

OP-Pflege

Fluch und Segen

Rückverfolgbarkeit im Spital

Medinorma, Bern

19. April 2018, Jürgen Schmidt

Agenda

Ausgangspunkt: Der OP im Krankenhaus 4.0

Digitalisierung: Rückverfolgbarkeit durch alle Stufen

Einführung im OP: Fluch und Segen der Rückverfolgbarkeit

Beispiele der Rückverfolgbarkeit/Digitalisierung im OP

Fazit

Rückverfolgbarkeit Implantate/ Instrumente im OR

www.spectaris.de/uploads/tx_ewscontent_pi1/Einsparpotenzial_2010_01.pdf
S.28-36

http://www.sgar-ssar.ch/fileadmin/user_upload/Dokumente/A-QUA/Glossar_perioperativer_Kennzahlen_PC11-2016.pdf

Relevanz von Kennzahlen zu perioperativen Leistungsparametern (Zusammenfassung und Glossar)

https://oegsv.com/events/FT%202017/Praesentationen/09%20Haslauer_Schnittstellenvereinbarung%20Leihinstrumente%20OP%20und%20AEMP.pdf
2016 Beispiel für Leihinstrumentenmanagement Österreich

http://www.instrumentenmanagement.com/downloads/gesundheitskongress_des_westens.pdf
PPP zu Instrumenten- und Reparaturmanagement

https://www.cfm-charite.de/downloads/leistungen/05_Steritreff_Berlin_170916.pdf
Siebreorganisation und Bsp für Auswertung vom QM Modul bei Reklamationen

https://sms-medipool.com/wp-content/uploads/2017/03/sms_broschuere_instrumentenmanagement.pdf
Wirtschaftlichkeitsbetrachtung softwaregestützte Entscheidungshilfen zu Reparaturen - Reparaturersatz

https://www.klinikumchemnitz.de/fileadmin/user_upload/db_files/1296669798_23_05_2003.pdf
Beispiel Chemnitz 2003

<http://www.invitec.com/artikel/software/Erfahrungsberichte/Einsparpotential.pdf>
Fallstudie Aesculap

https://www.dgsv-ev.de/wp-content/uploads/2016/09/T2_V12_KLEINDIENST.pdf
Anwendersicht Instrumententraking und Fallwagenkonzept

Der OP im Krankenhaus 4.0

Von der **elektronischen Patientenakte** bis hin zum **OP-Roboter** – die Digitalisierung von Gesellschaft und Wirtschaft hat längst auch die Medizin erreicht

Jede vierte Klinik verfügt über eine Digital-Strategie

46 Prozent der Kliniken haben sich immerhin schon mit Einzelprojekten auf den Weg zur "Medizin 4.0" gemacht.

Studie: Digitalisierung in der Gesundheitswirtschaft,, (2015)
Rochus Mummert Healthcare Consulting)

300 Führungskräfte an deutschen Krankenhäusern

Quelle: <https://www.presseportal.de/pm/82267/3124217>

Digitalisierung: Rückverfolgbarkeit durch alle Stufen

Das Krankenhaus 4.0 meint in Anlehnung an den Ursprungsbegriff Industrie 4.0 die digitalisierte Vernetzung von Maschinen und Menschen.

**Stufenmodelle zeigen,
wie weit welches Unternehmen oder welche Branche digitalisiert sind.**

Die **3. Stufe** meint die interne und externe Vernetzung von Mensch und Maschine: digitale Patientensteuerung

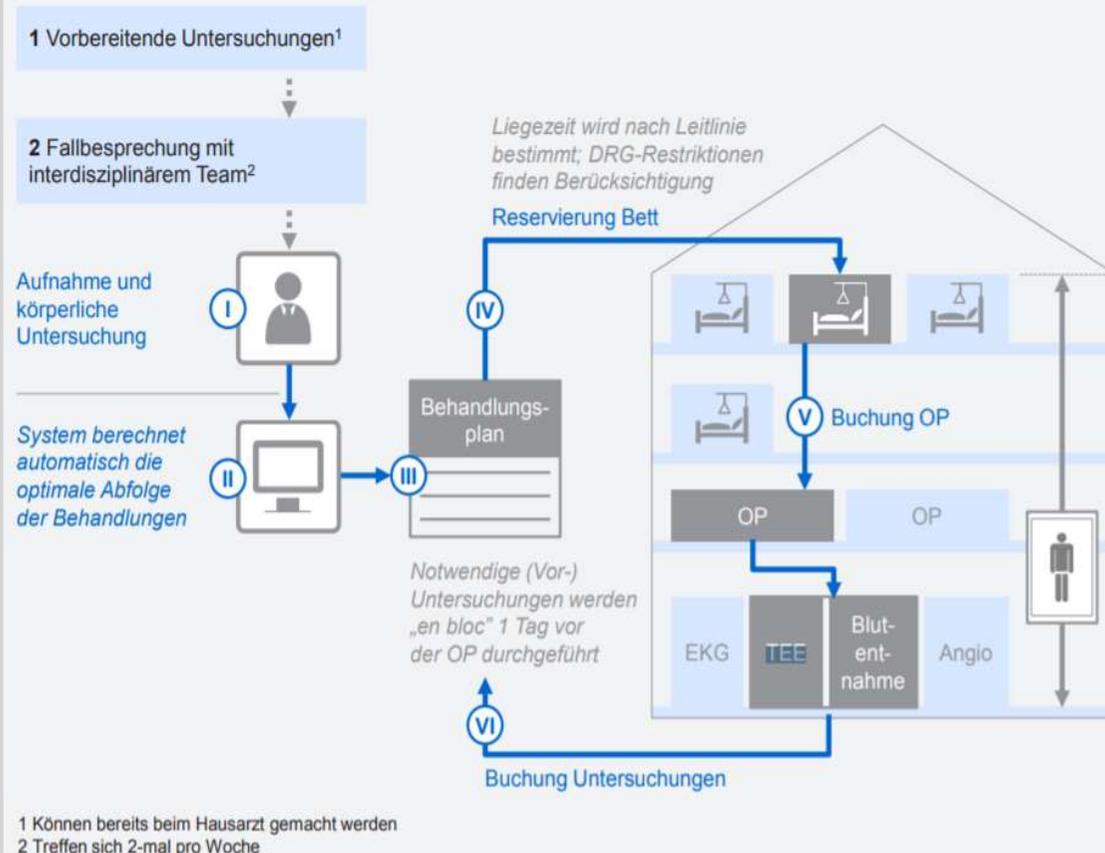
Die **2. Stufe** meint die digitale Information und Kommunikation, z. B. Analyse großer Datenmengen, Cloudlösungen

Die **1. Stufe** meint die Digitalisierung von Daten, z.B. Patientenaufnahme, Patientenakte, Dienstplanung.

Rückverfolgbarkeit bedeutet, ein Instrument, Implantat usw. durch alle Leistungsstufen im Gesundheitswesen zu verfolgen und erfordert die **stufenübergreifende Digitalisierung**.

Digitalisierung: Rückverfolgbarkeit durch alle Stufen

- **Digitale Angebote und Dienstleistungen**, z.B. Nutzung von „Wearables“ (tragbare Computersysteme in der Patientennachversorgung, Apps zur mobilen Unterstützung der Behandlung)
- **Digitale Kommunikation** zur Informationsbereitstellung und Interaktion mit Ärzten und Pflegepersonal, aber auch mit Patienten selbst
- **Digitale Analytik und Prädiktion**. Integration von intelligenten Algorithmen in Prozesse, z.B. Nutzung von historischen Daten und Echtzeit-Informationen (z.B. Wetterdaten) zur besseren Prädiktion von erwarteten Patientenströmen
- **Automatisierte Ende-zu-Ende-Prozesse**. Optimierung von Prozessen aus Patientensicht
- **Rückverfolgbarkeit!**



Quelle: <https://www.mckinsey.de/>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Segen

?

**Kennen Sie
Beispiele?**

Fluch

?

