



# Markierung und Rückverfolgbarkeit chirurgischer Instrumente

**C. LAMBERT**

Centre Hospitalier de Chambéry - Frankreich

*5. NFS*

*3. und 4. Juni 2009 - Regensburg*

# Zweck der Rückverfolgbarkeit?

**Gesundheitsschutz**

**Elektronische  
Wartung**

**Flow-Management**

**Lokalisation**

**Kompetenz-  
transfer**

**Qualitäts-  
management**



# Rechtskontext Frankreich

- **Rundschreiben Nr. 672 vom 20. Oktober 1997**  
**Qualitätssystem: Rückverfolgbarkeitspflicht**
- **Rundschreiben Nr. 138 vom 14. März 2001**  
«Bei jedem Einsatz eines Mehrweginstruments müssen Eingriffe, Material sowie Wiederaufbereitungsverfahren und –abläufe der MP rückverfolgbar sein ... »
- **Erlass vom 22. Juni 2001, Gute Praxis für die Spitalapotheke (BPPH)**  
«Jeder in der ZSVA aufbereitete Artikel muss von der Produktion bis zur Auslieferung identifizierbar sein» FD S98-135

# Welche MP rückverfolgen?

- **Mehrweg-Medizinprodukte (MMP)**
  - Rückverfolgbarkeit Instrument
  - Rückverfolgbarkeit Zusammenstellung



- **Hilfsinstrumente (Leihmaterial)**
  - zeitlich begrenzt (Eigentum Hersteller)
  - permanent (idem MMP)

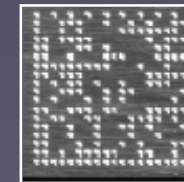


- **MP mit zeitlich begrenztem Einsatz (Larynxmaske, Wasserfilter, Elektroskalpelle, etc.)**

**BPPH«Wenn der Hersteller eine maximale Anzahl Wiederaufbereitungen für ein MP angibt, muss ein entsprechendes System für die Einhaltung dieser Anweisungen organisiert werden»**

# Identifikationsmethoden für Instrumente

- **Elektro-Chemische Gravur**
  - digital, alfanumerisch
  - DataMatrix
- **Laser**
- **Nadelprägung**
- **RFID**
- **InfoDot**



# Merkmale der Kennzeichnungen

## Strichcode

Codification EAN UCC 128



Geringe Fläche  
Min. Kontrast 80%  
Auslesewinkel 3°

## DataMatrix



Kompakt  
Min. Kontrast 20%  
Auslesewinkel 360°  
Fehlerkorrektur

## RFID-Chips



Lagerkapazität  
(256 Kr)  
überschreibbar  
Fernauslesung

# Identifizierung der MP im CH Chambéry

**2007 gestartetes Pilotprojekt**

- **Autonome Markierungstechnik**
- **Aufbau eines elektronischen Rückverfolgbarkeitssystems**

# Kennzahlen



- **ZSVA im CH Chambéry**
  - 660 m<sup>2</sup>
  - 4 RDG, 4 Autoklaven, 1 Kabine
  - *16 VZ-Stellen*
  - *3 400 Zyklen/Jahr*
  - *10 000 identifizierte chirurgische Instrumente*
  - *550 Container + 540 Siebe*
- **OP-Blöcke**
  - 9 Säle (zentral) + 3 Säle (ambulant)
  - 10 000 Eingriffe/Jahr
  - Alle Gebiete mit Ausnahme Neurochirurgie und Kardiologie

