



GS1 System

Sterilisationsprozess und elektronisches Patientendossier

Empfehlung zur Einführung und technische Übersicht

Version 2

Zusammen Werte schaffen



7 612345 002439

Informationen zum vorliegenden Dokument

Dokument	Status
Titel	Sterilisationsprozess und elektronische Patientendossier - Empfehlung zur Einführung und technische Übersicht
Zuletzt geändert	Mittwoch, 19. August 2015
Ausgabe	2
Status	Final
Kurzbeschreibung	

Folgende Personen haben zum vorliegenden Dokument beigetragen

Name	Vorname	Organisation
Schneider	Christian	GS1 Switzerland
Graf	Heinz	GS1 Switzerland
Hay	Christian	GS1 Switzerland
Breinbauer	Sieglinde	Universitätsspital Basel
Weibel	Roland	GS1 Switzerland

Angabe der Änderungen in 1.1

Version	Datum	Ersteller	Zusammenfassung der Änderungen
1.0	Januar 2014	Christian Schneider	Publikation
1.1	Januar 2014	Christian Schneider	Kapitel 1.2 Zielgruppe eingefügt Kapitel 2.2 der Sterilisationsprozess überarbeitet
2.0	July 2015	Christian Hay	Präzisierungen über Identifikation und Etikettierung. Vereinfachung mit Verschiebung Verwendung GRAI als Option.

Widerruf (Disclaimer)

Trotz aller Bemühungen, die Korrektheit der im vorliegenden Dokument enthaltenen GS1 System Standards sicherzustellen, erklären GS1 und jede weitere Partei, die an der Erstellung dieses Dokumentes beteiligt war, dass das vorliegende Dokument ohne ausdrückliche oder implizite Gewähr für Schäden oder Verluste, die in Zusammenhang mit der Verwendung dieses Dokumentes stehen, bereit gestellt wird. Das Dokument wird von Zeit zu Zeit auf Grund von Entwicklungen in der Technologie, Änderungen in den Standards oder neuen rechtlichen Gegebenheiten verändert.

Einige Produkte und Firmennamen, die hier erwähnt werden, können eingetragene Warenzeichen und/oder eingetragene Warenzeichen ihrer jeweiligen Firmen sein.

Inhalt

1.	Einleitung	4
1.1.	Hintergrund	4
1.2.	Zielgruppe	4
1.3.	Anmerkung zur globalen Entwicklung von Standards	5
2.	Lösungsansatz	6
2.1.	Grundsatz des GS1 Systems - Identifikation von Objekten	6
2.2.	Der Sterilisationsprozess	7
2.3.	Struktur der GS1 Identifikationsschlüssel hier erwähnt	8
3.	Schrittweise Einführung der Rückverfolgbarkeit	8
3.1.	Schritt 1	8
3.2.	Schritt 2	9
3.3.	Schritt 3	9
4.	Identifikation von Operationsboxen	10
4.1.	Identifikation der Operationsboxen (Stufe C)	10
5.	Identifikation von Sterilisationssieben	11
5.1.	Identifikation des bestückten Sterilisationssiebes (Stufe B)	11
6.	Identifikation von Instrumentarium (Stufe A)	12
7.	Datenerfassung in Datenbanken	13
7.1.	Sterilisationsmanagement System	13
7.2.	Operationssaalmanagement System	14
7.3.	Batchnummer oder Zeitstempel?	14
8.	Anhang	16
8.1.	Identifikation von Mehrwegtransportbehältern (leere Boxen und Siebe)	16
8.2.	Struktur der Datenbanken	17
8.3.	Eindeutige GTIN pro Objekttyp	18

1. Einleitung

1.1. Hintergrund

In vielen Spitälern wird der Rückverfolgbarkeit von Instrumenten, Operationsboxen und anderen zu sterilisierenden Produkten zunehmend Beachtung geschenkt. Dieses Dokument soll aufzeigen, wie die Prozesssicherheit im Sterilisationsprozess und bei der Rückverfolgbarkeit mit Hilfe des GS1 Systems erhöht werden kann. Die erhöhte Prozesssicherheit soll die Patientensicherheit verbessern.

Das Dokument zeigt auf, welche GS1 Identifikationsschlüssel verwendet werden sollen und welche Informationen in den Stammdaten und anderen Systemen (z.B. Sterilisationsmanagement System) zu hinterlegen sind.

Jedes Spital stellt andere Anforderungen an die Rückverfolgbarkeit seiner Instrumente. Deshalb soll hier eine skalierbare Lösung aufgezeigt werden. Jedes Spital beurteilt selbst, welche Risiken auftreten können und eine vollständige Rückverfolgbarkeit bis zum einzelnen Instrument nötig ist.

Heute stellen sich folgende Anforderungen:

- Rückverfolgbarkeit von Instrumenten bis zum jeweiligen Patienten, um bei Zwischenfällen die Fehler/Ursachen eruieren zu können
- Prozesssicherheit, um die Patientensicherheit zu erhöhen
- Rückverfolgbarkeit zum Rüstprozess und/oder Sterilisationsverfahren

Dazu muss der Sterilisationsprozess mit dem (elektronischen) Patientendossier verknüpft werden können.

Zukünftig können weitere Anforderungen folgen:

- Instrumentenmanagement (Lagerbestände, Inventur, Lifecycle Management)
- Gebinde Management (Sterilisationssiebe und Operationsboxen)
- Sterilisationsdienstleistungen an andere Spitäler
- ...