Quelle: Der Spiegel 20/15

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Segen

- **Qualitätsoptimierung**
- **Arbeitssicherheit**
- **Der digitalisierte Patient für erhöhte Patientensicherheit**
- **Das digitalisierte Besteck zur Rückverfolgung von Keimen**



Fluch

- **Der gläserne Patient**
- **Er macht seine Daten (ggf. ungeplant) Krankenkassen, Pharmaunternehmen, Banken und anderen Organisationen zugänglich**
- **Der Patient wird zum möglichen Opfer der „Datenkrake“ Internet**

Quelle: Der Spiegel 20/15

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

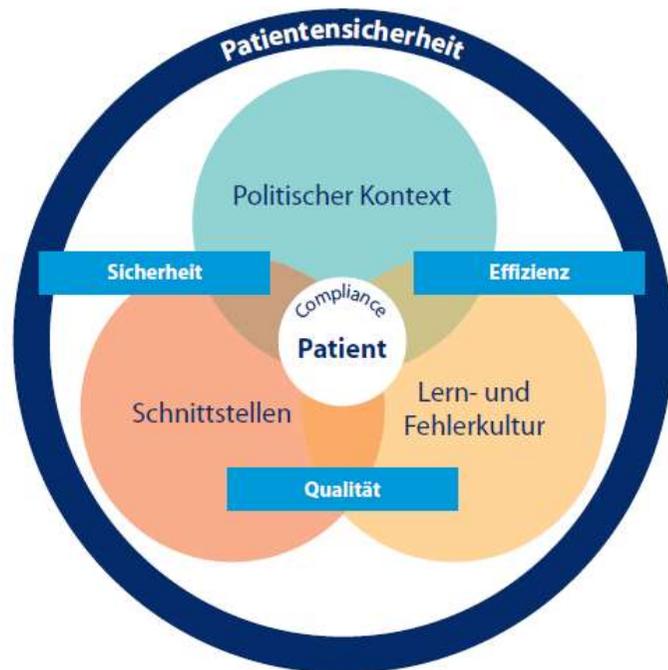


Abbildung 3: Handlungsfelder, die die Supply Chain im Spital beeinflussen

- **Patient:** Er steht mit seinen Bedürfnissen und Ansprüchen im Fokus des Spitals. Alles Handeln ist im Hinblick auf Sicherheit und Qualität bei möglichst hoher Effizienz ausgerichtet. Seine Compliance beeinflusst die medizinischen Prozesse und den Outcome.
- **Lern- und Fehlerkultur:** Medizinische Prozesse sind das Resultat multiprofessioneller Zusammenarbeit. Die unterschiedlichen Sozialisierungen der einzelnen beteiligten Berufsgruppen beinhalten das Potential für Missverständnisse und Konflikte. Mangelndes Verständnis für die Arbeit des Anderen können diese Konflikte pointieren. Der offene Umgang mit Fehlern ist in diesem Kontext ein besonders sensibler und wichtiger Bereich.

Quelle: http://www.clinicum.ch/images/getFile?t=ausgabe_artikel&f=dokument&id=615

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Aus den Skandalen um Brust- und Hüftimplantate lernen

Die neuen Vorschriften sehen folgendes vor:

- Unangemeldete Kontrollen bei den Herstellern, nachdem die Medizinprodukte in den Verkehr gebracht wurden;
- Strengere Kontrollen der „benannten Stellen“ (Konformitätsbewertungsstellen), die medizinisch qualifizierte Personen beschäftigen müssen;
- Ein zusätzliches Sicherheitsüberprüfungsverfahren für Medizinprodukte mit hohem Risiko, wie zum Beispiel Implantate oder HIV-Tests. Ein besonderes Expertengremium muss prüfen, ob die Anforderungen erfüllt werden, nicht eine „benannte Stelle“;
- Ein Implantationsausweis für Patienten, der es Patienten und Ärzten ermöglicht, ein implantiertes Produkt zurückverfolgen zu können;
- Ein klinischer Nachweis der Sicherheit des Medizinprodukts durch den Hersteller, insbesondere bei Produkten mit hohem Risiko;



Medical devices: Better regulation for Europe

Quelle: <http://www.europarl.europa.eu/news/de/press-room/20170329IPR69055/medizinprodukte-mehr-sicherheit-bessere-ruckverfolgbarkeit>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Übersicht

UDI Unique Device Identification von Medizinprodukten	GS1 System Produktidentifikation
DI Device Identifier des Medizinproduktes	GTIN Global Trade Item Number – inter- nationale Produktidentifikation
PI Production Identifier (wo anwendbar)	AI Production Identifier (Traceability- Daten) variieren von der Art des Produktes und den Geschäfts- praktiken Applikationsidentifikator • Verfalldatum AI(17) – YYMMDD • Chargen-Nummer (10) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch • Serien-Nummer (21) – bis zu 20 Zeichen, alphanumerisch
DI + PI = UDI	GTIN oder GTIN + AI(s) = UDI

Anmerkung: Beim Erstellen oder Bearbeiten einer UDI ist es wichtig, die lokalen regulatorischen UDI Vorschriften und die GTIN Vergaberegeln für Medizinprodukte zu beachten.

Quelle: <https://shop.gs1.ch/abavimage/195/536/Flyer%20UDI.pdf?xet=1384760440000>

Was muss identifiziert werden?

UDI muss auf allen Verpackungsstufen, gemäss den UDI Bestimmungen zu den Klarschriftinformationen und den Barcodierung, angebracht werden. Der Code sollte so positioniert sein, dass er sowohl im Lager, wie auch bei der Verwendung eines Produktes einfach zugänglich und lesbar ist.



Primärverpackung (Einzelstück, single unit)	Sekundärverpackung (Multipack)	Tertiärverpackung (Karton, etc.)
GTIN A	GTIN B	GTIN C
03453121234583	03453121234576	03453121234569

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Warum UDI?

Die UDI erlaubt eine Reduktion der Behandlungsfehler und erhöht damit die Patientensicherheit. Ausserdem fördert sie die Interoperabilität sämtlicher im Behandlungsprozess beteiligten Systeme. Die Überwachung und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten wird erleichtert, unabhängig von Herstellungs- oder Verwendungsort.

Ein durchgängiges internationales Identifikationssystem ist die Basis, um die UDI weltweit bei den Marktteilnehmern effizient umzusetzen und eine lückenlose Rückverfolgbarkeit sicherzustellen.

Wer ist von UDI betroffen?

UDI bildet die Basis für effiziente Geschäftsprozesse und für eine weltweit einheitliche Identifikation und Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Darum betrifft UDI die gesamte Lieferkette - von der Produktion bis zum Einsatz auf der Pflegestation.

1. Definition einer UDI

Die Produktidentifikation besteht aus zwei Komponenten:

- > Device Identifier (DI): ein statischer Code zur Artikelidentifikation
- > Production Identifier (PI): variablen Daten, die der Rückverfolgbarkeit dienen: wie Chargennummer, Verfalldatum oder Seriennummer (z. B. bei Implantaten).

Wird der internationale GS1 Standard für die Erstellung der UDI verwendet, wird die Global Trade Item Number (GTIN) als „DI“ verwendet. Die GTIN identifiziert ein Produkt, das bestellt, geliefert oder verrechnet werden kann und über welches Stammdaten an bestimmten Punkten in der Lieferkette zur Verfügung stehen müssen.

UDI folgt dabei den GTIN Vergaberegeln: Änderungen an den Schlüsseleigenschaften eines Produktes führen zu einer neuen eindeutigen Identifikation, also zu einem neuen Device Identifier (DI) bzw. GTIN.

Jede neue Version eines Medizinproduktes, abgrenzbar über seine verschiedenen klinischen Eigenschaften und Abmessungen (steril, Einmalgebrauch, etc.), erhält eine neue UDI, um Verwechslungen oder Fehler bei der Rückverfolgbarkeit zu vermeiden.

Quelle: <https://shop.gs1.ch/abavimage/195/536/Flyer%20UDI.pdf?xet=1384760440000>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit



Der UDI kann in einem einzigen Barcode gedruckt werden: die Verwendung von einem einzelnen GS1-128 wird für die Sicherstellung der Datenintegration in die IT-Systeme empfohlen.

Die UDI kann aber auch in zwei GS1-128 Barcodes gedruckt werden, wenn der zur Verfügung stehende Platz die erste Variante nicht zulässt.