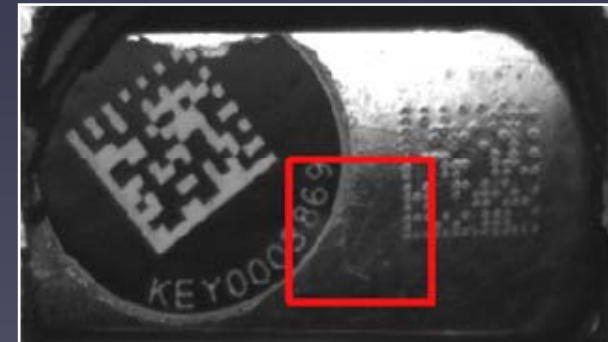


# Pflichtenheft

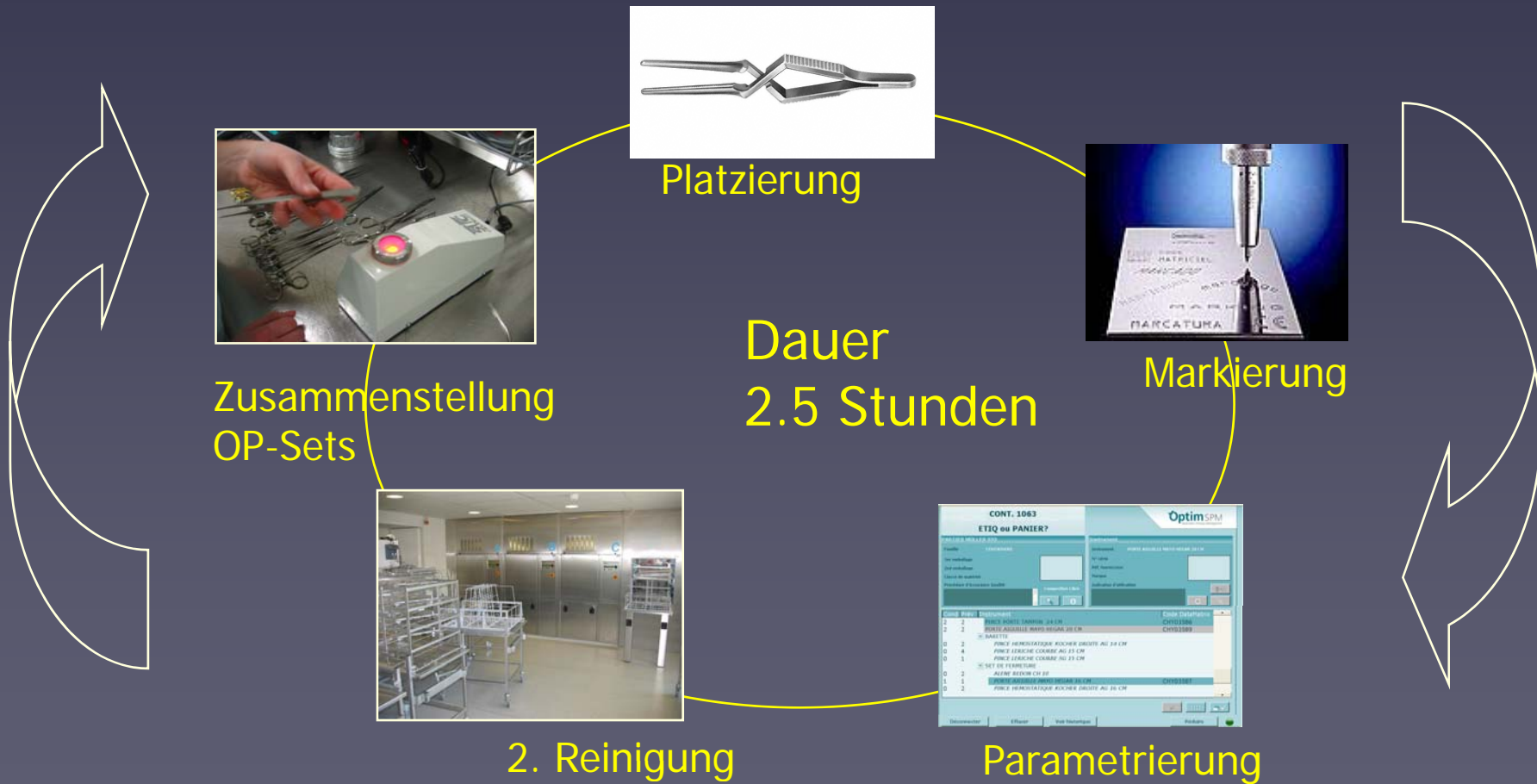
- Individuelle Rückverfolgbarkeit der Artikel
- Langlebigkeit der Informationen
- Verschlüsselung auf geringster Fläche
- Lesbarkeit der Informationen (schnell, permanent, automatisch und manuell)
- Werkstoffkompatibilität
- Autonomie und Benutzerfreundlichkeit (einfache Handhabung)
- Transparenz für Mitarbeiter
- Kostenkontrolle