Wenn die Daten erst einmal automatisiert erfasst werden und in entsprechenden Systemen gespeichert werden, eröffnen sich eine Vielzahl an Auswertungs-, Prozess- und Einsparungsmöglichkeiten.

Dieses Dokument bezieht sich auf die Medizinprodukte, die in Besitz des Spitals sind, und nicht auf die sog. Leihsets (die einem Lieferanten gehören), obwohl diese analog behandelt werden könnten.

1.2. Zielgruppe

Dieses Dokument richtet sich an Spitäler, die eine eigene Zentralsterilisation haben.

Die Empfehlung kann aber auch für Spitäler verwendet werden, die eine Sterilisationsdienstleistung für andere Häuser erbringen.

Das Dokument kann auch von Sterilisationsdienstleistern adaptiert werden, welche keinem Spital angehören und ihre Dienstleistung auf dem Markt anbieten.

In beiden Fällen können die Anforderungen an die Prozesse unterschiedlich aussehen, die Grundsätze für die Codierung bleiben die gleichen.

1.3. Anmerkung zur globalen Entwicklung von Standards

Der Sterilisationsprozess wird im Global Standards Management Process (GSMP) der GS1 behandelt. Man hat sich global darauf geeinigt, dass einzelne Instrumente (z.B. Skalpell, Schere, etc.) mit einer SGTIN identifiziert werden sollen. Leider wurde bisher noch nicht der ganze Prozess auf globaler Ebene behandelt und darum gibt es noch keine global gültige Empfehlung, wie das GS1 System zur Steuerung des Prozesses eingesetzt werden kann. Allerdings bestehen schon unterschiedliche nationale Empfehlungen und auch Implementationen bei Spitälern. Aktuell gibt es zwei Betrachtungen: die einen definieren *zu sterilisierende Objekte* als Investitionsgüter (Assets), andere definieren sie als Produkte. In dieser Umsetzungsempfehlung wird letztere Position vertreten.

Im GSMP wurden die *Healthcare GTIN Allocation Rules*¹ überarbeitet. Dieses Dokument beschreibt, wie die GS1 Identifikationsschlüssel im Gesundheitswesen eingesetzt werden sollen. Das Dokument von der *GSMP AIDC Healthcare Application Standard Updates Mission-specific Work Group (MSWG)* wurde mit diversen neuen Themen ergänzt, welche auch einen Einfluss auf den Sterilisationsprozess haben. Die neue Version wurde im März 2015 publiziert².

Die Empfehlungen in diesem Dokument wurden mit der genannten Arbeitsgruppe diskutiert und von dieser für gut befunden. Es kann davon ausgegangen werden, dass dieses Dokument nicht im Widerspruch zur zukünftigen, globalen Empfehlung stehen wird.

¹ <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare> (12.12.2013)

² <http://www.gs1.org/1/gtinrules/index.php/p=static/t=healthcare>

2. Lösungsansatz

2.1. Grundsatz des GS1 Systems - Identifikation von Objekten

Das GS1 System basiert auf dem Grundsatz, dass jedes *Objekt*³ mit einer eigenen, eindeutigen Nummer identifiziert werden muss, damit man die *Objekte* voneinander unterscheiden kann. Abhängig vom Objekttyp können unterschiedliche GS1 Identifikationsschlüssel verwendet werden.

- Produkten : Global Trade Item Number GTIN
- Inventargütern Global Returnable Asset Identifier GRAI oder Global Inventory Asset Identifier GIAI

Auf den folgenden Seiten wird beschrieben, welche GS1 Identifikationsschlüssel und Attribute auf welchen Objekten verwendet werden sollen, damit die Datenerfassung im Sterilisationsprozess und im Operationssaal optimal sichergestellt werden kann.

Als Beispiel wird hier ein 3-stufiges Modell gewählt, das aber beliebig skalierbar ist.

- Stufe A: Instrumentarium
- Stufe B: Sterilisationssiebe
- Stufe C: Operationsboxen

Natürlich müssen nicht immer alle Stufen vorkommen. So kann das sterilisierte *Objekt* auch mit Papier umwickelt und in Folie eingeschweisst werden. In diesem Fall gäbe es nur zwei Stufen (A und B). Die Codierungen können aber analog zu dem hier aufgeführten Beispiel umgesetzt werden.