Der GS1 DataMatrix wird für die Produktidentifikation bei kleinen Produktverpackungen, single unit, Multi-Packs oder Direkt-Kennzeichnung (z. B. chirurgische Instrumente) bevorzugt.

UDI Datenbank (UDID)

Die lang erwartete Unique Device Identification ist ein weltweit einheitliches System zur Identifikation von Medizinprodukten. Das volle Potential der UDI kann erst ausgeschöpft werden, wenn die klinischen und logistischen Informationen zum Produkt in einer Datenbank allen zur Verfügung gestellt werden: der UDI Datenbank (UDID). Im ersten Schritt sollen die Hersteller Produktinformationen direkt oder über das weltweite Netzwerk von zertifizierten Datenpools (GDSN) an die UDI-Datenbank der FDA liefern. Da es sich um ein globales Projekt handelt, spricht man auch von Global UDI Database (GUDID). In einem zweiten Schritt sollen die Daten an die Datenbanken der anderen Regulatoren geliefert werden, die mit den gleichen Standards arbeiten werden.

Quelle: <https://shop.gs1.ch/abavimage/195/536/Flyer%20UDI.pdf?xet=1384760440000>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit



Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Was wird in einem Implantate -Pass vermerkt?

Der Implantate -Pass enthält neben Vor- und Nachnamen des Patienten alle wichtigen Informationen über das Implantat selbst, den Hersteller des Produkts, sowie das Datum der Implantation und die verantwortliche medizinische Einrichtung und Person (zum Beispiel den Chirurgen).

- Vor- und Nachname des Patienten
- Bezeichnung, Art, Typ und Lesencode oder Seriennummer des Implantats
- Name des Herstellers des Implantates
- Datum der Implantation
- Name der verantwortlichen Person und Einrichtung, die die Implantation durchgeführt hat

Quelle: <https://medidate.de/brust-op/brustimplantate/implantatpass/#a2> <https://www.swissmedic.ch/>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Für welche Implantate ist der Implantate Pass verpflichtend?

Der Implantate Pass muss für alle aktiven Implantate (mit eigener Energiequelle ausgestattet), wie Herzschrittmacher, Herzklappen, nicht resorbierbare Gefäßprothesen und -Stützen, Gelenkersatzimplantate (Hüfte oder Knie), Wirbelkörperersatzsysteme, Bandscheibenprothesen und Brustimplantate ausgestellt werden.

Die EU klassifiziert alle Medizinprodukte in 4 Gruppen. (I, IIa, IIb, III). Grundsätzlich gilt der Implantate Pass für alle Produkte der Klasse III:

- Herzkatheter & Herzschrittmacher
- Künstliche Hüft-, Knie-, oder Schultergelenke
- Stents
- Resorbierbares chirurgisches Nahtmaterial, Stapler & Gefäßprothesen
- Intrauterinpeessar (Spirale)
- **Brustimplantate**

Quelle: <https://medidate.de/brust-op/brustimplantate/implantatpass/#a2> <https://www.swissmedic.ch/>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Mit der Änderung des Medizin Produkte Recht (MPR) besteht eine Pflicht dem Patienten eine Dokumentation über das implantierte Medizinprodukt auszuhändigen, dem sogenannten Implantatepass. Das betrifft zum Beispiel Herzschrittmacher, künstliche Gelenke, Herzklappen, Bandscheibenprothesen und Brustimplantate.



ZUR PERSON	GESUNDHEITSDATEN	DOCUMENTS	IMPLANTATE	MEDIKATION	NETZWERK
Brustimplantate Dr. Test Meyer, Klinik Schöner					
DATEIN	REZ	LOT	ART/STP	ST	HERZ
14.03.2000	81-99-360	140061	350cc	G307C891	links
DATEIN	REZ	LOT	ART/STP	ST	HERZ
14.03.2000	81-99-360	140061	350cc	G303W432	rechts
KONTAKT	PERSONENINFORMATION	ENTLAGEN			

So ist dem Patienten nach einer OP ein Implantate Pass zu übergeben:

- Name und Vorname des Patienten
- Bezeichnung, Art und Typ, Seriennummer
- Firma oder Hersteller des Medizinproduktes
- Datum der Implantation
- Name und Einrichtung die die Implantierung durchgeführt hat

Mithilfe dieses Implantate Passes soll es Patienten möglich sein, bei einem Rückruf des Herstellers oder Sicherheitsmeldung der Behörden selber herauszufinden, ob ihr Implantat betroffen ist. Des weiteren muss die Klinik ebenfalls alle Daten des Implantats speichern.

Bei einer Sicherheitsmeldung muss der Patient binnen 3 Werktagen informiert werden.

Quelle:<http://www.medtech-blog.de/implantatepass-fuer-implantierbare-medizinprodukte-wird-pflicht/>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Home | ISO 13485:2016 – Neue Anforderungen für die Medizinproduktebranche

20. Juli 2017

ISO 13485:2016 – Neue Anforderungen für Medizinprodukte

Aktualisierung der Normen für Qualitätsmanagementsysteme

Für die Herstellung von Medizinprodukten gilt ein hoher Regulierungsgrad, der sich insbesondere in EU-Richtlinien und Normen widerspiegelt.

Wird eine dieser Normen vor dem Hintergrund des raschen Fortschritts erneuert, gilt es, schnell zu reagieren, um die erforderlichen Änderungen fristgerecht umzusetzen. Nun ist es wieder einmal soweit:

Mit der im März 2016 veröffentlichten ISO 13485:2016 wurde eine der zentralen Normen im Zusammenhang mit der Herstellung und Prüfung von Medizinprodukten nach 13 Jahren grundlegend aktualisiert. Die bisher gültige Version von 2003 regelt die Anforderungen an ein umfassendes Qualitätsmanagement für Organisationen, die in der Entwicklung, Herstellung und Vermarktung von Medizinprodukten tätig sind. Die überarbeitete Fassung spannt den Bogen dagegen deutlich weiter: Die Regelungen für Qualitätsmanagementsysteme betreffen nun sämtliche Organisationen, die eine Funktion im Lifecycle eines Medizinprodukts haben – beispielsweise auch Lieferanten und Servicedienstleister. Der Anwendungsbereich der Norm gilt nun also von der blossen Ideenfindung bis hin zur Entsorgung.



Quelle: <https://www.arcondis.com/iso-134852016-neue-anforderungen-fuer-die-medizinproduktebranche/>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit



EuroSDS[®] Version 7
Leistungsbeschreibung



- [Instrumentenmanagement](#)
- [Reparatur-Management](#)
- [Sterilgut-Ausgabe & Transport](#)
- [Sterilgut-Kreislauf](#)
- [Sterilgut-Anforderung](#)
- [QM-Dokumentation](#)
- [Erweiterte Mandantenoption](#)
- [Erweiterte Archivierung](#)
- [Autologin/ Favoritenmenü](#)
- [Gerätebuch](#)
- [Kommunikationsmodule für: Sterilisatoren / RDG](#)
- [Prozessdokumentation für Heissiegelgeräte](#)
- [Schnittstellenmodule für: KIS- / MaWi-Systeme](#)
- [NetBox.2](#)

Quelle: <http://www.secmmedical.ch/fileadmin/uploads/dokumente/IBH/EuroSDS-Leistung-V7.pdf>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit



- Die Gründungsmitglieder bezwecken die Förderung der Behandlungsqualität in der Implantationsmedizin.
- In erster Linie soll es der Qualitätssicherung dienen.
- Schnelleres Handeln bei Rückrufen möglich
- Im Moment sind die Erfassung von Knie- und Hüftprothesen möglich
- Bis heute sind 140 Kliniken angemeldet
- Mehr als 40 registrieren bereits ihre Eingriffe im Bereich Hüft- und Knie
- Obligatorisch ab 01. September 2012

Quelle: <http://www.siris-implant.ch/de/Fachinformation>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

The image displays several overlapping forms from the SIRIS Prothesenregister. The forms are organized into three main categories:

- A Primärprothese (Primary Prosthesis):** Includes sections for 'Aufnahme' (Admission) with diagnosis and 'Operation' (Operation) with dates and type.
- B Revision (Revision):** Includes sections for 'Aufnahme' and 'Operation', similar to the primary prosthesis form.
- C Nachuntersuchung (Follow-up):** Includes a 'Nachkontrolle' (Follow-up) section with dates and a 'BEURTEILUNG UND PROZEDUR' (Evaluation and Procedure) section with various checkboxes for clinical and radiological findings.

