

Unverwechselbare Instrumenten Markierung "a miniature" 3x3

Die Antwort auf die Identifikationsprobleme bei chirurgischen Instrumenten.



Warum unverwechselbare Codierung für medizinische Instrumente?

Die ständig steigenden rechtlichen Anforderungen, aber auch die Anforderungen an Optimierung und Effizienz der Prozesse im Gesundheitswesen verlangen Methoden auch für die Identifikation und Rückverfolgbarkeit der medizinischen Instrumente. Die Markierung selbst unterliegt längst der Kennzeichnungspflicht für Medizinprodukten nach Richtlinie 93/42/EWG der Europäischen Union. Weitere Verordnungen und Regeln der Krankenhaushygiene verlangen präzise Dokumentation. Die Qualitätsansprüche verlangen nicht nur Unverwechselbarkeit, sondern auch fehlerfreie Sicherheit. Dies ist nur mit Scannen möglich, da Ablesen und Notieren Fehler geradezu provoziert.

Bisherige unlösbare Schranken: Allerdings waren der Umsetzung bisher durch die Physik der metallenen Instrumente Schranken gesetzt. Diesem Problem hat sich die Arbeitsgruppe im Technischen Komitee des Verbandes EHIBCC, bekannt durch den "Health Care Barcode (HIBC)" angenommen und kurz vor der MEDICA 2000 die Problemlösung erarbeitet.

Das Problem

- Instrumente sind aus speziellem Metall gefertigt, resistente Markierungen sind schwierig aufzubringen.
- Oberflächen sind schmal, es ist schwierig eine passende Markierungsstelle zu finden. Instrumente werden rau behandelt, die Markierung muß aber haltbar sein, um nicht zerstört zu werden.

Bisherige Praxis, einfach kurze Nummern aufzubringen (Ätzen oder per Laserstrahl) reicht nicht aus, denn diese sind nicht unverwechselbar. Hersteller- und Instituts-übergreifende Eindeutigkeit kann nur nach anerkannten Regeln erfolgen, die den Verantwortlichen Markierer und die Seriennummer beinhalten. Der "Health Industry Barcode (HIBC)", bietet eine kompakte und eindeutige Datenstruktur dafür an, die für Medizinprodukte und Verpackungen mit ausreichendem Platz in normalem Barcode seit den 80er Jahren

verwendet wird. In der Zwischenzeit sind zusätzliche Empfehlungen entwickelt, der Eurocode für Blutprodukte, die erweiterte EAN/UCC-Struktur für Code 128 und andere. Kleinste Oberflächen allerdings können mit diesen Standardmethoden nicht eindeutig codiert werden.

Die Lösung:

Der "Health Care" Arbeitskreis hat folgende Lösung entwickelt, die auf die neuesten ISO und IEC Standards zurückgreift und den HIBC-Code für kleinste Markierungen optimiert.

- Unverwechselbare Identifikation von Instrumenten nach den HIBC-Empfehlungen "Unique Reduced Space Item Marking, 2002-11". Diese Regeln für Institutions-übergreifende globale Anwendungen nach ISO erlauben lokale, nationale und internationale Funktionalität.
- MATRIXCODE in Miniaturgrößen für die Codierung der unverwechselbaren Datenstruktur. Dies erlaubt die automatische Erfassung durch Scannen. Die effizienteste Methode der Markierung ist der Laserstrahl.
- Kapazität für numerische oder alphanumerische Nummernkreise für über 10¹¹ Instrumente pro Institut.
- "Reduced-Space" Micro-Version unter 3 Quadratmillimeter auch für kleinste Flächen

Die HIBC Empfehlung "Unique Reduced Space Instrument Marking"

Die Lösung basiert auf komprimierten Dateninhalt eines HIBC-Barcodes und ist damit voll kompatibel zu allem bestehendem. Als tragende Symbologie wird Matrixcode eingesetzt.

Die HIBC-Regeln sind einfach:

Nehmen Sie die bekannte Firmenkennung, den "HIBC Labeler Identification Code" (LIC), fügen Sie die Seriennummer des Instrumentes hinzu und codieren Sie die Daten nach ISO-Datenbezeichner-Regeln in einem ISO-Matrixcode.

Die dazugehörigen ISO Regeln A+B sorgen hier für die Unverwechselbarkeit auch bei den kleinsten Codes

A) Setze den ISO/IEC 15418 Data Identifier "25P" an den Anfang, füge die Kennungen hinzu:

- + HIBC-Verbandskenung (Issuing Agency Code "LH")
- + HIBC-Firmenkennung (Labeler Identification Code "LIC")
- + Seriennummer des Instrumentes, numerisch oder alphanumerisch.

Fertig ist die unverwechselbare aber kurze Datenstruktur, die im Gegensatz zum vollständigen HIBC-Code keine Artikelnummer mehr tragen muß.