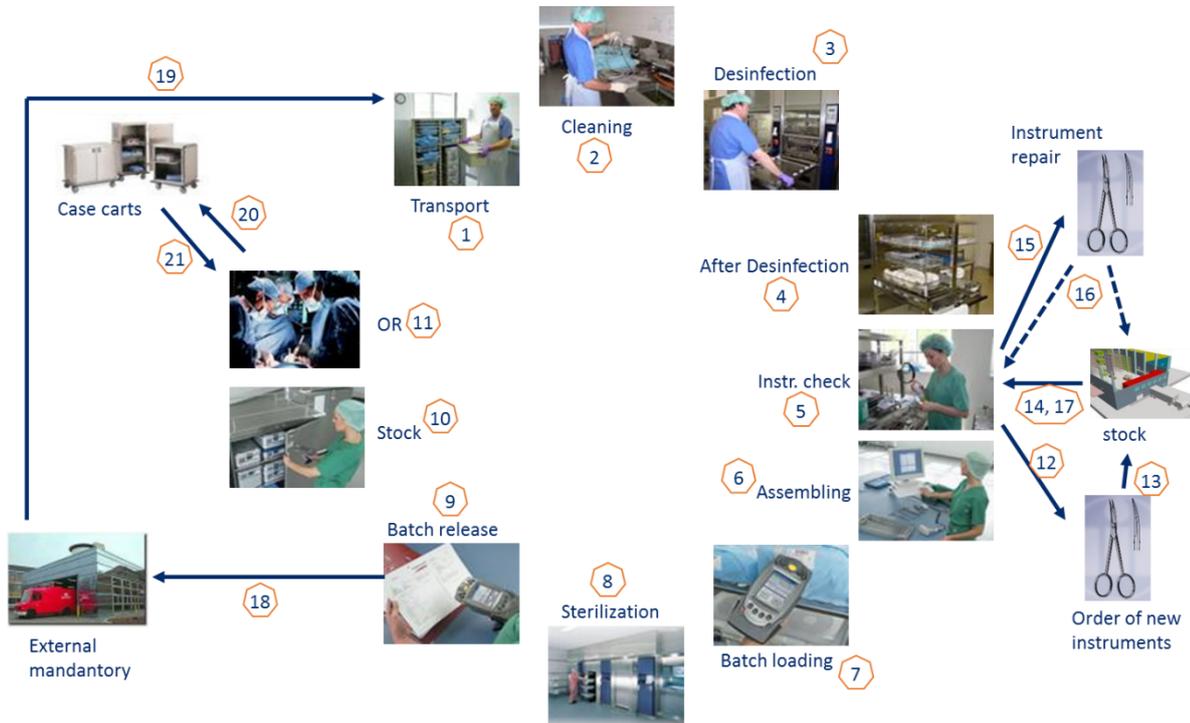
Abbildung 1 - Bild Operationsbox mit Sieben und Instrumenten



³ Instrumentarium (z.B. Schere, Skalpell, ...), Sterilisationssiebe, Operationsboxen, ...

2.2. Der Sterilisationsprozess

Abbildung 2 - Beispielhafter Sterilisationsprozess



1. Verwendetes Instrumentarium, Sterilisationssiebe und –boxen werden vom Operationssaal in die Sterilisation transportiert.
2. Das Material wird getrennt, evtl. zerlegt und grob gereinigt.
3. Es wird gewaschen und desinfiziert.
4. Es wird getrocknet.
5. Instrumente werden wieder zusammgebaut und geprüft. Ersatzinstrumenten werden bestellt oder aus dem Ersatzlager geholt [12-14]. Falls nötig, werden Instrumente zur Wartung & Reparatur [15-16] weitergegeben oder aus dem Ersatzlager geholt [17].
6. Die Operationsboxen werden nach definierten Stücklisten und Anordnungen wieder zusammengesetzt.
7. Die Boxen werden in einen Autoklaven gegeben.
8. Die Boxen werden sterilisiert.
9. Nach erfolgter Sterilisation und Prüfung des Prozessberichtes des Autoklaven (Sterilisationsprotokoll), wird der Sterilisationsbatch validiert. Sterilisationsaufträge von Externen werden ausgeliefert [18-19].
10. Operationsboxen werden eingelagert, bis sie bei der nächsten Operation benötigt werden.
11. Operationsboxen werden bei Bedarf in den Operationssaal gebracht; sie werden in Rollschränken zwischengelagert [20-21].

2.3. Struktur der GS1 Identifikationsschlüssel hier erwähnt

Die GS1 Identifikationen werden mit einem „Global Company Prefix“ (GCP) aufgebaut. Jedes Mitglied einer GS1 Landesorganisation kann einen GCP beantragen. In den nachstehenden Abbildungen sind die GCP in violetter Farbe dargestellt.

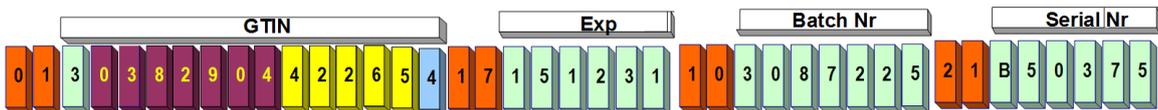
Erster Identifikationsschlüssel hier ist die Global Trade Item Number (GTIN).

Abbildung 3 GTIN mit 100'000 Nummerierungskapazität (gelb)



Es dürfen Attribute zu einem GTIN vergeben werden. Beispiel hier zeigt eine Datenstruktur wie es in diesem Dokument vorgestellt wird (GTIN+Serial+Batch+Exp). Die Reihenfolge ist dem Systemanwender frei gelassen, wobei die Datenstruktur immer mit dem Identifikationsschlüssel (hier GTIN) anfangen muss.

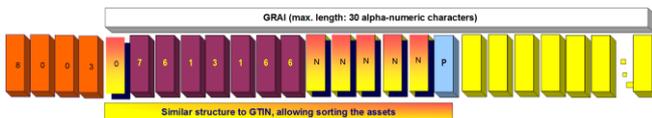
Abbildung 4 Beispiel einer Datenstruktur mit GTIN, Serial, Batch und Exp.



Ein GRAI ist ein Identifikationsschlüssel, das 2 Komponenten enthält:

- Mit einer GTIN-Struktur wird den Typ des Assets bestimmt.
- Mit der Serial Komponente wird das einzelne Asset eindeutig identifiziert.

