines defekten Produkts, Ausmusterung eines Produkts, dessen Funktionstüchtigkeit nicht mehr gewährleistet ist, Suche eines spezifischen Instruments für einen heiklen chirurgischen Eingriff, Sequestrierung eines oder mehrerer, potenziell mit der neuen Variante CJK verseuchten Instrumente etc.

Das *Monitoring des Lebenszyklus* von Instrumenten in einem computergestützten Wartungs-

Management-System (CMMS) ist ebenfalls ein Ziel der T2I. Die Produktionsverantwortlichen verfügen dank T2I über präzise Informationen bezüglich Echtzeit-Verfügbarkeit des Materials.

Im Bereich der *wirtschaftlich optimalen Ressourcenverteilung* liefert T2I dem Instrumentenpark-Manager zuverlässige und messbare Informationen über die Grösse und den Wert des Parks, die Lebensdauer von Instrumenten ab Kauf bis Aussonderung, ihren Einsatz (Umschlagrate, Liegezeiten), Verlustquote sowie Beschädigung der Instrumente.

T2I steigert auch die *Produktivität*, weil sie die Wiederaufbereitung der SMMP effizienter gestaltet. Diese Konformitätsgarantie der Zusammenstellung bei jeder Wiederaufbereitung begrenzt das unnötige Öffnen von Sets und Containern sowie die mit Qualitätsmängeln einhergehenden Kosten.

T2I kann sich beim *Kompetenztransfer* als ein ausgezeichnetes pädagogisches Tool heraus-

stellen, dass den ZSVA-Mitarbeitern beim Erlernen des Zusammenstellens von OP-Sets hilft und dass durch mehr freie Zeit für OP-Fachpersonal [5] die Konformitätsgarantie des Endprodukts steigert. Dies kann zusätzlich von einem Zusammenstellungs-Hilfsprogramm unterstützt werden: präzise Nomenklatur, Bilder, Videos etc.

Auch wenn die Rückverfolgbarkeit für jeden Verantwortlichen für die Qualitätssicherung in einer ZSVA das Hauptziel bleibt, trägt sie zum Sicherheitsgefühl von Mitarbeitern und Anwendern ein. Das Zählen der chirurgischen Instrumente zu Beginn und am Ende eines Eingriffs ist seit dem 1. Januar 2010 für alle OP-Fachpfleger unter Berücksichtigung der «Check-Liste» der hohen Gesundheitsbehörde eine echte Herausforderung. Könnte die derzeit deutlich an Boden gewinnende individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente im Rahmen dieser gesetzlichen Auflagen nicht den Pflegenden das Leben erleichtern und den Patienten zu noch mehr Sicherheit verhelfen?

An Rückverf

B – Vorbereitungen für die Einführung einer T2I

Bei der Vorbereitung eines Projekts für die individuelle Kennzeichnung eines Parks chirurgischer Instrumente gilt es, die Bedürfnisse und Sachzwänge zu identifizieren und zu antizipieren, die während der Umsetzung auftreten werden.

Der Erfolg des Projekts hängt von der präzisen Planung ab. Die Erfahrungen mehrerer Fachleute, die ein solches Projekt bereits in Angriff genommen haben, haben als Grundlage für die nachfolgend beschriebenen Etappen und den zeitlichen Ablauf gedient. Die vollständige Automatisierung der Rückverfolgbarkeit der Sterilisation muss vorher oder zumindest gleichzeitig mit der T2I umgesetzt werden.

B1 – WESENTLICHE ETAPPEN BEI DER UMSETZUNG EINER T2I

Für die Umsetzung einer T2I werden folgende wesentliche Etappen empfohlen:

1. Miteinbeziehen der Gesundheitseinrichtung in das Umsetzungsprojekt für die individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente
2. Definition des von der T2I betroffenen Geltungsbereichs,
3. Vereinfachung und/oder Standardisierung der Sets in Absprache mit den betroffenen Fachleuten: Chirurgen, TOAs,
4. Durchführung einer qualitativen Bewertung des Instrumentenparks um zu bestimmen, welche Instrumente für die Markierung je nach Form, Zusammenstellung, Oberflächenzustand und Funktionalität in Frage kommen,
5. Durchführung einer qualitativen Bewertung des Instrumentenparks um den Arbeitsaufwand und die –dauer abzuschätzen,
6. Einholen der Genehmigung des Besitzers der Instrumente wenn nötig (Chirurg, Schwesterunternehmung etc.),
7. Bestimmung der Nomenklatur der Instrumente und Sets oder gegebenenfalls Aktualisierung der bestehenden Nomenklatur,
8. Entwicklung oder Aktualisierung der verschiedenen Rückverfolgbarkeitssoftwareprogramme,

9. Auswahl der Identifikationsmethode (Code-Typ, Markierungstyp) sowie der entsprechenden Lesegeräte,
10. Bestimmung der Positionierung der Markierung je nach Instrumentenfamilie sowie mechanischen oder funktionellen Auflagen,
11. Festlegung der Vorgehensweise wenn die gewählte Kennzeichnungsmethode nicht anwendbar ist,
12. Planung und Priorisierung des Ablaufs der Instrumentenkennzeichnung, schrittweise Kennzeichnung pro Spezialgebiet, Nutzungshäufigkeit, assoziiertem chirurgischem Risiko,
13. Kennzeichnung und Parametrierung einer Instrumentenauswahl für den Test,
14. Festlegung der Positionierung jedes einzelnen Arbeitsplatzes und seiner Anbindung an das IT-Netz der Gesundheitseinrichtung,
15. Installation und Kontrolle des reibungslosen Funktionierens der Software sowie der entsprechenden IT-Ausrüstungen,
16. Schulung des ZSVA-Personals und der anderen Anwender sowie
17. Festlegung der Vorgehensweise bei Fehlfunktionen: Verhaltensweise bei EDV-Panne, nicht lesbarem Code etc.

B2- MITEINBEZIEHUNG DER GESUNDHEITSEINRICHTUNG

- Generaldirektion: Die Miteinbeziehung und die Unterstützung der Generaldirektion sind für den Start und den Erfolg des Projekts unabdingbar. Die Zuteilung personeller und materieller Ressourcen für das Projekt hängt direkt von der Entscheidung der Generaldirektion ab.
- IT-Direktion: Die Miteinbeziehung dieser Direktion ist für die Umsetzung und die tägliche Betreuung des Projekts notwendig. Es ist unabdingbar, einen Ansprechpartner zu bestimmen. Dieser muss bei IT-Netzwerkproblemen verfügbar sein und Lösungen für Fehlfunktionen der Software mit dem Zulieferer finden.

- Die Pflegedirektion und die OPS-Kader können die Organisation und Planung der Markierung positiv begünstigen, wenn Material zeitweilig aus dem Verkehr gezogen werden muss.
- Die Homogenisierung der Sets ist ohne die Mithilfe der Chirurgen unmöglich. Sie sollten bei der Positionierungswahl der RFID-Chips [6] ebenfalls befragt werden.
- Die Verantwortlichen für die Bekämpfung von Nosokomialinfektionen sowie weitere Fachleute des Risiko- und Ressourcen-Managements, vor allem Biomedizin und Wirtschaft, können das Projekt bei der Präsentation vor der Exekutive ebenfalls unterstützen.
- Angesichts der Umstellungen und neuen Organisationsstrukturen, die sich aus dem Projekt ergeben, sollte die Gewinnung des ZSVA-Personals für die T2I angestrebt werden. « Positives Management » kann sich für eine kollektive Zustimmung [7] als sehr nützlich erweisen.

B3- GELTUNGSBEREICH DER T2I

Die Einführung einer individuellen Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente setzt zuerst voraus, dass der Geltungsbereich dieser Rückverfolgbarkeit definiert wird. Dieser wird von jedem Anwender je nach Prioritäten und Sachzwängen festgelegt:

- begrenzte individuelle Rückverfolgbarkeit auf bestimmte Instrumente aufgrund verbundener Risiken (gesundheitliches, wirtschaftliches oder anderes Risiko) oder
- möglichst breite individuelle Rückverfolgbarkeit gemäss kombinierter Zielsetzungen wie gesundheitliche Sicherheit, Qualität der Wiederzusammenstellung, Analyse und Verwaltung des Instrumentenparks.

Der Geltungsbereich für die T2I hängt immer von den jeweiligen Strukturen ab: Spitalverbund oder individuelle Gesundheitseinrichtung, Interessen, Sorgen und/oder Verpflichtungen.

Hängt eine Gesundheitseinrichtung in Bezug auf die Wiederaufbereitung (Outsourcing oder gemeinsame Nutzung) von nur einem Dienstleister ab, muss dieser garantieren, dass weder Material verschwindet noch vermischt wird. Arztpraxen, die ihre SMMP extern sterilisieren lassen, erheben die gleichen Ansprüche wie an einem einzigen Standort zusammenarbeitende Gesundheitseinrichtungen.

Kurz und gut, im offenen und im geschlossenen SMMP-Kreislauf ist man nicht mit den gleichen Fragen konfrontiert.

B3.1 Geschlossener Kreislauf: intern

In einem geschlossenen Kreislauf zirkulieren die Instrumente fast ausschliesslich innerhalb der Gesundheitseinrichtung: Einsatz/Wiederaufbereitung/Lagerung/Verteilen. In diesem Fall beschränkt sich der Geltungsbereich der T2I nur auf einen Austausch innerhalb der eigenen Struktur. Dabei müssen folgende Fragen präzise beantwortet werden:

- Welche Abteilungen sind betroffen (OPS und/oder Pflegeabteilungen) und was sind ihre Anforderungen (Gesundheit, Wirtschaftlichkeit etc.)?
- Für welche Spezialgebiete soll die T2I eingeführt werden (Viszeralchirurgie, Orthopädie, Laparoskopie etc.)?
- Welche Instrumente sollen tatsächlich gekennzeichnet werden (allgemeine medizinische Instrumente, aktive Systeme, Hilfsinstrumente, mikrochirurgische Instrumente etc.)? Bekannte oder wahrscheinliche Ausnahmen: Implantate, Drähte, Bohrer, Pflriem, Inserts für laparoskopische Chirurgie etc.)?
- Gehören Behälter (Siebe und Container) sowie ihr Zubehör (Deckel, Filterhalterung) ebenfalls mit in den Geltungsbereich und aus welchem Grund?

B3.2 Offener Kreislauf: extern

Für andere Gesundheitseinrichtungen weitet sich der Geltungsbereich der T2I auch auf externe SMMP-Flüsse aus:

- Mitverfolgen von Hilfsinstrumenten (Leihmaterial): Empfang, Wiederausstellung und Rückverfolgbarkeit,
- Mitverfolgen bei Reparatur und Garantiesprüchen,
- Mitverfolgen bei Outsourcing,
- Mitverfolgen bei Verleih von Instrumenten zwischen Gesundheitseinrichtungen.

Es gibt bereits Pilotprojekte mit Erfahrungen im Bereich Rückverfolgbarkeit in offenem Kreislauf, vor allem mit Hilfsinstrumenten (Leihmaterial)

[8]. Bisher laufen jedoch nur sehr wenige dieser Systeme routinemässig. Bestimmte Wartungsunternehmen bieten auch eine Dokumentation der für jedes gekennzeichnete Instrument durchgeführten Arbeiten an. Diese Archivierung ist aber nur dann nützlich, wenn der Zulieferer diese Informationen den Kunden als Tabelle oder Datei übermittelt.

Die Verwaltung eines offenen Kreislaufs stellt nicht unbedingt die gleichen Ansprüche in Bezug auf die Rückverfolgbarkeitssoftware, das Personal und die Lesegeräte wie bei der Verwaltung eines vollständigen Wiederaufbereitungsverfahrens von SMMP.

B4 – BEWERTUNG DES INSTRUMENTEN-PARKS

Es wird dringend empfohlen, den Instrumentenpark vorab zu bewerten, um über folgende Informationen zu verfügen:

- *Quantitative Bewertung* der Anzahl zu kennzeichnender Instrumente und Behälter (Siebe und/oder Container). Diese Mengenbestimmung setzt eine Unterscheidung zwischen Containern und Zubehör (Deckel, Filterhalterung), Sieben, allgemeinen Instrumenten, Optiken, mikrochirurgischen Instrumenten und aktiven Systemen voraus. Diese Aufteilung kann bereits zu einer Empfehlung für die Markierungstechnik führen. So eignet sich beispielsweise die Nadelprägung nicht für Optiken und RFID ist derzeit für mikrochirurgische Instrumente noch nicht angezeigt.
- *Bestimmung des Kennzeichnungstyps* (interne oder externe Dienstleistung). Je nach gewählter Kennzeichnungsart, kann die Kennzeichnung direkt in der Gesundheitseinrichtung [9,10] oder aber bei einem externen Dienstleister vorgenommen werden [8].
- *Bewertung der Kennzeichnungskosten*. Die geschätzten Kosten hängen direkt von der Anzahl zu kennzeichnender Produkte ab. Die Anschaffungskosten für die Markierung, ob Laser oder Nadelprägung, müssen den Selbstkostenpreis inklusive aller verwendeten Ressourcen berücksichtigen.
- *Erstellung eines Zeitplans* für die Umsetzung, sprich geplante Dauer. Die Kennzeichnung mit Dots oder Nadelprägung dauert mehr oder weniger gleich lang. Ein Kennzeichner kann allein in 2.5 Stunden ein Set aus 40 Instrumenten kennzeichnen und dessen Rückverfolgbarkeit in der Software parametrieren [9]. Bei den anderen Methoden, bei denen ein Dienstleister in Anspruch genommen werden muss, ist zusätzlich die Dauer zu berücksichtigen, während der die Instrumente nicht

genutzt werden können. Bestimmte Zulieferer veranschlagen 2-3 Wochen um 500 Instrumente zu kennzeichnen.

- *Planung des Personalbedarfs* (Zeit und Kompetenzen), um die Kennzeichnung vor Ort und/oder den Versand, die Parametrierung der Zusammenstellungen und die Schulung des Personals zu gewährleisten.
- *Organisation des Umschlags* gemäss OP-Planung.

Die qualitative Analyse des Parks ist ebenfalls empfehlenswert, um über folgende Informationen zu verfügen:

- Kennzeichnungsschwierigkeiten vorhersehbar aufgrund Abnutzung und/oder Korrosion der Instrumente. Bestimmte Zulieferer machen ein Pauschalangebot, das Renovation und Kennzeichnung der Instrumente kombiniert.
- Vorhersehbare zusätzliche Investitionen aufgrund des Durchsehens, Ausmusterens und beschleunigten Nachkaufs, da die Instrumente vor der Kennzeichnung besonders genau unter die Lupe genommen werden.

Je nach Gesundheitseinrichtung kann diese qualitative und quantitative Bewertung intern oder aber extern durch einen auf diese Art der Diagnose spezialisierten Dienstleister vorgenommen werden. Diese Park-Kontrolle wird vom Verantwortlichen oft als Chance genutzt, um den Inhalt jeder Zusammenstellung zu überprüfen und exakt festzulegen. In der Praxis findet diese Inventur oft zu früh vor dem Start der Kennzeichnung statt, um eine gleichzeitige Aktualisierung der Sets zu ermöglichen.

B5 – WAHL DER KENNZEICHNUNGSMETHODE

Die Wahl der Kennzeichnungsmethode ist eine einschneidende Etappe, bei der viele Faktoren zu berücksichtigen sind. Den Hauptmethoden und ihren Vor- und Nachteilen ist ein eigenes Kapitel gewidmet. Wir möchten hier nur kurz die Möglichkeiten erwähnen:

- Markierung per *Laser*: Kennzeichnung durch Fusion der Metalloberfläche,
- Markierung per *Nadelprägung*: Vertiefung der Metalloberfläche,
- *Dot-Markierung*: Aufkleben vorgedruckter Symbole,
- Integration eines *RFID-Chips*: Implantation von «Tags» oder Transpondern in das Metall.

Die für die Auswahl der Kennzeichnungsart ausschlaggebenden Faktoren sind:

- Die Ergebnisse der Bewertung des Instrumentenparks aufgrund der direkten Korrelation zwischen der Grösse und der für die Kennzeichnung benötigten Zeit.
- Die Kompatibilität der Kennzeichnungsmethode mit der vor Ort bereits verwendeten Rückverfolgbarkeitssoftware.
- Erfahrungswerte der gewünschten technischen Lösung, weil diese für ihre Zuverlässigkeit ausschlaggebend sind.
- Die Umsetzungsstrategie hängt direkt davon ab, ob die Kennzeichnung autonom vor Ort erfolgt oder an externe Dienstleister outsourcet wird.
- Volumen täglich zu markierender Instrumente sowie Faktoren, die dieses Volumen einschränken könnten.
- Dematerialisierungskapazität einer Information.
- Personalbedarf.
- Gesamtkosten für die Umsetzung inklusive Wartungskosten: Software, Auslese- und Kennzeichnungsgeräte.

B6 – SPEZIFISCHE IT-VORAUSSETZUNGEN FÜR EINE T2I

B6.1 IT-Voraussetzungen

Die Verfügbarkeit und Nutzung einer Rückverfolgbarkeitssoftware ist eine der Grundvoraussetzungen für die T2I. Die zusätzlich empfohlene Konfiguration lautet wie folgt:

- Mögliche Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen oder in einem Set sterilisierten Instruments, vorzugsweise für jede einzelne Etappe des Wiederaufbereitungsprozesses (Vordesinfektion, Reinigung etc.). Bis heute sind nur wenige Softwareprogramme in der Lage, Instrumente einzeln ab der Vordesinfektion und/oder Reinigung rückzuverfolgen.
- Mögliche Beschreibung einer oder mehrerer in dem gleichen Set befindlichen Instrumentuntergruppen: verschiedene Niveaus, Siebe, Verschlussbeutel etc.
- Zertifizierte Kompatibilität mit der einen und/oder beiden automatisierten Rückverfolgbarkeitstechnologien: Data Matrix und/oder RFID.
- Eigenschaften und Grenzen des individuellen Anzeigefelds: digitale oder alphanumerische Typologie und akzeptierte Anzahl Zeichen.
- Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit über den gesamten Lebenszyklus des Instruments: Kauf, Wartung, Entsorgung.
- Möglichkeit der Datenauswertung spezifischer Felder: statistische Analysen, Auslastungsindikatoren, Bestandsaufnahme.

- Möglichkeit jedes Instrument während des gesamten Verfahrens zu orten.
- « Freie oder exklusive » Zusammenstellungsmethode (siehe H).
- Gewährleistung Substitutionsmöglichkeit bei der Wiederaufbereitung: kritische Masse und Entsprechungen.

Diese Faktoren sind besonders kritisch und müssen sorgfältig analysiert werden, denn schliesslich gründet die EDV nur auf einem binären Modus. Was ein kritisches Menschenhirn als mehrdeutig erachtet, ist für einen Computer unverständlich. Diese mangelnde Flexibilität ist ein Vorteil und gleichzeitig ein Problem.

B6.2 Voraussetzungen Netzwerk und automatisierte Bürokommunikation

Neben den spezifischen Erwartungen an die spezielle Software, gilt es noch weitere Aspekte in die vorläufige Gefahrenanalyse zu integrieren, d.h. das Umfeld wie IT-Netzwerk und Server, IT-Ausrüstungen und Lesegeräte.

B6.2.1 IT-Netzwerk

Ein leistungsstarkes IT-Netzwerk ist einer der « Grundpfeiler » für ein Rückverfolgbarkeitssystem einzelner Instrumente. Aufgrund des vervielfachten Austauschs mit dem Hauptserver (jedes Instrument wird eine Information) und der Integration digitaler Bilder und Videos muss der Server über entsprechende Speicherkapazitäten verfügen. Gleichzeitig muss die Netzkonfiguration langfristig eine so hohe Austauschrate stabil tragen können. Es braucht unbedingt automatische und geschützte Backups, deren Häufigkeit festzulegen ist. Diese neuen Sachzwänge müssen gemeinsam mit den IT-Diensten der Gesundheitseinrichtung sowie den Software-Anbietern analysiert werden.

B6.2.2 >IT-Ausrüstung

Das Vorhandensein sowie die Kapazitäten der in allen in der ZSVA definierten Zonen installierten Computer sind zu überprüfen. Touch-Screens bilden eine interessante Alternative zu herkömmlichen PCs. Hierbei sind ergonomische Überlegungen für die einzelnen Arbeitsplätze anzustellen, vor allem im Bezug auf die Positionierung des Bildschirms, um Nackenschmerzen zu vermeiden. Leicht zu reinigende und gegen Reinigungsmittel resistente Peripheriegeräte zahlen sich langfristig aus.

Kabelloses Zubehör wie Mäuse und Tastaturen ist vorzuziehen, um das tägliche Reinigen der Oberflächen zu vereinfachen und auf den Arbeitsplatz Platz zu sparen.

-ebro®

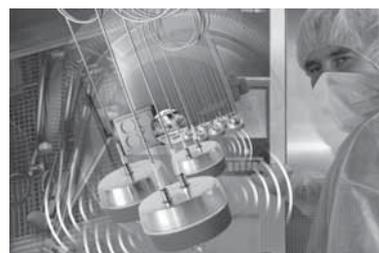
Elektronischer Bowie-Dick-Test & Chargenkontrolle PCD (Datenlogger)



Der EBI-15-Datenlogger liefert ein klares Ergebnis beim täglichen Bowie-Dick-Test (Luftentfernungs- und Dampfdurchdringungstest nach DIN EN 285 und EN ISO 11140-4).

- Erkennung möglicher Fehlfunktionen im Sterilisateur.
- Selbst kleinste Mengen Restluft werden nachgewiesen.
- Vakuumtest gemäss DIN EN 285
- Messung der Sterilisationstemperatur und der Sterilisationszeit bei 134°C/3.5 Minuten (DIN EN 285)
- Berechnung der theoretischen Dampftemperatur (Anzeige des überhitzten Dampfes).

Druck- & Temperatur-Datenlogger (auch Funk)



ebro-Datenlogger – bestens geeignet für Routinekontrolle und Validierung.

- Kontrolle von Steckbecken, RDA's und Dampfsteris (Temperatur und Druck-Temperatur)
- robust und präzise
- einfache Handhabung
- leichtverständliche Software
- automatische Berechnungen

ebro Electronic GmbH

Dorfstrasse 26d / 8902 Urdorf
Tel. 044 777 17 63 / Fax 64
Email: info@ebro-ch.ch
Web: www.ebro-ch.ch

Steckdosen und IT-Anschlüsse müssen möglichst gross dimensioniert sein, um eine Sättigung und somit die Unterbrechung des Rückverfolgbarkeitsprojekts aufgrund unzureichender Netzanschlüsse zu vermeiden.

Die Peripherie-Anschlüsse sollten eine möglichst hohe Verarbeitungsgeschwindigkeit aufweisen (zum Beispiel RJ 245>USB2>USB1 etc.).

Lesegeräte und Kameras müssen mit dem gewählten Kennzeichnungsmodus (eindimensionale Strichcodes, Data Matrix, RFID) kompatibel sein. Verschiedene sogenannte universelle Lesegeräte ermöglichen eine gleichzeitige Lesung von ein- und zweidimensionalen Strichcodes. Jüngste Untersuchungen dieser Geräte haben Unterschiede zwischen den Lesegeräten aufgezeigt. Diese Ergebnisse werden in einem speziellen Abschnitt über die Eigenschaften von Lesegeräten (siehe G) präsentiert und diskutiert.

Die Anzahl und Art benötigter Lesegeräte hängt von den Arbeitsplätzen ab, die zum Geltungsbereich der T2I gehören: Verpackung, Reinigung, OPS.