Beispiel einer unverwechselbaren Seriennummer nach HIBC&ISO unter Verwendung des geschützten Datenbezeichner "25P" :

25SLHE999AB345678	kompletter "Unique Item Code"
25S	DI für eindeutige Seriennummer
LH	Verbands-ID (IAC) für EHIBCC
E999	von EHIBCC registrierte LIC
AB345678	Seriennummer des Instrumentes

B) Codiere die Daten in MATRIXCODE ISO/IEC 16022, 18004

in DATAMATRIX



in QR-Code



Was erhalten Sie damit: Ein weltweit unverwechselbar identifizierbares Instrument.

HIBC "Reduced Space Instrument Marking"

Die herausragenden Vorteile:

- Unverwechselbarkeit, keine Überschneidungen mit Seriennummern anderer Hersteller oder Institute, regional, national & weltweit..
- Geschützte Unverwechselbarkeit durch ISO-Regeln.
- Alphanumerische Numerierung mit hoher Kapazität, kompatibel zum HIBC-Standard.
- Effiziente Lösung für eindeutige Identifikation, Dokumentation und Inventarkontrolle gleichzeitig.
- "Reduced Space" Größen von 3,3x3,3mm
- "Micro-Space" Größen für Kurznummern 2,8x2,8mm
- Globalnutzung von ISO/IEC Symbologie & Datentstruktur

Parameter für "Reduced Space Item Codes"

Die Parameter für die Instrumentenmarkierung entsprechen den normativen Referenzen. Der kleinste Matrixcode benötigt dabei eine Skalierung für das Erzielen der Miniaturgrößen der Applikation.

Für höchste Dichte, aber Beibehaltung der vollen eindeutigen Datenstruktur, werden folgende Parameter empfohlen:

1. Datencharakter mit eindeutiger HIBC-Firmenkennung: max. 17 Zeichen alphanumerisch
2. Länge Seriennummer: max. 11 Zeichen numerisch oder 8 alphanumerisch.
 - Kapazität numerisch: bis 1011 Seriennummern
 - Kapazität alpha-numerisch: bis 368 Seriennummern.
3. Pixelgröße im Matrixcode "X": nominal 0,38, klein 0,25, "reduced size" 0,2mm
4. Erreichte Symbolgrößen: Reduced Space 3,3x3,3mm, 2,8x2,8 bei Microcodes

Empfohlene Kennzeichnungsmethode ist Laser Markierung

Empfohlene Scanner: CCD Scanner, optimiert für Direktmarkierung, verfügbar als feststehende Scanner für das Auflegen der Instrumente auf das Erkennungsfenster.

Muster DATAMATRIX Symbole	X0,38	X0,25	X0,2
HIBC Artikel + Seriennummer +E999123456/\$AB345678L			
DI Seriennr. + HIBC LIC 25SLHE99912345678901	 6,1 ² mm	 4 ² mm	 3,3 ²
Muster Micro QR Code Symbole	X0,38	X0,25	X0,2
25SLHE99912345678901	 6,5 ² mm	 4,25 ²	 3,4 ²

Fußnote:

HIBC=Health Industry Barcode Struktur,

DI=Datenidentifikator, LIC=Labeler Identification Code (HIBC-Firmenkennung)

HIBC für Aufgaben des globalen "Supply Chain Management"

Der HIBC-Barcode für reguläre logistische Aufgaben der Produkt- und Lieferidentifikation wird durch die HIBC-Systemlösung für "Reduced Space Instrument Marking" ergänzt. Damit werden die praktischen Anwendungsempfehlungen für Industrie & Gesundheitswesen auch für kleinste Produkte komplettiert. Selbstverständlich können nicht nur die Instrumente mit dieser "Reduced Space Solution" identifiziert werden, sondern ebenso Proberöhrchen und alles was bisher nicht automatisch und identifiziert werden konnte.

Normative Referenzen

HIBC Richtlinien und Empfehlungen 2002-04-08, EHIBCC/FIDE/SPECTARIS
ISO/IEC 16022 Bar Code Symbology Specification - Data Matrix
ISO/IEC 18004 Bar Code Symbology Specification - QR Code
ISO/IEC 15424 Information technology – Automatic identification and data capture techniques – Data Carrier Identifiers (including Symbology Identifiers)
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

Kontakt:

EHIBCC-D

D-06618 Naumburg, Kösemer 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

Beitragende Organisationen:

AIM-D

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

SPECTARIS

**Deutscher Industrieverband für optische, medizinische und mechanische
Technologien e.V.**

D-50858 Köln, Kirchweg 2
Tel.: +49 (0) 221 948 628-0, fax +49 221 48 34 28

Eurodata Council Stichting
D- 06618 Naumburg
Tel.: +49 (0) 3445 78116-0
www.EurodataCouncil.org



Direktinformation von: Heinrich.Oehlmann@HIBC.de, www.hibc.de, +49 3445 78114 0