



MEDICA CONGRESS 2010

Freitag, 19.11.2010, 10:00, CCD Pavillon, Programm 310

Unverwechselbarkeit in den klinischen Prozessen - das Wie

Schwerpunkt: Success-Stories mit dem Healthcare Barcode & RFID für Qualitätssicherung und Ablaufoptimierung

-
- Die Referenten:
 - Heinrich Oehlmann, EHBCC, Den Haag & Naumburg – Chair Technical Committee, DIN
 - Dr. Björn Kabisch, Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnologie des Universitätsklinikums Jena
 - Dr. Harald Oehlmann, ELMICRON, 06618 Naumburg – Entwickler von Healthcare-Lösungen
 - Otto Wiechert, DIOS, 48734 Reken, Softwarehaus für Klinik & Praxis
 - Christoph Rampetsreiter, Greiner Bio One, Österreich
-

Inhalt

1. Einführung, Die Rolle von Barcode in der Medizinischen Informatik, Ansatzpunkte für RFID und Sinnhaftigkeit 1
 2. Was kann Barcode, was kann RFID-Technologie - und wie funktioniert's 2
 3. AutoID im klinischem Betrieb 3
 4. Barcode- und RFID- gestützte Softwarelösung für Sterilisationsdokumentation in Klinik und Praxis 3
 5. Success-Story: Die Unverwechselbare Identifikationsmarke „UIM“ nach DIN 66401 für kleinste Unikate, speziell für Proberöhrchen 4
 6. Zusammenfassung: Wieviel Codes für die Klinik 4
-

1. Einführung, Die Rolle von Barcode in der Medizinischen Informatik, Ansatzpunkte für RFID und Sinnhaftigkeit

Handhabungen in den klinischen Prozessen müssen sicher sein. Davon geht man aus. Allerdings sind das die Prozesse nicht von selbst, sondern sie müssen erst gesichert werden. Dabei ist für die Erfassung von Daten und Informationen die „Automatische Identifikation“ zuständig, also das Scannen per Barcode. Die typischen Fehler, die bei manuellen Notizen und Eingaben im Computer dazu entstehen werden damit vermieden. Barcode gehört zu einer Methodik, die zur kontinuierlichen Optimierung der Prozesse als strategisches Ziel unabdinglich ist. Handhabungen werden damit automatisiert und vereinfacht. Der Mensch als Arzt, OP-Schwester, Pflegepersonal, usw. hat sicher andere Aufgaben, als Daten einzugeben. Die innovativsten Lösungen sind gerade gut genug, um die so zwingend notwendige „Fehlerfreiheit“ zu erreichen. Dazu ist heute nicht nur Barcode, sondern auch die „Radiofrequente Identifikation“, kurz „RFID“, verfügbar. Beide haben den Beweis erbracht, dass bei gezieltem Einsatz damit Dokumentationsfehler auf „0“ gehen. Dies passiert natürlich nicht in einem Ruck, sondern Zug um Zug und beginnt beim Hersteller von Medizinprodukten, Geräten, Medikamenten. Auch dort ist das Optimum natürlich noch nicht erreicht, denken Sie nur an die noch fehlenden Chargen und Verfalldaten im PZN-Code auf den Medikamenten und im EAN 13 auf Verbrauchsmaterial und Lebensmitteln. Meldungen, wie „Falsche Spritzen und Pillen – Klinikärzte starten Initiative“: Zitat FAZ 09-04-15 und weiter „...zwei Drittel der Fehler traten bei Routinearbeiten auf“ sollen natürlich wachrütteln, auf der MEDICA, Weltforum der Medizin, jedoch, sollen Lösungen gezeigt werden, die einfach und sofort eingesetzt werden können, um dem Optimum näher zu kommen. Die Technologie Barcode & RFID spielt eine entscheidende

