

*AIDC-gestützter Hygieneprozess

Richtlinien & Empfehlungen auf Basis von UDI, ISO/IEC 15418 und DIN 16598



Rev. 2020-09-30



*AIDC – Automatic Identification & Data Capture (Automatische Identifikation & Datenerfassung)

AIDC-gestützter Hygieneprozess

Historie

Dieses Dokument wird durch das gemeinsame Technische Komitee „G-AK AIDC“. Folgende Entwicklungen sind vorgenommen, laufende Updates sind vorbehalten:

Datum	Aktion	Inhalt
13-02-08	Arbeitsdokument	Vorlage für die Arbeitsgruppe
13-04-17	Finalisierung	Editierung des Arbeitsdokumentes
13-05-21	Update	Update der Bilder und Nacheditierung
13-06-07	Update	Synchronisation mit der Englischen Ausgabe „AIDC supported...“
13-11-15	Update	Ablaufdiagramm eingefügt
19-12-01	Update	Eurodata Council übernimmt Koordination
20-09-30	Update	Einfügen von UDI, redaktionelle Korrekturen

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort.....	2
2	Anwendungsbereich.....	3
3	Begriffe.....	4
4	Einleitung.....	5
5	Kennzeichnungs- und Identifikations-Verfahren für die Eindeutigkeit.....	5
6	Die Datenelemente zur eindeutigen Markierung und Identifikation.....	6
7	Datenelemente und Zuordnung im Prozess.....	8
8	Strukturen für die eindeutige Codierung der Datenelemente.....	15
9	Direktmarkierungen für Schilder, Container, Instrumente.....	18
10	Anhang Bibliographie.....	19

1 Vorwort

Die Technische Spezifikation AIDC-gestützter Hygieneprozess wurde 2008 von Mitgliedern der Healthcare-Verbände EHIBCC, SPECTARIS, VDDI und Experten aus den Kreisen der Hersteller von Sterilisationssystemen und Anwendern erarbeitet. Pflege und Update liegen weiterhin beim Gemeinschaftsarbeitskreis und seit 2019 unter Regie von E.D.C. und VDDI. Mit der Spezifikation sollen Inselsysteme verbunden und damit ganzheitliche Systeme aufgebaut werden, die untereinander interoperabel sind und fehlerfreie Dokumentation über die Hygienekette hinaus erlauben. Dazu werden Empfehlungen, aber keine Vorschriften für die Gestaltung der individuellen Prozesse gegeben. Diese verbleibt in der Verantwortung der Systemdesigner, bzw. Anwender. Für die Medizinprodukte gelten inzwischen die zusätzlichen Möglichkeiten von UDI nach den gesetzlichen Regelungen.

Als Basis für die auf die Hygieneprozesse zugeschnittenen Empfehlungen dienen die einschlägigen DIN- und ISO-Standards für die automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC), die für UDI, für angrenzende Bereiche im Gesundheitswesen, aber auch in anderen Branchen effektiv genutzt werden.

AIDC-gestützter Hygieneprozess

2 Anwendungsbereich

Die Empfehlung AIDC-gestützter Hygieneprozess enthält Definitionen zu eindeutigen Datenelementen und Codierungsverfahren für die automatische Identifikation und Datenerfassung zur Optimierung der Handhabungen mit Vermeidung von manuellen Fehlern. Dies umfasst die Prozesse rund um Medizinprodukte und Zubehör, von der Beschaffung über logistische Bewegungen, Aufbereitung bis zur Reparatur bzw. Wartung. Die Empfehlung stützt sich auf die einschlägigen und UDI-kompatiblen ISO-, HIBC und DIN-Standards für die Automatische Identifikation und definiert Datenelemente und Codes für Eindeutigkeit und Unverwechselbarkeit. Dabei sollen die nach bester Praxis eingeführten Prozesse nicht angetastet, sondern mit Hilfe der Spezifikation gesichert und unverwechselbare Dokumentation erreicht werden, besonders wenn mehrere unabhängige Prozessschritte aneinandergereiht sind. Der Einsatz der Datenelemente, Prozessmodule und Reihenfolgen unterliegt den Gegebenheiten der jeweiligen Applikation. Die Gestaltung der individuellen Prozesse und Auswahl der Funktionseinheiten verbleibt in der Verantwortung der Betreiber, die mit Hilfe der beschriebenen Funktionsmodule der Empfehlung für rückverfolgbare Prozesse und deren Dokumentation sorgen können. Diagramm 1 zeigt den typischen Anwendungsbereich für automatische und fehlerfreie Erfassung durch standardisierte AIDC-Technologie.