Abbildung 5 GRAI



3. Schrittweise Einführung der Rückverfolgbarkeit

Die folgenden Kapitel beschreiben, wie eine Rückverfolgbarkeit bis auf einzelne Instrumente gewährleistet werden kann. Nicht alle Spitäler erachten dies heute als sinnvoll oder haben (noch) nicht die technischen Möglichkeiten für eine solche Umsetzung.

Das GS1 System erlaubt eine schrittweise Einführung der Rückverfolgbarkeit, je nach Bedürfnissen des jeweiligen Spitals.

3.1. Schritt 1

In einem ersten Schritt sollen die Operationsboxen (in unserem Beispiel Stufe C) mit GS1 Identifikationsschlüsseln und GS1 Barcodes versehen werden. (Details siehe Kapitel 4). Dieser Schritt bedingt dass die Operationsboxen eindeutig identifiziert werden, was die IT Umgebung unterstützen muss (falls dies nicht den Fall wäre, dann könnte mit dem Schritt 2 oder sogar 3, angefangen werden).

Dies ermöglicht dem Spital bereits eine grundlegende Rückverfolgbarkeit zu gewährleisten. Operationsboxen können in (elektronischen) Patientendossiers referenziert werden und erlauben somit den Abruf des Sterilisationsprotokolls.

In den Stammdaten zu jeder Box ist beschrieben (z.B. mit Bilder und Stücklisten), welche Sterilisationssiebe und welches Instrumentarium in der Operationsbox vorhanden sein müssen. Über diese Information kann sichergestellt werden, dass Operationsboxen in der Aufbereitung richtig und vollständig bestückt werden. Ein Lifecycle Management für die Boxen kann aufgebaut werden, um Lebensdauer und Reparaturzyklen zu managen.

Allerdings ist noch nicht erfasst, welche individuellen Sterilisationssiebe bzw. welches individuelle Instrument sich wirklich in der Box befindet. Da weder die Siebe noch das Instrumentarium mit Seriennummern codiert sind, können die Informationen nicht mit den Stammdaten verknüpft werden.

3.2. Schritt 2

In einem zweiten Schritt können alle Sterilisationssiebe mit GS1 Identifikationsschlüsseln und GS1 Barcodes versehen werden. (⇒ Stufe B). (Details siehe Kapitel 5). Dieser Schritt bedingt dass die Sterilisationssiebe eindeutig identifiziert werden, was die IT Umgebung unterstützen muss (falls dies nicht den Fall wäre, dann könnte mit dem Schritt 1 oder sogar 3, angefangen werden).

Dies erlaubt dem Spital bereits eine Rückverfolgbarkeit: die einzelnen Siebe können voneinander unterschieden werden und jedem Patienten zugeordnet werden. Ausserdem kann ein Lifecycle Management für die Siebe aufgebaut werden, um Lebensdauer und Reparaturzyklen zu managen.

Ob einzelne Instrument mit dem Patienten verknüpft werden können hängt von den Prozessen ab; jedoch ist keine fehlerlose Zuordnung garantiert.

3.3. Schritt 3

Eine vollständige Rückverfolgbarkeit wird erst durch die Verwendung von GS1 Identifikationsschlüsseln und GS1 Barcodes auf dem Instrumentarium erreicht (⇒ Stufe A). (Details siehe Kapitel 6)

Jedes einzelne Instrument muss mit dem Sieb bzw. mit der Operationsbox verlinkt werden. Jedes einzelne Instrument kann nun direkt (oder indirekt über die Siebe oder Operationsboxen) dem jeweiligen Patienten zugeordnet werden, mit dem es jemals in Kontakt gekommen ist.

Die grossen, global tätigen Medizinproduktehersteller setzen auf das GS1 System und arbeiten daran, Ihre Produkte (Instrumentarium) mit GS1 Barcodes zu versehen.

Erst die Identifikation auf dieser Stufe erlaubt die vollständige, fehlerlose Rückverfolgbarkeit von einzelnen Instrumenten bis zum Patienten. Ausserdem ergibt sich eine ganze Palette an Möglichkeiten:

- Track & Trace der Instrumente, bis zum Patienten
- Instrumentenmanagement (Lifecycle Management)
- Bestandsmanagement
- ...

4. Identifikation von Operationsboxen

Die bestückte Operationsbox setzt sich aus mehreren Teilen zusammen, die jeweils mit einer eigenen Identifikation versehen werden können:

- Bestückte Operationsbox⁴
 - ein oder mehrere Sterilisationssiebe⁵ bzw. Instrumentarium⁶
 - leere Box⁷

Die Kombination der leeren Box und der dazu gehörenden Sterilisationssiebe (bzw. Instrumente) wird als *Produkt* (⇒ bestückte Operationsbox) betrachtet, welche vom Spital in Eigenproduktion *hergestellt* wird. Die Identifikation dieses Produktes wird in Kapitel 4.1 beschrieben.

4.1. Identifikation der Operationsboxen (Stufe C)

Die bestückte Operationsbox beinhaltet Sterilisationssiebe und das Instrumentarium. Jeder Typ Box (mit einem definierten Inhalt) wird mit einer eigenen GTIN identifiziert. Existieren mehrere Boxen mit identischem Inhalt, werden diese über eine Seriennummer unterschieden. Jeder Typ Box ist für eine bestimmte Operation zusammen gestellt.

