



21ST 
WORLD
STERILIZATION
CONGRESS

17.-20. NOVEMBER 2021
CICG, GENÈVE, SUISSE

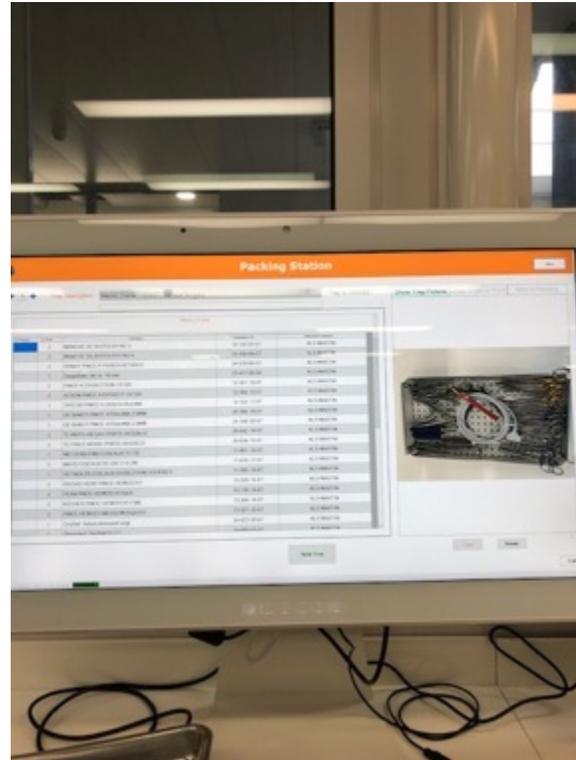
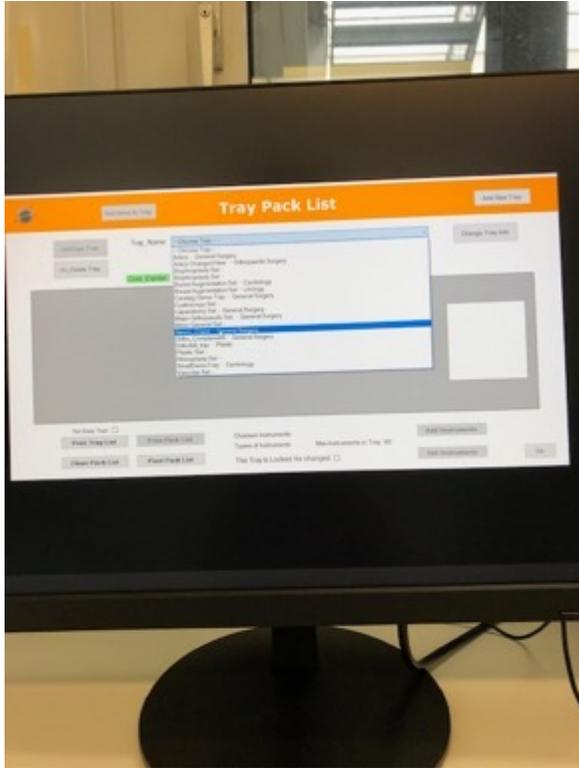