Each form also features a 'Knie Prothesenregister' (Knee Prosthesis Register) header and a 'SIRIS' logo. The forms are annotated with '2012 A', '2012 B', and '2012 C' in different colors.

Quelle: <http://www.siris-implant.ch/de/Fachinformation>

Fluch und Segen Rückverfolgbarkeit

Patientensicherheit «Universitätsspital Basel»

Das Thema Patientensicherheit ist Teil der Qualitätsstrategie des USB. Für unsere Patientinnen und Patienten heisst dies sichere Behandlungs- und Pflegeprozesse. Patientensicherheit umfasst demzufolge alle Massnahmen zur „Vermeidung, Prävention und Verbesserung von unerwünschten Ergebnissen oder Schädigungen, die sich aus dem Behandlungsprozess ergeben können“.

- **CIRS (Critical Incidents Reporting System)** Anonymes Meldesystem für kritische Ereignisse und Situationen, die beinahe einen Schaden verursacht hätten, um Schwachstellen im Behandlungsprozess zu erkennen und damit die Sicherheit für Patientinnen und Patienten sowie für Mitarbeitende proaktiv zu verbessern.
- **ANQ-Sturz und Dekubitus Monitoring** Jährlich, schweizweit durchgeführte Erhebung von Dekubitus und Sturzereignissen bei hospitalisierten Patientinnen und Patienten, die Vergleiche (Benchmark) und innerbetriebliche Verbesserungs-massnahmen ermöglichen.
- **DrugSafety@USB** Mehrstufiges Projekt im USB, welches die Arzneimittelsicherheit entlang des Medikationsprozesses gewährleistet und kontinuierlich verbessert.
- **Checkliste - Sichere Chirurgie** Programm auf Basis der „WHO-Checkliste“ zur Gewährleistung der Patientensicherheit. Mittels einem dreiphasig, strukturierten Prozess „Sign-in, Team Time Out und Sign Out“ sollen primär sogenannte „Never events“ wie z.B. Seitenverwechslungen bei Eingriffen verhindert werden.
- **Prävention von postoperativen Wundinfektionen** in Zusammenarbeit mit der Abteilung für Spitalhygiene im Rahmen der Swissnoso Interventionsstudie zur Reduktion nosokomialer Wundinfekten in Schweizer Spitalern.
- **Entwicklung und Einsatz von Qualitätsindikatoren**

Quelle: <https://www.arcondis.com/iso-134852016-neue-anforderungen-fuer-die-medizinproduktebranche/>

Praxis EURO SDS

geschlossener Instrumentenkreislauf

Produkt der Firma IBH

Lieferung und Betreuung Schweiz Fa. Secmedical

* (IBH Datentechnik GmbH | Mendelssohn-Bartholdy-Str. 17 | 34134 Kassel)

1989...

wird die ibh Datentechnik GmbH mit dem Ziel der Entwicklung und des Vertriebs von EDV-Komplettlösungen im Gesundheitswesen gegründet.

2016...

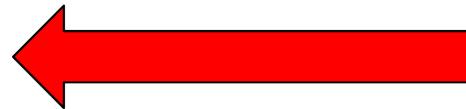
Upgrade auf Version 7 im USB

2016/17...

Planung und Umsetzung der Ausweitung von EuroSDS im OP

2018...

Aktuell Testphase



Praxis EURO SDS

NEU: Einsatz von Euro SDS im OP Angaben zum aktuellen Status der Aufbereitung:
Prozessende, Standort, Dringlichkeit

Erfassung Transport – Set / Einzelinstrument ist im OP angekommen oder wurde an einen anderen Standort weitergeleitet (Ost/West, AK etc.)

- Ständige Priorisierung – Entscheid vorab
- Anforderung – Analog dem heutigen Express-Schild
- Monitoring – Permanent aktuelle Infos zur Aufbereitung (RDG / Packplatz / Autoklav etc.)
- QM, Spontane Rückmeldung an ZSVA – Nach Vorgabe oder Individualtext
- Lagerinfo
- Digitale Erfassung aller Informationen zum Set u. zur Aufbereitung in der Patientendokumentation (Welches Material, Verfallsdaten, Kosten etc.)
- Einscannen der Etiketten und dadurch Dokumentation der oben erwähnten Informationen
- Bei Stichverletzungen – Zugriff auf alle relevanten Informationen und zeitnahe Start der Präventionsmassnahmen

Praxis EURO SDS

Vorteile und Nutzen

- **DRG – Kostentransparenz**

Kosten für die Aufbereitung der Instrumente. Diese bewegen sich zwischen CHF 7.- und CHF 220.-.

Aktuell kommt ein Verteilschlüssen zur Anwendung. In Zukunft können dem Patienten die individuell anfallenden Aufbereitungskosten verrechnet werden.

- **Geschlossener Kreislauf der Dokumentation**

Zur Zeit endet die Erfassung bei der Auslieferung an den OP. Nach dem Ausrollen von EuroSDS ist eine lückenlose Standortbestimmung möglich. Ein allfälliges langes und mühsames Suchen der Sets wird nicht mehr nötig sein.

- **Einfache und schnelle Kommunikation zwischen OP und ZSVA betreffend**

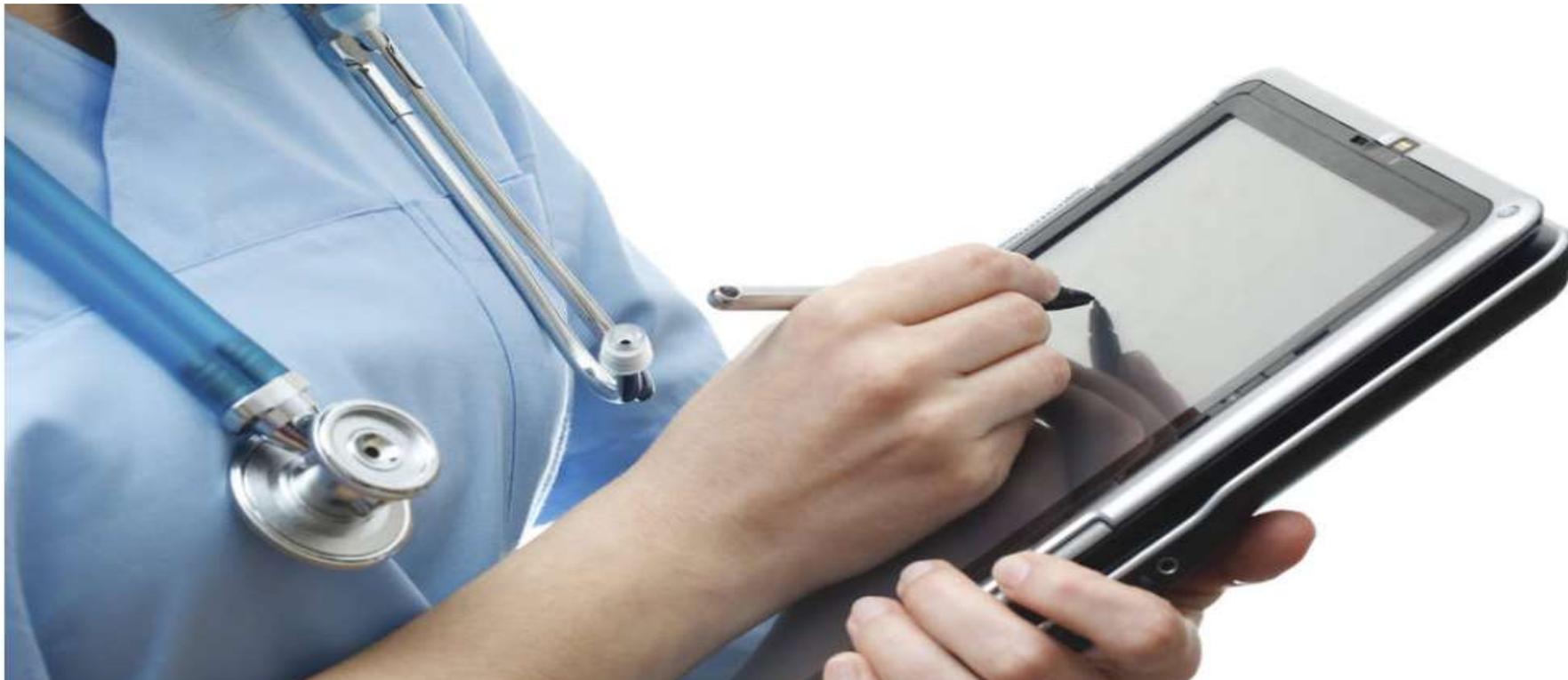
Allg. Rückmeldungen, Reklamationen, Hinweise etc. (QM-Formular)

Packlisten als Kommunikationsmittel sind nicht mehr nötig (verbesserte Hygiene). Infos zum Inhalt der Sets ist im EuroSDS ersichtlich.