# Technische Lösung

- **Markierung durch Nadelprägung**
  - verschiedene Prägearten
  - 2D DataMatrix-Codes
    - platzsparend / InfoDot
  - Werkstoffarten angepasst
  - Keine Beschädigung der Instrumente
  - Einfache Handhabung, kostengünstig
- **Auslesegeräte (nicht integriert)**
- **EDV-Rückverfolgbarkeit**
  - Freie Zusammenstellung von Sets
  - Exklusive Zusammenstellung von Sets



# Ablauf Markierungsverfahren



# Markierung der Instrumente



- Markieren durch Nadelprägung
- Wolframkarbidstilet
- Elektronische Steuerung
- Verschiedene Prägetiefen
- Integrierte Kamera
  - Positionierung der Markierung
  - Automatisches Auslesen



Quiet Zone

# Markierungsprozess: 3 Etappen

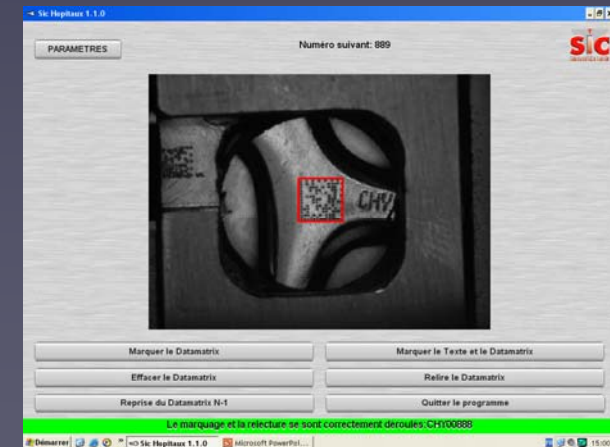
- Alphanumerische Markierung **CHY05035**



- DataMatrix-Markierung  
(ECC 200: 2,8 x 2,8 mm)



- Kontrolle und Code-Analyse

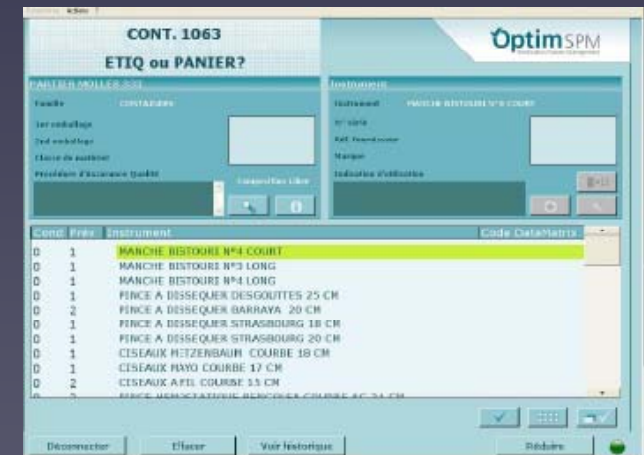


**Jedes Instrument = 3fach markiert**

- 2 DataMatrix-Codes: Modus normal 1  
alphanumerischer Code: Modus schattiert

# Zusammenstellung von Sets

- **Verschiedene Zusammenstellungsmodi**
  - exklusiv (verlinkte Instrumente)
  - frei (freie Instrumente)
- **Modus exklusiv:**
  - Eigentumsschutz
  - Zusammengehörigkeit verlinkter Instrumente
- **Modus frei:**
  - Austauschbarkeit der Instrumente
  - alltagstauglich



**Komplementarität der 2 Modi**

# 10 gute Fragen ...

- **Engagement der Spitaldirektion**
- **Erprobte elektronische Rückverfolgbarkeit (RV)**
  - Beherrschen der Software ... und ihrer Funktionalitäten
- **Einschätzung der Arbeitslast**
  - Instrumentenmenge und -vielfalt
  - Dauer Markierungsprozess
  - Verfügbares Personal (Qualifikation)
- **Definition Geltungsbereich und Grenzen**
  - Behälter oder Inhalt
  - OP-Blöcke oder Pflegestationen
  - Mikrochirurgie, Griffe für Vizeralchirurgie ...
- **Kapazitäten & Grenzen der RV-Software**