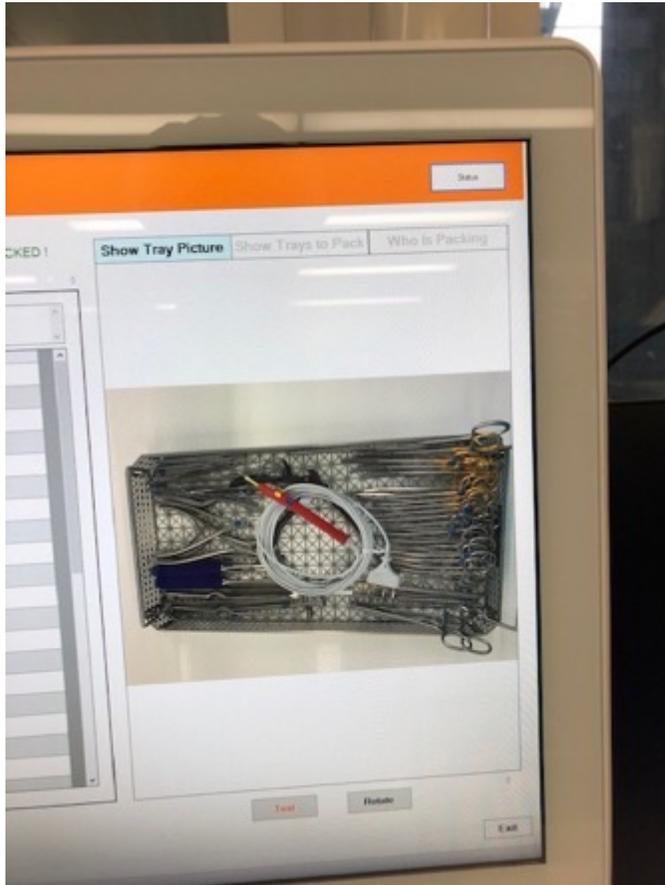
Rückverfolgbarkeit mit RFID: Back to the future? Erfahrungsbericht aus dem Universitätsspital Genf