- **Abklärung bei Stichverletzungen (MA unreine Seite ZSVA)**

Dies kommt zum Glück eher selten vor, ein rascheres Einleiten der Präventionsmassnahmen möglich.

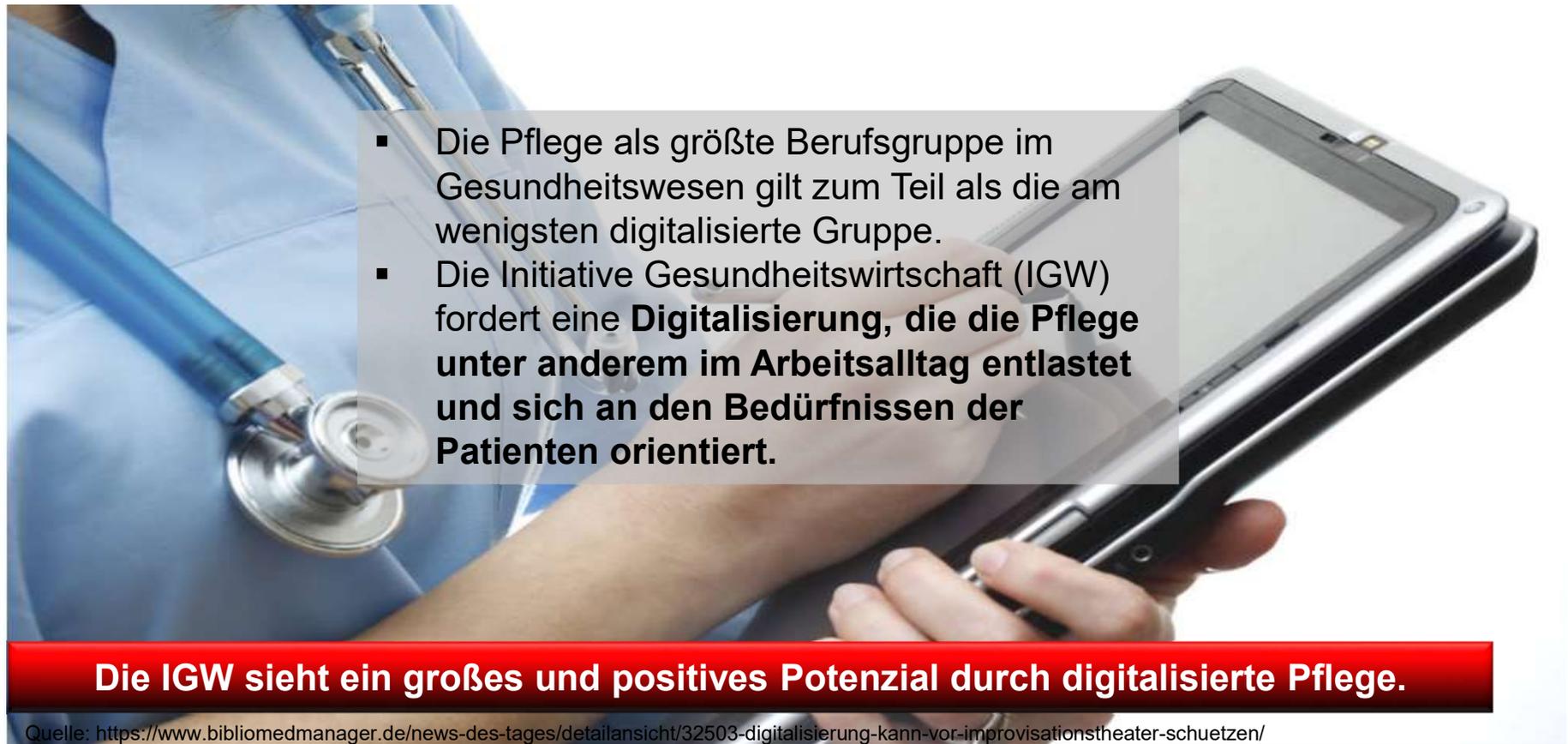
Digitalisierung kann vor "Improvisationstheater" schützen



Eine digitale Workflowunterstützung könnte Behandlungsabläufe stabilisieren

Quelle: <https://www.bibliomedmanager.de/news-des-tages/detailansicht/32503-digitalisierung-kann-vor-improvisationstheater-schuetzen/>

Digitalisierung kann vor "Improvisationstheater" schützen



Die IGW sieht ein großes und positives Potenzial durch digitalisierte Pflege.

Quelle: <https://www.bibliomedmanager.de/news-des-tages/detailansicht/32503-digitalisierung-kann-vor-improvisationstheater-schuetzen/>

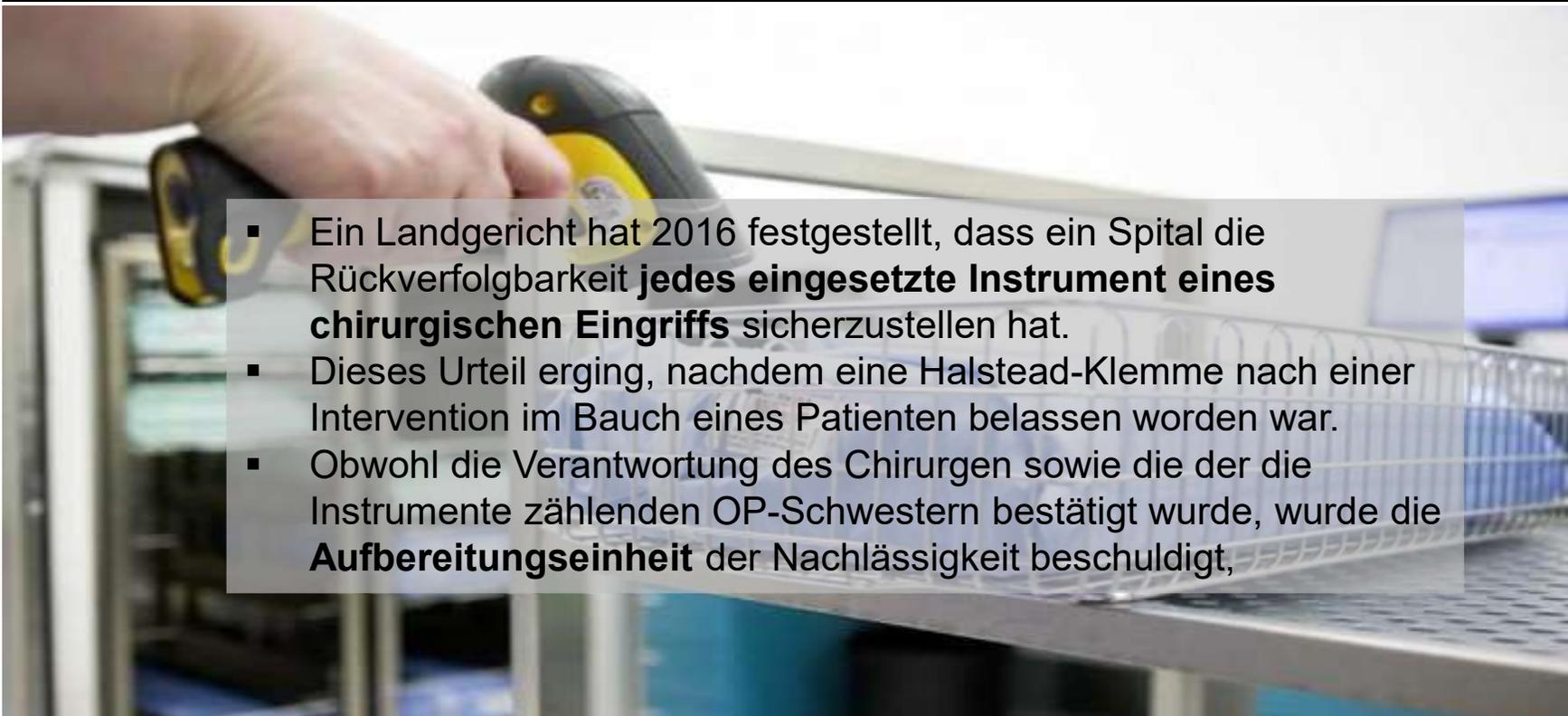
Welche Möglichkeiten bietet die Rückverfolgbarkeit in Bezug auf die Arbeitssicherheit im OP?