Rolle. Entsprechend wichtig ist das Wissen dazu für die Integration in der Versorgungskette und in dem Krankenhaus-Informationssystem (KISS), bzw. im Praxissystem des Arztes. Alle Beteiligten unterliegen Pflichten der Gesetzgebung zur Rückverfolgbarkeit. Der Barcode mit „Rückverfolgungsdaten, wie Verfall, Losgröße, Seriennummer, Mengen dient dabei zur zeitrechten Erfassung auch ohne Zugriff auf eine zentrale Datenbank, denn die Daten sind praktisch „am Mann“. Allein durch das Scannen eines Produktes und deren Interpretation können bereits Verwechslungen vermieden werden. Die Anforderungen an Medizinische Prozesse sind in den letzten Jahren in Bezug auf Sicherheit und Dokumentation ständig gewachsen. Dies ist zum Beispiel in der Türkei erkennbar, wo ab 2009 die Anforderung an Pharmaprodukte laut wird, die es zu „serialisieren“ gilt, also jede Faltschachtel ein individueller Code. Das Türkische Ministerium spricht damit die Forderung auch der Kliniken aus, Produkte als „Unikate“ gekennzeichnet zu liefern. Zusätzliche Gründe dazu sind u.a. Plagiatschutz gegen Betrug, eben erhöhte Gesamtsicherheit und natürlich auch logistische Vorteile der punktgenauen Rückverfolgbarkeit, was war – wann und wo. Die Medizinische Informatik braucht für die automatische Datenerfassung keinesfalls eigene Lösungen zu entwickeln, sondern die Informatiker können und sollten sich bei Barcode und RFID strikt auf die ISO und IEC – Standards stützen. Module dazu sind der „Health Care Barcode (HIBC)“ für Medizinprodukte oder der „Eurocode“ für Blutprodukte. Basis sind stets die ISO/IEC Standards für die Barcode und 2D-Symbologien und in Zukunft auch für RFID. Auch nationale Standards, zum Beispiel die Unverwechselbare Identifikationsmarke (UIM) nach DIN 66403 für Instrumente basieren auf den internationalen ISO/IEC - Normen. Dies garantiert für den Hersteller, dass seine so gekennzeichneten Produkte weltweit eindeutig identifiziert werden können. An dieser Stelle sei auch die innovative Lösung des „Paper EDI“ erwähnt. Mit einer 2D-Datamatrix-Marke auf einem Lieferetikett oder Lieferschein kann der Empfänger mit „einem Scan“ die gesamte Lieferscheinseite mit Produkt, Verfall und Chargen/Seriennummern in sein System laden, gleich wo sich der Empfänger bzw. Absender in der Welt befindet. Der Vorteile der Anwendung dieser Standards ist es, dass keine Absprache mit den Partnern nötig ist, die ebenso automatisch scannen wollen.

