



# Automatische Identifikation von Chirurgischen Instrumenten für fehlerfreie Dokumentation von der Herstellung bis zur Sterilisation und Anwendung

Heinrich Oehlmann, Technischer Vorstand im Verband EHIBCC, Den Haag.

### Warum unverwechselbare Codierung für medizinische Produkte und Instrumente?

Die ständig steigenden Anforderungen an Rückverfolgbarkeit und Dokumentationspflicht verlangen neue Methoden der Handhabung, ebenso wie die Ansprüche an Optimierung und Effizienz der Prozesse im Gesundheitswesen. Dies ist mit hoher Ausprägung auch für medizinische Instrumente und Kleinstprodukte der Fall. Dokumentation geht einher mit eindeutiger Identifikation. Die Markierung selbst unterliegt längst der Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukte nach Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union. Weitere Verordnungen und Regeln der Krankenhaushygiene verlangen dies ebenso in präziser Form. Die Qualitätsansprüche beinhalten nicht nur Funktionalität, sondern auch Unverwechselbarkeit für die fehlerfreie Zuordnung zu Vorgang und schliesslich auch zum Patient. Manuelle Dokumentation hat sich als unzuverlässig herausgestellt, da weder sicher, noch schnell. Sichere Dokumentation bei gleichzeitiger Effizienz ist nach bester Praxis nur durch automatische Identifikation, also durch „Scannen“, zu erreichen.

### Bisherige unlösbare Schranken

Die Physik der metallenen Instrumente setzten einer unverwechselbaren Markierung bisher Grenzen:

- Instrumente sind aus speziellem Metall gefertigt, resistente Markierungen sind darauf schwierig aufzubringen.
- Oberflächen sind schmal, der Platz ist sehr begrenzt, um eine passende Markierungsstelle zu finden.

- Instrumente werden rauh behandelt, die Markierung muss aber haltbar sein, um nicht zerstört zu werden.
- Es fehlt eine eindeutige Datenstruktur in Kombination mit der passenden Symbologie für das Scannen.

Die bisherige Praxis, einfach kurze Nummern durch Ätzen oder per Laserstrahl aufzubringen reichte nicht aus; eine unstrukturierte Nummer ist nicht unverwechselbar. Eine eindeutige Kennung darf nur einmal in der Welt vorkommen. Hersteller und Instituts übergreifende Unverwechselbarkeit kann nur durch anerkannte Regeln hergestellt werden. Die Regeln, wie eine derartige eindeutige Identifikation auf einem medizinischen Instrument erfolgen soll, fehlte bis dato.

### Die heutige Lösung

Die Arbeitsgruppe im Technischen Komitee des Verbandes im Gesundheitswesen EHIBCC, verantwortlich für den „Health Care Barcode (HIBC)“ hat die Problematik auf den Tisch bekommen und eine Lösung dazu erarbeitet, die Welt weit funktioniert. Das Ergebnis ist die „World Wide Unique Mark“ für Instrumente und kleinste Produkte, die auf Elementen der neuesten ISO- und IEC-Standards für die Automatische Datenerfassung beruht. Damit werden unverwechselbare Seriennummern vom Hersteller, Dienstleister oder

Anwender erstellt, die weltweit eindeutig sind. Mit modernen Matrixcodes sind für die Markierung Miniatürgrößen von ca. 3x3mm erreichbar bei einer Kapazität für numerische oder alphanumerische Nummernkreise für über  $10^{11}$  Instrumente pro Institut. Die Funktion ist Landes und Erdteil übergreifend, branchenneutral und kompatibel zu den Lösungen angrenzender Bereiche in Industrie und Handel.

### Wie funktioniert die „World Wide Unique Mark“ als unverwechselbare Identifikationsmarke?

Die Lösung basiert auf der eindeutigen Datenstruktur des HIBC-Barcodes, die bisher in den bekannten linearen Barcodes Code 39 und Code 128 getragen wurde, aber nun ebenso in die modernen Matrixcodes passt. Die Struktur wird durch standardisierte Datenidentifikatoren so ergänzt, dass der Code beim Erfassen zweifelsfrei als Seriennummer erkannt wird. Der sprechende Identifikator ist die nach ISO/IEC 15418 standardisierte Zeichenfolge „25S“, welche besagt, dass es sich um ein Datenelement handelt, das aus registrierter Firma und derer Seriennummer handelt. ISO liefert die Hierarchie der Unverwechselbarkeit durch Registrierung der Verbände, die wiederum Firmenkenntnisse für Ihre Mitglieder vergeben. Als tragende Symbologie wird aktuell nun nicht mehr Barcode, sondern Matrixcode eingesetzt, der nicht mehr aus Strichen be-