Operationsbox (inkl. Sterilisationssiebe & Instrumentarium)	GS1 Identifikationsschlüssel & GS1 Symbologie
	<p>GTIN + Seriennummer (01) + (21)</p> <p>GS1 DataMatrix  (01)07612345670058(21)56789(10)005307220003(17)150717</p>

⁴ siehe Kapitel 4.1

⁵ siehe Kapitel 5

⁶ siehe Kapitel 6

⁷ siehe Anhang 8.1.1

In den Stammdaten zu dieser GTIN könnten die folgenden Informationen hinterlegt werden:

Stammdaten pro Typ Operationsbox (GTIN)	Daten pro Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN ■ Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ Bezeichnung des Typs ■ Operationstyp, für welchen diese Box verwendet werden soll ■ Grösse ■ Gewicht ■ Wartungszyklus ■ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Identifikation (z.B. GRAI) der leeren Box ■ Stückliste der beinhaltenden Operationssiebe (GTIN + Seriennummer) ■ Kaufdatum ■ Datum der letzte Wartung ■ Nächste Wartung / Anzahl Wartungen ■ ...

5. Identifikation von Sterilisationssieben

Das bestückte Sterilisationssieb setzt sich aus mehreren Teilen zusammen, welches jedes mit einer eigenen Identifikation versehen werden kann:

- bestücktes Sterilisationssieb⁸
 - definiertes Instrumentarium⁹
 - leeres Sieb¹⁰

Die Kombination des Siebes und des dazu gehörenden Instrumentariums wird als *Produkt* (⇒ bestücktes Sterilisationssieb) betrachtet, das vom Spital in Eigenproduktion *hergestellt* wird. Die Identifikation dieses Produktes wird in Kapitel 5.1 beschrieben.

5.1. Identifikation des bestückten Sterilisationssiebes (Stufe B)

Das Sterilisationssieb beinhaltet das Instrumentarium. Jeder Typ Sieb, mit einem definierten Inhalt, wird mit einer GTIN identifiziert. Existieren mehrere Siebe mit identischem Inhalt, werden diese über eine Seriennummer unterschieden.

Sterilisationssieb (inkl. Instrumentarium)	GS1 Identifikationsschlüssel & GS1 Symbologie
	<p>GTIN + Seriennummer (01) + (21)</p> <p>GS1 DataMatrix</p>  <p>(01)07612345670034(21)34567</p>

⁸ siehe Kapitel 5.1

⁹ siehe Kapitel 6

¹⁰ siehe Anhang Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.

In den Stammdaten zu dieser GTIN könnten folgende Informationen hinterlegt werden:

Stammdaten pro Typ Sterilisationssieb (GTIN)	Daten pro Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN ■ Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ Bezeichnung des Typs ■ Operationstyp, für welchen dieses Sieb verwendet werden soll ■ Grösse ■ Gewicht ■ Wartungszyklus ■ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Identifikation (z.B. mittels GRAI) des leeren Siebes ■ Stückliste des beinhaltenden Instrumentarium (GTIN + Seriennummer) ■ Kaufdatum ■ Datum der letzte Wartung ■ Nächste Wartung / Anzahl Wartungen ■ ...

6. Identifikation von Instrumentarium (Stufe A)

Das Gesundheitswesen hat sich weltweit darauf geeinigt, dass das Instrumentarium mit einer Global Trade Item Number (GTIN) und mit einer Seriennummer ausgezeichnet wird.

Diese Informationen werden in einem GS1 DataMatrix dargestellt.

Für jeden Typ Instrumentarium wird vom Hersteller eine eigene GTIN vergeben. Falls der Hersteller keine GTINs angebracht hat und ein Spital nachträglich seinen gesamten Bestand an Instrumentarium markieren möchte, kann das Spital eigene GTINs vergeben. Details hierzu finden Sie im Kapitel 8.3.

Instrumentarium	GS1 Identifikationsschlüssel & GS1 Symbologie
	<p>GTIN + Seriennummer¹¹ (01) + (21)</p> <p>GS1 DataMatrix</p>  <p>(01)07612345670010(21)12345</p>

¹¹ Im GS1 System sind Seriennummern immer als Attribute zu einer Artikelnummer (GTIN) zu verstehen: erst die Kombination von GTIN und Seriennummer garantieren die Eindeutigkeit. Eine Seriennummer darf nie ohne GTIN gelesen und verarbeitet werden.

In den Stammdaten zu dieser GTIN könnten beispielweise folgende Informationen hinterlegt werden:

Stammdaten pro Typ Instrument (GTIN)	Daten pro Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GTIN ■ Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ Produktname ■ Produkttyp ■ Grösse ■ Gewicht ■ Wartungszyklus ■ GLN des Lieferanten ■ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ■ Link zum Sieb oder Box zu dem das Instrumentarium angehört (mittels z.B. GRAI) ■ GLN des Wartungslieferanten ■ Kaufdatum ■ Datum der letzte Wartung ■ Nächste Wartung / Anzahl Wartungen ■ ...

7. Datenerfassung in Datenbanken

Damit der gesamte Prozess mit IT-Systemen unterstützt werden kann, müssen entsprechende Datenbanken eingerichtet werden. Jedes Spital bringt eigene Voraussetzungen und Anforderungen an die IT-Infrastruktur mit, welche berücksichtigt werden müssen.