B7 – ENTWICKLUNG UND ÜBERPRÜFUNG VON SOFTWAREALGORITHMEN

Die Entwicklung oder zumindest die Überprüfung der Softwarealgorithmen ist eine weitere Grundvoraussetzung für die T2I. In den meisten Fällen handelt es sich um die Weiterentwicklung einer Rückverfolgbarkeit von Behältern zur Rückverfolgbarkeit pro einzeltem Instrument.

Die Entwicklung oder Aktualisierung der Algorithmen setzt eine tiefeschürfende vorherige Analyse sowie Kenntnisse über die Funktionsweise der Software im täglichen Gebrauch voraus. Dies trifft besonders auf den Algorithmus für die Instrumentennomenklatur zu, da diese zum Pfeiler der individuellen Rückverfolgbarkeit wird. Ein gut entwickelter Algorithmus legt den Grundstein für ein erfolgreiches Projekt.

Die Hauptschwierigkeit ist hierbei, dass die Instrumente von den einzelnen Anwendern (ZSVA, OPS, Wirtschaftsdienst, Biomedizin etc.), den Lieferanten und teilweise sogar innerhalb der gleichen Berufsgruppe anders bezeichnet werden. Für den Aufbau einer einheitlichen Nomenklatur kann es notwendig sein, sich mit allen Betrof-

fenen auf eine gemeinsame Bezeichnung oder Architektur zu einigen.

Wir schlagen Ihnen hier die Hauptelemente für eine gut strukturierte Nomenklatur vor:

- **Funktion:** Je nach Anwender fakultativ, sie kann die Bezeichnung je nach verfügbarem Platz präzisieren. Beispiel: Leriche-Klemme oder Leriche-Arterienklemme. Sie ist unabdingbar, wenn das Instrument keinen Eigennamen hat. Beispiel: Tupperhalter, Redon-Drainage.
- **Eigennamen:** Unabdingbar da im Sprachgebrauch verbreitet. Beispiel: Kocher, Leriche, Satinsky etc.
- **Nr.:** Zur Unterscheidung von Griffen von Skalpell, Küretten etc. Beispiel: Skalpellgriff Nr. 3.
- **Krümmung:** gerade, gekrümmt, gewinkelt oder geknickt. Beispiel: Potts-Smith-Schere 45°.
- **Länge:** notwendig. Beispiel: Tupperhalter 24 cm.
- **Breite oder Tiefe:** optional. Beispiel: Farbauf-Wundhaken mit 3,5 cm Tiefe
- **Weitere Eigenschaften:** Mit oder ohne Zähne, Backenart, mit oder ohne Wolfram, symmetrisch oder asymmetrisch, spitz oder stumpf

NB: Anbieterreferenzen und Seriennummern können eventuell für die Identifizierung spezifischer Medizinprodukte wie Implantate oder Hilfsmittel nützlich sein.

Um die grössten Klippen, an denen sich andere Fachleute die Zähne ausgebissen haben, zu umschiffen, empfehlen wir:

- Importieren Sie nicht bestehende Algorithmen von Anbietern, die meist zu viele Referenzen beinhalten und den Anwender täglich behindern, weil das Suchfeld zu breit gesteckt und die Informationen zu reichhaltig sind.
- Daten nur von einer einzigen Person eingeben lassen, um Abweichungen von den vorher festgelegten Eingaberegeln (Grossschreibung, Leerschläge etc.) weitgehend zu vermeiden.

- Nicht zu viele Längen eingeben (12, 13, 14 ... cm) und diese eher durch ein gerades oder ungerades Vielfaches erhöhen. Jeder Instrumentenhersteller verfügt über eigene Abmessungen. Die Grösse spielt in der Praxis für den Chirurgen nicht unbedingt eine besonders wichtige Rolle, verlangsamt hingegen deutlich eine Software.
- Keine Häufung von Eigenschaften (Bsp.: autostatischer Wundspreizer 18 cm mit gekrümmten stumpfen kleinen Haken).

Neben einer einfachen, strukturierten und rationalen Nomenklatur ist die Homogenisierung der Zusammenstellungen das Hauptziel für eine gute Organisation. Diese Standardisierung ist der fromme Wunsch jedes ZSVA-Verantwortlichen, doch mangels genügender Instrumente oder einer kontinuierlichen Investitionspolitik bleibt sie das auch. Der ZSVA-Verantwortliche muss bei der Parametrierung ein gutes Gleichgewicht zwischen diesem Homogenisierungsbedürfnis und dem wahren Inhalt dieser Sets finden. Was ist die Parametrierungsgrundlage? Was sein sollte oder was ist?

B8 – PRIORISIERUNG DER KENNZEICHNUNGEN

Die Festlegung der Kennzeichnungsprioritäten hängt nicht nur von den Zielen des ZSVA-Verantwortlichen und/oder der Gesundheitseinrichtung, sondern auch von der Technologie und dem für die Markierung ausgewählten Dienstleister ab.

Einige räumen dem Gesundheitsrisiko bezüglich der Creutzfeld-Jakob-Krankheit Priorität ein, indem sie sich in erster Linie auf die Instrumente aus der Ophthalmologie, der Neurochirurgie, der HNO-Chirurgie und der Ganglionchirurgie. Andere werden die am häufigsten in der Gesundheitseinrichtung verwendeten Instrumente wählen.

Ganz allgemein sollten in einem ersten Schritt die einfachsten Sets genommen werden. Satelliten-Instrumente wären ebenfalls eine interessante Option, doch diese sind im Instrumentenpark oft nur schwer auffindbar.

Die Sets für die offene Viszeralchirurgie bieten mehrere Vorteile:

- Wenig komplexe, sondern mehr allgemeine Instrumente, die sich auch in vielen anderen Sets wiederfinden.
- Ausreichend grosse Instrumente, um mit der Kennzeichnung zu starten und die Grenzen der Technologie auszuloten.
- Fachleuten im OPS und in der ZSVA kennen das Material gut.

Tabelle B.1 Beispiel für die Architektur einer Nomenklatur.

Funktion	Eigennamen	Krümmung	Länge	Eigenschaften
Klemme (Arterien)	Kocher	gerade	16 cm	mit Zähnen
Bulldog-Klemme	De Bakey	gekrümmt	8 cm	

- Häufig benutztes Material, das auch bei Eingriffen mit Risikogewebe zum Einsatz kommt (Peyer-Plaques, Ganglionchirurgie).

Neben diesen Entscheidungen gilt es noch anderen Probleme zu beseitigen: Die Kennzeichnung neuer Instrumente sowie der Reserve-Instrumente, die nur verwendet werden, wenn das sonst verwendete Material verloren geht oder zur Wartung geschickt wird.

B9 – PERSONALBEDARF

Die Zurverfügungstellung spezifischer personeller Ressourcen für die Umsetzung und Integration des Projekts ist ein weiterer Grundpfeiler des Erfolgs eines T2I-Programms.

Wichtiger Personalbedarf besteht an:

- Techniker oder Mitarbeiter für die Kennzeichnung der Instrumente, falls diese intern erfolgt (Nadelprägung oder Dot).
- Verantwortlicher für den Medizinproduktkreislauf, falls die Kennzeichnung extern vorgenommen wird: Überprüfung der zu versendenden Sets, Versand, Empfang und Kontrolle des gekennzeichneten Materials, Rechnungslegung.
- Verantwortlicher für die Parametrierung jedes neu gekennzeichneten Instruments.
- ZSVA-Verantwortlicher für Mitarbeiter und Schulung:
 - Ausbildung der ZSVA-Mitarbeiter für den Einsatz von Lesegeräten und Rückverfolgbarkeitssoftware,
 - Ausbildung für das interne Kennzeichnen (falls diese Option gewählt wird),
 - Ausbildung der ZSVA-Mitarbeiter für die Wiederausstellungen beim Kompetenztransfer von den TOAs an die ZSVA-Mitarbeiter,
 - Ausbildung der TOAs falls die Rückverfolgbarkeit direkt nach Ende des OP-Programms durchgeführt werden muss.

Die T2I steigert nicht, wie viele es behaupten, direkt die Produktivität. Ihre Hauptvorteile sind die verbesserte Qualität des Endprodukts und somit die Zufriedenheit der Kunden sowie der Rückgang verdeckter Kosten aufgrund von Qualitätsmängeln: je früher T2I nach OP-Ende stattfindet, desto effizienter der Kampf gegen Materialverlust, Rückgang unnötig geöffneter Sets, Senkung der Wartungskosten etc.

Sicherheitsstufe Miele.

Die neuen Reinigungs- und Desinfektionsautomaten PG85.

Exklusiv. Innovative Ausstattung für sichere Instrumentenaufbereitung.

Patentiert. Spezialprogramme für reinigungskritische Instrumente.

Effizient. Hohe Reinigungsleistung und niedriger Energiebedarf.

Miele Qualität

Miele Professional, 8957 Spreitenbach
 Telefon 056 417 27 51
www.miele-professional.ch

Miele
 PROFESSIONAL

PG85
 Perfection
 Guaranteed

An Rückverf

C – Beitrag der T2I für die vorläufige Gefahrenanalyse in der Sterilisation

C1 – METHODE FÜR DIE VORLÄUFIGE GEFAHRENANALYSE

Die PHA-Methode wurde Anfang der 1960er Jahre für die Luftfahrt und das Militär entwickelt. Es handelt sich um eine Identifikationsmethoden von Risiken, die a priori aus dem Bereich der Funktionssicherheit stammt [11, 12].

C1.1 Definition der vorläufigen Gefahrenanalyse

Die vorläufige Gefahrenanalyse (PHA, Process Hazard Analysis) ist eine Analysemethode mit der gefährliche Situationen und Szenarien identifiziert werden können, die zu einem unerwünschten und gefährlichen Vorkommnis führen könnten. Daraus werden Massnahmen für die Senkung des Risikos und das Management des Restrisikos abgeleitet. Diese Szenarien werden alle in einer Kartografie festgehalten.

Wir haben uns für die PHA-Methode entschieden, um den Beitrag der individuellen Rückverfolgbarkeit für die Funktionssicherheit in einer ZSVA zu analysieren. Mit dieser Methode können Tätigkeiten in komplexen Systemen analysiert werden, die neue und bekannte Risiken bergen. Sie ist noch umfassender als die FMEA-Methode, da eine Fehlfunktion eine strukturelle und konjunkturelle Gefahr und somit einen Risikofaktor darstellen kann [11]. Andere Autoren haben die Umsetzung einer RFID-Lösung für die Rückverfolgbarkeit von Hilfsinstrumenten mit der PHA-Methode untersucht [15].

Das PHA-System und die PHA-Szenarien wurde von einer Arbeitsgruppe aus Fachleuten unter der Leitung eines Koordinators ausgearbeitet und die Risikoakzeptanz pro Szenario von einem Entscheidungsträger validiert.

C1.2 PHA-Methode

Die verschiedenen PHA-Phasen werden in Abbildung 1 präsentiert.

Phase 1 – Arbeitsgruppe

Die Arbeitsgruppe besteht aus einem Moderator mit tieferschürfenden Kenntnissen der PHA-

Methode sowie Spezialisten oder Fachleuten der verschiedenen zu analysierenden Verfahren. Die Fachleute validieren die von der Arbeitsgruppe erzielten Ergebnisse in jeder Projektphase. Jedes Ergebnis muss von den Experten im Konsens angenommen werden und auf Beweiselementen aus der Gesetzgebung, Literatur oder dokumentierter Erfahrungswerte gründen.

Phase 2 – Definition des analysierten Systems und der Systemphasen

Die Wiederaufbereitung der Medizinprodukte in der ZSVA kann in sechs grosse Phasen oder Systemarbeitsschritte (S1 bis S6) unterteilt werden: Transport vom Einsatzort in die ZSVA, Vordesinfektion, Empfang und Reinigung, Verpackung, Sterilisation (Validierung und Freigabe), Auslieferung und Lagerung.

Phase 3 – Gefahrenliste

Die generischen Gefahren können ihren Ursprung entweder ausserhalb der Tätigkeit, d.h. Gouvernance oder technische Mittel, oder aber in der Produktion selbst nehmen.

- Gefahren ausserhalb der ZSVA-Tätigkeit: Es handelt sich um rechtliche oder normative Gefahren, die mit dem Umfeld der Gesundheitseinrichtung, Unsicherheiten oder sozialen Aspekten zusammenhängen.
- Gefahren im Zusammenhang mit der Gouvernance (Spitalleitung) entsprechen Gefahren des Typs Management (Organisatorisches, Human Resources und menschlicher Faktor), Recht und Handel (Mittelzuteilung und Dienstleistungen für andere Abteilungen mit Kundenkontakt).
- Gefahren im Zusammenhang mit technischen Einrichtungen der ZSVA: Räumlichkeiten, Ausrüstungen, IT-Systeme.
- Gefahren im Zusammenhang mit der ZSVA-Produktion: physikalisch-chemische, mikrobiologische, betriebliche oder der menschliche Faktor (Abweichung und Berufsrisiken).

Phasen 4 und 5 – Kartografie der gefährlichen Situationen und Priorisierung der zu treffenden Massnahmen

Die Wechselwirkungen zwischen Gefahren und System sind Faktoren, die gefährliche Situationen generieren. Diese entstehen durch die Sensibilität oder Anfälligkeit der Systemelemente und dem Gefährgrad, dem sie ausgesetzt sind. Die Kartografie gefährlicher Situationen wird durch einen Abgleich zwischen generischen Gefahren der verschiedenen Systemphasen erstellt. Je nach Wechselwirkung zwischen Gefahren und System können eine Wechselwirkungsskala definiert, die Prioritätenliste der Analyse beschlossen sowie die mit der gefährlichen Situation einhergehenden Risiken bewertet und bearbeitet werden.

Eine gefährliche Situation wird als ein Zustand definiert, bei dem das System gefährdet oder bedroht ist. Es handelt sich hierbei um einen instabilen aber umkehrbaren Zustand. Das befürchtete Vorkommnis tritt ein, wenn ein Kontakt ein besonders anfälliges Element des Systems gefährdet und ein Auslöser den Zwischenfall verursacht. Das befürchtete Vorkommnis, Kontakt und Auslöser bilden die Grundlagen des Szenarios.

Im zweiten Teil der PHA wird die Risikokartografie anhand der Kartografie gefährlicher Situationen erstellt: Ziel ist hierbei das Durchspielen aller möglichen Risikoszenarien für jede gefährliche Situation. Eine gefährliche Situation kann demzufolge mehrere Szenarien haben, bei denen das befürchtete Vorkommnis und/oder die Ursachen unterschiedlich sind.

Phasen 6 und 7 – PHA Globalszenario

Das PHA-Szenario wird anhand der Kartografie gefährlicher Situationen erstellt. Der Dateneingang sind die Kartografie gefährlicher Situationen und die Skalen für Schweregrad, Wahrscheinlichkeit, Investitionen und Risikoakzeptanz. Der Datenausgang sind die Kartografie der Initial- und Restrisiken in Diagrammform sowie die Hinweise für die Risikokontrolle. Die

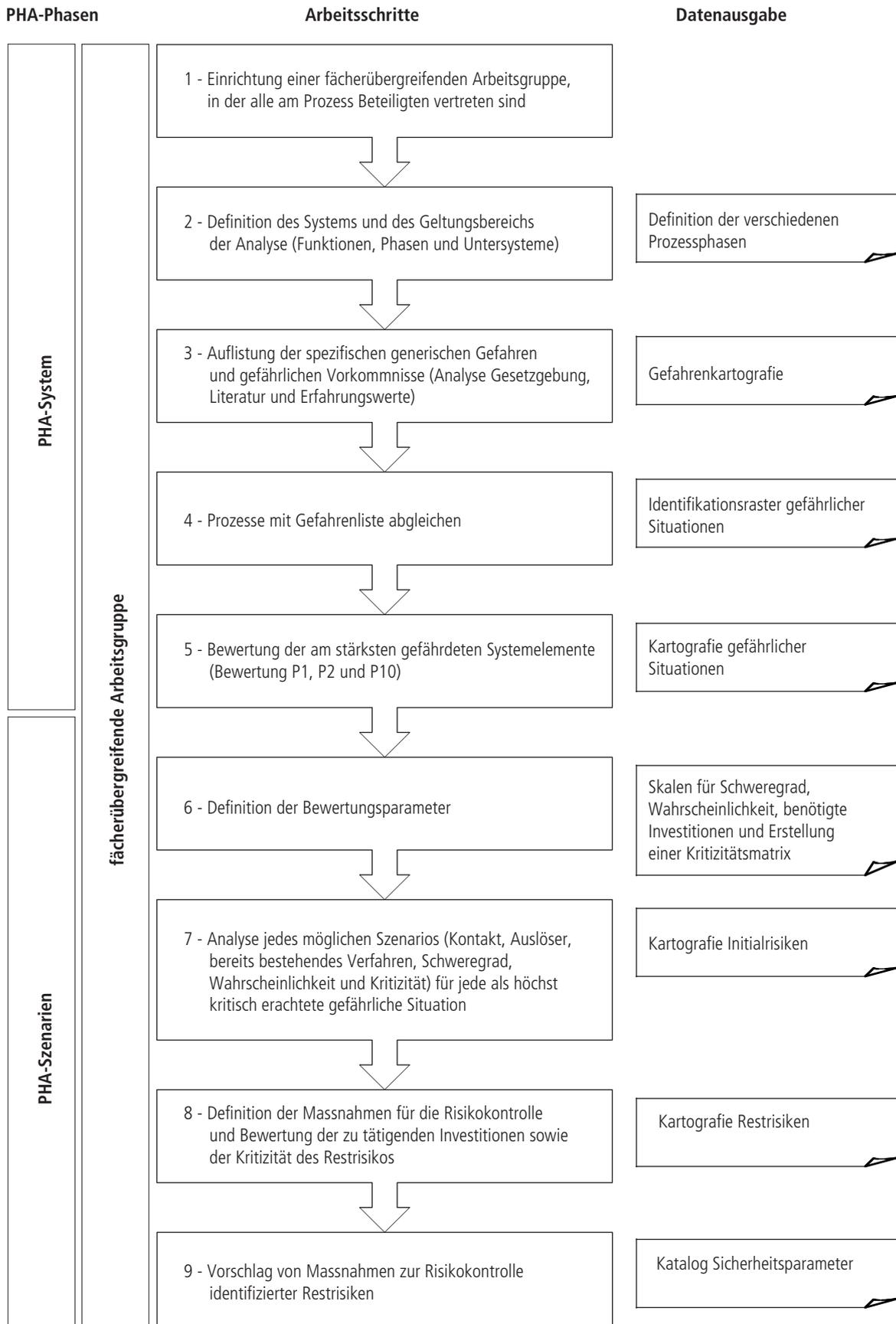


Abb. C.1 Schema der PHA-Methodologie gemäss [13,14].

Umsetzung dieser Phase gründet auf der Arbeit der Expertengruppe.

1° Bewertungsparameter

Die Risikobewertung wird anhand von Schweregrad (S) und Wahrscheinlichkeit (W) erstellt, deren Skalen definiert werden müssen, um Risiken einzustufen.

Schweregradskala

Die Schweregradskala wird je nach Schäden und/oder Beeinträchtigung des Systems oder des Ablaufs der betreffenden Tätigkeit definiert. Der Schweregrad von Auswirkungen befürchteter Vorkommnisse, mit « S » bezeichnet, wird normalerweise mit Werten von 1 bis 5 angegeben. Der Schweregrad für Initial- und Restbeeinträchtigungen, d.h. die Auswirkungen vor und nach der Umsetzung der Massnahmen zur Risikoreduktion, werden im PHA-Globalszenario mit « Si » und « Sr » dargestellt.

Die Schweregradskala kann Bezeichnungen für Auswirkungen verschiedener Risikotypen umfassen: *Systemrisiko*, sprich Risiko, dass die Integrität des Systems gefährdet (Produktions- und Qualitätssystem), *Patientenrisiko*, sprich Risiko mit Gefährdung des Patienten. Dieses Risiko berücksichtigt gleichzeitig eine mögliche andere Betreuung des Patienten und das eventuelle Auftreten klinischer Komplikationen.

Wahrscheinlichkeitsskala

Die Wahrscheinlichkeitsskala gibt Auskunft über die Wahrscheinlichkeit, mit der für jedes analysierte Szenario Auswirkungen auftreten. Analog zum Schweregrad wird im PHA-Szenario die Initialwahrscheinlichkeit mit « Wi » und die Restwahrscheinlichkeit mit « Wr » abgekürzt. Die Wahrscheinlichkeitsskala wurde nach der Analyse der Daten des ZSVA-Qualitätssicherungssystems sowie den Erfahrungswerten der ZSVA-Expertengruppe erstellt.

Kritizitätsskala

Die Kritizität wird je nach Schweregrad der Auswirkungen eines befürchteten Vorkommnisses festgelegt: Mit ihr können Massnahmen für das Management des Restrisikos erarbeitet werden. Die Kritizitätsskala hat drei Niveaus (K1, K2 und K3), von denen jedes einem definierten Massnahmeplan entspricht. Die Initial- und Restkritizität werden im PHA-Globalszenario als « Ki » und « Kr » bezeichnet.

Die Kritizitätsmatrix verbindet jedes Schweregrad-Wahrscheinlichkeits-Kräftepaar mit einer Kritizitätsklasse. Ein Schweregrad 5 ergibt in Kombination mit einem Wahrscheinlichkeitsgrad

Tabelle C.1 Wechselwirkungsskala Gefahren/System.

Prioritätsindex (PI)	Wechselwirkung Gefahren/System	Beschluss Analyse, Bewertung und Bearbeitung
	Keine Wechselwirkung	Massnahme zu späterem Zeitpunkt oder gar keine
1	Starke bis sehr starke Wechselwirkung	Sofort
10	Mittlere bis starke Wechselwirkung	Später (gewollter Aufschub für Planung)
2	Geringe bis mittlere Wechselwirkung	Später

Tabelle C.2 Generische Schweregrade und Auswirkungen.

Schwere-grad	Bezeichnung Schweregrad	Bezeichnung Auswirkungen
S1	leicht	Geringe Auswirkung, gefährdet weder Leistungs- noch Sicherheitsziele des Systems
S2	signifikant	Verringert die Leistungsfähigkeit, jedoch nicht die Sicherheit des Systems
S3	schwer	Verringert die Leistungsfähigkeit so stark, dass es bis zum Zusammenbruch des Systems führen kann, ohne jedoch dessen Sicherheit zu beeinträchtigen
S4	kritisch	Verringert die Sicherheit und Integrität des Systems
S5	katastrophal	Verringert die Sicherheit und Integrität des Systems so stark, dass es zum völligen Zusammenbruch des Systems führen kann

Tabelle C.3 Beispiel einer für das analysierte System erstellten Wahrscheinlichkeitsskala.

Wahrscheinlichkeitsgrad	Bezeichnung	Bezeichnung Wahrscheinlichkeit	T (Zeitraum)
W1	Unmöglich bis sehr unwahrscheinlich	Weniger als 1 x/Jahr	1 Jahr
W2	Sehr unwahrscheinlich	Zwischen 1 x/Halbjahr und 1 x/Jahr	1 Halbjahr
W3	Unwahrscheinlich	Zwischen 1 x/Monat und 1x/Halbjahr	1 Monat
W4	wahrscheinlich	Zwischen 1 x/Woche und 1 x/Monat	1 Woche
W5	Sehr wahrscheinlich bis gewiss	Mehr als 1 x/Woche	

Tabelle C.4 Kritizitätsskala.