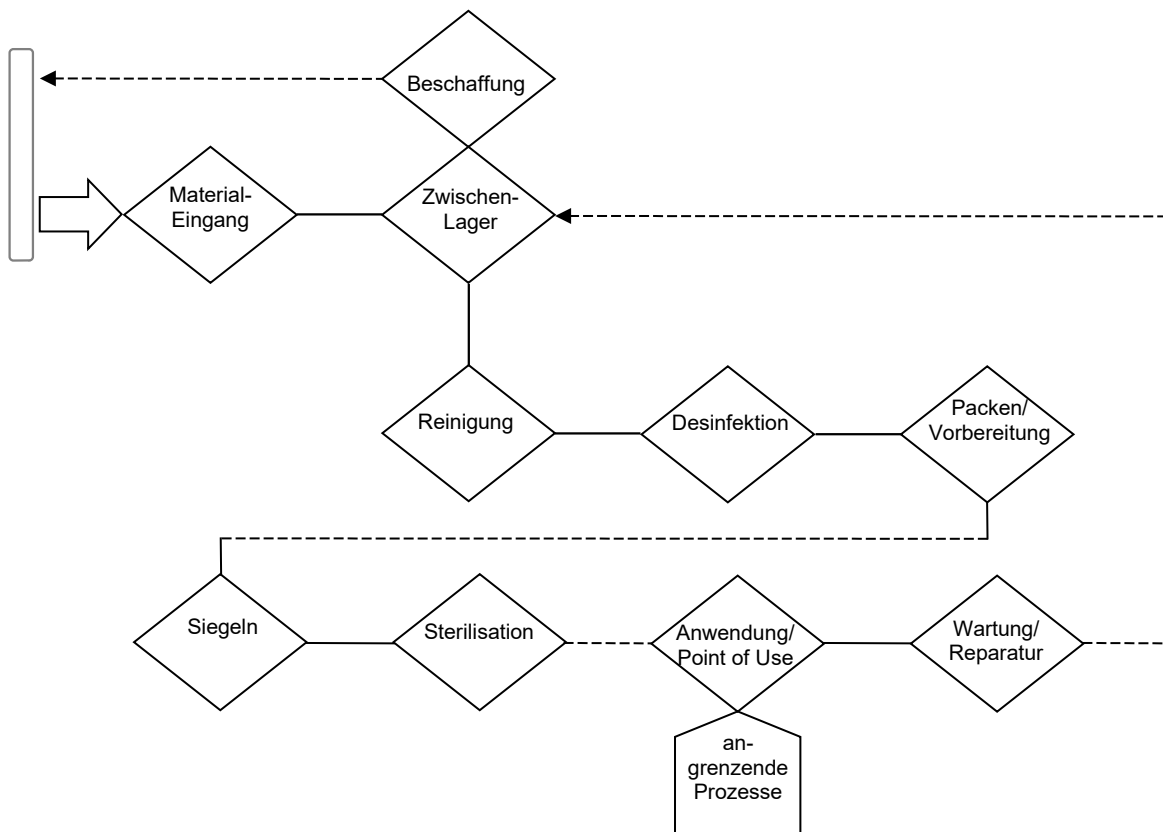


Diagramm 1) Anwendungsbereich "AIDC gestützte Hygieneprozesse"

3 Begriffe

AIDC	Automatic Identification & Data Capture
ASC Datenidentifikatoren	ASC DI's nach ISO/IEC 15418, Teil ANS MH10.8.2 sind alphanumerisch und benennen Datenelemente in Codes eindeutig in normenkonformer Weise, der Sytemidentifikator für Datenstrings mit ASC-DI's ist der „Punkt (.)“ für Tastatur-kompatible Codes oder der Flag „06“ bei Verwendung von ISO/IEC 15434.
Company Identification Number (CIN)	Von einer Issuing Agency nach ISO/IEC 15459 registrierte unverwechselbare Firmen-ID
Issuing Agency	Vergabestelle für unverwechselbare Firmen ID's nach ISO/IEC 15459, z.B. Eurodata Council (E.D.C.), GS1, HIBC, IFA
Issuing Agency Code (IAC)	Nach ISO/IEC 15459 registrierter Code der Vergabestelle, z.B. „QC“ für E.D.C.
KIT	Behälter- oder Schlauchbeutel-Inhalt als KIT
KIT-DataMatrix	DataMatrix mit Inhaltsangaben eines KITs in Behältern, Beuteln, etc., strukturiert nach IDIN 16598
Labeler Identification Code (LIC)	Von der Issuing Agency EHIBCC registrierte unverwechselbare Firmen-ID
PaperEDI	Methode Dokumenteninhalte, wie von Lieferscheinen, per DataMatrix in Syntax ISO/IEC 15434, Format „06“ zu transportieren, siehe auch www.e-d-c.info/PaperEDI
Party Identifikation Code (PIC)	Kombination aus IAC und CIN (bzw. LIC) für globale Eindeutigkeit in Verbindung mit der Sequenz des entsprechenden ASC Datenidentifikators, z.B. DI „25S“.
Sterilisationscharge	Referenznr. zum Sterilisationsprozess
Programm-ID	Einstellcode für spezifische Geräte und deren Parameter
Siegelcharge	Referenznr. zu mehreren Siegelungen, die gemeinsam freigegeben werden
Siegelbeutel-ID	Referenznummer zum Siegelbeutel
Sterilisationsbehälter-ID	Referenznummer zu Container, Sieb, etc.
SN	Seriennummer
UIM	Unverwechselbare Identifikationsmarke nach DIN 6401
UDI	Unique Device Identification nach den nationalen und internationalen Verordnungen für Medizinprodukte und In-vitro-Diagnostica

4 Einleitung

Der Hygieneprozess mit den aneinandergefügten Prozess-Schritten bedarf exakter und vor allem fehlerfreier Dokumentation. Hier sind die gleichen Methoden und Technologien angebracht, die an allen anderen Dateneingabe-punkten in Klinik und Praxis für fehlerfreie Erfassung angewendet werden. Der Einsatz von Barcode und seiner zweidimensionalen Optionen hat sich hervorragend bewährt. Mit Einführung von UDI wird die Markierung der Medizinprodukte bereits vom Hersteller vorgenommen, dies betrifft auch die Direktmarkierung auf wiederverwendbaren Instrumenten, für die UDI vorgeschrieben wird.

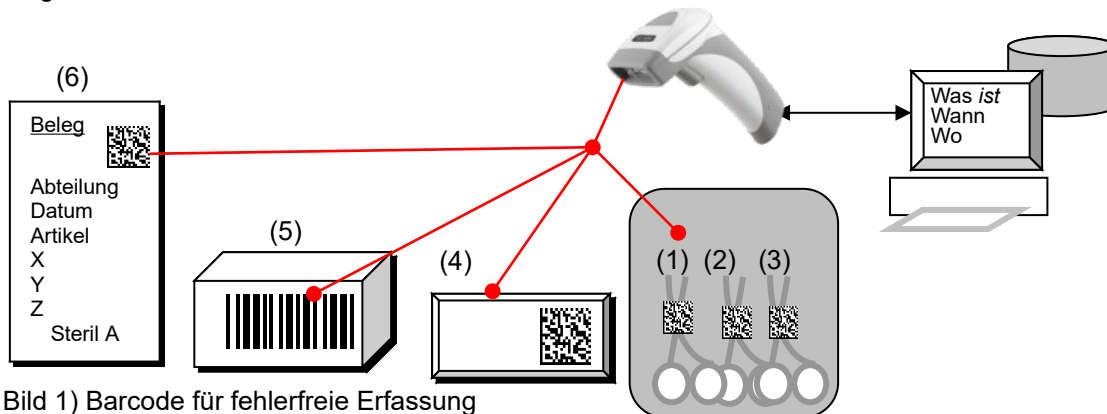


Bild 1) Barcode für fehlerfreie Erfassung im Sterilisationsprozess:

- (1) Instrumente (1), (2), (3) mit UDI vom Hersteller (wiederverwendbare)
- (4) Container, Sieb, Siegelbeutel-Verpackung
- (5) Gerät (Siegelgerät, Sterigerät, Betriebsmittel)
- (6) Beleg/Anweisung
- (7) Person
- (8) Raum/Lokation, etc.