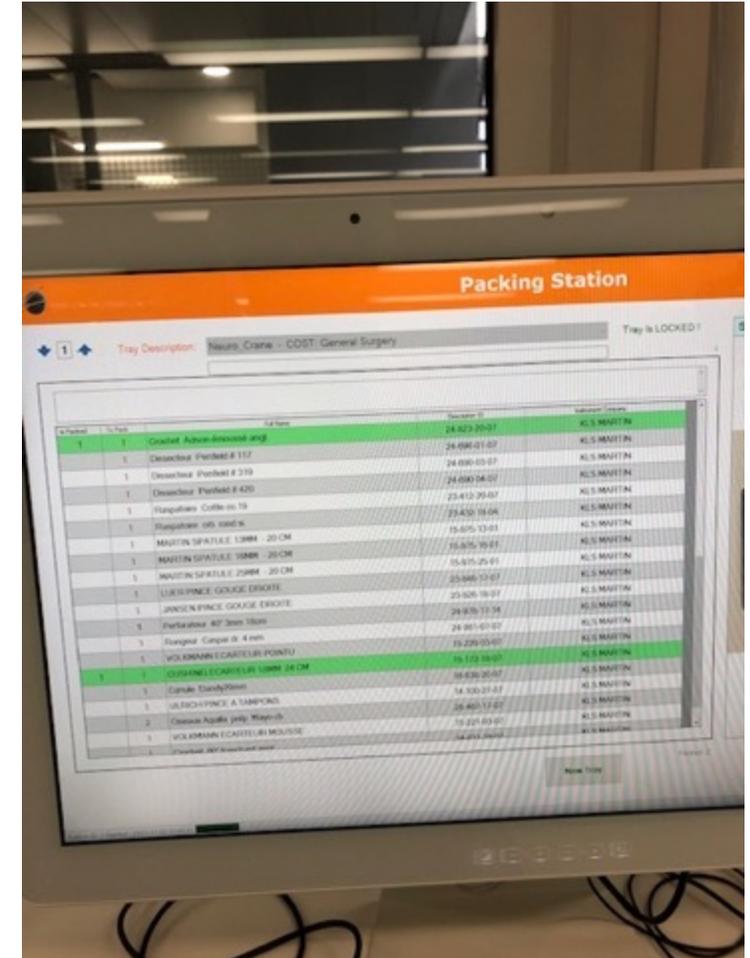
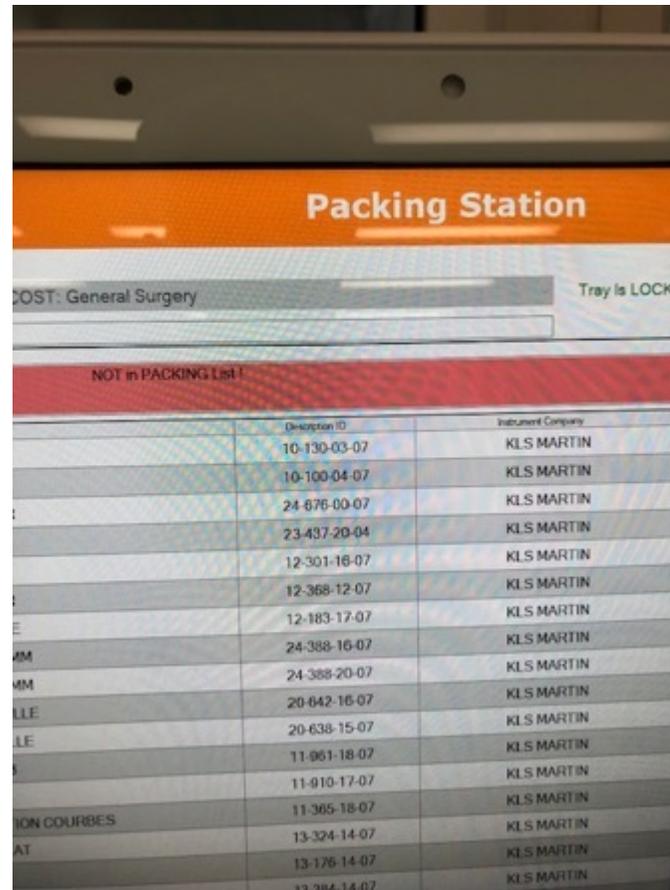
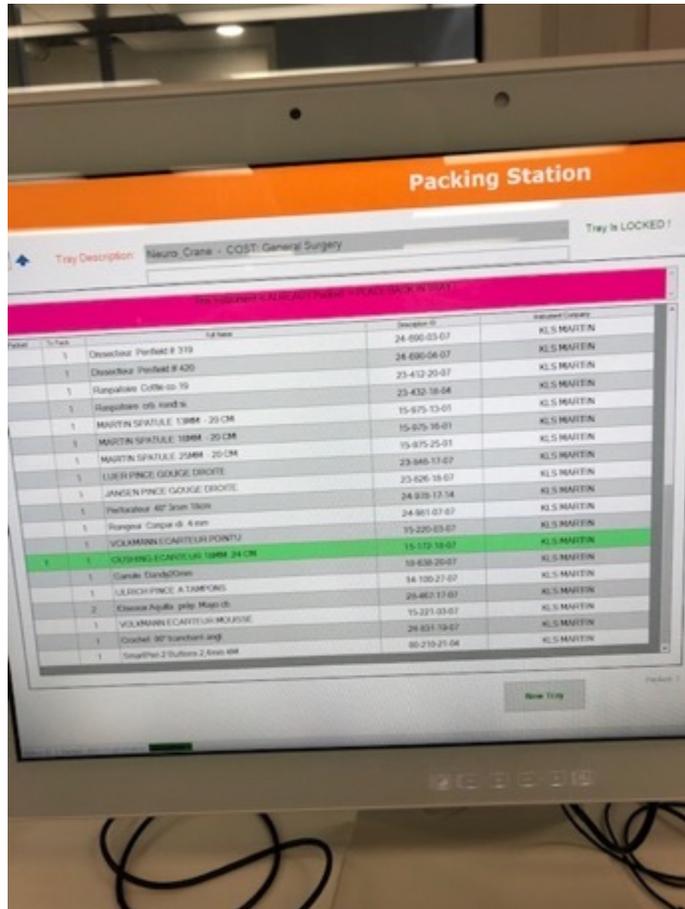
Hervé Ney

Universitätsspital Genf

- Beurteilung der RFID-Technologie Caretag™ aus folgenden Blickwinkeln:
 - technisch
 - funktional
 - organisatorisch
- Vergleich dieser Lösung mit der Erkennung per Data Matrix Laser
- Ermittlung der wichtigsten Erfolgsfaktoren bei der eventuellen routinemässigen Umsetzung der Lösung