Rückverfolgung und Verantwortung

Quelle: <https://shop.mhp-verlag.de/zeitschriften/zentralsterilisation/kostenfreie-artikel/rueckverfolgbarkeit-umsetzen-fuer-die-patientensicherheit>

Arbeitssicherheit für das OP-Team

- 
- Ein Landgericht hat 2016 festgestellt, dass ein Spital die Rückverfolgbarkeit **jedes eingesetzte Instrument eines chirurgischen Eingriffs** sicherzustellen hat.
 - Dieses Urteil erging, nachdem eine Halstead-Klemme nach einer Intervention im Bauch eines Patienten belassen worden war.
 - Obwohl die Verantwortung des Chirurgen sowie die der die Instrumente zählenden OP-Schwester bestätigt wurde, wurde die **Aufbereitungseinheit** der Nachlässigkeit beschuldigt,

Mehr Arbeitssicherheit für das OP-Team

Quelle: <https://shop.mhp-verlag.de/zeitschriften/zentralsterilisation/kostenfreie-artikel/rueckverfolgbarkeit-umsetzen-fuer-die-patientensicherheit>

Arbeitssicherheit für das OP-Team



Was bedeuten die Angaben auf dem Etikett?

Quelle: swissmedic

Arbeitssicherheit für das OP-Team

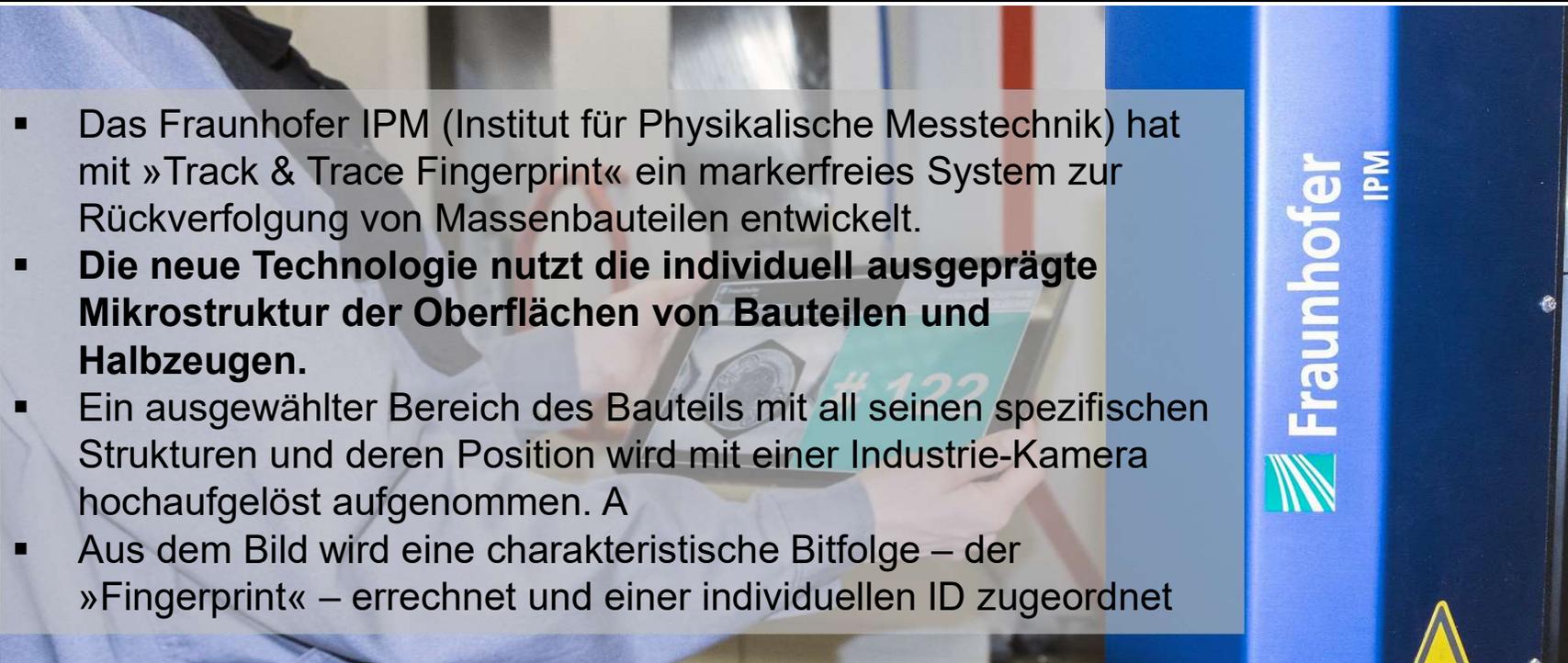
- Identifizierung des Medizinproduktes
- Angaben zur Rückverfolgbarkeit des Sterilisationsprozesses
- Verfalldatum
- Besondere Bedingungen Lagerung und Handhabung
- Bei Sterilisation für Dritte muss die Norm EN 980 berücksichtigt werden



Mehr Arbeitssicherheit für das OP-Team

Quelle: swissmedic

Massenbauteile rückverfolgen



- Das Fraunhofer IPM (Institut für Physikalische Messtechnik) hat mit »Track & Trace Fingerprint« ein markerfreies System zur Rückverfolgung von Massenbauteilen entwickelt.
- **Die neue Technologie nutzt die individuell ausgeprägte Mikrostruktur der Oberflächen von Bauteilen und Halbzeugen.**
- Ein ausgewählter Bereich des Bauteils mit all seinen spezifischen Strukturen und deren Position wird mit einer Industrie-Kamera hochaufgelöst aufgenommen. A
- Aus dem Bild wird eine charakteristische Bitfolge – der »Fingerprint« – errechnet und einer individuellen ID zugeordnet

Auch Massenbauteile wie Implantate oder deren Bestandteile, für die RFID zu aufwändig wäre, lassen sich rückverfolgen

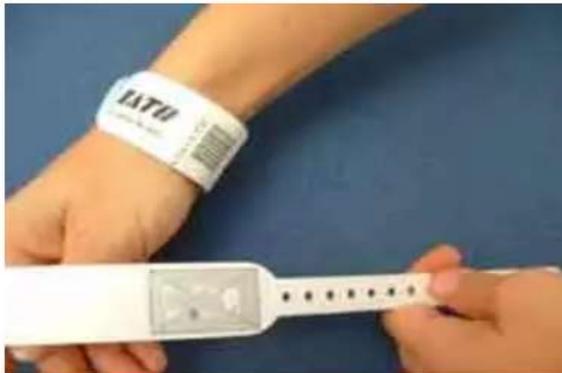
Quelle: <https://www.fraunhofer.de/de/presse/presseinformationen/2017/juni/bauteil-rueckverfolgung-per-fingerabdruck.html>

Wie kann RFID-Technik im OP helfen?