Als Datenträger stehen verschiedene Codesysteme zur Verfügung. Dieses Dokument zielt auf die Anwendung von Barcode (ISO/IEC 15417 Code 128) und DataMatrix (ISO/IEC 16022). Allerdings kann alternativ oder auch parallel dazu die radiofrequente Technologie „RFID“ eingesetzt werden. DataMatrix bietet den Vorteil vielfach vorhandener Druck- und Lesetechnik und kleiner Abmessungen und steht im Vordergrund für Empfehlungen zum Einsatz von Automatischer Identifikation.

5 Kennzeichnungs- und Identifikations-Verfahren für die Eindeutigkeit

Bereits vom Hersteller markierte Medizinprodukte werden mit UDI-konformen Codes angeliefert, so dass für den Hygieneprozess dazu keine weitere Markierung vorgenommen werden muss. Bei interner Markierung für nicht vor-codierte nicht-UDI-pflichtige Codes werden bevorzugt „ASC-Datenidentifikatoren“ empfohlen, da diese alle notwendigen Merkmale und Flexibilität über die Produktmarkierung hinaus beinhalten (Räume, Personen, Dokumente, ...). Dazu werden vor der eigentlichen Kennzeichnung zunächst die Datenelemente definiert, die für die (automatische) Erfassung notwendig sind. Diesen Datenelementen werden beim Codieren Datenidentifikatoren vorangestellt, welche die Bedeutung zunächst unbezeichneter Nummernkreise eindeutig festlegen. Die so erzeugten eindeutigen Datenelemente werden in das tragende Medium, den linearen oder 2-dimensionalen Barcode oder in RFID-Transponder codiert. DataMatrix bietet die Kapazität, um multiple Datenelemente in einem Code aneinandergereiht und/oder hierarchisch strukturiert unterzubringen. Als Struktur wird die Tastatur-kompatible „DOT-Struktur“ (String wird mit dem PUNKT angeführt) nach DIN 16598 empfohlen, die gewährleistet, dass der betreffende Code beim Erfassen eindeutig aufgeschlüsselt wird und vom System „automatisch“ zu- und eingeordnet werden kann.

Zur Erläuterung:

Eine „unbenannte“ REF. Nr., Beispiel: <1234567890>, kann in seiner Bedeutung nicht systemneutral erkannt und damit nicht automatisch zu einem spezifischen Datenelement zugeordnet werden.

Eine „benannte“ Referenz, z.B. versehen mit standardisiertem Datenidentifikator „S“ für Seriennummer, unterscheidet diese Nr. eindeutig von einer Nr. von Siegelbeuteln, Containern, Personal-ID's, Auftrag, Datum, usw.; Das Beispiel einer Seriennummer mit führendem ASC DI „S“: S1234567890 = Seriennummer ist in dieser normierten klar als solche in normierter Form zu erkennen.

Die Datenidentifikatoren sind aus der in ISO/IEC 15418 normierten ASC DI-Liste ausgewählt und werden nach Bedarf eingepflegt. Bei aneinandergefügten Datenelementen werden diese nach DIN 16598 Struktur eingebettet, der Systemidentifikator ist der „Punkt“, „“, der Feldseparator ist das Zirkumflex „^“.

6 Die Datenelemente zur eindeutigen Markierung und Identifikation

Eindeutigkeit der Datenelemente in einem Barcode.

Die eindeutige Markierung erfolgt durch die entsprechenden ASC-Datenidentifikatoren (DI's) nach „ISO/IEC 15418, Teil ANS MH 10.8.2 ASC Data Identifier“, die den Daten bei der Codierung mitgegeben werden und beim Scannen eindeutige Zuordnung verleihen..

Datenelemente mit Partner-Identification Code (PIC) sind übergreifend, also auch extern und zu anderen ERP-Systemen hin unverwechselbar. Bei Datenelementen ohne PIC kann interne Unverwechselbarkeit nur über die korrespondierende Datenbank erreicht werden. Um die Anforderungen an Eindeutigkeit erfüllen zu können, werden die Datenidentifikatoren (DI's) aus Tabelle 1 gewählt.

Medizinprodukte, z.B. Instrumente, die bereits vom Hersteller mit einem UDI-konformen Code versehen sind, benötigen keine weitere Markierung.

Syntax für die Codierung der mit DI's angeführten Datenelemente in einem Barcode

Als Syntax für die Einbettung verketteter Datenelemente in einem 2D-Barcode, z.B. DataMatrix, wird der Syntax DIN 16598 Tastatur- und Web-kompatible Codierung mit dem „Punkt (,)“ als Systemidentifikator, damit Unverwechselbarkeit zu anderen zufälligen, bzw. nicht strukturierten Codes gegeben ist (siehe 7.0 Strukturen für die eindeutige Codierung der Datenelemente).

Prozess-relevante Informationen können für die automatische Identifikation in mehreren Kategorien aufgeteilt und unterschieden werden:

- A) Objekte als physikalische Einheiten: Produkte, Instrumente, Geräte, usw.
- B) Personen und Partner/Firmen/Institutionen
- C) Prozessreferenzen: Sterilisationsaufträge, Sequenzen, Parameter

Entsprechend ist die Tabelle 1 in die Kategorien A), B), C) aufgeteilt.