In der Regel sind für die Unterstützung dieses Prozesses mehrere Systeme nötig:

- Stammdaten- und Bewegungsdatenbank(en) zum Instrumentarium, Sterilisationssieben und Operationsboxen
- Sterilisationsmanagement System
- Operationssaalmanagement System
- (elektronisches) Patientendossier

Diese Datenbanken haben jeweils spezifische Aufgaben und müssen miteinander verknüpft werden können. Der Einsatz der GS1 Identifikationsschlüssel erlaubt es, Daten zwischen den Systemen auszutauschen und Daten systemübergreifend auszuwerten.

Mögliche Beispiele der Daten wurden in den Kapiteln 4.1, 5.1 und 6 dargestellt.

7.1. Sterilisationsmanagement System

Im Sterilisationsprozess muss erfasst werden, welche Operationsboxen (Stufe C) zu welchem Zeitpunkt sterilisiert wurden.

Im Sterilisationsmanagement System könnten folgende Daten erfasst werden.

GTIN (Operations- box)	Seriennr.	verantwortl. Mitarbeiter	Referenznr. der Sterilisation (Batch)	Expiry Date
GTIN 1	56789	SB	005307220003	Sterilisationsdatum + 6 Monate
GTIN 1	56790	CS	005307230001	idem
GTIN 1	56789	SB	005307250003	idem
GTIN 2	54321

Über die Referenznummer der Sterilisation (Batchnummer) kann bei Bedarf das Sterilisationsprotokoll sowie Angaben zum Mitarbeiter, der das Sieb gerüstet hat, abgerufen werden.

Anmerkung: in diesem Beispiel bestehen von der Operationsbox mit GTIN 1 zwei Exemplare. Die eine Box hat die Seriennummer 56789, die andere 56790.

In diesem Beispiel ist die Referenznummer so aufgebaut, dass diese mit den letzten 4 Ziffern den Sterilisationsmethode abbildet.

Das Verfalldatum dient zur Lagerbewirtschaftung und, wenn im DataMatrix integriert, ermöglicht dies eine Lagerkontrolle ohne Stammdatenabfrage.

7.2. Operationssaalmanagement System

Im Operationssaal werden die GTIN + Seriennummer der Operationsboxen im Operationssaalmanagement System erfasst und dadurch mit dem operierten Patienten verknüpft (⇒ (elektronisches) Patientendossier)). Über die Stücklisten in den Stammdaten der Boxen ist nun bekannt, welche Instrumente bei dem Patienten eingesetzt wurden.

Im Operationssaalmanagement System könnten folgende Daten erfasst werden.

Operation ID	Patient ID ¹²	GTIN (Operations-box)	Seriennr.	Referenznr (Batch Nummer)	...
op3579	Patient 1	GTIN 1	56789	005307220003	...
op3580	Patient 2	GTIN 1	56790	005307230001	...
op3581	Patient 3	GTIN 1	56789	005307250003	...
op3582	Patient 4	GTIN 2	54321

Über die GTIN + Seriennummer der Operationsbox und die Batch Nummer kann nun eine Abfrage an das Sterilisationsmanagement System gestellt werden. Diese Abfrage wird den entsprechenden Sterilisationsdurchlaufzurückgeben, woraus wiederum das Sterilisationsprotokoll abgerufen werden kann.

7.3. Batchnummer oder Zeitstempel?

Es ist möglich, einen Zeitstempel anstelle einer Batchnummer einzusetzen. Dies bedingt aber, dass die IT Systeme eine funktionierende Interoperabilität und Konnektivität anbieten.

Da die IT Systeme meistens untereinander unabhängig sind, ist der Einsatz vom Zeitstempeln mittel oder langfristig sehr riskant; im Gegensatz ist der Gebrauch von Batchnummern sicherer.

Operationsbox (inkl. Sterilisationssiebe)	GS1 Identifikationsschlüssel & GS1 Symbologie
	<p>GTIN + Seriennummer + Batch + Exp (01) + (21) + (10) + (17)</p> <p>GS1 DataMatrix</p>  <p>(01)07612345670058(21)56789(10)005307220003(17)151217</p>

¹² Für die Patientenidentifikation wird die Global Service Relationship Number GSRN verwendet.

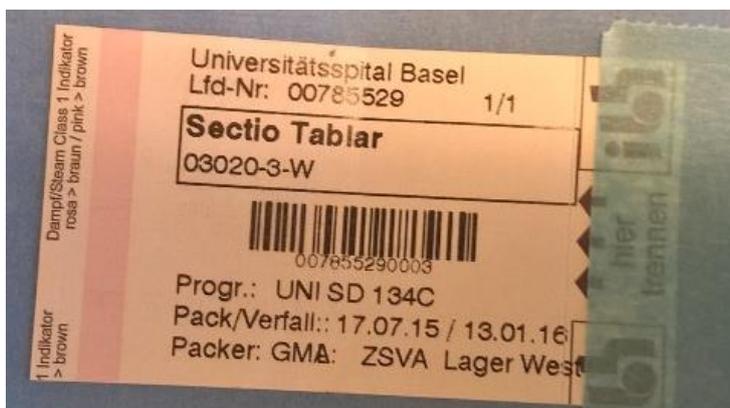
Die Batchnummer (sowie das Verfalldatum) wird vom Sterilisationsmanagement System generiert und muss in der Sterilisationsabteilung auf den Operationsboxen angebracht werden.

Im Operationssaal kann die GTIN + Seriennummer und die Batchnummer im Operationssaalmanagement System erfasst und mit dem operierten Patienten verknüpft werden (⇒ (elektronisches) Patientendossier)). Über GTIN + Seriennummer und die Batchnummer kann eine (manuelle) Anfrage an das Sterilisationsmanagement System gestellt werden. Als Ergebnis kann das Sterilisationsprotokoll abgerufen werden.