Beurteilung der Reinigung

RDG, enzymatische Reinigung mit 15 Minuten Einwirkzeit



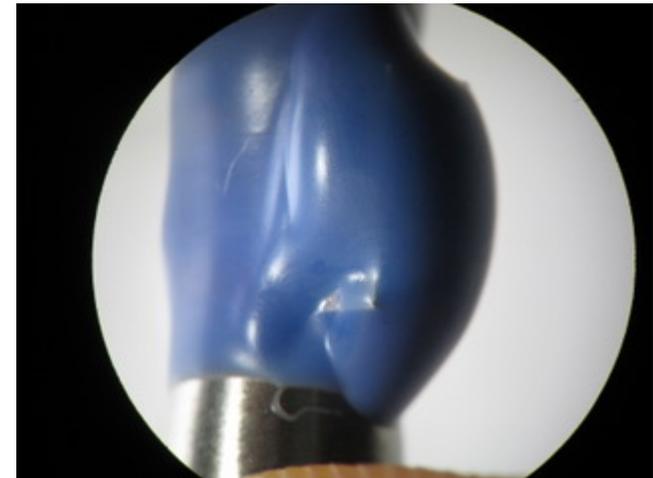
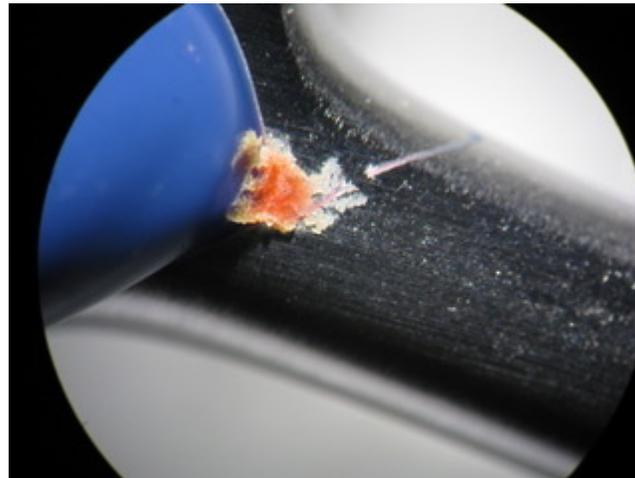
Methodik

- Trocknungszeit 30 Minuten, 1 Stunde und 2 Stunden
- 50 Instrumente pro Zyklus getestet
- 3 Reihen mit je 3 Zyklen
- Makroskopische Untersuchung
- Untersuchung unter Binokularlupe (x 32)

98 % der Instrumente visuell sauber
Restproteinnachweis negativ

2 % der Instrumente nach Reinigung nicht konform

- hartnäckige Verschmutzungen (ab 30 Minuten Eintrocknungszeit vor der Reinigung)
- Feststellung von Kleberückständen



Validierung der Reinigung mit Definition des Worst Case unverzichtbar

Keine Auswirkungen bei Sterilisation mit Wasserdampf während 18 Minuten bei 134 °C

Meinung der Benutzer (1):

- Keine Schwierigkeiten bei der Benutzung der Instrumente
- Keine Probleme beim Greifen (mit Handschuhen)

- Einschränkung für Mikrochirurgie aufgrund der Tag-Grösse
- Angst, das Tag beim Eingriff zu verlieren
- Ort der Tag-Anbringung mit Benutzern validieren
- Ästhetischer Eindruck fragwürdig

Meinung der Benutzer (2):