Autoren: Heinrich Oehlmann

Titel: Automatische Identifikation von chirurgischen Instrumenten für fehlerfreie Dokumentation von der Herstellung bis zur Sterilisation und Anwendung

In: Jäckel (Hrsg.) Telemedizinführer Deutschland, Ober-Mörlen, Ausgabe 2004

Seite: 132-135



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept

25S	Datenidentifikator für eindeutiges Einzelstück
LH	Verbands-ID (IAC) für den EHIBCC-Verband
E999	von EHIBCC registrierte Firmenkennung
AB345678	individuelle Nummer des Produktes/Instrumentes
25SLHE999AB345678	kompletter unverwechselbarer Code

**Tabelle 1:** Beispiel der Konstruktion einer unverwechselbaren Individualnummer unter Verwendung des geschützten Datenbezeichner „25S“

steht, sondern nur noch aus Punkten. Dies spart Platz. Produktdaten so codiert, sind voll kompatibel zu allem Bestehendem.

Die Regeln, eine unverwechselbare Identifikationsmarke zu erstellen sind äußerst einfach:

- nehmen Sie Ihre Firmenkennung, den „HIBC Labeler Identification Code“ (LIC-vom Verband erhältlich,)
- fügen Sie die individuelle Seriennummer des Produktes hinzu und
- codieren Sie die Daten nach den ISO-Datenbezeichner-Regeln in einem ISO-Matrixcode,

fertig ist die unverwechselbare aber kurze Datenstruktur für die Seriennummer eines Instrumentes. (Tabelle 1)

Diese die Daten in einem ISO-MATRIXCODE codiert bilden nun die Identifikationsmarke für jedes Einzelstück.

Die beiden optionalen Matrix-Symbologien DATAMATRIX und QR-Code unterscheiden sich nur minimal durch die Such- bzw. Findmarke für das Lesegerät. Der Datamatrix ist mehr im westlichen, der QR-Code im asiatischen Raum verbreitet, aber kompatibel.

DATAMATRIX ISO/IEC 16022



oder QR-Code ISO/IEC 18004



## Parameter für eine „unverwechselbare Identifikationsmarke“

Die Parameter für die Teilemarkierung entsprechen für Identmarken ohne Platzminimierung den normativen Referenzen. Für Anforderungen an höchste Dichte, aber Beibehaltung der vollen eindeutigen Datenstruktur, werden folgende Parameter empfohlen (siehe Tabelle 2):

1. Identifikationsmarke mit eindeutiger HIBC-Firmenkennung 17 Zeichen alphanumerisch
2. Länge der Seriennummer 11 Zeichen numerisch oder 8 alphanumerisch.
3. Pixelgröße im Matrixcode „X“: nominal 0,38, klein 0,25, „High-Density“ 0,2 mm
4. Erreichte Symbolgröße bei „High Density“ 3,3x3,3 mm

## Anwendungsbereich

Der Standard für die Welt weit unverwechselbare Identifikationsmarke soll die Markierungskriterien für kleinste Produkte spezifizieren, die sowohl für Etikettendruck, als auch für die Direktmarkierungsmethoden InkJet, Lasermarkierung, usw. global verwendet werden können. Die klare Spezifikation soll das Scannen der so markierten Produkte in

3

Muster DATAMATRIX Symbole			
3 verschiedene Auflösungen „X“ steht für die Punktgrösse im Code	Punktgrösse X=0,38	nominal X=0,25	HD X=0,2
Volle HIBC-Struktur mit Firma, Artikel + Seriennummer + E999123456/\$AB345678L	6,8 x 6,8mm	4,5 x 4,5mm	3,6 x 3,6mm
Kurzcode eindeutige Seriennummer mit Datenidentifikator, HIBC- Firmenkennung und Seriennummer 25SLHE99912345678901	6.1 x 6,1mm	4 x 4mm	3,3 x 3,3mm
Muster Micro QR Code Symbole			
Beispiel Kurzcode mit eindeutiger Seriennummer 25SLHE99912345678901	6,5 x 6,5mm	4,25 x 4,25mm	3,4 x 3,4mm

**Tabelle 2:** Größen der Identmarken in Abhängigkeit von der Punktgrösse und Dateninhalt



# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept



## 3

offenen Versorgungsketten ermöglichen und Regeln für interoperable Lösungen bieten. Dabei sollen die bereits bestehenden Vereinbarungen für die Etikettierung logistischer Einheiten als Verpackungs- und Versandseinheiten ergänzt werden um damit nun auch durchgängige Rückverfolgungssysteme zu ermöglichen, die bis auf kleinste Einheiten wirken. Die relevanten ISO-Spezifikation für Datenstrukturen und Symbologien werden in diesem Anwendungsstandard voll integriert. Diese Spezifikation konzentriert sich auf Lösungen, wo der Einsatz von normalen Barcode-Techniken versagt, wie zum Beispiel auf Instrumenten, kleinsten Primärverpackungen, Probe- und Reagenzröhren, Teststreifen und vieles mehr. Geschlossene Speziallösungen können damit vermieden werden. Auf Grund der ISO-basierenden Detailelemente ist die Lösung in weiten Bereichen einsetzbar, so in Feinmechanik und Optik, Elektronik, Analysetechnik, Feinmechanik, überall dort wo unverwechselbare Identifikation benötigt wird, unabhängig von einer spezifischen Branche.