Wird an Stelle des Zeitstempels die Batchnummer zur Steuerung der Verknüpfung verwendet, setzt dieses Vorgehen einige wichtige Punkte voraus:

- Die Batchnummer sollte bereits zu Beginn der Vorbereitungsprozesse erzeugt werden. Bei jedem Schritt (Aufbereitung, Sterilisation, usw.) wird der Mitarbeiter die bereits vorhandene Nummer erfassen müssen, damit sämtliche relevante Information hinterlegt werden können.
- Abbildung 6 zeigt eine Etikette, die gegenwärtig benützt wird. Sie enthält eine eindeutige Nummer (00785529 ; diese Nummer ist der Box 03020-3 zugeordnet), die die zu sterilisierende Box identifiziert. Bereits zu Beginn des Aufbereitungsprozesses wird die Sterilisationsmethode bestimmt (0003 = UNI SD 134 C). Es handelt sich nach GS1 Terminologie, um eine Batch-Nummer (007855290003).

Abbildung 6 Etikett für Seib und Box



- Abbildung 7 Dieses Bild zeigt ein Praxisbeispiel, mit der obenerwähnten Etikette. Zu beachten ist dass das Box (08007-4) nicht als solches identifiziert wird, sondern als Produkt mit Sieb und Instrumentarium für „Wundversorgung Kieferchir“. Die Etikette, rechts auf dem Bild, kann einer anderen Box zugeteilt werden.

Figure 7 Operationsbox mit Referenznummer



8. Anhang

8.1. Identifikation von Mehrwegtransportbehältern (leere Boxen und Siebe)

Der Sterilisationsprozess und die Verknüpfung der Operationsbox mit dem Patienten lassen sich ohne die Identifikation von leeren Boxen und leeren Sieben steuern. Allerdings kann es sein, dass die leeren Siebe und Boxen plötzlich relevant werden und voneinander unterschieden werden müssen.

Sobald ein Gebindemanagement aufgebaut werden soll, müssen die einzelnen Siebe und Boxen mit einer eindeutigen Identifikation versehen werden.

8.1.1. Identifikation einer leeren Box, bzw. Sieb

Eine Box, bzw. ein Sieb, ist ein Behälter, der entweder als Investitionsgut (⇔ Global Individual Asset Identifier (GIAI)) oder als Mehrwegbehälter (Global Returnable Asset Identifier (GRAI)) angesehen werden kann.

In diesem Beispiel wird die Box mit einem GRAI identifiziert, da mit dem GRAI ein Typ (und eine optionale Seriennummer) definiert werden kann. In der nachstehenden Tabelle werden die GTIN-13 als Beispiel vorgeschlagen.

Kurzbeschreibung	GRAI (Typ)
Grosse Box, Lieferant Muller	GRAI : 7612345670058
Mittlere Box, Lieferant Muller	GRAI : 7612345670065
Kleine Box, Lieferant Muller	GRAI : 7612345670072
Grosse Box, Lieferant Smith	GRAI : 7676543211154
Mittlere Box, Lieferant Smith	GRAI : 7676543211161
Kleine Box, Lieferant Dupont	GRAI : 7611223344074

In den Stammdaten zu diesem GRAI könnten folgende Informationen hinterlegt werden:

Stammdaten pro Behältertyp (GRAI)	Daten pro Seriennummer
<ul style="list-style-type: none"> ■ GRAI (ohne Seriennummer) ■ Bezeichnung des Typs ■ Grösse ■ Gewicht ■ Wartungszyklus ■ GLN des Lieferanten ■ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ■ GRAI (mit Seriennummer) ■ GLN des Wartungslieferanten ■ Kaufdatum ■ Datum der letzte Wartung ■ Nächste Wartung / Anzahl Wartungen ■ ...

8.1.2. Empfehlung zur Anbringung der Symbole auf Mehrwegtransportbehältern

Die obigen Empfehlungen sehen vor, dass Sterilisationssiebe und Operationsboxen jeweils zwei Symbole tragen, was potentiell zu Verwechslungen führen könnte. Zum Beispiel:

- Identifikation der bestückten Operationsbox (inkl. Instrumentarium) (GTIN + Seriennummer, Batch Nummer und Verfalldatum in einem GS1 DataMatrix Symbol)
- Identifikation des leeren Siebes (GRAI z.B. in einem GS1-128 Barcode)

Damit es zu keinen Verwechslungen kommt, soll die Identifikation (GS1 DataMatrix) der bestückten Operationsbox aussen auf der Box – gut ersichtlich - angebracht werden. Diese Identifikation muss im Sterilisationsprozess und evtl. im Operationssaal gescannt werden können.

Die Identifikation des Mehrwegtransportbehälters (z.B. leere Box) muss auch erreichbar sein, darf aber nicht zu Verwirrungen führen. Der GRAI könnte zum Beispiel mit dem GS1-128 Barcode auf der Innenseite oder auf der Unterseite der Box angebracht werden. Der GRAI wird lediglich in der Sterilisation gescannt, wenn die Box mit dem definierten Instrumentarium bestückt wird.

Abbildung 8 zeigt ein Beispiel (zwar ohne GS1 GRAI) mit der Identifikation eines leeren Siebs, welches so angebracht worden ist, dass Verwechslungen ausgeschlossen sind.