Kritizitäts-klasse	Bezeichnung	Bezeichnung der Entscheidungen und Massnahmen
K1	Akzeptabel	Keine Massnahme zu ergreifen
K2	Unter Kontrolle tolerierbar	Risikomanagment-Follow-up nötig
K3	Inakzeptabel	Die Situation kann nicht akzeptiert werden. Massnahmen für die Risikominderung müssen umgesetzt oder die Tätigkeit nicht ausgeübt werden.

Tabelle C.5 Die Kartografie der Risikoszenarien wird anhand des in der untenstehenden Tabelle gezeigten Risikoanalyseformats erstellt.

Gene- rische Gefahren	Fct ou Ph ou S/s	Gefährliche Situation oder Risiko- faktor	Kontakt	Befürch- tetes Vor- kommnis oder Unfall	Auslöser	Bestehende Massnahmen wie Alarm- signal	Auswir- kungen	Si	Wi	Ki	Risikomindernde Massnahmen und Identifizie- rung Entschei- dungsorgan für ihre Umsetzung	E	Sr	Wr	Kr	Manage- ment Restrisiko

5 die maximale Kritizitätsklasse (K3). Ein Schweregrad 1 ergibt in Kombination mit einem Wahrscheinlichkeitsgrad 1 eine akzeptable Kritizität (K = 1).

Investitionsskala

Die Investitionsskala ermöglicht die Bewertung der zu leistenden Investitionen «I», damit das Restrisiko nach den bereits durchgeführten Massnahmen zur Risikominderung kontrolliert werden kann.

2° Erstellung des PHA-Gobalszenarios

Diese Analyse soll Auskunft über die verschiedenen Elemente eines Unfallszenarios geben :

- Die «Gefahr» kann potenziell Menschen, Güter oder Umwelt schädigen oder beeinträchtigen
- Die «gefährliche Situation» ist ein Zustand des Systems bei Gefahr
- Der «Kontakt» ist ein Vorkommnis, das eine gefährliche Situation auslösen kann
- Das «befürchtete Vorkommnis» oder der «Unfall» ist ein Vorkommnis, das das System beeinträchtigen kann, es handelt sich um die Materialisierung des Risikos auf-

grund von Verlusten und/oder Schäden an Menschen oder Material

- Der «Auslöser» ist ein Ereignis, das das befürchtete Vorkommnis auslöst.

Jedes Szenario muss von der Arbeitsgruppe bearbeitet werden und zur Ausarbeitung der Szenarienkartografie für den gesamten Produktions- und Sterilisationsprozess beitragen

Phasen 8 und 9 – Massnahmen für die Risiko- und Restrisikokontrolle

Im Anschluss an die Analyse der Szenarien und die Bewertung der Restrisiken, überlegen die Fachleute, welche Massnahmen zur Risikominderung getroffen werden müssen. Die Entscheidung hängt immer vom vorher definierten Schweregrad ab.

Die Massnahmen zur Risikominderung werden anschliessend detailliert einzeln beschrieben und bilden gemeinsam den Massnahmenkatalog zur Risikominderung. Die Massnahmen zur Risikominderung betreffen :

- *Präventionsmassnahmen*, die die Wahrscheinlichkeit eines Eintretens eines befürchteten Vorkommnisses senken, weil sie bei den Ursachen greifen

- *Schutzmassnahmen*, die den Schweregrad eines befürchteten Vorkommnisses senken, weil sie bei den Auswirkungen greifen
- *Mischmassnahmen*, die Präventions- und Schutzmassnahmen kombinieren.

Die letzte PHA-Phase betrifft das Management des Restrisikos. Sie folgt dem gleichen Schema wie beim Entscheidungsprozesse für die Kontrolle von Initialrisiken. Bei einer Kritizität Klasse 3, spricht unakzeptabel, wird der Prozess so lange wiederholt, bis die Kritizität unter 2 liegt. Ist dies nicht möglich, muss die Tätigkeit eingestellt werden.

Bei der Umsetzung des Managements des Restrisikos erarbeiten die Fachleute Follow-up- und Kontrollmassnahmen für die Umsetzung der Massnahmen zur Risikominderung. Jede Massnahme muss anschliessend in den Sicherheitsparametern detailliert beschrieben werden. Ziel ist ein ständiges Mitverfolgen und Kontrollieren der hervorgehobenen Restrisiken.

C2 – RISIKOKARTOGRAFIE

Ein Umsetzungsbeispiel für PHA bei der Einführung von T21 ist in Anhang 1 präsentiert.

An Rückverf

D – Kodifizierung und Symbolisierung

Die derzeit im Homologationsprozess befindliche Norm XP S94-467 [16] definiert die Immatrulationsanforderungen für die Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumenten. Sie definiert vor allem die *Kodifizierung*: Zuweisung eines Codes für ein Produkt oder eine logistische Einheit und die *Symbolisierung*: Darstellungsmodus, der die automatische Identifikation ermöglicht. Die Symbolisierung kann per linearem (1D) oder zweidimensionalem (2D) Strichcode oder aber per RFID-Chip (Radiofrequenz) erfolgen.

D1 – KODIERUNG UND KODIFIZIERUNG

Die Kodifizierung ist eine Syntax, die die automatische Verarbeitung einer Information ermöglicht. Der Code besteht aus einer Abfolge von Zeichen. Es gibt verschiedene Kodierungsstrukturen, wobei *ASCII* (aeski ausgesprochen), *Extended ASCII* oder *256* und *C40*. Der Standard *ASCII* (American Standard Code for Information Interchange) ist die weltweit meistgebrauchte EDV-Zeichenkodierung.

D1.1 Kodifizierung und Anwendungsbereich

Derzeit konkurrieren mehrere Immatrulationsarten für chirurgische Instrumente: Standardkodifizierungen des Typs *EAN* oder *GS1*, unternehmens- oder spitalinterne Kodifizierungsmodelle.

D1.1.1 GS1-Struktur

Die *GS1*-Kodifizierungsstruktur ist die weltweit am stärksten verbreitete Struktur, weil sie für die Identifizierung aller Produkte ungeachtet ihrer Vertriebsstruktur verwendet werden kann. Diese *GTIN* (Global Trade Item Number), d.h. internationaler Identifikationscode eines Produkts besteht aus 13 numerischen Zeichen, die aufgrund von Strichcode-Markierungsaufgaben auf 14 Stellen ausgeweitet werden muss.

Dieser Code gliedert sich wie folgt in drei Teile:

- Ein von der *GS1*-Mitgliedsgesellschaft, dem das Unternehmen angehört, festgelegtes Länderpräfix,

- ein vom Unternehmen festgelegter Produktcode und
- ein Kontrollcode, der aus den 12 oder 13 vorhergehenden Zeichen berechnet wird.

Dieser Code muss sequentiell und nicht-signifikant sein. Er wird vom Besitzer der Handelsmarke des Produkts unabhängig von seinem Herstellungs- oder Vertriebsort definiert.

Diese *GTIN* kann anschliessend entsprechend verschiedener Symbolsprachen gedruckt werden: *EAN/UPC 13* und *GS1-128*.

Ein *EAN/UPC 13-Code* besteht aus 13 Ziffern, deren Bedeutung von der Produktart abhängig ist:

- Die zwei oder drei ersten entsprechen dem Herkunftsland des Produkts, oder der Produktnormklasse,
- die vier oder fünf folgenden Nummern entsprechen der *EAN*-Mitgliedsnummer des Unternehmens,
- die fünf folgenden bilden die Artikelnummer und
- die 13. Zahl ist der Prüfziffer, die aufgrund der vorangehenden zwölf anderen berechnet wird.

Der *EAN/UPC 13-Code* umfasst nur die 13 Zeichen des Strichcodes und kann somit nicht die vollständigen Rückverfolgbarkeitsinformationen enthalten.

Der *GS1-128* ermöglicht dank des Application Identifiers (AI - Datenfeldbezeichner) das Hinzufügen der Rückverfolgbarkeitsdaten gemäss einem strukturierten und standardisierten Format [17].

D1.1.2 GS1-128-Struktur

Das *GS1*-System besteht durch eine spezifische Code-Architektur sowie einen vorangestellten AI (Datenfeldbezeichner), der Auskunft über die folgende Information gibt. Diese abgestufte Struktur garantiert ein einheitliches und für alle Anwender verständliches Format für den Datenaustausch.

Application Identifier (AI)
+ spezifische Architektur
=
Einheitliches Format für den Datenaustausch

Vor jeder in einem *GS1-128-Code* enthaltenden Information steht ein Datenfeldbezeichner, AI (für Application Identifier) genannt, der aus zwei bis vier Ziffern besteht.

Die *wichtigsten Application Identifier* von *GS1* sind:

- **01** identifiziert einen Produkt-Code oder *GTIN* (Global Trade Item Number)
- **17** identifiziert das Verfallsdatum mit einer einheitlichen Länge von sechs Stellen im Format *JJMMTT*
- **10** identifiziert die Handelseinheit (unterschiedliche Länge, 1 bis 20 alphanumerische Zeichen)
- **21** identifiziert die Seriennummer (unterschiedliche Länge, 1 bis 20 alphanumerische Zeichen)
- **232** identifiziert das *FNC1*-Zeichen (Function Code 1)

Der *FNC1* ist das Kontrollzeichen, das sich am Anfang eines jeden Codes befindet und das dem Lesegerät erklärt, dass es sich um eine *GS1-128*-Syntax und nicht um einen *EAN-128-Code* handelt. Der *EAN-128-Code* ist öffentlich. Da er jedoch nicht strukturiert ist, eignet er sich nicht für den Datenaustausch zwischen Unternehmen.

01034531200000111709112510ABCD1234



GTIN (14 Zeichen)

GTIN entspricht einer Benutzeridentifikation und besteht *unweigerlich* aus 14 Ziffern, die sich wie folgt zusammensetzen:

- Von der *GS1* vorgegebenes Länderpräfix
- Von der *GS1* vorgegebener Unified National Supplier Code (UNSC)

FNC10103453120000111709112510ABCD1234 ——— Bruttodaten
 ——— Data-Matrix-Symbol
 (01)0345312000011(17)091125(10)ABCD1234 ——— Ausdruckbare Daten

Abb. D.1 Beispiel einer GS1-128-Struktur gemäss GS1 Data Matrix ECC 200 [17].

NB: Die Benutzeridentifikationen stehen zwischen Klammern und vereinfachen die Lesung für das Menschaue. Diese Klammern werden beim GS1-128 nicht kodiert.

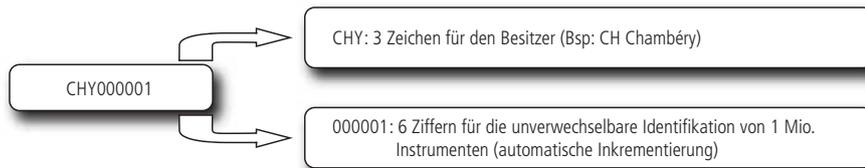


Abb. D.2 Beispiel einer internen Kodierung.



Abb. D.3 Dot-Beispiel.

- Vom Unternehmen oder von der Einrichtung zugeteilter Product-Code
- Vom Unternehmen oder von der Einrichtung berechnete Prüfziffer

Bei chirurgischen Instrumenten werden 6-8-stellige Seriennummern empfohlen. Für eine verbesserte Lesequalität wird ausserdem empfohlen, 48 kodierte Zeichen nicht zu überschreiten.

D1.1.3 Interne Kodifizierung

Die interne Kodifizierung entspricht einer « individuellen », lokal vom Anwender definierten und strukturierten Architektur. Je nach Bedarf, wählt der Anwender numerische Zeichen, Buchstaben oder aber eine Mischung aus beidem. Ungeachtet der ausgewählten Lösung, werden Anwender chirurgischer Instrumente lieber kurze Code-Sequenzen verwenden, um Platz zu sparen.

Bei dieser Konfiguration kann die Einzigartigkeit des einzelnen Codes nur innerhalb der Gesundheitseinrichtung garantiert werden, da es mit jedem anderen Anwender mit einer ähnlichen Code-Länge und unter Umständen identischen oder zu ähnlichen Identifikationszeichen zu Verwechslungen kommen könnte.

D1.1.4 Dot®-Kodifizierung

« Dot » ist ein anderes Kennzeichnungssystem als die GS-128-Kodifizierung. Es garantiert jedoch ebenfalls die Einzigartigkeit eines jeden Codes direkt ab Herstellung. Jeder « Dot »-Code wird als Data-Matrix-Symbol gedruckt.

Die im Data-Matrix-Symbol enthaltene Information wird für eine vereinfachte Parametrierung und visuelle Lesung hell dargestellt.

D2 – AUSWAHLKRITERIEN FÜR KODIFIZIERUNGSSYSTEME ?

Die Auswahl eines Kodifizierungssystems gründet auf verschiedenen Elementen, die vor einer Identifikation des chirurgischen Instrumentenparks zu berücksichtigen sind. Die Revision der Norm XP S94-197 sollte in diesem Zusammenhang eine klare Antwort liefern.

Die wesentlichen Punkte sind im Moment die realen Produktflüsse sowie der damit verbundene Informationsfluss und –austausch. Jeder Projektleiter muss sich vorab folgende Fragen stellen:

- Brauchen die Zielgruppen der Produkte (Spital-Abteilungen, Wartungsunternehmen etc.) eine Standardkodifizierung und wenn ja wozu ?
- Ist der Anwender (Pflegerstation, OPS) in der Lage, die übermittelten Informationen zu lesen und zu nutzen ? Muss er sie weiterleiten ? Was bringt ihm ein Standardformat ?

Die GS1-Standards wurden für die Optimierung von Logistikketten und die Kontrolle der Produkt – und Informationsflüsse entwickelt. Das GS1-Identifikationssystem funktioniert aufgrund seiner abgestuften Struktur firmen – und grenzübergreifend. Jedes GS1-Mitglied kann die in diesem Kodifizierungssystem enthaltenen Informationen lesen und nutzen. In den meisten Gesundheitseinrichtungen zirkulieren Instrumente, mit Ausnahme von Wartungen und dem Verleih zwischen verschiedenen Einrichtungen, nur gelegentlich ausserhalb der Einrichtung. Welchen Vorteil kann eine Standardkodifizierung unter diesen Bedingungen leisten, wenn die Produkte mehrheitlich am Produktionsort bleiben ?

Im Falle einer Zusammenlegung von Sterilisationseinheiten kann ein einziges und standardisiertes Identifikationssystem der Instrumente gegen Mehrfachvergabe und Überschneidung von Benutzeridentifikationen vorbeugen.

Entscheidet sich eine Einrichtung bei der Kennzeichnung des bestehenden Instrumentenparks für die GS1-Standards, ist die Code-Kompatibilität bei einer Erneuerung des Parks oder zusätzlichen Anschaffungen garantiert. Hat sich die Einrichtung für eine individuelle Kennzeichnung entschieden, muss sie in diesem Fall die Instrumente umkodieren oder darauf achten, dass es mangels einer einheitlichen Kodifizierung keine Doppelbelegungen gibt.

In jedem Fall muss das gewählte Identifikationssystem eine eventuelle Annäherung der Instrumentenhersteller an die vorgeschlagenen Standards berücksichtigen.

Geht man jedoch davon aus, dass eine Wartung oder ein Verleih von Instrumenten die Wahl eines harmonisierten Systems rechtfertigt, muss man sich die Frage stellen, wer aus dem Informationstransfer den grössten Nutzen zieht. Dienstleister und/oder Kunde ? Bis heute ermöglicht nur der RFID-Chip aufgrund seiner mehrfachen Beschreibbarkeit einen echten Datenaustausch. Auch wenn die Vorteile des GS1-Standards offensichtlich sind, stellt die Länge seines Codes gleichzeitig einen der grössten Nachteile dar. Aufgrund der mindestens 20 Zeichen für die Identifikation eines Instruments und die sechsstelligen Seriennummer ist eine manuelle (Not-) Eingabe unmöglich. Demzufolge gibt es bei einer nicht automatischen Lesung des Codes keine Notfunktion. Auch wenn die Nichtlesung einer Einheit akzeptabel scheint, stellt sich die Frage, bis zu welcher Rate die Nichtlesung noch akzeptabel bleibt ?

Fazit: Der Standardisierungsanspruch ist legitim, zumal gleichzeitig auch die Lebenszyklusanalyse (LCA) eines Instruments möglich sein muss. Auf diese Weise kann ein Instrument ab Produktion vom Hersteller identifiziert werden, der, wenn nötig, die für die Herstellung dieses Instruments verwendeten Rohstoffe aufrufen und nachweisen kann. Diese permanente Identifikation wird auch von unseren ZSVA sowie unseren Dienstleistern für jeden Information über den Lebenszyklus dieses Instruments genutzt (Anzahl Einsätze, Anzahl und Qualität der Reparaturen etc.) – und dies bis zur Entsorgung. Dieses Idealschema gilt nicht für die derzeit in jedem OPS befindlichen Instrumente. Um eine so umfassende LCA durchführen zu können müssen wir uns aber noch eine Generation chirurgischer Instrumente gedulden, bis alle aktuellen Instrumente entsorgt und durch so gekennzeichnete ersetzt werden.

An Rückverf

E – SYMBOLISIERUNG

Die Symbolisierung ist eine Darstellung des Codes, die eine automatische Lesung ermöglicht. Es gibt verschiedene Symbole, die wie folgt unterteilt werden können: *eindimensionale Codes* (1D-Strichcodes) und *zweidimensionale Codes* (gestapelte Codes und Data Matrix). Die RFID-Chips, die eher einem dynamischen Speicher entsprechen, werden in diesem Kapitel nicht behandelt.

E1 STRICHCODES

E1.1 Definition

Ein Strichcode, Balkencode oder auch Barcode genannt, ist eine Abbildung numerischer oder alphanumerischer Daten in Form von Strichen und Lücken. Die Breite des Symbols hängt von der verwendeten Symbol-Sprache und dem Volumen kodierter Daten ab. Strichcodes wurden 1970 von George Laurer erfunden. Werden die Striche durch kleine Quadrate oder Punkte (auf Englisch Dots) ersetzt, spricht man von zweidimensionalen Codes oder Data Matrix.

Strichcodes bezwecken die maschinelle Lesung von Daten durch elektronische Lesegeräte, Barcodelesegeräte. Strichcodes werden meist gedruckt oder eingraviert.

E1.2 Verschiedene Symbol-Sprachen

Strichcodes symbolisieren verschiedene Verschlüsselungsprotokolle, die sich je nach Bedürfnissen bezüglich Nutzung und Normierung unterscheiden. Die drei am häufigsten verwendeten Strichcode-Typen sind:

a/Eindimensionale oder lineare Strichcodes (Abb. E.1):

- EAN 8, EAN 13,
- Codabar Monarch (NW7),
- Code 11,
- Code 39,
- Code 93,
- Code GS1-128,
- ITF oder Interleaved 2 of 5,



Abb. E.1 Eindimensionale oder lineare Strichcodes.



Abb. E.2 Gestapelte lineare Strichcodes.



Abb. E.3 Zweidimensionale Strichcodes (2D-Codes).

- Uniform Grocery Product Code Council seit 2005 GS1,

b/Gestapelte lineare Strichcodes, weil mehrere lineare Strichcodes in einem Mix aus Linear und Matrix übereinander gestapelt werden. Sie werden vertikal mit einem automatischen Wobblegerät (CCD, Laser oder Kamera) eingelesen (Abb. E.2).

- Code 16K,
- Code 49,
- Postnet,
- GS1Databar

c/Zweidimensionale Strichcodes (2D-Codes) heissen so, weil sie horizontal und vertikal kodiert und gelesen werden. Mit ihnen können folglich grössere Datenmengen auf gleichem Raum kodiert werden (Abb. E3):

- Code One,
- Code Aztec,
- Data Matrix,
- MaxiCode,
- QR Code, etc.

E1.3 Technische Eigenschaften der Strichcodes

Lineare Strichcodes bestehen aus sich abwechselnden und unterschiedlich breiten dunklen Streifen und hellen Lücken. Jedes Element ist zur zentralen Trennlinie symmetrisch.

Das *Prinzip der Lesung* von Strichcodes gründet auf der Unterscheidung zwischen reflektiertem und absorbiertem Licht, sprich der Kontrastqualität zwischen Balken und weissen Lücken. Die schwarzen Balken absorbieren genau wie Glas, Metall und Aluminium Licht, während helle Farben Licht reflektieren.

E2. ZWEIDIMENSIONALE CODES

E2.1 Data-Matrix-Codes

Der Data-Matrix-Code ist ein quadratisches oder rechteckiges Symbol. Die Quadratform fasst maximal 2335 alphanumerische oder 3116 numerische Zeichen.

E2.1.1 Data-Matrix-Struktur

Der Data-Matrix-Code besteht aus waagerechten und senkrechten, durchgehenden und unter-

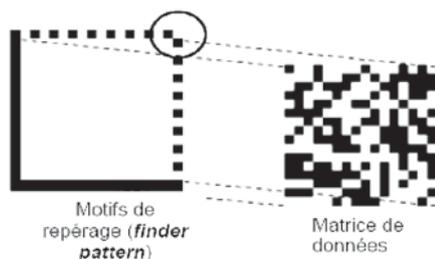


Abb. E.4 Zwei Elemente werden in der Data-Matrix-Struktur klar unterschieden: Suchmuster und Matrix.

brochenen Linien. Dieses Ausrichtungsmuster unterteilt sich in einzelne Datenzonen, *Datenregion* (oder auch Datenbereich) genannt. Jeder dieser Datenbereiche besteht aus Elementarmodulen (Zellen), die je nach verwendeter Markierungstechnologie mit Punkten oder Quadraten (schwarz und weiss) versehen werden.

Zwei Elemente werden in der Data-Matrix-Struktur klar unterschieden: Suchmuster und Matrix (Abb. E.4).

Das *Suchmuster* (Finder Pattern) dient als Berandung:

- Die durchgezogenen Begrenzungslinien (L-Border) dienen für die Aufrichtung und Entzerrung des Data-Matrix-Codes
- Die unterbrochene Begrenzungslinien definieren die Grundstruktur

Das Suchmuster ermöglicht eine omnidirektionale Lesung der Data Matrix durch ein Lesegerät. Das Code-Bild hängt von der Kennzeichnungstechnologie ab:

- Lasermarkierung oder Druck: durchgezogenes L mit quadratischen Zellen
- Nadelprägung: unterbrochenes L mit Punktmarkierung

Die *Matrix* enthält kodierte Informationen und entspricht der Umsetzung numerischer und alphanumerischer Zeichen. Die Grösse der Matrix hängt direkt von der Anzahl und Art zu kodierender Daten ab. Die Norm ISO 16022 definiert die für eine Data Matrix je nach gewünschter Datenanzahl angemessenen Abmessungen [18].

Die *Ruhezone* (Quiet Zone) des Data-Matrix-Codes ist eine leere Zone rund um das Symbol. Das Vorhandensein von Elementen in dieser Zone sowie das Fehlen der Ruhezone beeinträchtigen die Lesqualität des Codes. Die Mindestbreite dieser Ruhezone misst:

- eine Zellenbreite für quadratische Module und
- vier Zellenbreiten für Punktmodule

Die Einhaltung dieser Vorgaben ist von grosser Bedeutung. Ruhezonemängel beeinträchtigen die Decodierungsalgorithmen mit der Lokalisierung des Bildsymbols und somit die Lesbarkeit.

E2.1.2 Normen für die Data-Matrix-Kodierung

Es gibt verschiedene Data-Matrix-Kodierformate: vor allem ECC 200 und ECC140 [17].

ECC bedeutet *Error Checking and Correction Algorithm* (Fehlerkorrekturverfahren). Die Besonderheit von ECC 200 ist die Integration des Fehlerkorrekturverfahrens « Reed Solomon ». Dieser Code bietet das höchste Sicherheitsniveau weil er Fehler lokalisieren und korrigieren kann.