## Anwendung Sterilisationsdokumentation

Automatische Identifikation für Instrumente, die den Sterilisationsprozess passieren müssen, ist äußerst attraktiv für den Bediener, da das händische Dokumentieren Fehler behaftet und aufwendig ist. Ist ein Instrument einmal eindeutig markiert, so kann dies an allen Identifi-

kationspunkten per Scanner erfasst und die Aktion automatisch im Computer dokumentiert werden: Instrument ist am xxx, im Sieb yyy sterilisiert, angewendet bei OP zzz, usw. Mit Hilfe der Datenbank im Rechner ist der Werdegang eines Instrumentes auf Grund der präzisen Daten stets rückverfolgbar, gleichzeitig mit laufender Bestandskontrolle als Doppeleffekt einer effizienten Anwendung. Heute bieten Dienstleister an, den Altbestand der Instrumente vor Ort zu markieren und kommen per „rollender Laserstation“ in die Krankenhäuser. Eine Lösung, die sich im Inland und Ausland steigender Nachfrage erfreut, da auch die Instrumentenhersteller Übergangszeiten benötigen, um alle neuen Instrumente nach Standard markiert zu liefern. Bisherige lokale Lösungen mit nicht-strukturierten Nummernsystemen dürften damit aber Stück für Stück abgelöst werden.

## Weltweiter Schutz für die HIBC-Identifikationsmarke.

Anwender benötigen die Sicherheit, dass Rückverfolgungssysteme nicht durch fremde Nummernsystem gestört werden. Dies ist nur durch Standards möglich. Die HIBC-Lösungen sind durch die Referenzen auf die technischen Festlegungen der ISO-Komitees, welche sich mit automatischer Identifikation befassen, abgedeckt. Darin ist das Plus-Zeichen („+“) die geschützte Kennung für die HIBC-Datenstruktur, das heißt jeder in der Welt kann dies durch die offen gelegten Standards interpretieren. Ebenso sind die „Datenidentifikatoren“ durch Registrierung im ISO-Dokument geschützt. Niemand kann die Bedeutung ändern, aber jeder kann diese identifizieren.

## Empfohlene Kennzeichnungsmethode

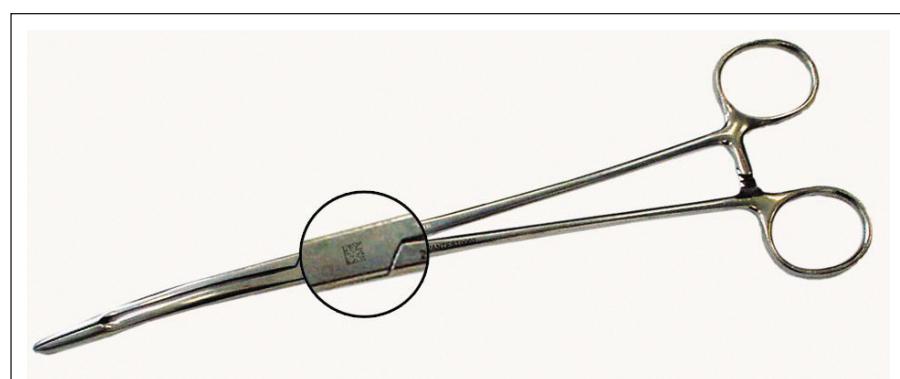
Für die Markierung von chirurgischen Instrumenten eignet sich am besten LASER-Markierung nach der „Laser Edging“ Methode. Dabei wird das Material nicht durch tiefe Gravur beeinflusst, sondern nur durch Farbumschlag im Material (Anlassfarben) markiert. Für andere Produkte, wie Laborröhren eignet sich das InkJet-Verfahren. Matrixcode kann entweder hell auf dunklem Grund oder dunkel auf hellem Grund aufgebracht werden.

## Empfohlene Scanner

Als Erfassungsgeräte für Matrixcodes empfehlen sich flächige CCD Scanner als sogenannte Imagescanner oder als kompakte Kamerasyteme. Für das Erfassen von Codes auf Instrumente empfehlen sich optimierte feststehende Scanner, ähnlich einem Kassenscanner, bei dem die Geräte ein Erkennungsfenster aufgelegt werden. Dabei blendet die Optik die Reflexionen der metallenen Oberfläche aus.