## ... vor der Entscheidung

- **Einloggen vor Zusammenstellung von Sets**
  - Adäquate Überprüfung Inhalt/Listing
  - Strukturierte Datenbank
- **Klassifizierungen:**
  - Chirurgische Bereiche? Tätigkeitsbereiche? Etc.
  - Zusammenstellungen oder Satelliten
- **Anpassungen EDV-Ressourcen/Projekt**
  - Kapazität des Hauptservers, Speicherkapazität, Schnelligkeit, einseitige Anwendung etc.
  - Überprüfung der Anschlüsse (Art und Anzahl)
- **Engagement, Verfügbarkeit des EDV-Teams**
- **Engagement der Mitarbeiter**
- **Projektmanagement**



# Grössere Probleme ...

- **Erstellung von Tabellen (Datenbank)**
  - Nomenklatur Instrumente
  - Bestimmung Detailniveau
- **Speichern Zusammenstellungen (Sets)**
  - Übereinstimmung Datei/Inhalt
  - Komplexe Instrumente
- **Markierung**
  - Wiederholbarkeit je nach Mitarbeiter (Lokalisierung, Lesbarkeit)
  - Nuancierung Stahl und Oberflächenarten (Prägetiefe)
  - Mikrochirurgie, Laparoskopie-Material, etc.



## ... und kleinere Probleme

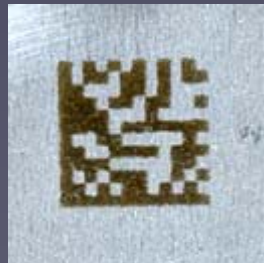
- **Bestehen Hersteller-Codes?**
  - Beibehalten oder verändern?
  - verfügbare Fläche?
- **EDV-Probleme** (Netzanschluss, Interventionszeit)
- **Umgewöhnung Personal** (Ausbildung Anwender)
- **Dauer Zusammenstellung von OP-Sieben**

# Welches Identifikationssystem?

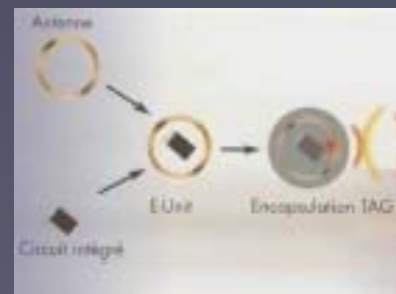
- das langlebigste
- das schnellste
- das benutzerfreundlichste
- das leistungsstärkste

# Diskussion (1)

- **Welches Identifikationssystem?**
  - Autonom oder abhängig vom Markierer
  - Know-how der Dienstleister
  - Verantwortlichkeitstransfer: CE-Markierung
  - Verantwortung des Markierers: lebenslange Garantie



oder



*Der Hersteller u/o Markierer garantiert die Haltbarkeit der Identifizierung für die gesamte Lebensdauer eines Instruments:  
XP S94-467*

# Diskussion (2)

**Zuverlässigkeit der Markierungstechniken per Laser und Nadelprägung** F. Kramp und al. Zentral Steril 2008 : 16(F2) : 54-62

- 204 markierte Instrumente DMX (Laser und NP)
- 4 verschiedene Markierer
- 242 komplette Aufbereitungszyklen (+/- schwierige Bedingungen)



**Lesbarkeit: 32 bis 100 %**

## **Beeinträchtigende Faktoren:**

- Oberflächenzustand Instrumente
- Beleuchtung der Auslesegeräte
- Abmessungen der Codes
- Punktformen

# Diskussion (3)

- **Welche Verschlüsselungsnorm?**
  - Je nach Produktkreisläufen
  - GS1-Codes: absolut kompatibel, universell, kostenpflichtig
  - Interne Codes: unabhängig, kurz, rechtsfrei



**GS1-Norm**



**ECC-200-Norm**

- **Lebenslänglich markiert?**
  - 1 einzige Code für die gesamte Lebensdauer
  - Beibehaltung der Codes während Wartungen

# Diskussion (4)

## Bewertung der 5 für die RV von Instrumenten verwendeten Auslesegeräte von DataMatrix-Codes

*C. Jumeau und al. CHU Avicennes: CEFH 2009*

- 5 Auslesegeräte
- 20 Instrumente, 10 Lesungen, 2 Ausleser
- 8stelliger Code per Nadelprägung ( 3mm x 3mm)