Tabelle 1) Datenelemente und Datenidentifikatoren

*E: KIT-Ebene: Siehe Kapitel 6.3 ▼

Kategorie und Beschreibung	Inhalt und Beispiel	DI	Beispiel-Datenelement	*K.E.
A – physikalische Objekte				
A1 UIM markierte MP			▼ Übertragen von DataMatrix ▼	
Medizinprodukt/Instrument serialisiert (weitere Datenfelder, z.B. LOT, Verfalldatum, Herstellungsdatum, gemäß UDI-Optionen)	UDI HIBC-Code Beispieldaten LIC: ELMI , Product: 776633P , Index 0 , SN: 99999999 , Prüfz.: L	+	+ELMI776633P0/\$+99999999L LIC Prod. Steuerz. SN L=Prüfziffer	X,I
	Alternative Darstellung als UDI-DI per ASC DI „54P“ + ASC DI's für Variable, hier „S“ (SN)		54PELMI776633P0^ S99999999	
	UDI GS1-Code, Beispieldaten: Index 0 , ILN: 1234567 , Produkt: 12345 , Prüfz.: 5 , SN: 99999999	FNC1 01]d20101234567123455 2199999999	
	Alternative Darstellung als UDI-DI per ASC DI „54P“ + ASC DI's für Variable, hier „S“ (SN)	54P	54P0123456712345^ S99999999	
	UDI IFA Coding System per ASC DI „9N“; PPN-PZN: 1112345678, Prüfz. 42 , SN: 99999999	9N	[]>rs06gs9N111234567842gs S99999999 rs eot	
Alternative Darstellung als UDI-DI per ASC DI „54P“ + ASC DI's für Variable, hier „S“ (SN)	54P	54P111234567842^ S99999999		

Fortsetzung Tabelle 1 siehe nächste Seite

Fortsetzung Tabelle 1)

Kategorie und Beschreibung	Inhalt und Beispiel	DI	Beispiel-Datenelement	*K.E.
A2 Interne Markierungen				
Instrument serialisiert	Global unverwechselbare SN 99999999	.25S	. 25SQCELM I 99999999 SI DI PIC SN	X,I
Produkt/Gegenstand serialisiert	Produktcode + SN in ASC DI Struktur 776633P + 99999999	.25P +S	..25PQCELM I 776633P ^ S 99999999 SI DI PIC Produkt DI SN	X,I
Behälter//Sieb/Siegelbeutel	Global unverwechselbar mit SN	.25B	. 25BQCELM I 99999999 SI DI PIC SN	P
	Intern geführte Behälter-SN	.1B	.1B99999999	P
Geräte & Betriebsmittel/Inventar (Siegelgeräte, Apparate, etc.)	Intern geführte SN 8888888 ohne Typ	.S	.S8888888	P
	Bereits vom Hersteller mit UDI markiert	+	siehe A1) UIM markierte MP	P
Zubehör	Wie Gerät oder Instrument, MP			
Verbrauchsmaterial	UDI-Code, wie Instrument, MP			
Lokation/Raum/Platz	Lokationscode ABC456	1L	1LABC456	P
	Global unverwechselbare Lokations-ID	25L	25LQCELM I	P
B) Personen- & Partner-ID				
	Globale Personen-ID 1234567 Interne Personen-ID: 1234567 Interne Personen-ID Vorname Interne Personen-ID Nachname	25H 1H 11H 5H	25HQCELM I 1234567 1H1234567 11HVORNAME 5HNACHNAME	P
Partner/Firmen-ID	Global eindeutige Firmen-ID	18V	18VQCELM I	P
C) Prozess-Referenzen				
Auftrags-ID	Auftragsnr. 7890A22	1K	1K7890A22	P
Charge REINIGUNG	Reinigungs-Charge	30T	30T123XYZ	P
Charge DESINFEKTION	Desinfektions-Charge	31T	31T123XYZ	P
*Charge - generisch	Charge allgemein (individuelle Def.)	32T		P
Charge SIEGELN	Siegelcharge	33T	33T123XYZ	P
Charge STERILISATION	Sterilisations-Chargenreferenz: 45F40	34T	34T45F40	P
Unterprozess/Prozessschritt	z.B. Trocknung (zur Desinfektion)	1W	1W2	P
Herstelldatum	Format: JJJJMMDD	16D	16D20130212	P
Verfalldatum	Format: JJJJMMDD	14D	14D20160211	P
Programm-Code	Programm-Code: 1356Y	2W	2W1356Y	P
Messwerte				P
	Siegelzeit (Sekunden)	7Q_03	Q9903 (für 99 Sekunden)	P
	Siegeltemperatur (Zehntel °Celsius)	7Q_CE	7Q100CE (für 10 Grad Celsius)	P
	Siegelanpressdruck (Newton): 100	7Q_UN	7Q100UN	P
	Spannungswert (Volt) (Kommastelle als Punkt)	7Q_VT	7Q1.4VT (für 1,4Volt)	P
Dok-/Code-Typ KIT	Kennzeichnung als KIT „KI“	12PKI	12PKI	P

*Hinweis zu KE „P“: Im Vorentwurf vorgesehen für Pack-Charge, dies ist bei der Anwendung jeweils zu definieren

Fortsetzung Tabelle 1 siehe nächste Seite.