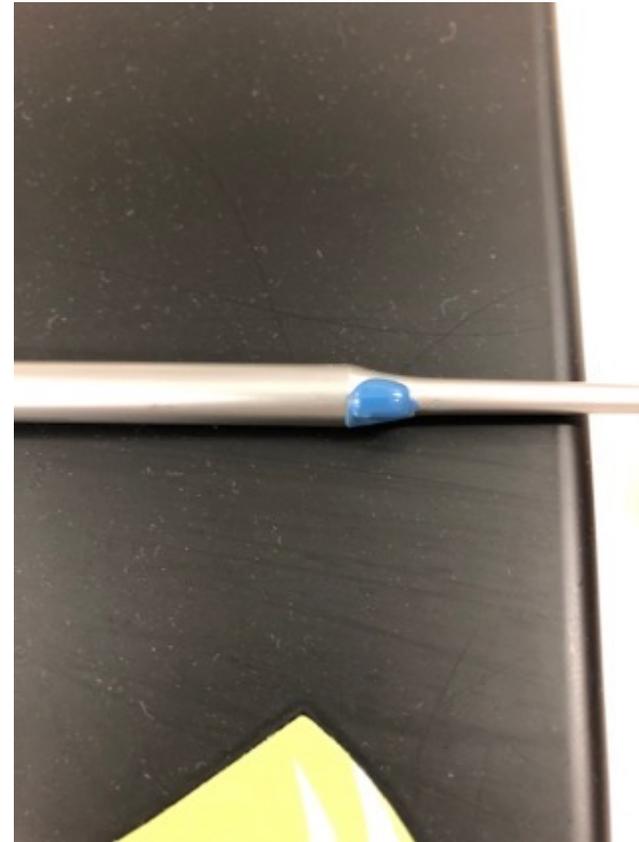
- Einfache und intuitive Handhabung
- Zeitgewinn bei der Referenzensuche
- Fehlerreduktion bei der Zusammenstellung
- Möglichkeit von «RFID-Portallesern» am OPS-Ausgang: mehr Sicherheit, kleinerer Bereich für die Suche nach «verlegten» Instrumenten

- Gefahr der Nachlässigkeit und ausbleibender Kontrollen (sauber, trocken, funktionstüchtig)
- Was ist der Plan B bei einer Panne?
- Routine, Gefahr, die Instrumente nicht mehr zu kennen

3 «Anfänger», 3 «Erfahrene», 10 Versuche pro Mitarbeiter

	Sieb 1 RFID	Sieb 1 Data Matrix	Sieb 2 RFID	Sieb 2 Data Matrix
Durchschnittliche Zeit «Anfänger»	7 Minuten	13 Minuten	10 Minuten	18 Minuten
Durchschnittliche Zeit «Erfahrene»	7 Minuten	9 Minuten	9 Minuten	12 Minuten

- Einige Data-Matrix-Codes sind schwieriger einzulesen als andere (10 Instrumente) und höhere Belastung für die Augen



Schwieriger einzulesende Instrumente

Kostenfrage

Hypothesen:

- Sieb mit 50 zu erkennenden Instrumenten

	Stückkosten	Für 50 Instrumente
RFID	14.50 Euro	725 Euro
Data Matrix	5.90 Euro	295 Euro

- Amortisation der Investition über 3 Jahre (50'000 Siebe pro Jahr)
 - RFID: 0.13 Euro pro zusammengestelltem Sieb
 - Data Matrix: 0.04 Euro pro zusammengestelltem Sieb
- Direkte Arbeitskosten pro Minute: 0.90 Euro