Der Reed-Solomon-Code berechnet Zusatzcodes, die bereits bei der Erstellung der Symbole integriert werden. Dieser Fehlerkorrekturcode garantiert die Lesung auch bei teilweiser Beschädigung des Symbols. ECC 200 garantiert einen maximalen Schutz, weil das Symbol immer noch gelesen werden kann, auch wenn bis zu 20 % beschädigt sind. ECC 000 verfügt über kein Fehlerkorrekturverfahren.

E2.1.3 Prüfnormen

Die Lesbarkeit des zukünftigen Codes hängt direkt von der Herstellungsqualität des Symbols ab (Laser, Nadelprägung etc.). Heute werden verschiedene Symbolprüfnormen verwendet, um die Erstellung nicht auswertbarer Markierungen zu vermeiden und/oder Fehlentwicklungen der Kennzeichnungssysteme zu verhindern.

Die in der Luftfahrt verwendete Prüfnorm IAQG AS 9132 (International Aerospace Quality Group) eignet sich für die Nadelprägung und Lasermarkierung am besten. Die AIM DPM definiert die speziellen Anforderungen für die Direktmarkierung mit Data-Matrix-Codes.

Der Normteil über die Kontrolle liefert zusätzliche Informationen bezüglich der Überwachung der Markierungsqualität.

An Rückverf

In diesem Kapitel werden die verschiedenen, derzeit für chirurgische Instrumente anwendbaren Identifikationsmethoden dargestellt. Methoden, die keine individuelle und einzigartige Identifikation garantieren, werden hier nicht angesprochen. Dies betrifft beispielsweise Farbklebebänder und Farbharze. Ferner wird auch die für eine unverwechselbare Markierung der Instrumente schwer umsetzbare elektrochemische Methode nicht erwähnt [9].

F1 – DOTS®

F1.1 Beschreibung

Das Rückverfolgbarkeitsprinzip mit Dots® gründet auf Klebeetiketten mit aufgedrucktem *Data-Matrix-Code*. Es gibt je nach Träger (Acryl oder Metall) und Abmessungen des Trägers verschiedene Klebepunktesorten. Für die Identifikation chirurgischer Instrumente werden kleine Acrylkleber (< 5 mm) bevorzugt, weil sie konform und platzsparend sind.



Abb. F.1 Gemäss infodotllc.com.

F1.2 Technische Eigenschaften

Die Dot®-Technologie verwendet zweidimensionale Data-Matrix-Codes gemäss den Standards der Norm ECC 200. Die Kodifizierung basiert auf einer unabhängigen vom Hersteller hinterlegten Kodifizierung (infodot®, Keydot®). Jedes Etikett verfügt über einen einzigartigen numerischen oder alphanumerischen Code.

Verschiedene von Dot®-Herstellern durchgeführte Tests garantieren ihre Hitze- und Chemikalienbeständigkeit: Lesbarkeitstests nach 2 Stunden Eintauchen in verschiedene Lösungsmittel. Sterilitätstests mit verschiedenen Sterilisationsmethoden (Wasserdampf, Plasma etc.) bestätigen die Sterilität der Acryletiketten nach den verschiedenen Sterilisationsverfahren. Biokompatibilitätstests bestätigen die Giftstofffreiheit der Dots®.



Abb. F.2 Infodots bestehen den Hitzetest bei 500°F.

Dots®-Hersteller attestieren je nach Einsatzgebiet eine Lebensdauer von ein bis zwei Jahren. Gemäss den Erfahrungen des CHU in Rouen müssen pro Jahr rund 30 % der Etiketten ersetzt werden.

F1.3 Umsetzung

Auf einem Streifen befinden sich je 100 Dot®-Etiketten. Unter jedem Etikett kann der vorgedruckte Code nochmals vollständig ausgeschrieben stehen, um die Parametrierung von Code und Produktbezeichnung zu vereinfachen.

Für die Anbringung der Dots® braucht es weder spezifische Kompetenzen noch Spezialausrüstungen. Es wird empfohlen, die ausgewählte Stelle vor dem Anbringen mit Isopropyl-Alkohol zu entfetten und dann das Etikett mit einer kleinen Greifzange [19] zu positionieren. Die Polymerisation des Klebstoffs wird durch die Sterilisationswärme begünstigt. Es wird nicht präzisiert, ob das gerade gekennzeichnete Instrument vorab noch zu reinigen ist.

F1.4 Vor- und Nachteile

Die Identifikation mit Dots® ist so einfach umzusetzen, dass jeder Fachperson für chirurgische

Instrumente auch gleichzeitig die Parametrierung vornehmen kann.

Diese Identifikationstechnik hat den Vorteil, vor Ort durchgeführt werden zu können. Die Instrumente müssen folglich nicht die Gesundheitseinrichtung verlassen und keine externen Dienstleistungen in Anspruch genommen werden. Es handelt sich um eine nicht-invasive Methode ohne jegliche Beeinträchtigung des Instruments. Das Etikett ist so biegsam, dass auch besonders dünne Instrumente sowie jene mit unebener Oberfläche identifiziert werden können. Die Dots® sind auf jedem Instrument leicht erkennbar und die konstante Symbolqualität erleichtert die Lesung.

Die wichtigsten Nachteile dieser Immatrikulationstechnik sind:

- Beschädigung der Codes durch Zerkratzen, Abblättern oder Verformung des Etiketts [10],
- der Etikett-Durchmesser von 5 mm ist teilweise immer noch zu gross in Bezug auf die Abmessungen der Instrumente oder die auf den Instrumenten verfügbaren Oberflächen (vor allem in der Mikrochirurgie),
- es gibt keine Notfallfunktion, die eine Lesung der einzigartigen Identifikation bei beschädigtem Code ermöglicht.

F1.5 Kosten

Ein Dot®-Etikett kostete 2010 rund 1 Euro.

F2 – NADELPRÄGUNG

F2.1 Beschreibung

Bei der Nadelprägung (man spricht auch von genagelten Codes) werden mit einem Elektro-Nadelkopf auf einem Instrument Vertiefungen angebracht. Die Codes bestehen aus einer Abfolge von Punkten (Dots auf Englisch) und werden mit einem auf einem elektromagnetischen Markierkopf montierten Wolframkarbid-Fräser hergestellt. Die Fräsbewegungen werden elektrisch gesteuert.

F2.2 Technische Eigenschaften

Die Nadelprägung ist eine mechanische Methode für die Markierung mit *Data-Matrix-Codes* oder *alphanumerischen Zeichen*. Der Markierkopf wird für die Data-Matrix-Kodierung gemäss Norm ECC 200 elektronisch gesteuert. Das Steuergerät parametrisiert die Fräserstärke je nach Härte und Beschaffenheit des zu markierenden Materials (Stahl, Harz, Plastik etc.). Eine mittlere Fräserstärke von 30 bis 40 µm scheint ein idealer Kompromiss. Weichstahl würde bei einer grösseren Fräserstärke zu stark verformt. Dies gilt vor allem für mikrochirurgische Federinstrumente (Bsp. Castroviejo-Schere).

Der Markiervorgang geht relativ schnell (weniger als 10 Sekunden für die Erstellung eines Data-Matrix-Codes GS1-128). Die Positionierung und Verweildauer des Instruments auf dem Gerät dauert am längsten.

Die Mindestabmessungen des Symbols liegen bei 2,6 x 2,6 mm, was drei alphanumerischen oder sechs numerischen Zeichen entspricht. Darunter ist die Lesbarkeit des genagelten Codes nicht mehr gewährleistet. Ein genagelter GS1-128-Code misst mindestens 6,6 mm [18].

Die Nadelprägung ist eine zuverlässige und materialverträgliche Technik. Im Gegensatz zu anderen Techniken kommt es weder zu einer Abrasion noch einem Materialverlust, d.h. die Stahlstruktur bleibt intakt. Erfahrungen aus der Luftfahrt sowie die Arbeiten eines ZSVA-Teams [17] beweisen, dass nach einer Markierung mit Nadelprägung keine Korrosions- oder Reissgefahr des Metalls besteht.

F2.3 Umsetzung

Für eine Markierung durch Nadelprägung braucht es rein schematisch folgende Ausrüstung:

- Nadelprägemaschine
- PC mit Spezial-Software für die zuverlässige Steuerung der Kennzeichnung
- Prüfgerät für Kodierung gemäss ECC 200

Die Prägemaschine kann von einem unqualifizierten aber vorher geschulten Mitarbeiter übernommen werden: biomedizinischer Techniker, pharmazeutisch-technischer Assistent, ZSVA-Mitarbeiter etc.).

Einige Teams organisieren die Rekrutierung eines Technikers gemäss bestimmter Kompetenz- und Eignungsvorgaben [21].

Dank des Hebelarms für die Systemöffnung kann das Instrument korrekt platziert und für die Markierung fixiert werden.

Je nach Maschinentyp hängen die Markierungsgrenzen von den Abmessungen und Formen der Instrumente ab (Container, grosse Schale, Redon-Spiess, Spreizer etc.) (Abb. F.3).

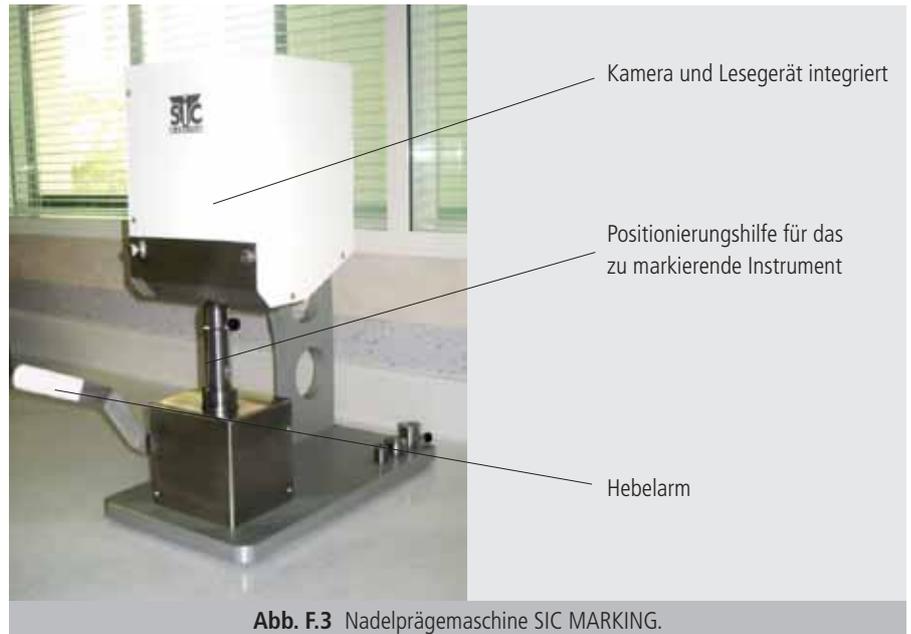


Abb. F.3 Nadelprägemaschine SIC MARKING.

Je nach Auswahl des Bedieners erstellt die Maschine eine alphanumerische Markierung oder einen Data-Matrix-Code oder gar eine Abfolge aus beiden. Die Software kann eine automatische Inkrementation der Inmatrikulationsnummern anbieten.

Ein Visualisierungsfenster auf dem angeschlossenen PC zeigt die Zielzone (roter Rahmen) für eine präzise Markierung des Instruments (siehe Abbildung). Die Nadelprägung ermöglicht die Markierung von ebenen oder leicht nach innen oder aussen gewölbten Oberflächen. Auf runden Oberflächen (Bsp. Redon-Spiess Nr. 10) können nur alphanumerische Markierungen vorgenommen werden. Zu stark abgerundete Oberflächen führen zu Materialschlupf und beeinträchtigen die Markierqualität (Abb. F.4).

Die Integration eines Code-Lesegeräts in die Nadelprägungsmaschine ist ein weiterer Vorteil, der die Markierungsqualität garantiert. Mit dieser Kamera kann die zu markierende Zone präzise ausgewählt, somit die Anforderungen einer Data-Matrix-Markierung (Ruhezone, glatte Oberfläche etc.) erfüllt und gleichzeitig unmittelbar nach der Markierung noch die Lesbarkeit des Codes überprüft werden. Mit dieser Technik wird das Inmatrikulationsbringen von schlechten oder unlesbaren Codes verhindert [22].

F2.4 Vor- und Nachteile

Ein Vorteil der Nadelprägung ist die leichte Umsetzung, d.h. das Material kann ohne Hilfe eines externen Dienstleisters intern und innerhalb kürzester Zeit markiert werden.

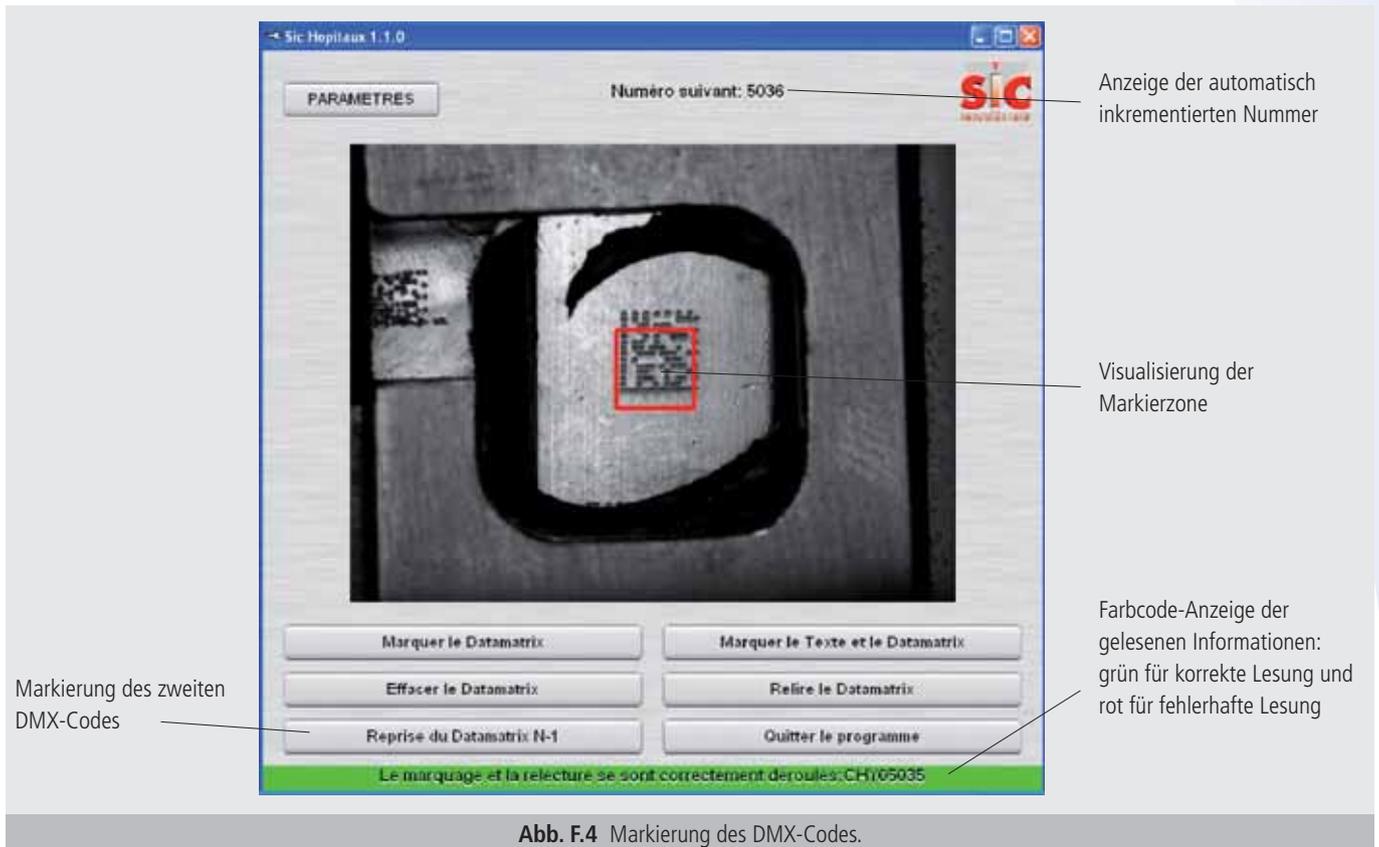
Die Technik eignet sich für die meisten Materialien und Instrumente. Instrumentenkörper aus Verbundstoffen sowie abgerundete Oberflächen und bestimmte Stahlnuancen [20] eignen sich nicht für die Nadelprägung. Verschiedene Autoren beschreiben die Korrosionsbeständigkeit und Langlebigkeit der Informationen [20,23].

Der nicht-invasive Charakter dieser Technik (Vertiefung des Materials) verursacht keine Beschädigungen oder Risse in den Instrumenten, weil die Stahlstruktur unverändert bleibt. Die jedem Instrument zugeordnete CE-Markierung scheint von dieser Graviertechnik nicht beeinträchtigt. Ein regelmässiges Auswechseln der Wolframkarbidnadel der Prägemaschine wird für eine konstante Markierqualität empfohlen.

Die Markierung kann alphanumerisch oder symbolisch erfolgen. Der geringe Markierkontrast ist ein häufig angeführter Nachteil dieser Technik. Wie bei allen Data-Matrix-Codes ist die Information abgesehen von einem definitiven Entfernen des Codes unveränderbar. Eine Nadelprägung begrenzt die Anzahl kodierter Daten, da auf Instrumenten meist recht wenig Platz für die Markierung zur Verfügung steht und ein optimales Symbolgrösse-Lesbarkeits-Verhältnis angestrebt wird. Zerbrechliche Materialien oder Instrumente wie Optiken können mit dieser Technik nicht gekennzeichnet werden. Auf runden Oberflächen ist es kaum möglich, qualitativ hochwertige Data-Matrix-Code zu erstellen.

F2.5 Kosten

2010 kostete eine Nadelprägungsmaschine mit Zubehör 20000 bis 30000 Euro. Diese Investi-



tion muss auf die Anzahl in der Gesundheitseinrichtung zu kennzeichnender Instrumente hochgerechnet werden, um den Selbstkostenpreis pro Instrument zu ermitteln.

F3 – LASER

F3.1 Beschreibung

Der Begriff LASER ist die Abkürzung für Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation. Der Laser gründet auf zwei physikalischen Grundsätzen, der von Einstein 1917 beschriebenen stimulierten Emission und der Besetzungsinversion.

Ein Laser besteht aus mehreren Elementen:

- eine Lichtquelle, die die Erstanregung generiert
- ein festes, flüssiges oder gasförmiges, Photonen generierendes Medium
- ein Verstärker, auch Resonator genannt, aus zwei Spiegeln, von denen einer teildurchlässig ist, um einen Teil des Lichtbündels passieren zu lassen. Der Verstärker ist ein optischer Resonator rund um das Photonen generierende aktive Medium. Eine im System anwesende Erststrahlung wird erstmals verstärkt und dann durch Hin- und Herlaufen zwischen den Spiegel immer weiter verstärkt. Der optische Resonator ist das Pendant zum akustischen Rückkopplungseffekt.

Hinter der Laserquelle leiten von einer numerischen Steuereinheit ausgerichtete Schwenkspiegel und eine Fokussierlinse den Laserstrahl auf die zu markierende Stelle. Dank der Verstärkung und Fokussierung des Strahls durch eine Linse ist der austretende Laserstrahl extrem energiegeladen und kann Material schmelzen oder evaporieren.

Eine Lasergravur kann durch verschiedene physikalische Verfahren hergestellt werden:

- *Gravieren*: In diesem Fall wird in wenigen Nanosekunden das Material verdampft oder evaporiert und hinterlässt aufgrund des Substanzverlusts konusförmige Vertiefungen
- *Abtragen*: Bleichen von Materialien durch Verdampfung der Deckschicht (anodisierte oder Plastikpigmente)
- *Anlassen*: Erwärmen des Metalls bis zum Schmelzpunkt. Bildung einer Oxidschicht an der Oberfläche mit Anlassfarbe (helle und dunkle Anlassfarben). Werden anlassbeschriftete Teile neu erhitzt, kann die Markierung jedoch wieder verschwinden.
- *Einbrennen*: Einbrennen der Deckschichten mit keramischen Pulvern, die mit Sprühverfahren aufgetragen und anschliessend wieder gesammelt werden (Bildung einer Oxidationsschicht auf der Metalloberfläche).

F3.2 Technische Eigenschaften

Die zwei Haupteffekte des Lasers sind Oxidation und Abtragen.

Oxidation

Wird Metall unter Anwesenheit von Sauerstoff auf 900 bis 2500°C erhitzt, oxidiert es. Stahl kann seine Passivität verlieren, insbesondere bei der Bildung von Chromit (Chrom Eisenstein, Fe_2CrO_4). Die Oberfläche sieht « verbrannt » aus und die erhaltene Markierung besteht durch

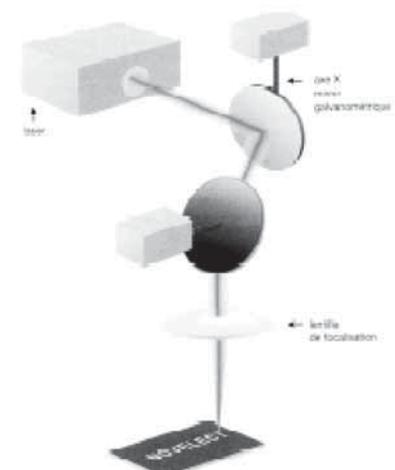
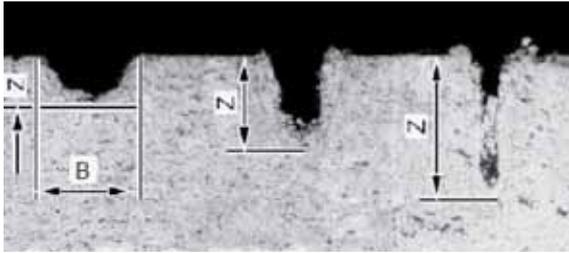
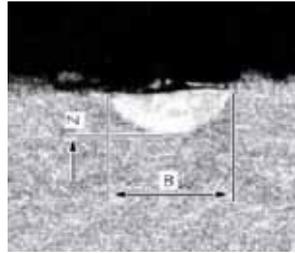


Abb. F.5 Laser.



Gravieren: Evaporation des Materials
N: Tiefe 1-100 µm
B: Breite: 50 µm je nach Brennweite



Anlassen: Veränderung der Oxidschicht
N: Tiefe 30-50µm
B: Breite: 50 µm je nach Brennweite

Abb. F.6 Gemäss Landanger, Satellitensymposium JNES 2006.

starke Kontraste. Dieser Effekt ist typisch für den Nanosekundenlaser. Die Hitze des Nanosekundenimpulses führt zur Verdampfung der Oberfläche sowie zur Schmelzung des Metalls einige wenige Mikrometer unter der Oberfläche. Das verdampfte Metall interagiert mit dem Laserstrahl und bildet Oxide, die an den Schmelzrändern aggregieren. Je kürzer die Impulsintervalle desto tiefer die Fusion und Oxidation, da der geschmolzene Stahl nicht genügend Zeit zum Abkühlen hat.