Fortsetzung Tabelle 1)

Kategorie und Beschreibung	Inhalt und Beispiel	DI	Beispiel-Datenelement
D) Datengruppierung			
Gruppierung Datenelemente in einem KIT-DataMatrix	Hierarchische Struktur von gebündelter Information (Containerinhalte, etc.)	F	Siehe Kapite 7.3 „Gruppierung“
E) Systemidentifikatoren			
Punkt „.“	ASC-DI-Systemidentifikator	.	.S1234567
FNC1	GS1-AI-Systemcode	FNC1	FNC10102012345123458

5.1 Schreibweise von UDI in KIT-Codes, bzw. PaperEDI-Codes

Codes auf Produkten können mit unterschiedlichen Nummerierungsschema angeliefert sein, z.B. nach UDI in GS1-, HIBC-, IF-PPN-Struktur. Für diese Strukturen können zwei Schreibweisen verwendet werden, die originale Schreibweise, z.B. bei GS1 mit Applikations-Identifikatoren (AI's) oder mit ASC-Datenidentifikatoren. Beides ist kompatibel und kann von einem System in das andere gewandelt werden, ohne dass sich der Informationsgehalt ändert. Bei Generierung von KIT-Codes und P'EDI-Codes wird die ASC-DI-Struktur angewendet, da hierzu die notwendigen Datenidentifikatoren und Steuerzeichen zur Verfügung stehen, um Dateninformation gruppieren zu können. Die Tabelle 2 zeigt Beispiele von UDI Datenelementen in 2 verschiedenen Schreibweisen, aber mit jeweils gleichem Informationsinhalt: Auf dem angelieferten Produkt in den Format des Herstellers und im KIT-Code, bzw. PaperEDI-Code im UDI-Datenbankformat harmonisiert durch den UDI-Datenidentifikator „54P“. Eine so codierte UDI-DI ist jeweils identisch mit der UDI-DI in einer UDI-Datenbank, über die die UDI-Stammdaten und relevante Informationen abgerufen werden können.

Tabelle 2) Codestrukturen zu Kategorie A physikalische Objekte

Objekt	UDI bei Anlieferung bereits vom Hersteller codiert als ▼	*SI	Beispiel	DI	DI-Schreibweise KIT-Code und P'EDI
Artikelnr.	HIBC Primärcode	+	+ELMI1234513	54P	54PQCELM112345
	GS1-GTIN	FNC1	FNC10102012345123458	54P	54P02012345123458
	IFA PPN	[>rs06gs	9N111234567CC	54P	54P111234567CC
<i>Wird bei Bedarf ergänzt</i>					

*SI = Systemidentifikator nach DIN 66403

7 Datenelemente und Zuordnung im Prozess

Das Kapitel beschreibt die Anwendung der Datenelemente der Tabelle 1 in spezifischen Prozessschritten und Abläufen. Diese Abläufe sind Beispielprozessen entnommen. Weitere Prozessvarianten können zusätzliche Datenelemente benötigen oder auf spezifische Datenelemente verzichten.

6.1 Beschaffung & Inventarisierung von Medizinprodukten und Betriebsmitteln

Es wird empfohlen, Medizinprodukte und Betriebsmittel zu beschaffen, die der Hersteller bereits nach ISO 28219, bzw. DIN 66277 Standard mit unverwechselbarem Barcode (und/oder RFID) versehen sind. Diese Codes können sowohl für Inventarisierung als auch für die Dokumentation der Anwendungsprozesse benutzt werden und helfen, nachträgliches Etikettieren zu vermeiden. Die Produkt- und Gerätecodes des Herstellers sind relevant für Lagerhaltung, Anwendung, Aufbereitung, Wartung und Reparatur.

6.1.1 Hinweis zu Codes für Objekte mit kleinen Flächen, wie Instrumente

Für Objekte mit kleinen Flächen für das Markieren mit DataMatrix wird empfohlen:

a) Wenn Platz ausreicht: Produkt-REF + Seriennummer:

Die Schreibweise mit geringstem Platzbedarf ist hier der serialisierte HIBC-Code (siehe Tabelle 3)

b) Wenn Platz nicht ausreicht: Nur global eindeutige SN

6.2 ANLIEFERN per Lieferschein/Packliste

Das Anliefern der betreffenden Medizinprodukte kann von extern oder von internen Bereichen erfolgen. Als Referenz zur Anlieferung empfiehlt es sich, den Lieferschein, bzw. die Packliste eindeutig mit Barcode zu versehen, damit dieser beim Eingang in den Sterilisationsprozess automatisch mit erfasst werden kann. Die relevanten Datenelemente sind in der Tabelle unten aufgeführt.

Tabelle 3) Datenelemente Anlieferung „Produkte“

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiele
Erfassen von Wareneingang bis Lagerung, Anwendung, Wartung, etc.	UDI codierte Medizinprodukte		siehe: Tabelle 1) A1 UIM markierte MP

Tabelle 4) Datenelemente Anlieferung „Logistik“

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
ID für Lieferschein / Packliste	Global eindeutige ID versehen mit Partner ID	11K 18V	11K 3456542 18V QCELM I
	Interne Packlisten-ID	11K	11K 2345432
Aufzubereitendes Gut	<i>Siehe Tabelle 3 Produkte und Tabelle 1, Kategorie A, Codes für physikalische Objekte)</i>		
Option			
Gesamter Anlieferinhalt in einem DataMatrix pro Lieferschein/ Packlistenseite codiert	Kopfdaten und Produktdaten der Lieferung Siehe Kapitel 7.3 „Gruppierung“ und „PaperEDI“-Standard	F	Ebene „T“ (TARE) Ebene „O“ (ORDER) Ebene „P“ (PACK) Ebene „I“ (ITEM) Ebene „X“ (SERIAL)

6.3 REINIGUNG

Beim Reinigungsvorgang entsteht eine Charge zu dem jeweiligen Prozess. Diese kann auf Systemebene erfasst werden und/oder per Barcode mitgegeben werden.