## Herausragende Vorteile der Instrumentenmarkierung nach HIBC-Standard zusammengefasst:

- Unverwechselbarkeit, keine Überschneidungen mit individuellen Seriennummern anderer Hersteller oder Institute, regional, national und weltweit
- geschützte Unverwechselbarkeit durch ISO-Regeln
- alphanumerische Numerierung mit hoher Kapazität, kompatibel zum HIBC-Standard





# Dokumentation, Archivierung, Patientenakte, Rezept



- Kapazität numerisch: bis 10<sup>11</sup> individuelle Seriennummern
- effiziente Lösung für eindeutige Identifikation, Dokumentation und Inventarkontrolle gleichzeitig
- „reduced space“-Größen von 3,3x3,3mm
- Globalnutzung für alle, die sich in der Versorgungskette befinden, keine Brancheninsel

## Normative Referenzen

- HIBC Richtlinien und Empfehlungen 2002-04-08, EHIBCC/FIDE/SPECTARIS
- HIBC-UniqueID\_Mark-UIM, 2002-12-20
- ISO/IEC 16022 Bar Code Symbology Specification - Data Matrix
- ISO/IEC 18004 Bar Code Symbology Specification - QR Code
- ISO/IEC 15418 EAN.UCC Applications Identifiers and FACT Data Identifiers
- ISO/IEC 15459 Automatic Identification and Data Capture Techniques – International Specification - unique identifier for transport units
- ISO/IEC 15415 Bar Code Print Quality Test Specification - Two Dimensional Symbols
- ANSI MH10.8.2 Data Application Identifiers
- ANSI HIBC 2Health Industry Supplier Labeler Standard

## Informationen zum Verband im Gesundheitswesen EHIBCC

EHIBCC (European Health Industry Business Communication Council) und HIBCC (Health Industry Business

Communication Council - USA) sind weltweit agierende Anwenderverbände für Förderung der logistischen Effizienz im Gesundheitswesen durch IT-Systemlösungen. In Liaison werden gemeinsame Lösungen mit den Fachverbänden aus Industrie, Handel und Gesundheitswesen entwickelt und umgesetzt. Diese Verbände kooperieren vor allem mit den Normalisierungsinstituten DIN, CEN, ANSI und ISO. Der Anwendungsstandard für die Markierung kleinsten Produktes ist vom Technischen Komitee des EHIBCC auf Anforderungen des Gesundheitswesens zu einem Zeitpunkt entstanden, wo es noch keine einheitliche Spezifikation für offenen Zugriff gab. Damit werden die Anforderungen an eindeutige Identifikation unter rechtlich relevanten Aspekten auch für kleinste Produkte abgedeckt. Die Detailarbeit wurde von Experten mit Fachwissen und Interesse auf dem Gebiet der automatischen Datenerfassung und Optimierung von Versorgungsketten durchgeführt. Als Basis dienen die ISO-Detaillspezifikationen der Datenstrukturen zur offenen und kompatiblen Datenkommunikation und der tragenden Symbologie. Es wurde besonders auf Interoperabilität und Zusammenspiel mit ergänzenden Lösungen der übergreifenden Logistik geachtet. Den mitarbeitenden Fachleuten sei an dieser Stelle ein besonderer Dank für ihren Beitrag zu der standardisierten Systemlösung ausgesprochen.

## Kontaktadressen

### EHIBCC-D

European Health Industry Business Communication Council Deutschland  
D-06618 Naumburg, Kössener Str. 85,  
Tel. : +49 (0) 3445 78114-0  
Fax: +49 (0) 3445 770161  
info@HIBC.de, www.HIBC.de



**EHIBCC**  
European Health Industry Business Communication Council,  
NL-2596 AM Den Haag,  
Josef Israelslaan 3  
phone +31 70 3244754,  
www.EHIBCC.com

## Beitragende Organisationen

### AIM-D

D-68623 Lampertheim, Akazienweg 26,  
Tel.: +49 (0) 6206 13177,  
Fax +49 6206 13173

### DIAM e.V.

D-12623 Berlin, Landsberger Straße 219,  
Tel.: 030 8048441

### Eurodata Council

06618 Naumburg, Kössener Str. 85,  
Tel.: +49 (0) 3445 78116 0

**EHIBCC**, siehe oben

**SPECTARIS**, Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechantronische Technologien e.V.  
D-50858 Köln, Kirchweg 2,  
Tel.: +49 (0) 221 948 628-0,  
Fax +49 221 48 34 28



3