Abtragen (auch Ablation)

Wird Metall auf über 2500°C erhitzt kommt es zur Abtragung. Je stärker und kürzer der Impuls desto tiefer das Abtragen. Der Femtosekundenlaser graviert gestochen scharf, weil ein sehr energiegeladener Impuls die Oberfläche auf über 2500°C erhitzt und somit eine sehr begrenzte Schicht verdampft. Das Intervall zwischen zwei Impulsen (≈ 1 ms) reicht aus, um die Restwärme abzuführen. So wird die Wärme nicht weitergeleitet, nur eine in der Tiefe stark begrenzte Fläche geschmolzen und somit die Metallstruktur kaum verändert. Die passive Eigenschaft von Stahl bleibt erhalten. Metall kann durch Austenitbildung sogar veredelt werden. Hochlegierter Stahl behält normalerweise seinen Glanz, was die für

eine gute Lesbarkeit hohe Kontrastbildung beeinträchtigt.

F3.3 Umsetzung

Die unterschiedlichen Markierungsergebnisse der Lasertechnik hängen von der Laserwellenlänge (µm), der Interaktionszeit (ms), der Absorption des Materials und der Strahlkraft (kw) ab.

Der Absorptionsfaktor von Werkstoffen hängt von der Wellenlänge, dem Einfallswinkel und der Beschaffenheit des Materials ab.

Beschädigungs- und Korrosionsrisiko der Metalloberflächen hängen direkt von der Interaktionsdauer ab. Auch wenn die Markierung das allgemeine elektrochemische Verhalten von Stahl nur geringfügig beeinflusst, zeigen einige Studien, dass es die Lokalisierung der Keimstellen durch Lochfrass verändert [24]. Diese Schwachstellen wurden an den Anfangs- und Endpunkten der Markierung sowie an den Schnittstellen festgestellt.

Aufgrund der sehr kurzen Interaktionsdauer bewahrt die Femtosekunden-Markierung den Korrosionsschutz von Materialien und wird deshalb längeren Strahlungseinwirkungen vorgezogen, bei denen die Materialien durch den Chromverlust an der Oberfläche ihre Passivität verlieren [25].



Abb. F.7 Die Kodierung ECC 200 wird am häufigsten für die Herstellung eines Data-Matrix-Codes verwendet.



Abb. F.8 Gemäss Landanger, Satellitensymposium JNES 2006.

Es gibt drei Markierungsmöglichkeiten:

- Versand des Materials an einen Dienstleister, der über einen Laser verfügt, und die Markierung selbst vornimmt
- Kauf eines Markierungsarbeitsplatzes sowie Einstellung eines Lasertechnikers, der die Markierung vornimmt
- Beauftragung eines Dienstleisters, der die Markierung innerhalb der Gesundheitseinrichtung vornimmt

F3.4 Vor- und Nachteile

Die Vorteile der Lasermarkierung gegenüber der Nadelpprägung sind:

- sehr hohe Spurpräzision und Miniaturisierung der Symbole
- hoher Kontrast für Codes und Symbole
- runde und kegelförmige Oberflächen können problemlos markiert werden.

Die bedeutendsten Nachteile dieser Technik sind:

- für die Markierung braucht es die Hilfe eines Dienstleisters oder eines kompetenten Lasertechnikers
- aufgrund der Maschinengröße und den Sicherheitsanforderungen beim Einsatz des Lasers in der Gesundheitseinrichtung, braucht es einen spezifischen Laserarbeitsplatz
- bei einer Markierung *in situ* braucht es nach der Kennzeichnung für die Passivierung einen Ort und ein System (Eintauchen in Phosphorsäure)
- Platzprobleme bei der Markierung grosser Instrumente
- Erwerb der spezifischen Kompetenzen für die selbständige Markierung oder das Immobilisieren des Materials während des Versands an einen Dienstleister

F3.5 Kosten

2010 kostete eine von einem Dienstleister vorgenommene Lasermarkierung im Schnitt 1,50 bis 3,50 Euro, je nach zu markierendem Instrumentenvolumen.

Eine Lasermarkiermaschine kostet rund 45 000 Euro. Bei der Berechnung dürfen auch die komplette Einrichtung eines Laserarbeitsplatzes (Rauchabzug) sowie die Kosten für den Lasertechniker nicht vergessen werden.

F4 – RFID

RFID (Radio Frequency Identification) ist ein allgemeines Konzept, das auf Datensammlungstechnologien mit elektronischen Chips und ohne direkten Kontakt mit dem kabellosen Sender gründet. Es handelt sich um eine der ältesten

neuen Technologien (1940), deren erste kommerzielle Anwendung ein Werkstoff- und Produktdiebstahlsschutz [26] war.

F4.1 Beschreibung

Das RFID-System besteht aus einem Lesegerät (es kann auch ein Lese- und Schreibgerät sein) und einem elektronischen Etikett auch RFID, Tag oder Transponder genannt. Der RFID-Chip besteht aus einer mit einer elektronischen Einheit (Schaltkreis) verbundenen Antenne (Spule mit Kupferdraht). Es gibt zwei Typen von Chips, je nachdem ob eine interne Energiequelle vorhanden ist oder nicht.

Die passiven Systeme verfügen nicht über eine integrierte Energiequelle. Das Lesegerät sendet ein Signal, das den Chip für das Empfangen und/oder Senden von Informationen «weckt». Aktive Chips verfügen über eine interne Energieversorgung, die den Schaltkreis mit Strom versorgt und das eigene Lesegerät direkt emuliert, sprich nachbildet. Diese Chips haben den Vorteil, mit dem Lese/Schreibgerät über höhere Distanzen Daten austauschen zu können als passive Tags. Ihre Autonomie hängt jedoch von der Batterielebensdauer ab. Diese aktiven Chips können derzeit in unserem Tätigkeitsbereich noch nicht verwendet werden, da chirurgische Instrumente keine aktiven Systeme integrieren können.

F4.2 Technische Eigenschaften

Das RFID-System entspricht der Norm ISO 14 443 über kontaktlose Chip-Karten. Die RFID mit *elektromagnetischer Induktion* unterscheiden sich von den RFID mit *Radiowellen*. Beide Systeme gründen auf radikal unterschiedlichen physikalischen Phänomenen. Die induktive Kopplung reagiert weniger sensibel auf Interferenzen und kann unter bestimmten Bedingungen für eine Kommunikation in einem metallischen Umfeld verwendet werden. Die RFID-Technologie mit Radiowellen kann bei chirurgischen Instrumenten nicht zum Einsatz kommen, weil Metall Radiowellen stoppt und reflektiert. Induktive Kommunikationen sind nur über sehr kleine Distanzen (Nahfeld) möglich: Bei weniger als 10 cm spricht man vom Proximity Coupling und bei bis zu 1 Meter vom Vicinity Coupling.

Die Qualität der elektromagnetischen Kommunikation hängt von folgenden Faktoren ab:

- Frequenzbereich: die RFID-Systeme funktionieren mit nicht harmonisierten und lizenzfreien Frequenzen (124 kHz bis 13,56 MHz)
- Interferenzen: Metalle sowie OPS-Umfeld provozieren viele Interferenzen
- Antenne: die Leistung einer Antenne für eine gegebene Richtung wird immer in Dezibel

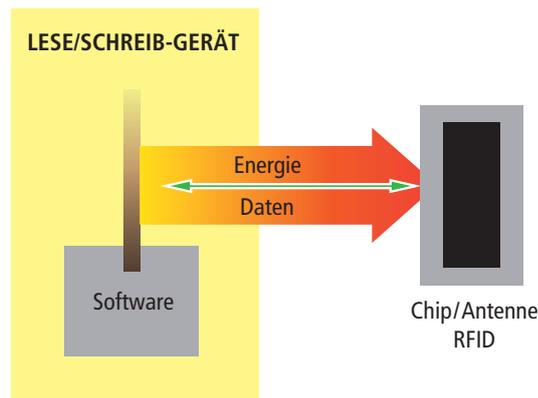


Abb. F.9 Aktivierungsschema des Chips durch das Lesegerät.

ausgedrückt und durch das Amplitudenverhältnis gemessen

- Lesegerät: die Leistung des Lesegeräts bestimmt die Lesedistanz. Um die Lesedistanz zu verdoppeln, muss ein Lesegerät 16-mal stärker sein.

Ein weiteres Unterscheidungsmerkmal von RFID-Systemen ist die Speicherkapazität, die zwischen 64 bits und 2Kbits, sprich 256 alphanumerischen Zeichen liegt.

Die Normenreihe ISO 18 000 [33] beschreibt das herkömmliche Kommunikationsprotokoll zwischen Lesegerät und Tags.

F4.3 Umsetzung

Das Inkorporieren eines RFID-Chips in ein chirurgisches Instrument wird vorzugsweise durch einen Dienstleister (Instrumentenhersteller oder Wartungsfirma) vorgenommen, da das Instru-

ment durch verschiedenen Integrationstechniken (Laserschweißen, Kleben, Impaktion etc.) neu bearbeitet und anschliessen individuell kontrolliert werden muss: Integrations- und Funktionskontrolle des RFID-Chips.

Diese nur wenige Millimeter grosse elektronische Einheit wird in Kunstharz eingegossen und anschliessend in oder an Instrumenten befestigt. Gemäss Talon et al [6] können die normalen Sterilisationsverfahren den in Instrumente integrierten RFID-Chips über mehrere hundert Sterilisationszyklen mit 18 Minuten bei 135°C nichts anhaben. Chips der neuen Generation sind noch kleiner (5 mm x 1 mm). Die Inkorporation erfolgt durch einen länglichen Einschnitt, der am Instrument zuvor getätigt wird. Der Tag wird erst integriert und dann mit einem biokompatiblen Harz oder einem mechanischen Mittel verklebt.

Die Platzierung des RFID-Chips muss vom Chirurgen präzise eruiert werden, um ihn beim Eingriff

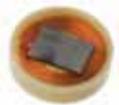
Tabelle F.1 Bandbreiten und Normen der Reihe ISO 18000.

	LF (<135 KHZ)	HF (13.56KHZ)	UHF (860 à 930 MHz)	SHF (2.45 GHz)
Kommunikationsart	Nur Lesen Lesen/Schreiben	Nur Lesen Lesen/Schreiben	Lesen/Schreiben	Nur Lesen Lesen/Schreiben Fernstromversorgung und Batterie
Datentransfer	< 1kbits/s	25 bis 100 kbits/s	30 kbits/s	<100kbits/s (teilweise Mbits/s)
Integrierter Speicher	64 bits bei nur Lesen, bis 2 kbits Lesen/Schreiben	512 bits Lesen/Schreiben (Maximum 8 kbits gesplittet)	32 bits Lesen/Schreiben (Maximum 4 kbits gesplittet in 128 bits)	
Umfeldsensibilität	Kaum anfällig gegen industrielle Störungen des Typs CEM	Leicht anfällig gegen industrielle Störungen des Typs CEM	Sensibel gegen CEM-Störungen. Vielleicht anfällig gegen andere umliegende UHF-Systeme. Vom Metall reflektierte und Flüssigkeiten absorbierte Wellen	Stark sensibel gegen CEM-Störungen. Vom Metall reflektierte und Flüssigkeiten absorbierte

nicht zu stören. Die Chip-Integration darf weder die Qualität der Reinigung eines Instruments noch seine Beschädigung hervorrufen (Korrosion, Funktionstüchtigkeit, Elastizität von Federinstrumenten etc.).

Je nach Bedürfnissen des Anwenders können RFID verschiedene Funktionen erfüllen:

- Einfaches Auslesen der vom Hersteller zugeordneten Benutzeridentifikation



In ein starres Plastikgehäuse mit 5,6 mm Durchmesser integrierte e-unit. Der Kunstharz wird anschliessend in als Schutz in das Gehäuse gegossen.



In ein Inox-Gehäuse eingebetteter RFID-Chip

Abb. F.10

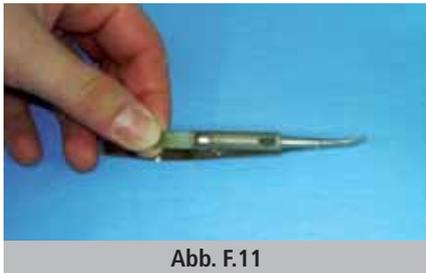


Abb. F.11

- Auslesen der Benutzeridentifikation in einem geschützten Feld und Schreiben von alphanumerischen Daten in einem mehrfach beschreibbaren Speicher
- Antikollisionsverfahren: Mit dieser Funktion kann das RFID-Lesegerät mit mehreren RFID-Chips gleichzeitig kommunizieren (Lesen und Lesen/Schreiben)

Um Informationen auf einem RFID-Chip zu lesen (oder zu schreiben) muss das Lesegerät einen Kontakt mit dem ins Instrument inkorporierten RFID-Chip herstellen. Die Lesung kann unter ungünstigen Bedingungen (Feuchtigkeit, Präsenz organischer Elemente) oder durch nicht-metallische Verpackungen erfolgen. Anodisierte Aluminium-Container sind bis anhin ein echter Faradayscher Käfig, der nichts passieren lässt. Edelmetallnuancen scheinen a priori die Lesung der Chips nicht zu beeinflussen.

F4.4 Vor- und Nachteile

Im Gegensatz zu Data-Matrix-Codes bieten die RFID-Chips einen breiten Kennzeichnungsspielraum. Es können Codes von bis zu 256 alphanumerischen Zeichen markiert werden. Demzufolge können Instrumente mit verschiedenen Informationen (Hersteller, Zulieferer und Anwender), mit verschiedenen Codes (GS1-128, interner Code etc.) und in verschiedenen Formaten (numerisch, alphanumerisch) gekennzeichnet werden. Es müssen jeweils nur die für die verschiedenen Anwender lesbaren Felder definiert werden. Das Ausleseprogramm muss in der Lage sein

schreibgeschützte Felder zu lesen und mehrfach beschreibbare Felder zu beschreiben. Die Lesbarkeit muss während des gesamten Lebenszyklus des Instruments gewährleistet sein.

Aufgrund der Einbettung in Harz ist der Chip a priori nicht gegen Korrosion anfällig. Schweißmängel können jedoch bei der Verbindung zwischen Chip-Gehäuse und Instrument zur Rostspuren führen. Die Chips sind heute beständig gegen extreme Bedingungen, hohe Temperaturen (134°C) und Feuchtigkeit. Die Inkorporation der Chips bleibt auch heute noch der heikelste Arbeitsschritt, den nur ein Dienstleister oder der Instrumentenhersteller selbst vornehmen kann. Angesichts der invasiven Eigenschaft des Integrationsverfahrens, vor allem beim Fräsen und bei der Impaktion, ist es durchaus legitim, im Zusammenhang mit der CE-Markierung die Frage nach dem Verantwortungstransfer zu stellen.

F4.5 Kosten

Die Stückkosten von RFID-Systemen sind im Vergleich zu anderen Markierungssystemen auch heute noch relativ hoch. Während ein Strichcode-Label nur wenige Cents kostet, müssen je nach bestelltem Volumen pro RFID-Tag 3 bis 10 Euro einkalkuliert werden. Das Lesegerät ist mit 400 Euro hingegen relativ günstig.

Die Entwicklung von Angebot und Nachfrage könnten diese recht hohen Kosten vielleicht senken. Die Inkorporation von RFID-Tags direkt bei der Herstellung der Instrumente könnte die Kosten ebenfalls senken.

An Rückverf

G – Lese- und Prüfgeräte

G1 – LESEGERÄTE FÜR STRICHCODES

Lesegeräte für lineare (1D) und zweidimensionale (2D) Strichcodes verfolgen das gleiche Funktionsprinzip, unterscheiden sich aber durch sehr unterschiedliche Technologien.

G1.1 Lesegeräte für 1D-Strichcodes

Lesegeräte für lineare Strichcodes verwenden meist eine Lichtdiode, dessen Laserstrahl auf einen Schwenkspiegel gerichtet ist. Dieser Laserstrahl wird von den hellen Streifen reflektiert und den dunklen Streifen des Codes absorbiert. Ein photoelektrischer Sensor verwandelt das Lichtsignal in ein elektrisches Signal, das wiederum in einen alphanumerischen Code umgewandelt wird.

Für eine gute Lesbarkeit des Codes brauchen die Lesegeräte einen hohen Kontrast ($\geq 80\%$). Jeder Film über dem Symbol (Plastik, Glas etc.) vermindert den Kontrast und somit die Lesbarkeit. Diese Lesegeräte eignen sich für gedruckte jedoch nicht für in Metall eingravierte Codes mit zu geringem Kontrast und zu wenig zur Verfügung stehendem Platz.

G1.2 Lesegeräte für 2D-Strichcodes

Der Data-Matrix-Code ist ein zweidimensionaler Code (2D), der nur mit einem spezifischen Lesegerät und nicht mit dem traditionellen Laserlesegerät gelesen werden kann. Lesegeräte des Typs CCD (Charge-coupled Device) funktionieren nach dem Prinzip der Bilderfassung. Wie ein 1D-Lesegerät analysiert auch das 2D-Lesegerät die Kontrastunterschiede zwischen den Modulen und dem Code-Hintergrund. Diese Analyse wird von einem Bildverarbeitungsprogramm anhand einer Bildkopie des Codes durch das Lesegerät durchgeführt. Das Lesegerät analysiert den Mittelpunkt jedes Elementarmoduls (0,19 bis 0,38 mm), um herauszufinden ob es sich um eine helle oder dunkle Oberfläche handelt und um den binären Code gemäss der Kodierung ISO 16022 [17] wiederherzustellen. Je nach verwendetem Dekodierungsprotokoll können bestimmte Lesegeräte die kodierten Daten nicht transkribieren. Nicht alle Lesegeräte können beispielsweise den GS1-128 dekodieren. Vor dem Kauf eines Lesegeräts ist dies ein Punkt, der unbedingt zu überprüfen ist.

Lesegeräte für 2D-Codes verfügen folglich über eine integrierte Digitalkamera mit manuell einstellbarem Objektiv (für Festdistanzen) oder Autofokus (tragbare Lesegeräte) sowie einer Sonde, meist mit monochromem CCD-Fotosensor. Für die Verstärkung des Kontrasts verfügt die Kamera über ein Beleuchtungssystem.

Besonders perfektionierte Lesegeräte können bis zu 50 Bilder pro Sekunde [27] analysieren und die Intensität und/oder Ausrichtung des Beleuchtungssystems sowie der SONDENSIBILITÄT an jeden zu lesenden Code anpassen. Die Kontrasttoleranz dieser Lesegeräte ist entschieden geringer ($> 20\%$) als bei 1C-Lesegeräten, weshalb mit ihnen auf Stahl gravierte 2C-Codes gelesen werden können.



Gesättigtes Bild Korrektes Bild Geringer Kontrast



Abb. G.1

Es gibt derzeit drei Lesegerättypen:

- Durchzugsleser: eignen sich für automatisierte Produktionsketten. Werden im Gesundheitsbereich noch nicht verwendet.
- Präsentationslesegeräte: Ständige Lesung, automatische Dekodierung sobald ein Instrument präsentiert wird. Ein tragbarer Präsentationscanner ist vielseitig anwendbar, da er von der Station entnommen und bis zum Instrument gebracht werden kann.
- Handscanner: Kann direkt bis zum Instrument gebracht werden. Diese Art Lesegerät gibt es mit und ohne Kabel.

NB: Diese Lesegeräte können nach einer Parametrierung der Abmessungen des Lesefelds manchmal auch 1D-Strichcodes lesen.

Tabelle G.1 Vergleich der Haupteigenschaften von 1D- und 2D-Strichcodes.

1D-Strichcode	2D-Strichcode
Begrenzter Speicherplatz	Grosser Speicherplatz für kompakten Code
Benötigt starken Kontrast 80 %	Geringer Kontrast 20 %
Lesewinkel +/- 3 %	360°-Lesung
Kein Fehlerkorrekturverfahren	Unterschiedliche Redundanzniveaus

zum Code steht, erweist sich die Lesung als schwierig oder gar unmöglich.

Gleichermassen können Laser-Data-Matrix-Codes mit bestimmten Schräglicht-Lesegeräten gelesen werden. Dafür braucht es jedoch einen grösseren Abstand des Lesegeräts, um den Einfallswinkel zu verringern und wieder ein halbdirektes Licht zu schaffen.

Data-Matrix-Code-Lesegeräte verwenden im Allgemeinen Rotlicht für die Ausleuchtung des Lesefelds. Bestimmte Hersteller bieten Modelle mit Wechsellicht (blau, grün, rot), um die Leserate der Codes zu erhöhen, da nachgewiesen ist, dass Lasercodes vorzugsweise mit grünem Licht und genagelte Codes besser mit rotem Licht gelesen werden können. Verschieden Studien zeigen auch, dass der Oberflächentyp der Instrumente (glänzend, matt etc.) die Leserate beeinflusst [28]. Es gibt keine absoluten Regeln für eine Empfehlung bestimmter Lesegeräte für bestimmte Oberflächen. Die grösste Schwierigkeit ist es, das für ein bestimmtes Umfeld vielseitigste Lesegerät zu finden.

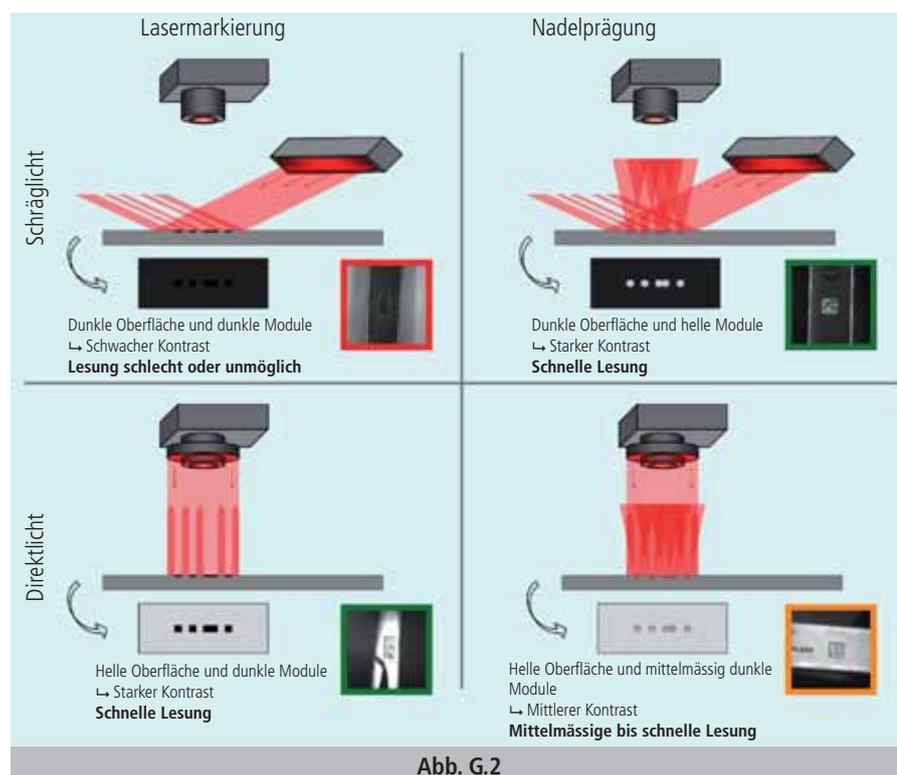
G1.4 Auswahlkriterien für Data-Matrix-Code-Lesegeräte

Die Bewertung und Auswahl eines geeigneten Data-Matrix-Code-Lesegeräts ist grundlegend für eine erfolgreiche Einführung der individuellen Rückverfolgbarkeit. Lesegeräte haben unterschiedliche Qualitäten und Leistungen. Zwei Faktoren spielen dabei eine entscheidende Rolle: die Bildverarbeitungs- und Dekodierungssoftware und die optische Qualität der Linse.