Tabelle 5) Datenelemente Reinigungsvorgang

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
Erfassen Auftrag	Auftrags-ID	1K	1K XYZ
	global mit Partner/Firmen-ID	18V	18V QCELM I
Erfassen ID Lieferschein/Packliste	Siehe Anlieferung		
Erfassen Lokation	Lokationscode intern	1L	1L 123XY
Dokumentieren Personal-ID	Personal ID global	25H	25H QCELM I123XYZ
	Personal ID intern	1H	1H 123XYZ
Dokumentieren Gerät/Inventarnr,	Geräte-ID UDI		Siehe UDI
	Geräte-ID global eindeutige SN	25S	25S QCEMED1234567
	Gerätereferenz intern	P	P TYP11
Erfassen Container/Sieb	mit globaler Seriennummer	25B	25B QCELM I99999999
	mit interner Seriennummer	1B	1B 99999999
Generieren der Chargennr. REINIGUNG (ggfls. auch für Etikettendruck)	REINIGUNGS-Charge	30T	30T 123ABC

6.4 DESINFEKTION

Der Desinfektionsvorgang kann eine eigene Chargen-Nummer erhalten. Hierzu werden folgende eindeutige Datenelemente definiert:

Tabelle 6) Datenelemente DESINFEKTION

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
Erfassen ID von Lieferschein / Packliste	Siehe Anlieferung		
Erfassen Lokation	Lokationscode intern	1L	1L 123ABC
Erfassen Container/Sieb	mit globaler Seriennummer	25B	25B QCELM199999999
	mit interner Seriennummer	1B	1B 56789
Erfassen aufzubereitendes Gut	<i>Siehe Tabelle 1, Kategorie A, Codes für physik.al. Objekte)</i>		
Dokumentieren Desinfektionsgerät	Geräte-ID UDI		Siehe UDI
	Geräte-ID global eindeutige SN	25S	25S QCELM11234567
	Gerätereferenz ohne SN	25P	25P QCELMIMEDIX22
	Gerätereferenz intern	P	P DESINF22
Dokumentieren Personal-ID	Personal ID global	25H	25H QCELM1123
	Personal ID intern	1H	1H 123
Generieren der Chargennr. DESINFEKTION, ggfls. auch für Etikettendruck	DESINFEKTIONS-Charge	31T	31T 123XY

6.5 PACKEN

in Siebe und Sterilisations-Container

Beim Packen für die Vorbereitung der nachfolgenden Prozessschritte kommt es darauf an, den Inhalt zu erfassen oder bereits in der Datenbank zu kennen und mit der Verpackungs-ID eines Containers/Tray's/Siebes oder Schlauchbeutels zu referenzieren.

Optional

kann auch ein KIT-DataMatrix aufgebracht werden, der den (gesamten) Inhalt der Verpackung in automatisch lesbarer Form trägt.

Tabelle 7) Datenelemente PACKEN

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
Erfassen Sieb/Container/Schlauchbeutel	mit globaler Seriennummer	25B	25B QCFIRM999999999
	Interner Seriennummer	1B	1B 999999999
Aufzubereitendes Gut	<i>Siehe Tabelle 1, Kategorie A Codes für physikalische Objekte)</i>		
Erfassen Lokation	Lokationscode intern	1L	1L 123ABC
Dokumentation Personal	Personal-ID global	25H	25H QCELM1123CDE
	intern	1H	1H 123CDE
Option KIT-Code mit Inhaltsangaben	Siehe Kapitel 7.3 „Gruppierung“	F	Ebene „P“: Cont./Schlauchbtl. Ebene „I“: Enthaltene Objekte

6.6 SIEGELN

Die Datenelemente SIEGELN, können mit den Daten STERILISATION kombiniert werden, indem bereits im Vorfeld durchgehende Informationen codiert werden.

Tabelle 8) Datenelemente SIEGELN

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
Generieren Versiegelungsauftrag (Papier)	Interne Auftrags-ID	1K	1K SIEG4567
ERFASSEN Kopfdaten:			
Auftrag	Auftragscode	1K	1K 4567
Personal-ID	Global eindeutige Personal-ID	25H	25H QCELM123CDE
	Interne Personal-ID	1H	1H 123CDE
Siegelgerät/Betriebsmittel	Serialisiert intern	S	S 12345671234567
	UDI		nsiehe UDI
	Global eindeutige SN	25S	25S QCELM1234567
	Siehe auch DIN 66277		e-Typenschild
Lokation	Lokationscode intern	1L	1L 123ABC
	Lokationscode global	25L	25L QCELM123ABC
Systempartner	Partner/Firmen-ID global	18V	18V QCELM1
ERFASSEN zu versiegelndes Sterilisationsgut	Siehe Tabelle 1		
Generieren Charge SIEGELN	Siegelcharge	33T	33T 123ABC

6.6.1 Messwerte SIEGELN

Dem Code auf dem Siegetikett können optional Meßwerte mitgegeben werden, falls diese in nachfolgenden Prozessen automatisch erfasst und dokumentiert werden sollen (siehe Tabelle 1, Spalten Messwerte).

6.7 STERILISIEREN

Dem Sterilisationsprozess wird die Erfassung der zu dokumentierenden Datenelemente vorangestellt. Der Versiegelungs-Prozess kann auch direkt mit dem Sterilisationsprozess verknüpft sein, so dass finale Etiketten bereits im jeweiligen Vorprozess gedruckt werden.

Tabelle 9) Datenelemente STERILISIEREN

Vorgang	Code-Optionen	DI	Beispiel
DRUCKEN Sterilisationsauftrag, gegebenenfalls extern (Papier)	Interne Auftrags-ID	1K	1K STER4567
ERFASSEN Auftrag			
	Auftragsref.	1K	1K STER4567
Dokumentation Person	Personen-ID global	25H	25H QCELM1234567
	intern	1H	1H 1234567
Erfassen Sterilisationsgeräte/ Betriebsausrüstung	UDI		Siehe UDI
	UIM, etc	25S	25S QCELM1234567
Erfassen Lokation	Globale Lokations-ID	25L	25L QCELM1
	Lokations-ID	1L	1L A5B10
Erfassen Behälter/Beutel	Behälter mit Globaler UIM	25B	25B QCELM199999999

Fortsetzung Tabelle 9)			
(enthält Sterilgut)	Behälter-ID intern	1B	1B 1234567
DRUCKEN Sterietikett für die Etikettierung des Sterilgutes Codes auf dem Etikett	Wenn nicht das Siegetikett bereits alle Informationen enthält ↓		
a) Minimalinhalt	Sterilisationscharge	34T	34T 45F40
	Personal-ID	1H	1H 123M17
b) weitere Dateninhalte	Programm-Code	2W	2W 12345678
	Herstelldatum	16D	16D 20130212
	Verfallsdatum	14D	14D 20160211
c) Wenn Steri-Prozessetikett extern benutzt werden soll	Partner/Firmen/Institutions-ID	18V	18V QCSTRX
d) Inhaltsangaben in KIT-DataMatrix	Siehe Kapitel 7.3 „Gruppierung“		

6.8 Untersequenzen, z.B. Reinigung

Zu den Prozessschritten können Unterteilungen notwendig werden. Der unteretzte Schritt wird zusätzlich zur übergeordneten Kategorie mit dem DI (1W) gekennzeichnet. Die weiteren Datenelemente entsprechen den Merkmalen dieses Schrittes.