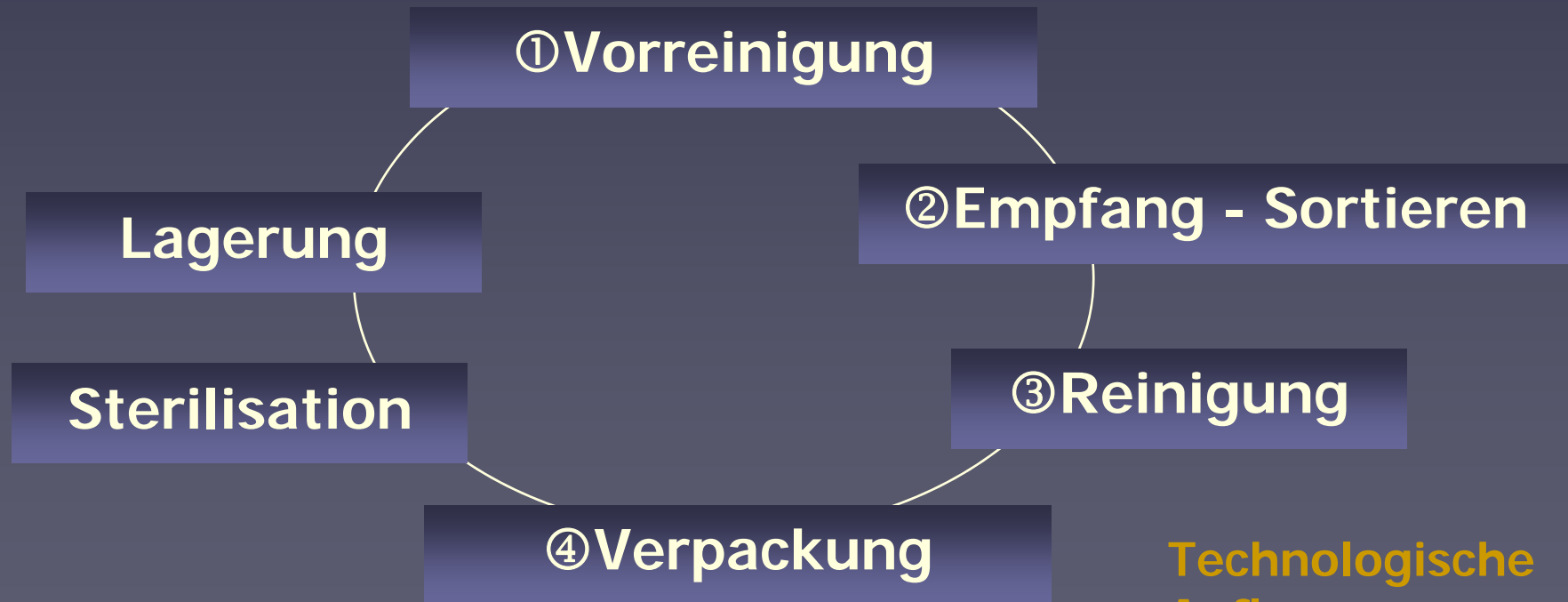


- % nicht lesbar (Frist > 30 Sek.): 0 bis 13,5%
- Durchschnittliche Lesedauer: 2,7 bis 9,1 Sek.
- Lesedauer je nach Stahlnuancen
  - hell matt: 1,5 Sek.
  - dunkel glänzend: 21,7 Sek.



# Diskussion (5)

Hygieneauflagen





# Fazit

- **Autonome und erprobte Lösung, kostengünstig**
- **«Unsichtbare» Mitarbeiter**
- **Zusammenstellung Sets vereinfacht**
- **Managementtool für Instrumente**
- **Zukünftige Synergiemöglichkeiten**
- **Keine Einheitslösung: Misch- oder Hybridsystem**

*«Die Schwierigkeit ist nicht, neue Ideen zu finden, sondern den alten zu entkommen»*

*Keynes*



**Besten Dank für Ihre Aufmerksamkeit**

[christophe.lambert@ch-chambery.fr](mailto:christophe.lambert@ch-chambery.fr)