Die Bildverarbeitung ermöglicht durch einen Hintergrundfilter eine Rekonstitution des Bilds auch bei sehr schwachem Kontrast. Jedes Modul wird analysiert und in schwarz und weiss eingeteilt, um den binären Code der Erstkodierung wiederherzustellen.

Die meisten Lesegeräte verfügen über eine Fixbrennweite. Die Feldtiefe und der Schärfbereich sind somit vorab festgelegt, weshalb bei Handscannern die Distanz zwischen Instrument und Lesegerät für eine gute Lesbarkeit angepasst werden muss. Die kleine Grösse bestimmter Codes kann die Lesung für bestimmte Lesegeräte ebenfalls erschweren. In diesem Fall kann es notwendig sein, Hochauflösungslesegeräte mit Makrofunktion einzusetzen.

Kurz und gut, es ist offensichtlich, dass eine gleichzeitige Lesung von gelaserten und genagelten Data-Matrix-Codes mit einem einzigen fest installierten, und für einen bestimmten Belichtungstyp parametrisierten Lesegerät sehr schwierig ist. Präsentationslesegeräte, bei denen Feldtiefe und Einfallswinkel frei gewählt werden

**Abb. G.2**

Netzanschluss

Das Data-Matrix-Lesegerät kommuniziert über eine RS 232-Schnittstelle oder einen USB-Adapter mit dem PC und der Rückverfolgungssoftware. Einige Anwender bevorzugen die RS 232-Schnittstelle weil die USB-Verbindung sich im Standby-Modus von allein ausschaltet. Einige Lesegeräte brauchen einen Stromanschluss während andere direkt über die Netzverbindung gespeist werden.

G1.3 Auflagen für die Data-Matrix-Lesung chirurgischer Instrumente

Ein ausreichender Kontrast zwischen gravierten Elementen und metallischem Hintergrund des Instruments ist für die Dekodierung des Codes durch ein Lesegerät unabdingbar. Dieser Kontrast kann durch zwei verschiedene Beleuchtungsarten verstärkt werden: Direkt- und Schräglicht.

Um den Kontrast eines Laser-Data-Matrix-Codes zu verstärken muss der Hintergrund durch Direkt-

licht erhellt werden. Nur so reflektiert die Instrumentenoberfläche maximales Licht in Richtung Sonde.

Um den Kontrast eines genagelten Codes zu verstärken muss hingegen der Hintergrund durch Schräglicht grösstmöglich verdunkelt werden. Folglich eignet sich ein Lesegerät mit Schräglicht besonders gut die Lesung genagelter Markierungen und ein Lesegerät mit Direktlicht für Laser-Markierungen.

Diese Information wird von den Arbeiten von Veron *et al.* [23] bestätigt, die aufzeigen, dass von rund 880 genagelten Codes die Leserate beim Einsatz von Schräglicht (86,5 %) signifikant höher ist als beim Einsatz von Direktlicht (82 %).

Bestimmte Präsentations-Lesegeräte verwenden Direktlicht für die Lesung genagelter Codes. Die Lesung ist dann meist jedoch langsamer als bei Lesegeräten mit Schräglicht. Bei runder Oberfläche oder wenn das Lesegerät nicht senkrecht

können, dürften hier die beste und vielseitigste Lösung sein.

Aus rein technischer Sicht gründet die Bewertung von Lesegeräten auf der Ermittlung der Leserate und –geschwindigkeit:

- Die Leserate zeigt, wie homogen das Lesegerät Codes über den gesamten Wiederaufbereitungsprozess (Reinigen, Verpacken, Sortieren) ungeachtet der Markierungstechnik (Nadelprägung, Laser, Infodot) und der verwendeten Symbolgrösse lesen kann. Die Leserate wird in % gelesener Codes von der Gesamtzahl präsentierter Codes gemessen. In Bezug auf die pro Tag bearbeiteten Codes ist ein möglichst nahe bei 100 % liegender Prozentsatz anzustreben, da sonst die Ausschusszahl zu hoch ist.
- Das zweite Auswahlkriterium ist die Lesegeschwindigkeit, da das ausgewählte Lesegerät die Produktion nicht verlangsamen darf. Eine zu lange Lesung demotiviert die Mitarbeiter.

Für die Bewertung der Lesegeschwindigkeit eines Geräts muss eine repräsentative Instrumentenauswahl verschiedener Qualitäten und Markierungstypen zusammengestellt und getestet werden.

Die Bewertung von fünf Data-Matrix-Code-Lesegeräten von Jumeau et al [28] zeigt, dass die Leserate von 400 genagelten Codes je nach Gerät zwischen 86,5 und 100 % liegen kann.

Weitere zu berücksichtigende Auswahlkriterien sind:

- Robustheit des Gehäuses: Diese Information ist vom Hersteller zu liefern, da in unserem Tätigkeitsbereich Schäden an runter gefallenen Handscannern häufig sind.
- Feuchtigkeitsbeständigkeit: Lesegeräte, die für das Sortieren im Reinigungsbereich oder beim OPS-Ausgang vorgesehen sind, müssen mindestens einen Schutzindex von IP54 oder IP68 aufweisen
- Netzanschlussysteme: SMTP-Protokolle oder Plug and Play (DHCP) haben den Vorteil, direkt mit dem PC zu kommunizieren, ohne für das Abfragen der IP-Adresse über den Netzadministrator gehen zu müssen.
- Mehrfachlesung: Bestimmte Lesegeräte akzeptieren keine Mehrfachlesungen des gleichen Codes, was bei der Wiederausammenstellung von Sets Fragen und Probleme aufwerfen kann.

G1.5 Kosten eines Lesegeräts

Je nach Ausrüstungen kann ein Lesegerät 1500 bis 4500 Euro kosten.

Tabelle G.2 Leserate genagelter Codes gemäss Jumeau et al.

	Hand Held 6300dpm Honeywell	SymbolDS3400 Cognex	Data Mouse Pro Absolute vision	I1510 Sic Marking	Dataman 7500 Cognex
Leserate (%)	97,5	94,8	100	86,5	100

G2 – PRÜFGERÄTE

Die gute Lesbarkeit eines Symbols entspricht nicht unbedingt einer guten Symbolqualität. Ein qualitativ durchschnittlicher Code kann unter bestimmten Umständen eine Leserate von 100 % erzielen (Bsp.: Verpackungstisch) und unter anderen Umständen unlesbar sein. Dieser Mangel an universeller Lesbarkeit kann in einem offenen Umfeld ein Problem werden, in dem jeder Akteur über seine eigenen Lesegeräte verfügt und die Benutzeridentifikation eines jeden Instruments automatisch lesen kann oder nicht.

Der Standard ECC 200 ist der für die Datenkodierung gemäss Data-Matrix-Symbologie am häufigsten verwendete Standard. ISO 16022 definiert die spezifischen Anforderungen für den Druck eines qualitativ hochwertigen Symbols, setzt sich jedoch nicht mit den Akzeptanzkriterien von Symbolen auseinander. ISO 15415 [29] definiert, wie die Qualität markierter Codes zu überprüfen ist.

Bei der Symbolkontrolle wird überprüft, ob jeder einzelne Code die Anforderungen der gewählten Norm erfüllt. Gleichzeitig wird sein Konformitätsgrad mit der Norm festgelegt. Diese Kontrolle wird mit einem Prüfgerät vorgenommen.

Das Prüfgerät ist ein Messgerät gemäss ISO 15546-2. Jedes Prüfgerät verfügt über eine

zertifizierte Gültigkeitsperiode mit Gerätenummer und Eichdatum. Vor jedem Einsatz muss das Prüfgerät mithilfe einer Reflektionskarte kalibriert werden.

Das Prüfgerät, Englisch «Verifier» genannt, besteht aus mehreren Lichtquellen, die den zu analysierenden Code mit verschiedenen Einfallswinkeln beleuchten. Die Ergebnisse eines Codes werden für jeden Einfallswinkel festgehalten (90°, 45° und 30°). Für jeden Einfallswinkel werden verschiedene Messungen vorgenommen. Die Ergebnisse werden in einer Skala von A bis F, wobei A «excellent» und F «non acceptable» darstellt. Die Note E existiert nicht. Die Endnote des Symbols entspricht der schlechtesten Note aller durchgeführten Tests.

G.2.1 Kontrollnormen

Es gibt derzeit verschiedene Prüfnormen für Symbole. Die ausgewählte Norm hängt vom Industriesektor sowie vom Typ und der Art der Markierung ab:

- ISO 15 415 [29] misst, bewertet und definiert die Symbolqualität. Sie liefert Lösungen und präzise Informationen über Korrektur- und Verbesserungsmaßnahmen der Markierungen.
- AS 9132 [30] definiert Empfehlungen für das Herstellen von qualitativ hochwertigen Markierungen auf Metall und Plastik. Es handelt sich dabei um die Standards der Luftfahrtindustrie.
- Die AIM-Empfehlungen eignen sich am besten für Direct Part Marking und gelten deshalb auch für die Markierung chirurgischer Instrumente.

Beim Einsatz der AIM-Norm für die Qualitätsmessung dienen Abschnitt 8 und Anhang N der Norm ISO 16022 Information Technology – International Symbology Specification – Data Matrix.

Auch wenn der Einsatz eines Prüfgerätes während der Markierung eines umfassenden Instrumentenparks angebracht scheint, um frühzeitig spätere Leseprobleme zu vermeiden, sind die Kosten eines solchen Geräts jedoch so hoch, dass sich die Anschaffung für Kleinstrukturen zur



Abb. G.3 Prüfgerät DPM, Hersteller microscan.

Tabelle G.3 Vergleichstabelle Prüfnormen.

Parameter	ISO 15 415	AS 9132	AIM DPM
Verzerrungswinkel		✓	
Axiale Verzerrung	✓		✓
Symbolkontrast			✓
Modulation		✓	
Feste Musterschäden	✓		✓
Allgemeine Verzerrung	✓		✓
Anzahl Pixel pro Element	✓	✓	✓
Wachstum	✓		✓
Ungenutzte Fehlerkorrektur	✓		✓

regelmässigen Kontrolle der Markierungsqualität nicht rechnet.

Die Praxis zeigt bisher, dass die meisten auf dem Markt erhältlichen Lesegeräte die mit F bewerteten Codes zuverlässig lesen können[30]. Die gleichen Autoren empfehlen C-Markierungen und besser zu akzeptieren und D-Codes zu überprüfen.



Geissmannpapier AG
Güterstrasse 5
5605 Dottikon
Tel: +41 56 616 77 77
Fax: +41 56 616 77 78
info@geissmannpapier.ch
www.geissmannpapier.ch

SHOP **NEU**
shop.geissmannpapier.ch

Sterilgutverpackungen

- für Spitäler und Kliniken
- Testsysteme für Sterilisation
- Impuls- und Durchlaufsiegelgeräte validierbar
- qualifizierte Beratung
- Service





steriCLIN

An Rückverf

H – Beschreibung und Eigenschaften von Softwareprogrammen für die Rückverfolgbarkeit

Die Rückverfolgbarkeit wird als Dokumentierung aller einzelnen Schritte bezeichnet, die zur Herstellung eines Produkts führen. Diese Rückverfolgbarkeit ist für jeden ZSVA-Verantwortlichen eine Pflicht [32]. Sie bezweckt die Verfolgbarkeit eines Produkts oder Verfahrens, verbessert die Qualitätssicherung und ist eine Grundvoraussetzung für die Kontrolle einer Pflgetätigkeit.

Die Rückverfolgbarkeitssoftware ist ein Instrument, das ein Mitverfolgen, Aufzeichnen und automatisches Archivieren der verschiedenen Arbeitsschritte und Verfahren ermöglicht, die während einer Wiederaufbereitung durchlaufen werden. Die Hauptfunktion dieser Software ist das Rückverfolgen dieses Prozesses.

Beim T2I-Projekt muss diese Software nicht nur die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Sets global verwalten, sondern die Rückverfolgbarkeit jedes einzelnen Instruments eines OP-Sets. Jede Sterileinheit muss der Identifikationsnummer eines OP-Sets oder –Siebs entsprechen, das selbst wieder mit der Immatriculation der in ihm enthaltenen Instrumente übereinstimmt.

Bisher wird die T2I meist bei der Verpackung umgesetzt und ist bei der Wiederausstellung von OP-Sets sehr hilfreich. Bei dieser Wiederausstellung sortiert der Mitarbeiter zuerst jedes auf der Zusammenstellungsliste enthaltene Instrument nach seiner Funktion. Anschliessend sortiert er es nach Eingabe der Kennzeichnung

ein. Kennt der Mitarbeiter das Instrument nicht, erlaubt ihm die Software anhand der Kennzeichnungsnummer Instrument und Funktion zu identifizieren, was *letztendlich* die Zuteilung zum richtigen Set erlaubt. Die Software darf jedoch die Instrumentenkenntnis der ZSVA-Mitarbeiter nicht aushöhlen, sondern muss nur als zusätzliche Qualitätssicherungsmassnahme für jede Wiederausstellung dienen.

Gemäss der Architektur der auf dem Markt befindlichen Softwareprogramme gibt es zwei widersprüchliche oder bzw. zumindest unterschiedliche Wiederausstellungsphilosophien.

Freie Wiederausstellung: Bei dieser Methode sind Instrumente mit der gleichen Funktionalität austauschbar. Demzufolge können alle Instrumente der gleichen Funktionalität mal im Set A und mal im Set B aufzufinden sein, ohne dass dabei die Rückverfolgbarkeit leidet, weil es heute eine individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente gibt. Dieser Art der Wiederausstellung garantiert die Instrumentenrotation sowie die Optimierung der Ressourcen, da bei der Wiederausstellung Effizienz Priorität hat.

Exklusive Wiederausstellung: Bei dieser traditionelleren Wiederausstellungsart gibt es eine feste Beziehung zwischen Set und Instrumenten. Bei jeder Wiederausstellung werden die gleichen Instrumente systematisch im

gleichen Set wieder zusammengestellt. Der Vorteil dieses Modells ist eine geschlossene Wiederausstellung, bei der Instrumente nicht frei im Umlauf sind, was eine bestimmte Funktionsgüte ermöglicht. Bei dieser Methode werden aufgrund der Mischung oder bei Verlust von Instrumenten während des Wiederaufbereitungsprozesses jedoch zahlreiche Sets immobilisiert.

Bestimmte Softwareprogramme ermöglichen die Parametrierung des Wiederausstellungsmodus je nach Set-Typ. Dies ist sehr interessant, da bestimmte Sets aufgrund der obligatorischen Zusammengehörigkeit einzelner Bestandteile (Bsp: Düse und Spreizer) notwendigerweise zurückgehalten werden müssen, während andere, weniger anspruchsvolle Sets (Bsp: Viszeralchirurgie-Grundset) nach einem weniger aufwändigen Verfahren neu zusammengestellt werden können.

Eine Vergleichstabelle der verschiedenen Softwareprogramme für individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente befindet sich im Anhang. Jede davon liefert spezifische Leistungen gemäss bestimmter Daten, die jedoch nicht die Weiterentwicklungen von Herstellern berücksichtigen. Es handelt sich folglich um faktische in ZSVAs gesammelte Daten. Verschiedene nicht vorgestellte Softwareprogramme sind auch T2I-fähig, wurden uns aber an den befragten Einsatzorten nicht präsentiert.

An Rückverf

I – Pflichtenheft für die Umsetzung einer T2l in einer Gesundheitseinrichtung

In diesem letzten Teil wird die Struktur eines Pflichtenhefts für die Umsetzung einer individuellen Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente in Gesundheitseinrichtungen präsentiert. Das didaktische Modell erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und kann je nach Projekt erweitert oder angepasst werden.

AUFGABENSTELLUNG

Automatisierte Rückverfolgbarkeit des Wiederaufbereitungsprozesses steriler Medizinprodukte für Sets und OP-Siebe. Ziel des Projekts ist die Identifikation des Inhalts jedes einzelnen Sets, d.h. die systematische Verfolgbarkeit folgender Verbindungen: Patient (n) – Inhalt – Behälter – Konformität der Wiederaufbereitung – Behälter – Inhalt – Patient (n+1).

Dabei gilt es verschiedene Herausforderungen zu meistern:

- Sicherheit durch nachweisliche Verbindung chirurgisches Instrument – Patient
- Wirtschaftlichkeit durch vorausschauende Verwaltung des chirurgischen Instrumentenparks unter Berücksichtigung von Amortisierung durch Verwendung
- Organisation durch Kompetenztransfers von TOAs an ZSVA-Mitarbeiter für die Wiedersammlung spezieller OP-Sets
- Strategie durch Vereinheitlichung der individuellen Wiedererkennung neuer chirurgischer Instrumente

Um diese Herausforderungen zu meistern, sind zwei Batches sowie eine Pflichtaufgabe zu berücksichtigen: Kompatibilität mit der Rückverfolgbarkeitssoftware der Gesundheitseinrichtung.

- Batch 1: Identifikationstyp und Eigenschaften der kodierten Information
- Batch 2: Mit der Identifikation assoziierte Lesegeräte

Die Bieter können getrennt auf Batch 1 und 2 oder aber gesamtheitlich antworten. In beiden Fällen kann Batch 2 nur dann zugesprochen wer-

den, wenn es mit der für Batch 1 gewählten Technologie kompatibel ist.

Batch 1: Identifikationstyp und Eigenschaften der kodierten Information

Identifikationstyp

Die vorgeschlagene Lösung betrifft die individuelle und unverwechselbare Markierung von Instrumenten für alle chirurgischen Spezialgebiete, Mikrochirurgie und Laparoskopiematerial inbegriffen. Präsentation der ausgewählten Technologie sowie der Studien als Nachweis für die Haltbarkeit der Identifikation über einen längeren Zeitraum unter normalen Einsatzbedingungen in einer ZSVA (Sterilisation mit gesättigtem Wasserdampf gemäss Empfehlungen des Rundschreibens über die Prävention der Creutzfeld-Jakob-Krankheit, Behandlungen mit sauren, alkalischen und neutralen Produkten).

Detaillierte Angabe aller Arbeitsschritte für die Wiederaufbereitung des Instrumentenparks und gegebenenfalls aller für Medizinprodukte vor oder nach der Kennzeichnung notwendigen Behandlungen. Prüfung der Kompatibilität der verschiedenen Werkstoffe (Stahlsorten, Wolfram, Polymere etc.), der verschiedenen zu markierenden Oberflächen (gewölbt, gerade, glatt, matt etc.), der verschiedenen Farben (Schwarz, Gold etc.) und der verschiedenen Abmessungen der Medizinprodukte und zu markierenden Teile, oberhalb derer eine Identifikation nicht möglich ist.

Angabe der Anzahl Identifikationszeichen für alle Grössen von Informationsträgern (RFID oder Data Matrix).

Angabe der Mindestabmessungen des Informationsträgers sowie der Anzahl kodierter Zeichen pro Grösse und eventuell assoziierter Form (Rechteck, Quadrat).

Gewährleistung der ständigen und schnellen Lesbarkeit der Markierung.

Möglichkeit, bei Fehlfunktionen des EDV-Systems die Kennzeichnung mit blossen Auge, bspw. dank eines vereinfachten alphanumerischen Codes, zu lesen.

Die Markierungsrate des gesamten bestehenden Instrumentenparks muss über 99% liegen. Gegebenenfalls muss der Hersteller Ausschlussklausen und – gründe angeben.

Festlegung der für die Kennzeichnung des gesamten Instrumentenparks benötigten Zeit sowie der Umsetzungsmodalitäten

Erstellung einer provisorischen Planung für die Umsetzung des Projekts

Gegebenenfalls Überprüfung aller für die Umsetzung der Markierung vor Ort notwendigen Gegebenheiten: Strom, Wasser, Räumlichkeit und Ausrüstung, Oberflächen, Arbeitstische etc.

Eigenschaften der kodierten Information

Der Inhalt muss über eine kleine, gemeinsame und erkennbare Wurzel verfügen.

Festlegung der in den Inhalt integrierbaren Standards (GS1, Besitzersystem, etc.)

Welche Instrumente, Schnittstellen oder Dateilisten braucht es nach der Markierung, um die kodierten Informationen zu erkennen?

Die eventuell für die Identifikation verwendeten Referenzen sind anzugeben. Gleichermassen muss vermerkt werden, ob die Information fix oder entwicklungsfähig ist.

Batch 2: Mit der Identifikation assoziierte Lesegeräte

Festlegen der anerkannten Technologien (Data Matrix, RFID etc.).

Die Lesegeräte müssen mit den Host-PCs (per Kabel oder wireless) kommunizieren können.

Die Rückverfolgbarkeitssoftware der Gesundheitseinrichtung muss von diesen Daten empfangen und/oder per Direktkommunikation über eine Schnittstelle oder per Tastatur mit Präfix ohne Schnittstelle abfragen können.

Es muss festgehalten werden, ob eine Konfigurationssoftware mitgeliefert wird und welche Auswirkungen diese auf die zu lesenden Träger und das Betriebsumfeld hat. Vielleicht braucht es zum Öffnen der Schnittstelle für die Rückverfolgbarkeitssoftware auch einen Windows-Piloten.

Erstellung einer verfügbaren Anwenderliste.
 Einholen eines Angebots für den Kauf von x Lese-
 geräten.
 Angabe der Garantiedauer sowie eventueller
 Wartungen und Serviceleistungen.
 Information über eventuell benötigte Konsumgü-
 ter und deren Art und Kosten.

Vorraussetzung: Kompatibilität mit der Rückverfolgbarkeitssoftware

Die Verbindung zwischen identifizierter individueller Einheit gemäss den Modalitäten von Batch 1 und dem bereits in der Software verankerten Behälter muss wie folgt hergestellt werden:

- entweder ab der Vordesinfektion, sprich möglichst nah am Kunden der ZSVA
- oder beim Empfang in der Sortier/Reinigungszone in der ZSVA.

Auf jeden Fall muss diese Verbindung bei der Wiederausammenstellung der OP-Sets in der ZSVA erfolgen.

Aufstellung aller Kosten für eine eventuell notwendige Weiterentwicklung für die Kompatibilität mit der Rückverfolgbarkeitssoftware:

- Anschaffung einer für die Kommunikation mit dem Lesegerät unabdingbaren Software
- Bei Integration eines für das Lesegerät spezifischen Konfigurations- oder Kommunikationsfensters in die Rückverfolgbarkeitssoftware
- Bei Kommunikation mit einem Lesegerät (Rückmeldung, Anzeigeeinheit, Abfrage auf Abruf etc.)

- Bei direkter Kommunikation mit dem Markierungsgerät oder seiner Software
- Bei Entwicklung neuer Bildflächen durch Veränderung der Funktionalitäten der Rückverfolgbarkeitssoftware
- Für alle Sonderbedürfnisse

Wartung

Die Unversehrtheit des Medizinprodukts muss nach der Kennzeichnung bewahrt und die einhergehenden Verantwortlichkeiten geklärt werden. Aufgrund der Veränderung des Medizinprodukts sind die sich daraus ableitenden Verantwortlichkeiten für die *Ersteinführung auf dem Markt* gemäss dem Rundschreiben über Medizinprodukte zu klären.

Aufstellung der jährlichen Wartungsbedingungen und –kosten für beide Batches über fünf Jahre
 Angabe der Vorgehensweise und eventuell einhergehenden Kosten für spezifischen Wartungsbedarf markierter Medizinprodukte

Schulung der Anwender

Präsentation des Schulungsplans (ZSVA-Mitarbeiter, Pflegefachpersonen etc.) mit Erklärungen über die spezifischen Anforderungen für die Lesung der Markierungen (Neigung, Lesewinkel, Präsentation des Instruments etc.), der Software-Bildflächen, der Lösungsmöglichkeiten bei Fehlfunktionen des EDV-Systems für die Identifizierung.