6.9 Wartung & Reparatur

Vorhandene, insbesondere serialisierten Produktcodes, bzw. die eindeutigen Seriennummern sind ebenso für die Steuerung Dokumentationszwecke von Wartungs- und Reparaturprozessen verwendbar. Zusätzliche Markierungen können damit vermieden werden. Falls keine eindeutigen vorhanden sind, wird empfohlen einen eindeutigen Code nach ASC oder nach DIN 66277 Elektronisches Typenschild aufzubringen.

6.10 Übersicht Etiketteninhalte

Die auf den nachfolgenden Prozess abgestimmten Etiketten tragen verschiedene optionale Datenelemente, die je nach Ausprägung des Prozesses anfallen. In der Tabelle 10 sind 4 Etikettentypen hervorgehoben:

- A) Siegelchargen-Etikett nur mit Chargennr.
- B) Siegelbeutel-Etikett mit Siegelbeutel-ID und Siegeldaten
- C) Sterilisations-Etikett mit den Sterilisationsdaten
- D) Sterietikett mit KIT-Code

Tabelle 10) Matrix Datenelemente auf Etikett

codierte Datenelemente	Bemerkung	DI	Etikett						
			A Siegelchargetikett	B1 Siegelbtl-Etikett intern	B2 Siegelbtl-Etikett global	C1 Steri-Etikett intern	C2 Steri-Etikett global	D1 mit KIT-Code intern	D2 mit KIT-Code global
Siegelcharge	für die gesamte Siegelcharge	33T	X	X	X	O	O	O	O
Siegelbeutel-ID globale SN	oder Container/Tray global	25B			X		O		O
Siegelbeutel-ID interne SN	oder Container/Tray intern	1B		X		O		O	
Sterilgut	siehe Tabelle 1 (Objekte)			O	O	O	O	O	O
Personal ID global		25H			O		O		O
Personal-ID intern		1H		O		O		O	
Stericharge	für die gesamte Steri-Charge	34T		O	O	X	X	X	X
Herstelldatum		16D		O	O	X	X	X	X
Verfallsdatum		14D		O	O	X	X	X	X
Programm-Code		2W		O	O	O	O	O	O
Messdaten	Zum Siegelprozess	7Q		O	O			O	O
Partner/Firmen/Institutions-ID	bei übergreifenden Prozessen	18V		O	X	O	X	O	X
KIT-Code	Produkt- und Container/Beutel	F						X	X
<i>Legende: X = zutreffend, O = Option</i>									

6.11 Etikettenbeispiele



Bild 2) Siegelchargen-Etikett intern (links mit Code 128, rechts mit DataMatrix (8x32)

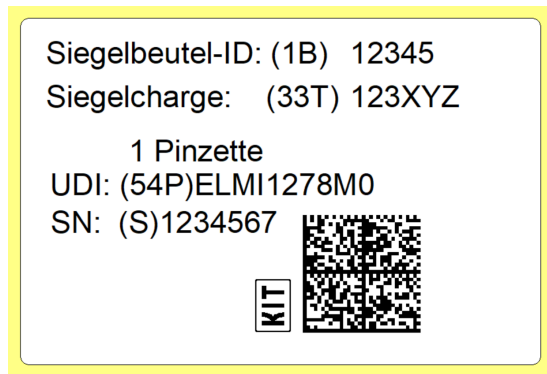


Bild 3) Siegelbeutel-Etikett mit intern eindeutiger Siegelbeutel-ID (1B), Siegelcharge, inkl. REF. Nr. des eingesiegelten Sterilgutes, codiert in **KIT** - DataMatrix (Codestruktur siehe Kapitel 7.3.)

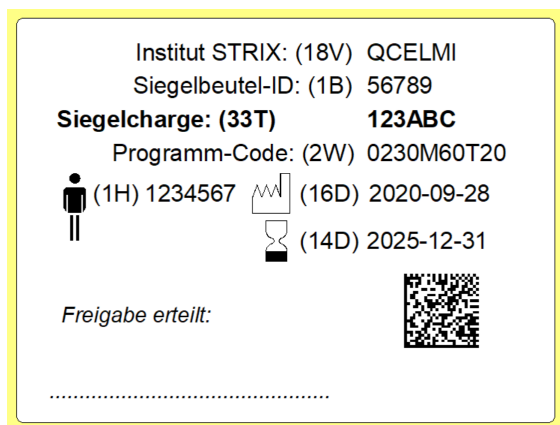


Bild 4) Siegetikett mit vorlaufenden Daten

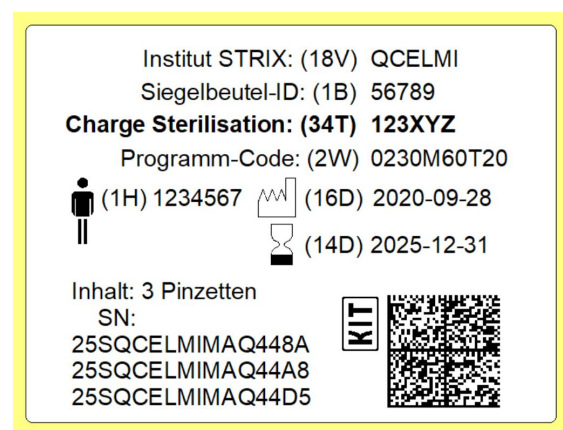


Bild 5) Etikett mit Sterilsations- plus Inhaltsangaben in **KIT** - DataMatrix (Struktur siehe Kapitel 7.3.)