Kostenfrage

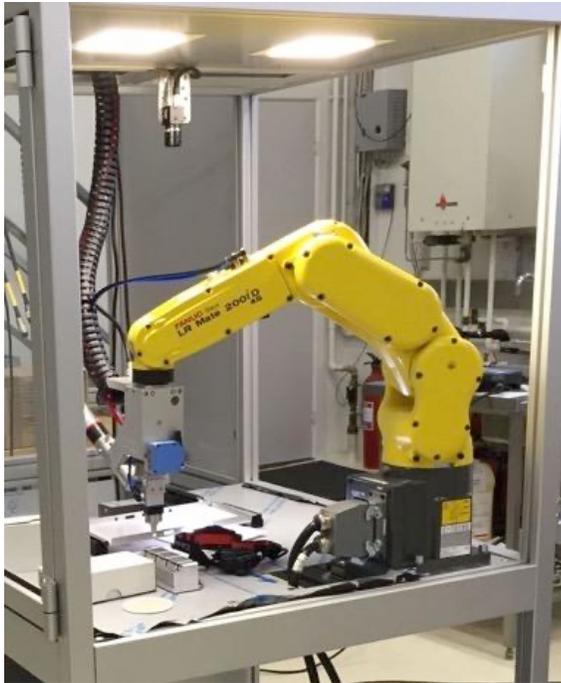
- Jede Zusammenstellung mit Data Matrix dauert im Durchschnitt 1,5 mal so lang wie mit RFID.
- 5 Minuten mehr pro Sieb mit Data Matrix führen zu Zusatzkosten von 4.50 Euro pro Sieb.
- Nach rund 100 Aufbereitungen ist der anfängliche Kostenunterschied amortisiert, d. h. bei täglicher Benutzung des Siebs in weniger als 6 Monaten.

Gemeinsame Überlegungen

	Data Matrix	RFID
Instrumentenerkennungsquote	97 % (Code-Grösse 2 x 4 mm² bis 3 x 3 mm²)	< 85 %
Nachbesserung des Codes im Fall von Abnützung	Ja	Nein
Instrumente von den meisten Herstellern bereits erkannt	Ja	Nein
Integration in bestehendes Rückverfolgungssystem	Ja	Nein
Dynamisches, ausbaufähiges System, Lebenszyklus des Instruments	Nein	Ja
Zahlencode (Plan B)	Ja	Nein

- Festlegung des Projektumfangs: Lebenszyklus des Instruments verwalten oder nur Behälter und Inhalt miteinander verbinden?
- Bei jedem Instrument den Ort für die Anbringung des Tags zusammen mit dem Benutzer genau bestimmen
- Alternative Lösung für gewisse Instrumente vorsehen
- Frage der Verantwortung für die Hinzufügung des Tags auf dem Instrument eines anderen Lieferanten: Wer haftet in diesem Fall für die erste Inverkehrbringung?
- Solide Partnerschaft mit dem Leistungserbringer für eine Win-win-Lösung schliessen
- Technische Validierung der Lösung gemäss dem Aufbereitungsverfahren durchführen
- Plan B vorsehen

Standardisierte Anbringung der Tags



Check Box am OPS-Ausgang



- *Kapitel 3.7 Rückverfolgbarkeit, Gute Praxis zur Aufbereitung von sterilen Medizinprodukten, neue Version*

Die Informationen zur Rückverfolgbarkeit können entweder auf den Behältern (Container, Verpackungspapier, Plastik etc.) oder auch auf einzelnen MP angebracht werden.

Die schrittweise Einführung des UDI auf den MP **könnte es den Gesundheitseinrichtungen ermöglichen, unter Berücksichtigung des Kosten-Nutzen-Risiko-Verhältnisses und der technischen Machbarkeit, ab 2027 eine individuelle Rückverfolgbarkeit der Aufbereitung zu entwickeln** (vgl. Art. 104 MepV).

- *Verbesserung des Erkennungs- und Rückverfolgbarkeitskonzepts mit RFID-Tags im Vergleich zu den ersten Versuchen vor 15 Jahren*
- *Verfolgung des Lebenszyklus von Instrumenten im Zusammenhang auch mit der neuen europäischen Verordnung (MDR 2017/745) interessant*
- *Je nach Instrumentenpark hohe Investitionskosten*
- *Fehlende Argumente für den Wechsel von Data Matrix zu RFID, wenn die Data-Matrix-Rückverfolgbarkeit in einer Abteilung eingerichtet ist*

**Dank an das ZSVA-Team des Genfer Universitätsspitals
Céline Brehier, Eliana Monteiro, Jeremy Renault**

**Kreativität ist ansteckend.
Verbreiten Sie sie!**

Albert Einstein

**An Fortschritt glauben heisst nicht glauben,
dass ein Fortschritt schon geschehen ist.**

Franz Kafka