Abbildung 8 - Sieb mit barcodierte Identifikation (kein GS1)



8.2. Struktur der Datenbanken

Die Stammdaten müssen drei Aspekte beschreiben:

- Der Objekttyp beschreibt alle Objekte, die identisch sind.
- Diese Objekte werden an Hand der Seriennummer unterschieden.
- Neben den Stammdaten müssen auch Bewegungsdaten erfasst werden.

Um diesen Aspekten gerecht zu werden, sollten in der Datenbank mehrere Tabellen angelegt werden, die miteinander verknüpft werden. Eine Tabelle beschreibt den Objekttyp, eine andere beschreibt jedes individuelle, serialisierte Objekt. Neben den Stammdaten zur entsprechenden Seriennummer, müssen evtl. auch Bewegungsdaten erfasst werden. Selbstverständlich hat jedes Spital unterschiedliche Bedürfnisse, die sich auch in den Datenbanken widerspiegeln.

Deshalb ist die folgende Tabelle als mögliches Beispiel für die Operationsboxen zu verstehen.

Stammdaten pro Operationsbox als Produkt	Stammdaten pro Seriennummer	Bewegungsdaten pro Seriennummern
<ul style="list-style-type: none"> ▪ GTIN 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GTIN (Operationsbox als Produkt) ▪ Seriennummer (z.B.: 4) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GTIN (Operationsbox als Produkt) ▪ Seriennummer (z.B.: 4) ▪ Batch Nummer, Verfalldatum
<ul style="list-style-type: none"> ▪ Operationstyp, für welchen diese Box verwendet werden soll (z.B. Laparotomie – Viszeral) ▪ Grösse ▪ Gewicht ▪ Wartungszyklus ▪ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ GRAI der leeren Box ▪ Stückliste der beinhaltenden Operationssiebe (GTIN + Seriennummer) ▪ oder Stückliste des beinhalteten Instrumentariums (GTIN + Seriennummer) ▪ ... 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ...

Über die GTIN und Seriennummer sind die einzelnen Instrumente verknüpft und können so bis zum Patienten zurückverfolgt werden.

8.3. Eindeutige GTIN pro Objekttyp

Oft stellt sich die Frage, wann ein Objekt mit einer eindeutigen GTIN versehen werden soll und wann mehrere Objekte die gleiche GTIN erhalten können.

In den allgemeinen GS1 Spezifikationen wird folgendes definiert:

„Jeder Handelseinheit [⇒ Objekt], die sich von einer anderen in Ihrer Zusammensetzung und/oder in ihrem Inhalt unterscheidet, wird eine eindeutige Identifikationsnummer zugewiesen, die unverändert bleibt, solange sie gehandelt wird. Dieselbe Identifikationsnummer wird allen Handelseinheiten [Objekten] zugewiesen, die dieselben Schlüsselmerkmale [⇒ Stammdaten] aufweisen.“¹³

Alle Objekte, die in ihrer Zusammensetzung gleich sind und dieselben Schlüsselmerkmale aufweisen, sollen mit der gleichen GTIN identifiziert werden. Daraus lässt sich zum Beispiel ableiten, dass jeder Instrumententyp mit einer eigenen GTIN identifiziert werden soll.

Möchte ein Spital sein gesamtes Instrumentarium nachträglich identifizieren und markieren, sollte für jeden Instrumententyp eine eigene GTIN vergeben werden. Allerdings stellt sich die Frage, ob das Spital das Instrumentarium bereits heute nach den Typen unterscheiden kann. Falls in den IT-Systemen diese Information nicht vorhanden ist, kann folgender Kompromiss eingegangen werden: Es wird nur eine GTIN verwendet, um das bestehende Instrumentarium zu markieren. Die einzelnen Instrumente können dann zwar nur über die Seriennummer unterschieden werden, aber das GS1 System kann für alle alten und neu gekauften Instrumente gleich verwendet werden.

Das gleiche gilt natürlich auch für die Identifikation und Markierung von leeren Sterilisationssieben und leeren Operationsboxen.

Abbildungen

Abbildung 1 - Bild Operationsbox mit Sieben und Instrumenten	6
Abbildung 2 - Beispielhafter Sterilisationsprozess	7
Abbildung 3 GTIN mit 100'000 Nummerierungskapazität (gelb).....	8
Abbildung 4 Beispiel einer Datenstruktur mit GTIN, Serial, Batch und Exp.....	8
Abbildung 5 GRAI.....	8
Abbildung 6 Etikett für Seib und Box.....	15
Abbildung 7 Operationsbox mit Referenznummer	15
Abbildung 8 - Sieb mit barcodierte Identifikation (kein GS1)	17

¹³ Quelle: Allgemeine GS1 Spezifikationen, Kapitel 2.1.1 – Einführung, Seite 23

GS1 Schweiz ist
der Fachverband
für nachhaltige
Wertschöpfungs-
netzwerke.

GS1 Switzerland
Länggassstrasse 21
CH-3012 Bern
T +41 58 800 70 00
M info@gs1.ch
www.gs1.ch



Kompetenzplattform: Netzwerke aufbauen - Erfahrungen austauschen



Kompetenzvermittlung: Wissen vermitteln - Kompetenz steigern



Kollaboration: Zusammenarbeit fördern - Wertschöpfung verbessern



Standards: Standards nutzen - Effizienz erhöhen



Nachhaltigkeit: Ganzheitlich denken - Ressourcen schonen