Präsentation der Ansprechpartner und deren Verfügbarkeiten vor Ort während der Anfangsphase:

Anzahl Tage, Anzahl Mitarbeiter, Anwesenheitsdauer etc.

Zusätzliche Informationen

Für Batch 2 wird eine Testphase für routinemässiges Lesen mit den Lesegeräten empfohlen. Besichtigungen von Gesundheitseinrichtungen mit routinemässigem Einsatz des Systems sind ebenfalls empfehlenswert.

Bewertungsraster für technische Kriterien befinden sich im Anhang.

Fazit

Die individuelle Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente ist die legitime Weiterentwicklung der bisher unvollständigen und unzureichenden Rückverfolgbarkeit des Wiederaufbereitungsprozesses steriler Medizinprodukte. Das Aufkommen neuer technologischer Lösungen, die aus der Luftfahrtindustrie und der Mikroinformatik stammen, sowie die gleichzeitige Reifung der Rückverfolgbarkeitssoftwareprogramme machen diese Weiterentwicklung überhaupt erst möglich. Auch wenn die T2I derzeit noch wenigen Pilotstandorten vorbehalten ist, bestätigt das jüngste Engagement grosser Gesundheitseinrichtungen die Fundiertheit dieses neuen Rückverfolgbarkeitsansatzes für SMMP.

Die individuelle Identifikation chirurgischer Instrumente ist dank der ständigen und schnellen Weiterentwicklung der Technologien unausweichlich und trägt zur permanenten Verbesserung eines leistungsstarken Systems bei.

An Rückverf

Bibliografie

- [1] Norme ISO 8402 : systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaires.
- [2] Circulaire DGS n° 97-672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- [3] Circulaire DGS/5C/DHO/E2/2001 n° 138 du 14 mars 2001 relative aux précautions à observer lors de soins en vue de réduire les risques de transmission d'agents transmissibles non conventionnels.
- [4] Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
- [5] Dauchot JM., Roos S., Ribeiro V., Moranne B., Mery D. RFID et traçabilité du processus de stérilisation. *Techniques hospitalières* 2008; 707: 51-56.
- [6] Talon D., Boudard A., Blatt AC., Hamami K., Saada L., Arnaud Ph. Faisabilité et fiabilité de la traçabilité des instruments de chirurgie restérilisable à l'aide de puces RFID. *Steriprocess International* 2008; 1 (1): 23-27.
- [7] Labruffe A. Le management positif. Editions afnor 2009.
- [8] Neulier C., Nalumiash A., Content C., Dauchot JM., Talon D., Arnaud P., Mery D. Transmission des informations de la fiche navette des ancillaires à l'aide de la technologie RFID. *Zentral Sterilisation* 2009; 17 (F3): 103-109.
- [9] Simonetti J., Lambert C., Lacombe A., Gazza J., Rabatel G. Marquage Data Matrix par micro percussion et traçabilité de l'instrumentation chirurgicale: retour d'expérience. *Zentral Sterilisation* 2009; 17 (F3): 1116-121.
- [10] Coquard A., Solans V., Bretot G., Degrave M., Dieu B. Mise en place de la traçabilité à l'instrument de la pré-désinfection jusqu'à l'utilisation: outil de qualité au service du patient. *Revue de l'ADPHSO* 2005; 30 (2): 75-80.
- [11] Desroches A., Baudrin D., Dadoun M. Analyse Préliminaire des Risques: principes et pratiques. Edition Hermès science, Paris, 1^{re} édition, 2009. 311 pages.
- [12] Desroches A., Marle F., Raimondo E., Vallée F. Le management des risques des entreprises et de gestion de projets. Edition Hermès science, Paris, 1^{re} édition, 2010.
- [13] Bonan B. Sécurisation du circuit des chimiothérapies en établissement hospitalier: application à la production des médicaments anticancéreux. Châtenay-Malabry: Thèse de Doctorat – Ecole Centrale de Paris (ECP), 2007.
- [14] Lainé J. Gestion des risques en stérilisation: élaboration d'une cartographie des risques selon la méthode d'analyse préliminaire des risques. Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie. Soutenue le 17 novembre 2009 à la faculté des sciences pharmaceutiques et médicales de l'université Paris Descartes.
- [15] Bertrand E., Schlatter J. Cartographie des risques pour l'implémentation d'une solution (RIFD): application aux ancillaires à l'hôpital Jean Verdier. *Zentral Sterilisation* 2009; 17 (F3): 110-115.
- [16] AFNOR 2006. Norme XP S94-467: instruments chirurgicaux – définition des spécifications d'immatriculation à des fins de traçabilité. Janvier 2006. Indice de classement S94-467.
- [17] GS1 Data Matrix ECC200: « Recommandations pour la définition d'un standard d'application dans votre secteur d'activité », GS1 France, 2008.
- [18] ISO 16 022: 2006. Information technology. Data Matrix barcode symbology specification.
- [19] KeyDot® application instructions. Key Surgical, Inc., 2006.
- [20] Kramp F., Laugere F., Archer V., Astier A. Identification de l'instrumentation chirurgicale par Data Matrix. *Zentral Sterilisation* 2008; 16 (F2): 54-62.
- [21] Kallou L., Kramp F., Archer V., Astier A. Intérêt de la création d'un poste de technicien en stérilisation. 31^{es} JNES 2009; communication affichée.
- [22] Simonetti 2008. Marquage par micro percussion de codes Data Matrix et traçabilité individuelle de l'instrumentation chirurgicale: expérience du centre hospitalier de Chambéry. Mémoire du diplôme d'études spécialisées de pharmacie hospitalière et des collectivités, soutenue le 13 novembre 2008.
- [23] Véron N., Simonetti J., Rabatel G., Lambert C. Traçabilité individuelle des instruments de chirurgie: la micro percussion est elle adaptée? 32^{es} JNES 2010; communication affichée.
- [24] Domingues SR, Proenca MB., Ierardi MCF, Freire CMA. *J. Chem. Engl.* 1996; 13: 210-218.
- [25] Steyer P., Valette S., Diemiaszonek R., Forest B., Millet JP., Donnet C., Audouard E. Influence du marquage laser d'instruments chirurgicaux en acier inoxydable sur leur résistance à la corrosion. *Matériaux et Techniques* 2006; 94: 111-119.
- [26] L'identification par radiofréquence (RFID): sécurité de l'information et protection de la vie privée. OCDE 2008.
- [27] Identification et marquage direct: 10 points à prendre en compte. *Jautomatise* 2004; 36 septembre-octobre.
- [28] Jumeau C., Grand S., Chauvet E., Cadic C., Clerc T., Petitjean O., Jacolot A. Evaluation de 5 lecteurs de code Data Matrix utilisables pour la traçabilité à l'instrument. 31^{es} Journées Nationales d'Etudes sur la Stérilisation 2009, communication affichée.
- [29] ISO 15 415. Spécification de test de qualité d'impression des symboles bidimensionnels.
- [30] AS 9132. Exigences de qualité du code Data Matrix pour le marquage des pièces. Société des ingénieurs aérospatiale.
- [31] Gerst Carl W. De nouvelles normes vérifient avec fiabilité les codes Data Matrix bidimensionnels. Cognex corporation.
- [32] Arrêté du 21 juin 2011 du CSP relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. Ligne directrice n° 1: préparation des dispositifs médicaux stériles.
- [33] ISO/IES 18 000: 2004. Technologies de l'information – identification par radiofréquence (RFID) pour la gestion d'objets.

An Rückverf

Danksagungen Abkürzungsliste Definitionen

DANKSAGUNGEN

Die Association Française de Stérilisation dankt allen Mitgliedern der Arbeitsgruppen und allen Experten, die an der Ausarbeitung dieses Leitfadens mitgewirkt haben.

Koautoren dieses Leitfadens

Bénédicte Benoit	CHU Lariboisière
Dominique Briqueler	CH Cannes
Aude Coquard	CHU Rouen

Jean Marc Dauchot	CH Montreuil
Anne Jacolot	CHU Avicenne
Jean Marie Kaiser	CHU Pitié Salpêtrière
François Kramp	HIA Bégin
Christophe Lambert	CH Chambéry
Sylvie Marguerite	CH Pontoise
Hervé Ney	HUG, Universitätsspital Genf
Luc Rozenbaum	CH Nanterre

Julia Simonetti	CH Chambéry
Damien Talon	CHU Bichat
Florence Vincent	HEGP

Leitung der Koordination: Christophe Lambert

Danksagung für den geleisteten Beitrag:
Valérie Marchand GS1

ABKÜRZUNGSLISTE

AFS: Association Française de Stérilisation – Französische Gesellschaft für Sterilgutversorgung
AI: Application Identifier
AIM DPM: Association for Automated Identification and Mobility – Direct Part Marking
FMEA: Fehler-, Möglichkeits- und Einflussanalyse
PHA: Process Hazard Analysis - Risikovoranalyse
ASCI: American Standard Code for Information Interchange

LCA: Life Cycle Analysis
CCD: Charge-coupled Device
UNSC: Unified National Supplier Code
Codewords: Datenbyte
SMMP: Steriles Mehrweg-Medizinprodukt
DPMI: Direct Part Mark Identification
EAN: European Article Number
ECC: Error Correcting Code
FNC1: Function Code 1
CMMS: Computerized Maintenance Management System

GS1: Global Standards One
GTIN: Global Trade Item Number - Identifikationsnummer
HAS: Haute Autorité de Santé – Hohe Gesundheitsbehörde
IAQG: International Aerospace Quality Group
TOA: Technischer Operationsassistent / in
RFID: Radio Frequency Identification
T2I: Instrumentenrückverfolgbarkeit
ZSVA: Zentralsterilisation
RZ: Ruhezone

DEFINITIONEN

Kodifizierung: Syntax zu automatischen Informationsverarbeitung
Aufbereitung: alle Arbeitsschritte bis zum Erhalt einer Sterileinheit (Wiederaufbereitung, Verpackung und angemessene Kontrollen)

Immatrikulation: Individuelle und unverwechselbare Kennzeichnung eines Produkts
Lesbarkeit: Lesung eines Codes unter spezifischen Bedingungen

Neuzusammenstellung: neue Zusammenstellung und Montage von chirurgischen Instrumenten nach exakten Vorgaben
Reflexion: Reflexionsgrad von Licht auf einer Oberfläche

ANHANG 1 RISIKOKARTOGRAFIE – ANWENDUNGSBEISPIELE DER PHA BEI DER EINFÜHRUNG VON TZI

Gefährliche Situation	Kontakt	Befürchtetes Ereignis	Auslöser	Bestehende Verfahren zur Erkennung- und Alarmsysteme	Auswirkungen	G V I C	Risiko	E S W K	Management des Restrisikos
Unreife und/oder nicht gebürstete MP, die Vordesinfektion MP ineffizient machen	Unkenntnis der vorzudesinfizierenden MP und Nichtachtung der Prädesinfektionsverfahren	MP mit organischem Restschmutz und deshalb verzögerte Aufbereitung in der ZSVA	Mangelnde Sorgfalt und/oder Kompetenz des OP-Personals	Mitarbeiter ZSVA wiederholen Prädesinfektionsvorgang	Verspätete Aufbereitung	2 5	2	3 2 2	Info an OPS über zu zerlegende MP via Rückverfolgungssoftware
Eintauchen nicht tauchbarer MP	Unkenntnis der nicht eintauchbaren MP Nichtbeachtung des technischen Datenblatts	Um- oder unumkehrbare Beschädigung der MP	Mangelnde Sorgfalt und/oder Kompetenz des OP-Personals	Liste nicht eintauchbarer MP Systematische Kontrolle der Wiederaufbereitungsmodalitäten nicht eintauchbarer MP	Zurverfügungstellung von nicht funktionstüchtigem oder beschädigtem Material Verminderte Sicherheit	4 3	2	3 2 1	Identifikation des nicht eintauchbaren MP durch individuelle Rückverfolgbarkeit Systematische Unkonformitätsmeldung
Einweg-MP (EWMP) im ZSVA-Kreislauf	Empfang von EWMP in der ZSVA	Zurverfügungstellung nicht funktionstüchtiger MP für Kunden	Keine Identifikation des EWMP	Kontrolle nicht immatrikulierter MP ab Prädesinfektion	Zurverfügungstellung von nicht funktionstüchtigem oder beschädigtem Material	4 4	3	3 4 1	Systematische Identifikation per Computer der wiederaufbereitbaren MP der Kunden
Ungenügende Erfahrung oder Kompetenz bei der Wiederaufbereitung (ZSVA-Mitarbeiter und/oder TOAs)	Fehlende oder beschädigte Instrumente Ungenügende Kompetenzen der Mitarbeiter	Aufbereitung eines unvollständigen Siebs, bei dem für den Eingriff unabdingbare Instrumente fehlen	Ungenügende Kompetenzen der Mitarbeiter Fehlende regelmässiger Praxiskontrollen	Wiederausammenstellung der Siebe gemäss Anleitung Schulung für Zusammenstellung Fehlende Instrumente wenn nötig bei Wiederaufbereitung ersetzen Fehlende Instrumente melden	Verminderte Sicherheit Zurverfügungstellung eines unvollständigen Sets	4 4	3	3 2 1	Absicherung der Wiederausammenstellung dank individueller Rückverfolgbarkeit Für die Validierung abhängigen Prozess von Entscheidungsträger blockieren lassen

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME

Name der Software :	SPM	T DOC	STERGEST	AMI
Version:	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
Hersteller	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLÉ
Gesundheits-einrichtung:	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
TZJ bei folgenden Arbeitsschritten machbar				
Ende Intervention oder Prädesinfektion (OPS)	Nein	Ja	Ja	Ja
Empfang (ZSVA)	Nein	Ja	Ja	Ja
Reinigung (ZSVA)	Nein	Ja	Ja	Ja
Verpackung (ZSVA)	Ja	Ja	Ja	Ja
Von der Software akzeptierte Identifikationsarten:				
Datamatrix	Ja	Ja	Ja	Ja
RFID	Nein	Ja	Ja	Ja
Von der Software verwendete Hilfsmittel:				
PC / Bildschirme	Ja	Ja (Multifunktionsposten)	Ja	Ja
Touch-Screens	Ja	Ja	Ja	Ja
Anderer (Palm, Laptop)	Nein	Nein	?	Nein
Verbindungsart mit Data-Matrix-Lesegerät				
Intranet	Nein	Nein	Nein	Nein
USB	Ja	Ja	Ja	Ja
RS 232	Ja	Ja	Ja	Ja
Wifi	Nein	?	Nein	?
Anzahl und Arten pro Arbeitsplatz möglicher Lesegeräte:				
Data-Matrix-Lesegerät	1	1	1	1
CAB-Handleser	1	Option	1	1
RFID-Lesegerät	0	1	1	1
Lizenz	1 pro Arbeitsplatz	mehrfach	1 pro Arbeitsplatz	kostenlos
Eigenschaften des individuellen Identifikationsfelds:				
nur alphabetisch	Nein	Nein	Nein	Nein
nur digital	Nein	Nein	Nein	Nein
alphanumerisch	Ja	Ja	Ja	Ja
maximale Anzahl Zeichen	50	> 40	26	60
Parametrierung der individuellen Artikel erfolgt per:				
manueller Eingabe über Tastatur	Ja	Ja	Ja	Ja
halbautomatisch (manuell und Einlesen)	Ja	Ja	Ja	Ja
Erlaubte Veränderungen:				
Veränderung der Immatrikulation	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)
Veränderung von Namen und Eigenschaften des Instruments	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)
Software ermöglicht individuelle Rückverfolgbarkeit wie folgt präsentierter Instrumente:				
Satelliten	Ja	Ja	Ja	Ja
verpackte Siebe	Ja	Ja	Ja	Ja
Container	Ja	Ja	Ja	Ja

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME (FORTSETZUNG)

Name der Software :	SEDI STE	Computer/Engineering	Ecosoft tracabilite	Instaccount+
Version:	?	STE	1.09.02.03	Version 3.0
Hersteller	SEDA	Version 3	SCHAERER	Invitec / B Braun
Gesundheits-einrichtung:	CHRU Lille und Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
T2I bei folgenden Arbeitsschritten machbar				
Ende Intervention oder Prädesinfektion (OPS)	Ja	Nein	Ja	Ja
Empfang (ZSVA)	Ja	Nein	möglich	Ja
Reinigung (ZSVA)	Ja	Nein	Ja	Ja
Verpackung (ZSVA)	Ja	Ja	Ja	Ja
Von der Software akzeptierte Identifikationsarten:				
Datamatrix	?	Ja	Ja	Ja
RFID	Ja	Ja	Möglich pro Verpackungseinheit	Ja
Von der Software verwendete Hilfsmittel:				
PC / Bildschirme	Ja	Ja	Ja	Ja
Touch-Screens	Ja	Nein	möglich	Ja
Anderer (Palm, Laptop)	Nein	Etikett-Drucker Zebra		Etikettiergerät CAB / ZEBRA
Verbindungsart mit Data-Matrix-Lesegerät				
Intranet	Nein	Nein	Nein	??
USB	Ja	Ja	Ja (aber nicht empfohlen)	??
RS 232	Ja	Ja	Ja	Ja
Wifi	Ja	?	Nein	??
Anzahl und Arten pro Arbeitsplatz möglicher Lesegeräte:				
Data-Matrix-Lesegerät	1	1	1	1
CAB-Handleser	1	1	1	1
RFID-Lesegerät	1	1	1	1
Lizenz	1 pro Arbeitsplatz	?	1 pro Standort	1 pro Arbeitsplatz
Eigenschaften des individuellen Identifikationsfelds:				
nur alphabetisch	Nein	Nein	Nein	Nein
nur digital	Nein	Nein	Nein	Nein
alphanumerisch	Ja	Ja	Ja	Ja
maximale Anzahl Zeichen	?		maximal 255 Zeichen	??
Parametrierung der individuellen Artikel erfolgt per:				
manueller Eingabe über Tastatur	Ja	Ja	Ja	Ja
halbautomatisch (manuell und Einlesen)	Ja	Ja	Ja	Ja
Erlaubte Veränderungen:				
Veränderung der Immatikulation	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Zugriff mit Passwort)	Ja (Zugriff mit Passwort)
Veränderung von Namen und Eigenschaften des Instruments	Ja (Passwort)	Ja (Passwort)	Ja (Zugriff mit Passwort)	Ja (Zugriff mit Passwort)
Software ermöglicht individuelle Rückverfolgbarkeit wie folgt				
präsentierter Instrumente:				
Satelliten	Ja	Ja	Ja	Ja
verpackte Siebe	Ja	Ja	Ja	Ja
Container	Ja	Ja	Ja	Ja

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME (FORTSETZUNG)

Name der Software :	SPM	T DOC	STERGEST	AMI
Version:	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
Hersteller	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLÉ
Gesundheits-einrichtung:	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
Beziehung Behälter/Inhalt:				
Exklusiv (immer gleiche Instrumente im gleichen Set)	Ja	Ja	Ja	Ja
Austauschbar (identische Instrumente erlaubt)	Ja	Ja	Nein	Ja
Beziehung für jedes Set parametrierbar	Ja	Ja	Nein	Ja
Zuordnungsmöglichkeiten eines Bilds:				
für jeden Artikel	Ja (mehrere Bilder)	Ja (mehrere Bilder)	Ja	Ja (mehrere Bilder)
für jedes Set	Ja (mehrere Bilder)	Ja (mehrere Bilder)	Ja	Ja (mehrere Bilder)
Maximale Bilddimensionen:				
Vignette	Ja	Ja	Ja	Ja
Bildschirmgröße	Ja	Ja	Ja	Ja
Zoom-Option	Nein	?	Nein	
Bei welchen Arbeitsschritten ist Bild einsehbar:				
Prädesinfektion	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Nein
Sortieren	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Nein	Ja
Reinigen	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Nein
Verpackung	Ja	Ja	Ja	Ja
Software akzeptiert Video bei:				
Prädesinfektion	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Nein
Reinigung	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Nein
Verpackung	Ja	Ja	Ja	Ja
Software ermöglicht Bestimmungszuordnung:				
Prädesinfektion	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Ja
Reinigung	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Ja
Verpackung	Ja (über Sortierfunktion)	Ja	Ja	Ja
Individuelle Rückverfolgbarkeit bei Verpackung:				
Mitarbeiter und Datum gespeichert	Ja	Ja	Ja	Ja
Jeder gescannte Code bleibt auf dem Bildschirm abrufbar	Ja (Modus exklusiv)	Ja	Ja	Ja
Letzter gescannter Artikel einfach identifizierbar	Ja	Ja	Ja	Nein
Intuitive Visualisierung der Setzusammenstellung: Abgleich Vorgabe/real	Nein	Ja	Ja	Ja
Verpackung muss vorgegebener Reihenfolge entsprechen	Nein	Nein	Nein	Nein

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME (FORTSETZUNG)

Name der Software :	SEDISTE	Computer Engineering	Ecosoft tracabilite	Instaccount+
Version:	?	STE	1.09.02.03	Version 3.0
Hersteller	SED/A	Version 3	SCHAEERER	Invitec / B Braun
Gesundheitseinrichtung:	CHRU Lille und Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
Beziehung Behälter/Inhalt:				
Exklusiv (immer gleiche Instrumente im gleichen Set)	Ja	Ja*	Ja	Ja
Austauschbar (identische Instrumente erlaubt)	Ja	Ja*	Ja	Ja
Beziehung für jedes Set parametrierbar	Ja	Nein	Ja	Ja
Zuordnungsmöglichkeiten eines Bilds:				
für jeden Artikel	Ja	Ja	Ja	Ja mehrere Medien
für jedes Set	Ja (mehrere Bilder)	Ja	Ja	Ja mehrere Medien
Maximale Bilddimensionen:				
Vignette	Ja	Ja	Ja	Ja automatische Dimensionierung
Bildschirmgröße	halb	Ja	Ja	Ja (automatische Dimensionierung)
Zoom-Option				
Bei welchen Arbeitsschritten ist Bild einsehbar:				
Prädesinfektion	Ja	Nein	Nein	Ja
Sortieren	Ja	Nein	Nein	Ja
Reinigen	Ja	Nein	Nein	Ja
Verpackung	Ja	Ja	Ja	Ja
Software akzeptiert Video bei:				
Prädesinfektion	Nein	Nein	Nein	Ja
Reinigung	Nein	Nein	Nein	Ja
Verpackung	Nein	Ja	Ja pro Verpackungseinheit	Ja
Software ermöglicht Bestimmungszuordnung:				
Prädesinfektion	Ja	Ja	Ja indirekt	Ja
Reinigung	Ja	Ja	Ja indirekt	Ja
Verpackung	Ja	Ja	Ja	Ja
Individuelle Rückverfolgbarkeit bei Verpackung:				
Mitarbeiter und Datum gespeichert	Ja	Ja	Ja	Ja
Jeder gescannte Code bleibt auf dem Bildschirm abrufbar	Ja	Nein	Ja	Ja
Letzter gescannter Artikel einfach identifizierbar	Ja	Ja	Ja	Ja
Intuitive Visualisierung der Setzusammenstellung: Abgleich Vorgabe/real				
Verpackung muss vorgegebener Reihenfolge entsprechen	Nein	Nein	Ja	Check-List-Prinzip parametrierbar Ja/Nein

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME (FORTSETZUNG)