Medica: SATO sorgt mit RFID-Patientenarmbändern für Effizienz und Sicherheit im Krankenhaus

Details Hauptkategorie: rfid ready-news Veröffentlicht am 24. Oktober 2007

Geschrieben von Tarun Sharma



RFID-Armbändern gewährleisten Sicherheit für Patienten sowie für Blutkonserven- und Temperaturüberwachung

Hirschhorn, 24.10.2007 | **Patientenidentifikation, Unit-Dose, Asset-Tracking & Blutkonserven-Temperaturüberwachung**

SATO, Anbieter für Etiketten- und Barcode-Drucker und Spezialist für Data Collection Systems und RFID-Labeltechnologie, stellt sein umfassendes Kennzeichnungsprogramm für den Healthcare-Bereich vom 14.-17.11.2007 auf der Medica in Düsseldorf vor (Halle 15/D37).

Im Zentrum der Healthcare-Lösungen von SATO, die für die Steigerung von Effizienz und Behandlungssicherheit im Krankenhaus dienen, stehen die automatisch lesbaren Armbänder zur Patientenidentifikation. Mit 31 verschiedenen Typen bietet der erfahrene Kennzeichnungsspezialist inzwischen das größte Sortiment auf dem Markt, für alle erdenklichen

Einsatzgebiete: für Frühchen, Kinder oder Erwachsene, mit besonders weichen, besonders robusten oder besonders verlustsicheren Armbändern, mit Barcode-

Was ist Nearfield-Kommunikation?

Quelle: <https://das-unternehmerhandbuch.de/2016/12/06/dr-internet-die-digitalisierung-macht-auch-den-op-tisch-zum-smart-table/>

RFID-Technik im OP: Mehr Patientensicherheit

Medica: SATO sorgt mit RFID-Patientenarmbändern für Effizienz und

Details Hauptkategorie:
 Geschrieben von Tarun



- RFID steht für Radio Frequency Identification.
- Diese Technik ermöglicht es, jeden Gegenstand, der mit einem RFID-Transponder ausgestattet ist, kontaktlos und eindeutig zu identifizieren.
- Ein Chip der als Datenspeicher dient, kommuniziert hierzu über Funk mit einer Basiseinheit.
- Im Handel sind Preisetiketten damit ausgestattet, um den Warenbestand zu sichern oder auch den Preis an der Kasse auszulesen

verschiedenen Typen bietet der erfahrene Kennzeichnungsspezialist inzwischen das größte Sortiment auf dem Markt, für alle erdenklichen

RFID steht für Patientensicherheit

Quelle: <https://das-unternehmerhandbuch.de/2016/12/06/dr-internet-die-digitalisierung-macht-auch-den-op-tisch-zum-smart-table/>

RFID-Technik im OP: Mehr Patientensicherheit

Medica:
Effizienz

Details Hauptkategorie:
Geschrieben von Tarun



- Jeder noch so kleine Gegenstand kann einen RFID-Sender tragen.
- In **Kleidungsstücke oder Bettlaken** eingearbeitet können solche Chips ebenfalls **Vitalfunktionen überwachen** – oder etwa sicherstellen, dass sich das Pflegepersonal genügend oft die **Hände desinfiziert**.
- Mit RFID kann sich **jede Schere, jedes Skalpell, jede Rolle Verbandsmull** an jeder Stelle der Klinik identifizieren. Das erleichtert zum Beispiel eine digitale **Dokumentation des Materialverbrauchs**.
- Ebenso verhindert diese Technologie, dass zum Beispiel **kontaminiertes Operationsbesteck** oder anderes infiziertes Werkzeug für mehrere Patienten benutzt wird.

OP-Pflege: Lässt sich OP-Pflege überhaupt digitalisieren?

Quelle: <https://das-unternehmerhandbuch.de/2016/12/06/dr-internet-die-digitalisierung-macht-auch-den-op-tisch-zum-smart-table/>

RFID-Technik im OP: Vorsicht – Falle!

Medica: Effizienz und Sicherheit mit RFID-Patientenarmbändern für

Details Hauptkategorie: RFID-Technologie
Geschrieben von: [User]



- Aber Vorsicht!
- Sicherheitstests haben gezeigt, wie sich RFID im Bereich von Medizintechnik verhält
- Dabei schalteten sich Beatmungsmaschinen ab oder änderten die von den Ärzten eingestellte Atemrate. Infusionspumpen blieben stehen, Dialysegeräte stoppten die Blutwäsche, externe Herzschrittmacher kamen aus dem Rhythmus
- Im Mittel beeinflussten die RFID-Systeme die Medizintechnik aus einer Entfernung von 30 Zentimetern.
- RFID-Technik wurden zum Teil ohne Anpassung an Krankenhausanforderungen aus der Logistik übernommen

SATO, ein führender Hersteller für Etiketten- und Barcode-Drucker und Spezialist für Data Collection Systems und RFID-Labeltechnologie, stellt sein umfassendes Produktangebot im Bereich von 14.-17.11.2007 (37). Im Zentrum der Healthcare-Lösungen von SATO, die für die Steigerung von Effizienz und Behandlungssicherheit im Krankenhaus dienen, stehen die RFID-Identifikation. Mit 31 verschiedenen Typen bietet der erfahrene Kennzeichnungsspezialist inzwischen das größte Sortiment auf dem Markt, für alle erdenklichen

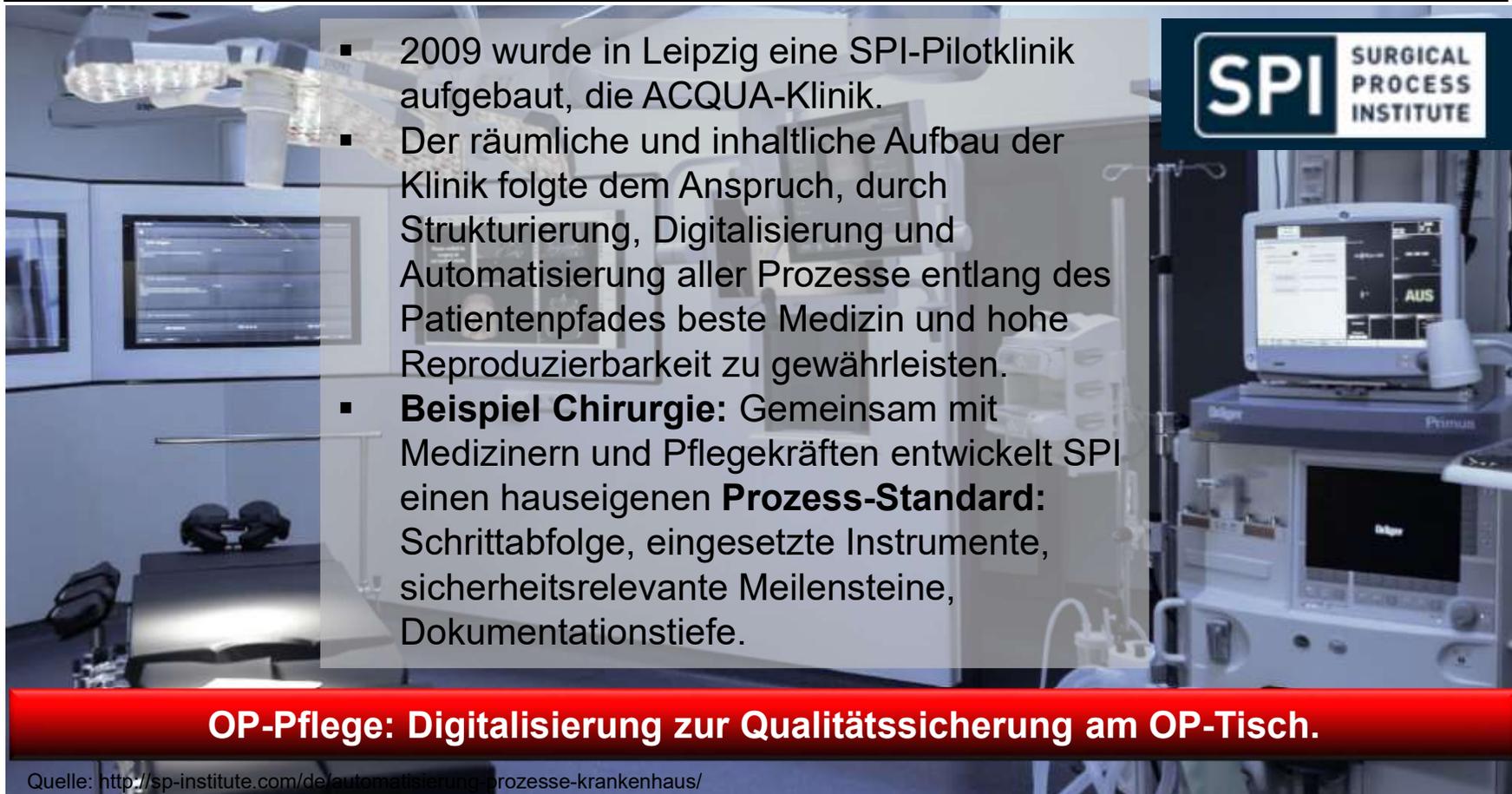
RFID muss sorgfältig angepasst werden, bevor sie eingesetzt wird.