2. Was kann Barcode, was kann RFID-Technologie - und wie funktioniert's

Barcode ist ein optisches Medium, kann gedruckt und gelasert werden und hat sich intern, wie für sektor- und partnerübergreifende Anwendung bewährt. Die zweidimensionalen Varianten, die unter dem Sammelbegriff „Barcode“ geführt werden, sind die gestapelten Codes und die Matrixcodes. Zu letzterem gehört der in der Medizintechnik bereits eingeführte DATAMATRIX. Letzterer ist nicht nur kleiner als traditioneller „linearer Barcode“, sondern enthält auch eine Fehlerkorrektur, so daß der Code auch noch gelesen werden kann, wenn dieser beschädigt ist. Ändern oder Zusatzdaten anfügen kann man allerdings bei Barcode nicht, da müsste man neu drucken und überkleben. Aber die radiofrequente Technologie „RFID“ kann das. Daten werden in RFID-Transponder eingeschrieben und es kann jederzeit etwas hinzugeschrieben werden, das heißt, Zusatzinformationen können in einem RFID-Chip gesammelt werden. Auch Sensoren können dazu integriert werden, um variable Temperaturverläufe festzuhalten. Auch durch einen Pappkarton hindurch lesen funktioniert bei RFID. Schnell kommen die Kritiker auf den Plan, die da warnen, Daten können manipuliert und sogar gelöscht werden. Nun, mit einem Passwort kann man Datenelemente gegen Veränderungen schützen. Auf der anderen Seite schützt auch Barcode niemand gegen abreißen oder überkleben und es funktioniert trotzdem bestens. Jede Technologie hat spezifische Merkmale. Gerade für Sterilisationsprozesse hätte RFID mit seinen schon wesentliche Vorteile, denn integrierte RFID-Chips sind gegen Verschmutzung resistent ausgeführt. Bei der Temperaturbeständigkeit ist Barcode und die 2D-Varianten mit Datamatrix allerdings noch überlegen, da auch Keramikstoffe als Träger eingesetzt werden können. Beide, die optische und die radiofrequente Technologie, ergänzen sich und führen zu Hybridanwendungen „Barcode außen – RFID drinnen“, wenn die Vorteile beider Techniken genutzt werden sollen. Damit ergeben sich Lösungen, die jeder Anwendung gerecht werden. Welcher Technologie den Zuschlag für eine Anwendung erhält, sollte durch Definition der Anforderungen auf einfache Weise zu ermitteln sein, bei der auch der Preis eine Rolle spielen kann. Barcode und die 2D-Varianten sind heute für die übergreifenden Funktionen zwischen mehreren Partnern dominant im Einsatz, RFID für Speziallösungen vornehmlich im internen Bereich. Für beides sind die Normen und Anwenderempfehlungen gleichermaßen verfügbar (siehe auch HIBC-Richtlinien und Empfehlungen, ISO powered RFID und HIBC-UIM).

3. AutoID im klinischem Betrieb

Die Systemlandschaft heutiger Großkliniken ist stark heterogen. Dies ist der hohen Komplexität der vielen domänenspezifischen Speziallösungen geschuldet. Das erhebliche Know-how der über viele Jahre entwickelten Inselsysteme lässt sich auf absehbare Zeit nicht in einem monolithischen System abbilden. Um naheliegende Anwendungen wie die elektronische Patientenakte trotzdem zu ermöglichen, haben sich schon vor Jahren Schnittstellenstandards wie beispielsweise HL7 oder DICOM etabliert, die, zwar in sehr unterschiedlicher Qualität, aber von so gut wie allen Herstellern von Healthcare IT Systemen implementiert sind. Der Datenaustausch zwischen den verschiedenen Inselsystemen erfolgt üblicherweise unidirektional über zentrale Kommunikationsserver. Ein synchron halten der verschiedenen Stammdatenhaltungen ist aufwendig und häufig nur durch händisches Eingreifen zu gewährleisten. Auch andere Aspekte der Qualitätssicherung, wie beispielsweise „Track and Trace“ über Systemgrenzen hinweg (beispielsweise der Medikation) lassen sich in dieser Systemarchitektur nicht effektiv realisieren. Am Klinikum Jena verfolgen wir daher den Ansatz neben der auf Kommunikationsservern aufbauenden Vernetzung der Systeme eine zusätzliche Auto-Ident Infrastruktur zu etablieren. Aufgabe dieser ursprünglich in der Luft- und Raumfahrt sowie in der Automobilindustrie eingesetzten Technologie ist die revisions sichere und somit beweisbar historienfähige Verwaltung von „Elementdaten“. Der von uns als ‚Intranet der Elemente‘ bezeichnete Ansatz basiert auf einer als hauseigenen AIDB (Auto Ident Data Base) bezeichnete Infrastruktur und einem ISO-konformen Serialisationskonzept. Dieser Ansatz ermöglicht sowohl die historienfähige Pflege von Stammdaten, als auch das Nachvollziehen von Statusänderungen beliebiger „Elemente“. Zusätzlich wird die häufig benötigte Transkodierung von fremden Serialisationen unterstützt. So lassen sich beispielsweise proprietäre Herstellerserialisationen in eine von uns eingesetzte kontextunabhängige eindeutige Serialisierung nach den ISO Standards für automatische Identifikation überführen. Besonders elegant gelingt dies, wenn die herstellereigene Datenstruktur ihrerseits ISO kompatibel, also beispielsweise als HIBC Code vorliegt. Auf der Basis des ‚Intranet der Elemente‘ – Ansatzes lassen sich vielfältige Anwendungen zur Qualitäts- und Prozessoptimierung realisieren. Nach einer kurzen Einführung in die Begrifflichkeiten wird exemplarisch das Projekt der „bedside verifikation“ der „unit dose“ Medikamentenversorgung einer Intensivstation vorgestellt.