Name der Software :	SPM	T DOC	STERIGEST	AMI
Version:	Version 3.12.3	Version 8.0	Version 7.26	Version 10.62.70
Hersteller	Optim SPM	Getinge	AMCOR	AEGLE
Gesundheits-einrichtung:	CH Chambéry, HEGP, CHU Avicenne	CHU ROUEN	HUG	CHI Montreuil
Individuelle Rückverfolgbarkeit: bei Verpackung: (Fortsetzung)				
Verpackung muss vorgegebener Reihenfolge entsprechen	Nein	Nein	Nein	Nein
Nicht für Set vorgesehene Instrumente lösen Alarm aus	Ja	Ja	Ja	Ja
Alarm enthält Instrumentennamen	Nein	Ja	Ja	Ja
Alarm nennt erwartete Zuordnung: Setnamen	Nein	Ja	Ja	Ja
Alarm enthält Instrumentencode	Ja	Ja	Ja	Ja
Nicht erwartete Instrumente werden akzeptiert	Ja	Ja	Ja	Ja
	(nach Validierung durch Mitarbeiter)	(wenn gleicher Typ und nach Validierung durch Mitarbeiter)	(nach Validierung durch Mitarbeiter)	Ja (nach Validierung durch befugten Mitarbeiter)
Nicht markierte Instrumente werden akzeptiert (Bsp. Einwegschaalen) und identifiziert	Ja	Ja	Ja	Ja
Entsprechungsfunktion oder -information	Ja	Nein	Nein	Nein
Sortier- oder Suchfunktion bei Verpackung nutzbar	Nein	Ja	Ja	Ja
manuelle Code-Eingabe möglich (fehlermodus)	Ja	Ja	Ja	Nein
	Ja		mit Buchstabe M	
Information bestätigt Fertigstellung Set	Ja	Ja	Ja	Ja
Nicht-konforme Zusammenstellung wird mit oder ohne Validierung akzeptiert	Ja	Ja	Ja	Ja
Verpackungsfrist berechenbar	Nein	Fehlermodus	mit Validierung	Ja
Statistik				
Mitverfolgen Aufbereitungszyklen für eine Immatrikulation	Ja	Ja	Ja	Ja
	Ja			
Mitverfolgen Patienten für eine Immatrikulation (indirekt)	Ja	Ja	Ja	Ja
Mitverfolgen Zusammenstellungen für eine Immatrikulation	Ja	Ja	Keine Angabe.	Nein
Liste aufbereiteter Instrumente für bestimmtes Datum	Ja	Ja	Ja	Ja
Liste aufbereiteter Instrumente zwischen zwei Daten	Ja	Ja	Ja	Ja
Mitverfolgen Wartung für eine Immatrikulation	Nein	Ja	Ja	Ja
Lokalisierung				
Artikelstatus anhand Immatrikulation	Ja	Ja	Ja	Ja
	(indirekt)			
Ab EDV-Datei gedrucktes Listing enthält:				
Dieses Papierdokument dient als Fehlermodus für die Wiederzusammenstellung bei Blockierung des EDV-Systems				
Liste aller zu einem Set gehörigen Artikel	Ja	Ja	Ja	Ja
Zusammenfassung von Artikeln gemäss definierter Reihenfolge (oberes Sieb etc.)	Ja	Ja	Ja	Ja
Reinigungsspezifische Kommentare für jeden Artikel	Nein	Ja	Nein	?
Verpackungsspezifische Kommentare für jeden Artikel	Ja	Ja	Nein	Ja
Individuelle Immatrikulation aller zu einem Set gehörigen Artikel	Ja	Ja	Nein	Ja
	(Modus exklusiv)			(Modus exklusiv)
Ein Strichcode (1D oder 2D) für das gesamte Set	Ja	Ja	Ja	Nein
Ein Strichcode (1D oder 2D) für jeden Artikel des Sets	Nein	Ja	Nein	Nein
Datenverwaltungselemente (Versionsnr., Datum etc.)	Ja	Ja	Druckdatum	Nein

ANHANG 2 VERGLEICH SOFTWAREPROGRAMME (FORTSETZUNG)

Name der Software :	SEDISTE	Computer Engineering	Ecosoft tracabilité	Instaccount+
Version:	?	STE	1.09.02.03	Version 3.0
Hersteller	SEDA	Version 3	SCHAERER	Invitec / B Braun
Gesundhauseinrichtung:	CHRU Lille und Bichat	USCPP Dijon	ales	Centre Hospitalier de Blois
Individuelle Rückverfolgbarkeit bei Verpackung: (fortsetzung)				
Verpackung muss vorgegebener Reihenfolge entsprechen	Nein	Nein	Nein	parametrierbar Ja/Nein
Nicht für Set vorgesehene Instrumente lösen Alarm aus	Ja	Ja	Ja	Ja
Alarm enthält Instrumentennamen	Nein	Nein	Ja	Ersatzinstrument je nach Artikel oder Zugriffsrecht des Mitarbeiters parametrierbar
Alarm nennt erwartete Zuordnung: Setnamen	Ja	Ja	Ja	??
Alarm enthält Instrumentencode	Nein	Ja (nach Validierung eines befugten Mitarbeiters, Informationen über vorab parametrisierte Gründe erhältlich)	Nein	??
Nicht erwartete Instrumente werden akzeptiert	Nein	Ja	Nein	Ersatzinstrument je nach Artikel oder Zugriffsrecht des Mitarbeiters parametrierbar
Nicht markierte Instrumente werden akzeptiert (Bsp. Einwegschalen) und identifiziert	Ja	Nein	Ja	Ja
Entsprechungsfunktion oder -information	Nein	Nein	Nein	Ja
Sortier- oder Suchfunktion bei Verpackung nutzbar	Ja	Ja	Ja	Ja
manuelle Code-Eingabe möglich (Fehlermodus)	Nein	Ja	Ja	Ja
Information bestätigt Fertigstellung Set	Nein	Nein	Ja	parametrierbar Ja/Nein
Nicht-konforme Zusammenstellung wird mit oder ohne Validierung akzeptiert				
Verpackungsfrist berechenbar	Ja	?	Nein	Ja (Nofall, Priorität 1...)
Statistik				alle Tabelle in WORD oder EXCELL exportierbar
Mitverfolgen Aufbereitungszyklen für eine Immatrifikation	Nein	Ja (teilweise)	Ja indirekt	Ja
Mitverfolgen Patienten für eine Immatrifikation	Nein	Nein	Ja indirekt	Ja (Modus OPERATION)
Mitverfolgen Zusammenstellungen für eine Immatrifikation	Nein	gespeichert aber nicht sichtbar	Ja	Ja
Liste aufbereiteter Instrumente für bestimmtes Datum	Nein	?	Ja	Ja
Liste aufbereiteter Instrumente zwischen zwei Daten	Nein	?	Ja	Ja
Mitverfolgen Wartung für eine Immatrifikation	Nein	Ja	Ja	Ja
Lokalisierung				
Artikelstatus anhand Immatrifikation	Ja	Ja	Ja	Ja gemäss Definition der Speicherzonen
Ab EDV-Datei gedrucktes Listing enthält: Dieses Papierdokument dient als Fehlermodus für die Wiederzusammenstellung bei Blockierung des EDV-Systems				
Liste aller zu einem Set gehörigen Artikel	Ja	Ja	Ja	Ja
Zusammenfassung von Artikeln gemäss definierter Reihenfolge (oberes Sieb etc.)	Nein	Ja	Ja	Ja
Reinigungsspezifische Kommentare für jeden Artikel	Nein	Nein	Ja	Ja
Verpackungsspezifische Kommentare für jeden Artikel	Nein	Nein	Ja	Ja
Individuelle Immatrifikation aller zu einem Set gehörigen Artikel	Ja (Modus exklusiv)	Nein	Ja	Ja
Ein Strichcode (1D oder 2D) für das gesamte Set	Nein	Ja	Ja	Ja
Ein Strichcode (1D oder 2D) für jeden Artikel des Sets	Nein	Nein	Nein	??
Datenverwaltungselemente (Versionsnr., Datum etc.)	Ja	Ja	Nein	Datum

ANHANG 3

P1917 AMO CD *

Kunde 4029 OPS ORTHO NORD 1°

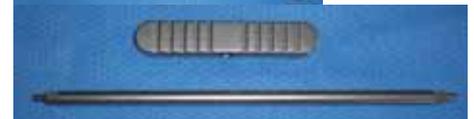
Artikel 1917

Verpackung V. METALLCONTAINER 3/4

Prog Rei INSTRUMENT REI

Prog Ste

Artikel	Anzahl	
IB04331	1	HAKENHALTENZANGE / 231367 *
IB04330	1	HALTEZANGE für Polyaxialschrauben/ 89661 *
IB04329	1	SCHRAUBER M6M10 + GRIFF *
IB04328	1	SCHRAUBER ALT CD / C6830 *
IB04327	1	STIFTHALTEZANGE / 84605 *
IB00237	1	NADELHALTER BERRY 19 CM *
IB04332	1	MEISSEL DEPUY 1/2 RUND *
IB00914	1	HAMMER OMBREDANNE 500 G *
IB04324	1	ABLATIONSSCHRAUBER CROSSLINK / 7480118 *
IB04325	1	BLAUER GRIFF / 9339082 *



IB02194	1	SCHRAUBER HEX-KOPF / 8110530 *
IB01061	1	SCHRAUBER 6 -KANT/ 7480116 *
IB04326	1	SCHRAUBER 6 –KANT INOX / 89653 *
IB01051	1	STIFTSCHRAUBER / 7480144 *
IB02041	2	STERNSCHRAUBER LEGACY / 74801154 *
IB02055	1	HAKENZANGE RECHTS / 7480216 *
IB01039	1	MONOAXIALSCHRAUBER / 7480205 *



1 SIEB



HEGP

Zusammenstellung - Detaillierte Liste

KLEINE INTERVENTION N°01						
Filtercontainer – OPS ORTHOPÄDIE	Allgemeine Eigenschaften des Sets					
 [5027] - KLEINE INTERVENTION N°01	Familie : Filtercontainer - OPS Dienststelle : BLOC AMBU Spezialgebiet : ORTHOPÄDIE Lagerort : STERILLAGER Gesamtmenge : 1 Anwender : Version : 16 Sterilisationszyklus : Prionencontainer (134°C / 2 Bar) Prionen Mix (134°C / 2 Bar) Instrument P1 (55°C - 50 min)					
Definitive Etiketten						
2298						
Für Aufbereitung und Verpackung des Sets zu verwendende Artikel						
1. Verpackung : DECKEL 0423	2. Verpackung : CONTAINERBODEN 0423					
Inhalt : CONTAINER						
Qualitätssicherungsverfahren für Aufbereitung und/oder Verpackung des Sets						
UNVERSEHRHEIT DES CONTAINERS PRÜFEN: DICHTUNG, FILTERAUFSATZ, FILTERAUSTAUSCH, SCHLIESSDICHTEN, PLOMBENPOSITIONIERUNG. KREPPPAPIER AUF CONTAINERBODEN						
Qualitätssicherungsverfahren für Reinigung						
Menge	Bezeichnung	Code	Marke	Referenz	Seriennummer	Bewertung
VERSCHIEDENES						
1	WUNDHAKEN FARABEUF MITTELGROSS	10904	AESULAP	BT 21R		1
1	WUNDHAKEN FARABEUF MITTELGROSS	21828				
2	WUNDHAKEN BABY-SENN-MILLER 155 MM 3 ZINKEN	11251	AESULAP	BT 007R		
1	GILLIS-HAKEN	21823	AESULAP	AL 612R		
1	GILLIS-HAKEN	7157	COLLIN	AC1906		
1	SEZIERZANGE SG 12 CM	21824	COLLIN	AE 3807		
1	PINCE A DISSEQUER AG 13 CM	9226	AESULAP	BD 555		
1	SEZIERZANGE AG 13 CM	19904	AESULAP	BD 513 R		
1	SEZIERZANGE MIT ZINKEN 16 CM	20548	PILLING	PO 185011		
Schutzüberzug PEAN-Klemme						
1	TERRIER-ZANGE	19966	COLLIN	AN 4105		
1	HALSTEAD-Klemme GEBOGEN SG 12 CM	13221	AESULAP	BH111R		
1	HALSTEAD-Klemme GEBOGEN SG 12 CM	21843	MEDLANE	34906		
1	HALSTEAD-Klemme GEBOGEN AG 13 CM	10919	COLLIN	AF 1909		

HEGP

Zusammenstellung - Detaillierte Liste

KLEINE INTERVENTION N°01

<p>Filtercontainer – OPS ORTHOPÄDIE</p>	<p>Allgemeine Eigenschaften des Sets</p>		
 [5027] - KLEINE INTERVENTION N°01	<p>Familie : Filtercontainer - OPS Dienststelle : BLOC AMBU Spezialgebiet : ORTHOPÄDIE Gesamtmenge : 1 Version : 16 Lagerort : STERILLAGER Anwender :</p>		
<p>Definitive Etiketten</p>	<p>Sterilisationszyklus : Prionencontainer (134°C / 2 Bar) Prionen Mix (134°C / 2 Bar) Instrument P1 (55°C - 50 min)</p>		
<p>2298</p>			

1	NADELHALTER WOLFRAM 13 CM	21845	AESULAP	BM 012R
1	MAYO-SCHERE GEBOGEN 17 CM	16148	AESULAP	BC 284 R
1	STEVENS-SCHERE GEBOGEN 11.5 CM	21846	COLLIN	BC 259W
1	KLEINE METZENBAUM-SCHERE GEBOGEN 15 CM	10896	COLLIN	AB9313
1	PEAN-Klemme 16 CM	10916	COLLIN	AP 6311
SCHALE				
1	SCHALE 8 CM	10688		

Gesamtzahl Elemente für diese Zusammenstellung

20

Zusammenstellung - Detaillierte Liste

KLEINE INTERVENTION N°01

Filtercontainer – OPS ORTHOPÄDIE		Allgemeine Eigenschaften des Sets	
 [5027] - KLEINE INTERVENTION N°01		Familie :	Filtercontainer - OPS
		Dienststelle :	BLOC AMBU
Definitive Etiketten 2298		Spezialgebiet :	ORTHOPÄDIE
		Lagerort :	STERILLAGER
		Gesamtmenge :	1
		Anwender :	
		Version :	16
		Sterilisations- zyklus :	Prionencontainer (134°C / 2 Bar) Prionen Mix (134°C / 2 Bar) Instrument P1 (55°C - 50 min)



ANHANG 4 TECHNISCHE UND FUNKTIONALE BEWERTUNG

Los 1: Identifikationstyp und Eigenschaften der kodierten Information

Items Los 1	Antworten	Kommentare
Data-Matrix-Laser-Identifikation:		
Data-Matrix-Nadelprägung-Identifikation:		
RFID-Identifikation:		
Andere Identifikation:		
CE-Verantwortlichkeit nach MP-Veränderung durch Bieter:		<i>Bei negativer Antwort sind Gründe anzugeben</i>
Technische Kompatibilitäts-studie für Aufbereitungsprozess des MP:		
Behandlung MP vor Markierung:		
Behandlung MP nach Markierung:		
Markierung auf Edelstahl:		<i>Bei negativer Antwort scheidet Bieter aus</i>
Markierung auf Wolfram:		
Markierung auf Polymere:		
Ausgeschlossene Materialien?		
Ausgeschlossene Formen: (Wölbungen etc.): Welche?:		
Markierung auf Schwarz:		
Markierung auf Gold:		
Ausgeschlossene Farben: Welche?		
Mindestabmessungen MP:		
Mindestabmessungen Informationsträger:		
Trägerform:		
Anzahl assoziierter Zeichen:		
Maximale Abmessungen des Informationsträgers:		
Trägerform:		
Anzahl assoziierter Zeichen :		
Standardabmessungen des Informationsträgers:		
Trägerform:		
Anzahl assoziierter Zeichen:		
Geschätzte Lebensdauer der Markierung (in Monaten)		
Zusätzliche visuelle Erkennung:		

Items Los 1 (Fortsetzung)	Antworten	Kommentare
Kodifizierte Information besitzt gemeinsame identifizierbare Wurzel:		
Typ der gemeinsamen Wurzel: (Anzahl Anschläge)		
GS1-Standard:		
Hersteller-Identifikation:		
Identifikation Gesundheits-einrichtung:		
Excel-Liste der markierten MPs und ihrer assoziierten Benutzeridentifikation:		
Identifikation gemäss Normreferenz:		
Normreferenz?		
Unveränderbare Informationen des MP:		
Veränderbare Informationen des MP:		
Anzahl pro Tag markierter MPs:		
Geschätzte Dauer Markierung gesamter Instrumentenpark:		
Anzahl benötigter VZT für Dauer des Projekts:		
Vorgeschlagener Zeitplan:		<i>Bei negativer Antwort scheidet Bieter aus</i>
Materielle Bedingungen für Markierung vor Ort: (Räumlichkeiten, Ausrüstungen etc.)		

Los 2: identifikationsassoziierte Lesegeräte

Items Los 2	Antworten	Kommentare
Data-Matrix-Laser-Lesung:		
Data-Matrix-Nadelprägung-Lesung:		
RFID-Lesung:		
Alphanumerische Lesung:		
Andere Lesung:		
Mit Kabel:		
Kabellos:		
Direkte Kommunikation mit Rückverfolgungssoftware Niveau 1 per Port:		
Direkte Kommunikation mit Rückverfolgungssoftware Niveau 1 per Tastatur und Präfix:		
Notwendige Middleware für Kommunikation mit Rückverfolgungssoftware Niveau 1:		

Items Los 2 (Fortsetzung)	Antworten	Kommentare
Notwendige Schnittstelle für Kommunikation mit Rückverfolgungssoftware Niveau 1:		
Gelieferte Middleware:		
Windows-Treiber für Öffnung Port Rückverfolgungssoftware Niveau 1:		
Anwenderreferenzen: Volumen mit Vorschlag kompatibel?		
Garantiedauer (in Monaten, mindestens 12 Monate):		
Angemessene Wartung		
Uhrzeiten Wartung:		
Wartungsbedingungen:		
Benötigte Konsumgüter:		
Erfahrungswerte Kupplung mit Rückverfolgungssoftware Niveau 1:		
Hilfe Projektstart: (Zeit, Personal etc.)		
Anzahl Tage:		
Testphase möglich:		

BEWERTUNG ANSCHAFFUNGSKOSTEN, WARTUNG INKLUSIVE

Los 1: Identifikationstyp und Eigenschaften kodierter Informationen

Items	Antworten	Kommentare
<i>Basisangebot:</i> Markierungskosten/Einheit in Stahl		Ohne Antwort scheidet Bieter aus
Markierungskosten/Einheit anderes Material		
Kosten Erstellung Excel-Listing der markierten MPs und ihrer Benutzeridentifikation		
Entwicklungskosten für Rückverfolgungssoftware		Ohne Antwort scheidet Bieter aus
<i>Variante:</i> Anschaffungskosten Identifikationsmaterial		

BEWERTUNG LANGLEBIGKEIT UND ENTWICKLUNGSFÄHIGKEIT DES PRODUKTS

Items	Antworten	Kommentare
Gründungsdatum des Unternehmens		
Anzahl Mitarbeiter im Bereich Forschung und Entwicklung		
Anzahl Mitarbeiter im Verkauf		
Anzahl Mitarbeiter in der Wartung		
Erfahrungswerte (in Jahren) für angebotene Technologie		
Anzahl wissenschaftlicher Veröffentlichungen über die angebotene Technologie		
Mitgliedschaft in Berufsverband		
Erfahrungen des Projekt-Ansprechpartners für die Gesundheitseinrichtung		
Andere Tätigkeitsbereiche des Unternehmens		
Weitervergabe an Zulieferer eines Teils oder der gesamten angebotenen Dienstleistung		

ANHANG 5

	EXKLUSIVE WIEDERZUSAMMENSTELLUNG	HALBOFFENE WIEDERZUSAMMENSTELLUNG BEGRENZT AUF AUSTAUSCHBARE ELEMENTE (LISTING ANHAND IMMATRIKULATIONEN)	HALBOFFENE WIEDERZUSAMMENSTELLUNGEN BEGRENZT AUF AUSTAUSCHBARE ELEMENTE (LISTING ANHAND INSTRUMENTENFUNKTION)	OFFENE WIEDERZUSAMMENSTELLUNG OHNE EINSCHRÄNKUNGEN
Wiederzusammenstellungsmodus				
Beschreibung	<p>Jedes physische OP-Set hat eine fest gekoppelte Liste mit entsprechend markierten Instrumenten. Jeglicher Austausch:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ gilt als provisorisch und verändert nicht das Listing ■ wird als Nicht-Konformität hinterlegt <p>Das Wiederzusammenstellungslisting kann nur von einem befugten Anwender verändert werden.</p>	<p>Jedes physische OP-Set hat eine fest gekoppelte Liste aus allgemeinen Instrumenten ohne Kopplung mit markierten Instrumenten. Jeglicher Austausch wird nicht als Nicht-Konformität der Wiederzusammenstellung hinterlegt wenn das Ersatzinstrument identisch parametrisiert ist.</p> <p>Das Wiederzusammenstellungslisting kann nur von einem befugten Anwender verändert werden.</p>	<p>Jedes generische (oder physische) OP-Set hat eine gekoppelte Liste aus allgemeinen Instrumenten. Jeglicher Austausch ist möglich und wird nicht als nicht-konform hinterlegt.</p> <p>Nicht für das Äquivalenz-Management ausgelegte Software.</p>	
Vorteile	<p>Optimierte Sicherheit</p> <p>Die begrenzte Migration von Instrumenten zwischen den Sets begrenzt:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ die Anzahl der potenziell von einer Kreuzkontamination gefährdeten Patienten ■ die Vermischung des Instrumentenparks bei Mutualisierung oder Ausleihen. 	<p>Das Wiederzusammenstellungslisting kann nur von einem befugten Anwender verändert werden.</p>	<p>Flüssige Wiederzusammenstellung ohne notwendiges Vorsortieren.</p> <p>Aufwertung des Fachwissens der ZSVA-Mitarbeiter (Wiederzusammenstellung weniger restriktiv). Generiert weniger Nicht-Konformitäten.</p>	
Auflagen	<p>Intentionsgebundene Wiederzusammenstellung (Begriff Patientenlos)</p> <p>Sortieren der Instrumente anhand Immatrikulation vor der Wiederzusammenstellung fast obligatorisch für die Rückführung von während einer gleichen Intervention verwendeten Instrumente in die jeweiligen Sets.</p> <p>Ab Instrumententisch im OPS bis zur Wiederzusammenstellung bedarf es höchste Konzentration und Aufmerksamkeit.</p>			
Nachteile	<p>Mittel- und langfristig schwieriger Wiederzusammenstellungsmodus (Verlust, Schwund, Schaden, Versand für Reparatur).</p> <p>Management der Nicht-Konformitäten verlangt, dass die Wiederzusammenstellung.</p> <p>Äquivalenter Austausch generiert doppelte Nicht-Konformität (1 fehlt + zusätzliches Instrument) und dies obwohl die Funktionalität des Sets gegeben ist.</p>	<p>Definition des Äquivalenzen, mehrere Möglichkeiten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ■ von der Software anerkannt. Dann darf es keine Doppelspurigkeiten geben, sonst kann die Software die Äquivalenzen nicht korrekt verwalten. Die Parametrierung der Grundinstrumente muss exakt erfolgen (präzise Nomenklatur und ohne Zweideutigkeiten) ■ Sie sind vorab vom Anwender für jedes einzelne Instrument parametrisiert. 	<p>Instrumentenmigration vervielfacht Anzahl potenziell von einer Kreuzkontamination gefährdeten Patienten.</p> <p>Unvermeidbare Vermischung des Instrumentenparks bei Mutualisierung und/oder Ausleihen.</p> <p>Instrumentenverlust schwieriger rückzuverfolgen und schwieriger zuzuordnen.</p>	