Quelle: <https://www.heise.de/newsticker/meldung/Studie-RFID-Systeme-beeinflussen-Medizintechnik-216371.html>

SPI: Surgical Process Unit



SPI: Surgical Process Unit



- 2009 wurde in Leipzig eine SPI-Pilotklinik aufgebaut, die ACQUA-Klinik.
- Der räumliche und inhaltliche Aufbau der Klinik folgte dem Anspruch, durch Strukturierung, Digitalisierung und Automatisierung aller Prozesse entlang des Patientenpfades beste Medizin und hohe Reproduzierbarkeit zu gewährleisten.
- **Beispiel Chirurgie:** Gemeinsam mit Medizинern und Pflegekräften entwickelt SPI einen hauseigenen **Prozess-Standard:** Schrittfolge, eingesetzte Instrumente, sicherheitsrelevante Meilensteine, Dokumentationstiefe.

OP-Pflege: Digitalisierung zur Qualitätssicherung am OP-Tisch.

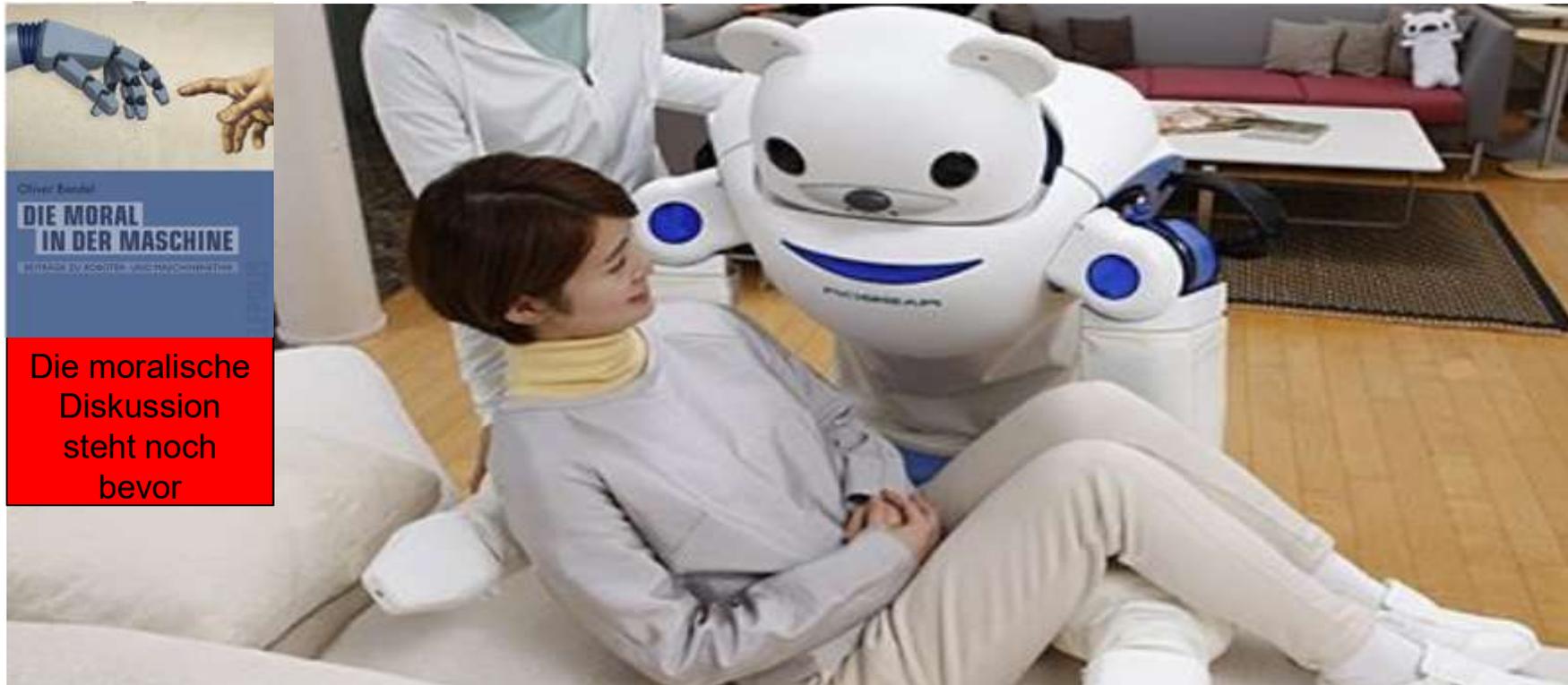
Quelle: <http://sp-institute.com/de/automatisierung-prozesse-krankenhaus/>

Der Arzt- und Pflege-Roboter: Meist noch Prototypen



Cody ist ein Pflegeroboter, der am Georgia Institute of Technology getestet wird.

Der Arzt- und Pflege-Roboter



Die moralische
Diskussion
steht noch
bevor

Ein Pflegeroboter in Japan: Ist das in Deutschland durchsetzbar?

Quelle: https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizintechnik/article/937391/digitalisierung-deutsche-kein-problem-pflege-op-robotern.html
<http://www.informationsethik.net/?tag=pflegeroboter>

Der Arzt- und Pflege-Roboter



- **Drei von vier Bürgern** in Deutschland haben nichts dagegen, wenn bei einer stationären Op "Kollege Roboter" statt eines **Chirurgen** das Skalpell führen würde.
- **56 Prozent** der Befragten würden sich von einer Maschine **pflegen** lassen. – Grund: der Mangel an qualifiziertem Pflegepersonal bei 37 Prozent der Befragte.
- Studie: Repräsentative Umfrage der Managementberatung Porsche Consulting bei 1000 Bürgern April 2017

Arzt- und Pflegeroboter sind bereits Teil des Vorstellungsbilds der Patienten.

Quelle: https://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/medizintechnik/article/937391/digitalisierung-deutsche-kein-problem-pflege-op-robotern.html

Das Problem «Datensicherheit»



Quelle: <http://bbbc-deutschland.de/facebook-whatsapp-google-ein-persoentliches-gedankenspiel/>



Fluch:

Die Daten von 50 Millionen Facebook-Profilen gelangten in die Hände Dritter

(März 2018)

Fazit

Die Digitalisierung der OP-Pflege hat längst begonnen.

Die Rückverfolgbarkeit ist Fluch und Segen zugleich.

Für Qualität, Patientensicherheit und Arbeitssicherheit bestehen viele Chancen.

**Rechtlich ist bereits heute die lückenlose Rückverfolgbarkeit
chirurgischer Instrumente verpflichtend.**

Datenmissbrauch wird aber kaum auszuschließen sein.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit

Kontakt

Jürgen Schmidt
Leiter Operationspflege
UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL
Spitalstr. 21
CH-4031 Basel

E-Mail: juergen.schmidt@usb.ch



Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit



Kontakt

Jürgen Schmidt
Leiter Operationspflege
UNIVERSITÄTSSPITAL BASEL
Spitalstr. 21
CH-4031 Basel

E-Mail: juergen.schmidt@usb.ch