4. Barcode- und RFID- gestützte Softwarelösung für Sterilisationsdokumentation in Klinik und Praxis

Zu Komplettlösungen automatischer, das heißt fehlerfreier Datenerfassung in Klinik und Praxis gehört natürlich das ERP-System im Server, welches die vielfältig erfassten Daten verarbeitet. Dazu gehören alle zu dokumentierenden Ablaufprozesse, dazu gehörig ist natürlich der Sterilisationsprozess. Aus Sicht der Systemprogrammierer können erst zuverlässige Dokumentationen vorgenommen werden, wenn die Erfassung automatisiert, das heißt Barcode oder RFID oder eine Kombination von beiden eingesetzt wird. Mit anderen Worten, das ERP-System ist so gut, wie die eingegebenen Daten und das bleibt bei manuellen Eingabevorgängen ein Problem. Es ist nicht denkbar, dass ein verantwortlicher Bediener, das Thermometer eines Sterilisationsapparates abliest und dies per Tastatur eintippt. Wenn schon dokumentiert, dann sollte dies automatisch erfolgen. Zu diesem Zweck werden konsequenterweise nicht nur die Sterilisationsobjekte erfasst, sondern auch die Apparate, die bereits in der Lage sind die Prozessdaten über eine Schnittstelle zu liefern. Die Personen können natürlich eine RFID-Karte tragen, mit deren Hilfe die Dokumentation vervollständigt werden kann: „Wer – Was – Wann –Wo“. Mit diesen Angaben in der Datenbank kann nun jederzeit geprüft werden, ob zum Beispiel ein Instrument für den nächsten Einsatz bereit ist oder nicht. Diese Methodik ist unabhängig von der Größe einer Klinik oder Praxis relevant, denn die Anforderungen sind die gleichen: „Bestmögliche Sicherheit bei optimierten Abläufen unter Vermeidung manueller Registriervorgänge“, ermöglicht durch ein auf Barcode (und RFID) eingestelltes Softwaresystem mit den Schnittstellen zu den Schreib- und Lesegeräten.

5. Success-Story: Die Unverwechselbaren Identifikationsmarke „UIM“ nach DIN 66401 für kleinste Unikate, speziell für Proberöhrchen

Wurden über Jahrzehnte hinweg Proberöhrchen millionenfach völlig neutral produziert und erst in der Anwendung mehr oder weniger eindeutig markiert (manchmal mit Stift und Kreide), so gibt es heute ganz andere Methoden: Das Röhrchen kann bereits bei der Herstellung als UNIKAT markiert werden, das in der Welt nur einmal vorkommt. Wie ist das möglich? Einmal durch Barcode, 2D und RFID, aber speziell durch die ISO/IEC Datenstruktur, die weltweite Unverwechselbarkeit herstellt (ISO/IEC 15459). Die HIBC-Arbeitsgruppe hat diese Struktur in die Anwendung für kleinste medizinische Produkte gebracht und mit DATAMATRIX bzw. QR-Code verknüpft. Dieser HIBC-UIM-Standard ist vom DIN als allgemeiner Standard aufgenommen und als DIN V66401 publiziert worden. Wird eine „Unverwechselbare Identifikationsmarke – UIM“ auf Instrumenten in der Regel mit Hilfe von DATAMATRIX aufgebracht, so kann die Struktur auch in linearem Code 30 oder Code 128 für unverwechselbare Identifikation verwendet werden.

