

Automatische Identifikation von Chirurgischen Instrumenten

für fehlerfreie Dokumentation von der Herstellung bis zur Sterilisation und Anwendung

Heinrich Oehlmann, Technischer Vorstand im Verband EHBCC, 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 Kleinprodukte der Fall. Dokumentation geht einher mit eindeutiger Identifikation. Die Markierung selbst unterliegt streng 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 rau behandelt, die Markierung muss aber haltbar sein, um nicht zerstört zu werden.
- Es fehlte eine eindeutige Datenstruktur in Kombination mit der passenden Symbolgie 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 EHBCC, 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 Miniaturgrößen von ca. 3x3mm erreichbar bei einer Kapazität für numerische oder alphanumerische Nummernkreise für über 1011 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 Firmenkennungen für Ihre Mitglieder vergeben. Als tragende Symbolgie wird aktuell nun nicht mehr Barcode, sondern Matrixcode eingesetzt, der nicht mehr aus Strichen besteht, 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 zunächst 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 ISODatenbezeichner- 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

Falls ausreichend Platz für die Codierung vorhanden ist, kann selbstverständlich die vollständige HIBC-Struktur eingesetzt werden. Dann enthält der Code zur Seriennummer auch weitere Daten, wie Artikelnummer, Packungsgrößen, Datum, die für die gesamte Materialwirtschaft nutzbar sind. Erreichbare Größen in nominal bis High-Density Matrixcode:

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: nominal 0,38, klein 0,25, High-Density 0,2 mm
- 4. Erreichte Symbolgröße bei High Density 3,3x3,3 mm...

Dokumentinformationen zum Volltext-Download

Ä

Titel:

Automatische Identifikation von Chirurgischen Instrumenten

Artikel ist erschienen in:

Telemedizinführer Deutschland, Ausgabe 2004

Kontakt/Autor(en):EHIBCC-D

European Health Industry Business

Communication Council Deutschland

D-06618 Naumburg, Kärsener 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 Israellaan 3

phone +31 70 3244754,

www.EHIBCC.com

Seitenzahl:

4

Sonstiges

4 Abb., 2 Tab. Dateityp/ -größe: PDF / 3.750 kB Click&Buy-Preis in Euro: kostenlos

Ä

Rechtlicher Hinweis:

Ein Herunterladen des Dokuments ist ausschließlich zum persönlichen Gebrauch erlaubt. Jede Art der Weiterverbreitung oder Weiterverarbeitung ist untersagt. Ä
Hier gehts zum freien PDF Download...