Die Firma GREINER BIO ONE hat es sich im Jahr 2007 zur Aufgabe gemacht, den Kunden in aller Welt bereits unikate Proberöhrchen anzubieten, die nicht mehr gekennzeichnet sondern nur noch in der Anwendung gescannt werden. Dazu ist die Wahl auf die HIBC-Lösung „UIM“ gefallen. In der Überlegung, dass Kunden nicht nur 2D-Scanner sondern vielleicht auch „noch“ lineare Scanner haben, bieten wir die Lösung auch mit Code 128 an. Spezifische Analysegeräte haben noch lineare Zeilenscanner für diesen Code in der Maschine. Es ist sicher eine Frage der Zeit, wann die linearen Codes gegen Matrixcodes auslaufen, denn die Vorteile überwiegen (Fehlerkorrektur, Kleinheit). Für uns spielt dies eine untergeordnete Rolle und selbst RFID würde so funktionieren, wenn es jemand wünscht.

Die Erfahrungen mit UIM belegen die Vorteile:

- Einsparung der Etikettierung vor Ort (System- und Handhabungsaufwand)
- Validierbare Unverwechselbarkeit auch über das eigene Labor hinaus.
- Unverwechselbarkeit gegen jeden anderen Code im Umfeld

So hat sich die unikate UIM-Methode auch bereits in der Wissenschaft bewährt, wo Analysen und Prozesse über 50 Jahre hinweg eindeutig dokumentiert werden und wir können diese Methodik für Vereinfachungen bei gleichzeitiger Prozesssicherung sehr empfehlen.

6. Zusammenfassung: Wieviel Codes für die Klinik

Die Frage kann so beantwortet werden „unendlich viele – möglichst alles Unikate“. Für die Unverwechselbarkeit gilt auch „je unterschiedlicher, je besser“. Allerdings muss ein Code problemlos erfassbar und verarbeitbar sein. Dies ist durch die Anwendung von Standards und Normen zu Barcode und RFID selbstverständlich, andernfalls könnten diese Technologien ohne Absprache nicht in offener Versorgungslogistik eingesetzt werden. Die Gremien, welche diese Standards erarbeiten, sind in der Internationalen Standardisierungsorganisation (ISO) angesiedelt und bestehen aus den Nationalen Standardisierungsinstituten, wie DIN, ANSI, AFNOR, und allen anderen mit den ISO-Arbeitskreisen verbundene Länder. Dazu tragen die Interessenverbände, wie der EHIBCC mit dem HIBC-Code, GS1 mit dem EAN-Code und Vertreter der Industrien mit der ASC-Struktur bei, so daß Interoperabilität dieser Barcode-Systeme ein gegebenes Faktum ist.

Der Standard für Barcode auf Produktverpackungen, der weltweit als gemeinsamer Bezugspunkt gilt heißt: „ISO 22742 Lineare und zweidimensionale Symbologien für die Produktverpackungen“ und ist in Deutschland im DIN/Beuth - Verlag erhältlich.

Der neue, auf die Markierung mit RFID bezogene ergänzende Standard, ist das Dokument: „ISO 17367 RFID für das Supply Chain Management – Produktverpackungen“.

Beide Anwendungsstandards beinhalten den Bezug auf die technischen Spezifikationen für den Identträger selbst, nämlich Barcode, Datamatrix, RFID, alle nach ISO, und auf die Datenstruktur, die erst die eindeutige Identifikation zulässt. Da nicht alle Parameter eines globalen Standards für alle Branchen gleichermaßen relevant sind, vereinfachen spezifische Verbände ihre Empfehlung oft bis auf das Wesentliche. So enthält der HIBC - Code, als Teil des ISO 22742 die wesentlichen Datenelement für ein Medizinprodukt, nämlich „Hersteller - ID, Produktreferenz, Packungsindex und die variablen Daten zu Verfalldatum, Charge, Seriennummer und optionale Mengenangabe. Da die Produktreferenz alphanumerisch ist, kann in der Regel der interne Produktcode ohne Änderung in den ISO 22742 Produktcode eingesetzt

werden, der dann von allen Anwendern in der Welt eindeutig ist. Die ¹HIBC Richtlinien und Empfehlungen beschreiben die Anwendung in Deutscher Sprache und im technischen Teil den detaillierten Aufbau. Darin ist auch die Möglichkeit berücksichtigt, daß ein Produkt mit einem im Einzelhandel verbreiteten EAN-Code versehen sein kann. Das Dokument ist per Internet direkt unter www.HIBC.de oder www.VDDI.de zugänglich. Für Codes mit Strukturen nach EAN, bzw. GS1 sind die Spezifikationen ebenso in ISO 22742 enthalten, aber auch von der GS1-Organisation einzeln erhältlich.

Das Deutsche Normierungsinstitut hat darüber hinaus die Norm einer „Unverwechselbaren Identifikationsmarke (UIM)“ als ²DIN V66401 publiziert, welche auf die Empfehlung von HIBC, Unique Identification Mark – UIM, zurückgeht. Diese Spezifikation zielt auf Lösungen mit kleinsten Markierungen für Instrumente, Proberöhrchen, etc.

Zusammengefasst heißt dies, EIN CODE oder CODESYSTEM allein kann die Anforderungen einer Versorgungskette nicht abbilden, dies ist auch nicht nötig, da es durch die Normierung möglich geworden ist, jeden Code interoperabel zu nutzen – solange dieser nach Standard ausgeführt ist und das ist für Produktpackungen ja nur einer, nämlich ISO 22742.

Kontakt:

Heinrich Oehlmann, Obmann Technisches Komitee im DIN NI31 und EHIBCC
EHIBCC-D, 06618 Naumburg, Kösemer Strasse 85
Telefon: 03445 7811 40, Fax: 03445 7811 419
Email: Hotline@hibc.de, www.hibc.de

Anlage: Kontakte zu den Referenten

¹ HIBC-Richtlinien und Empfehlungen – Quelle www.hibc.de

² Unique Identification Mark – Quelle: www.DIN.de, www.hibc.de



Weltforum der Medizin

MEDICA CONGRESS 2010, 310 Unverwechselbarkeit in den klinischen Prozessen - das Wie

Kontaktanschriften der Referenten:

REFERENT	ANSCHRIFT	Kontakt
Heinrich Oehlmann	EHIBCC Den Haag Office: Köseiner Str. 85, D-06618 Naumburg	Heinrich.Oehlmann@hibc.de Tel.: 03445 78114 0
Dr. Björn Kabisch	Zentrum für Informations- und Kommunikationstechnologie des Universitätsklinikums Jena, 07743 Jena	Bjoern.Kabisch@med.uni-jena.de Tel.: 03641 9326982
Dr. Harald Oehlmann	ELMICRON Dr. Harald Oehlmann GmbH, Köseiner Str. 85, D-06618 Naumburg,	Harald.Oehlmann@Elmicron.de Tel: 03445 78112 0
Christoph Rampetsreiter	Greiner Bio-One GmbH Bad Haller Strasse 32 4550 Kremsmuenster, AU	christoph.rampetsreiter@gbo.com Tel.: +43 7583 6791 241
Otto Wiechert	DIOS - Daten- Informations- und Organisations-Systeme GmbH Buttstege 1, D-48734 Reken	wiechert@dios.de Tel. 02864 94920

Das Programm wurde erstellt durch:

Heinrich Oehlmann
EHIBCC-D, 06618 Naumburg, Köseiner Strasse 85,
Tel.: 03445 78114 0, Email: Heinrich.Oehlmann@hibc.de, www.hibc.de

Durchführung im Rahmen des MEDICA KONGRESS: EHIBCC-D
Anmeldung: keine Registrierung erforderlich, Zutritt mit Ihrer MEDICA-Eintrittskarte

Änderungen zu Veranstaltung und Inhalten vorbehalten.

*Kostenlose Information zu Barcode & RFID
für den Einsatz im Gesundheitswesen erhalten Sie von:*

*EHIBCC (European Health Industry Business Communication Council)
Support Office D-06618 Naumburg, Köseiner Strasse 85
Telefon: 03445 78114 0, Fax: 03445 7811 419
Email: Hotline@hibc.de
Web: www.hibc.de*

Copyright EHIBCC-090910HeiOe