8 Strukturen für die eindeutige Codierung der Datenelemente

7.1. UDI-Strukturen

Zu den UDI-Strukturen für MP's zählen die Codiersysteme der für UDI akkreditierten Vergabestellen (Issuing Entities):

- Das HIBC-System
- Das GS1-System
- Das IFA Coding System

Der Hersteller wählt das System oder auch die Systeme für die Produktkennzeichnung aus, die er nach MDR zu liefern hat. Diese wird vom Anwender in Klinik und Praxis für die automatische Produkt-Identifikation verwendet.

7.2. ASC Data Identifier (ASC DI) Struktur für einzelne oder verkettete Datenelemente

Die ASC Data Identifier-Struktur wird für einzelne oder einzeln verkettete wenige Datenelemente verwendet. Verkettete Datenelemente werden in die Syntax DIN 16598 eingebettet, wobei der "." (Punkt) als Systemkennung und "^" (Circumflex) als Trennzeichen zwischen Datenelementen genormt sind. Für komplexere Systeme, wie „PaperEDI“, wird ISO / IEC 15434-Syntax verwendet; darin sind allerdings Steuerzeichen enthalten, die nicht auf der Tastatur liegen.

7.2.1 Einzeldatenelemente codiert in Code 128 per Syntax DIN 16598

Einzelne Datenelemente mit anführendem ASC-Datenidentifikator können in linearem Code 128 gedruckt werden. Als Syntax findet „DIN 16598 Tastatur- und Web-kompatible Codierung“ Anwendung. Dabei dient als Systemidentifikator der Punkt (.), der Sparator zu angefügten Datenelementen ist das Zirkumflex (^).

Beispiel Code 128:



Die Verwendung von DIN 16598 sichert die Applikation vor Überschneidungen mit fremden Codes, die zufällig auch ein „S“ oder einen anderen Buchstaben/Zahlenkombination tragen.

Soweit die Länge des Codes ausreicht kann ein weiteres Datenelement angefügt werden. Im Beispiel unten ist der führende Punkt und das Trennzeichen ist das Zeichen „^“ zu sehen.

Beispiel Code 128



Grundsätzlich wird DataMatrix quadratisch oder rechteckig empfohlen, da nicht nur die Datenkapazität hoch, sondern auch automatische Fehlerkorrektur enthalten ist.

Beispiel DataMatrix 12x26 Module: .25B4567 ^ 34T123XYZ



7.2.2 Verkettung von Datenelementen per DIN 16598

Für das Einbetten von multiblen Datenelementen, die mit ASC DI's angeführt sind, und in z.B. DataMatrix getragen werden, wird dieselbe Syntax DIN 16598 verwendet, wie für Code 128 gültig.

7.3. Gruppierung von Dateninformation „KIT-DataMatrix“ mittels ASC DI „F“

Die Kapazität eines 2-dimensionalen Barcodes, wie der DataMatrix lässt es zu, größere Datenmengen aufzunehmen. Zur Gruppierung zusammengehöriger Daten und zur Optimierung der Inhalte werden hierarchische Strukturen der Inhalte mit Hilfe des ASC-Datenidentifikators „F“ empfohlen. Die Methode ist auch im Dokument „PaperEDI“ beschrieben. KIT-DataMatrix und PapierEDI ist sowohl für Lieferpapiere, wie für Etiketten geeignet um Inhalte von Lieferungen Behältern in einem Code unter zu bringen und diese vor Ort mit einem Scann zu erfassen. Während für KIT-Codes der Tastatur-kompatible Syntax DIN 16598 empfohlen wird, kommt bei „PaperEDI“ der komplexere Syntax ISO/IEC 15434 zur Anwendung.

Im Fall von Prozessetiketten mit KIT-DataMatrix auf Behälterebene (als Siegelbeutel und Steri-Container) werden die Daten in folgenden Ebenen sortiert (Siehe Tabelle 1, Spalte KIT-Ebene):

Behälter- und Kopfdaten: Ebene „P“ (Pack)

Daten der enthaltenen Objekte: „I „ (Item)

Falls mehrere Objekte mit gleichem Produktcode/Artikelnr. und unterschiedlichen Seriennummern enthalten sind, können die

Seriennummern auch auf Ebene „X“ (Serial) gelegt werden.

Die nachfolgenden „Screen Shots“ der Bilder 6 bis 7 zeigen die Inhalte der strukturierten KIT-Codes der Abbildungen 3) und 5) als Bildschirmanzeige des Erfassungsprogrammes „ScanLink VERIFY“, bzw. „ScanLink INTEGRATION“ (Quelle Elmicron).

7.3.1 Dateninhalt des KIT-DataMatrix des Bildes 3) eines Siegeletikettes

	ID	Daten	Kommentar
1. Scan mit Elmiscan ECR15 POS - USB POS			
Symbologie:	jd1	Datamatrix	Symbologie Datamatrix vom Leser übergeben
Eingabedaten:		.F01001P^12PKI^1B5 6789^33T123XYZ^54P ELMI1278M0^F02010I ^S1234567	
Strukturtyp:	.	ASC	DI nach ANS MH10.8.2 (mit CSID '.') Ebene Pack
Ebene:	F	01001P	Interpretierte Daten: ID 01 Parent 00 Child 1 Level P
Dokumententyp:	12P	KI	
Behälter:	1B	56789	
Charge 4: Siegel:	33T	123XYZ	
ASC Feld:	54P	ELMI1278M0	ASC DI '54P' ohne weitere Interpretation Ebene Item
Ebene:	F	02010I	Interpretierte Daten: ID 02 Parent 01 Child 0 Level I
Seriennummer:	S	1234567	
Resümee des letzten Scans			

Bild 6a) Screenshot der Daten, erfasst vom KIT-DataMatrix des Siegeletikettes aus Bild 3)

- ▼ Ebene: Pack
 - Dokumententyp<KI>, Behälter<56789>, Charge 4: Siegel<123XYZ>, ASC Feld<ELMI1278M0>
- ▼ Ebene: Item
 - Seriennummer<1234567>

Bild 6b) Darstellung der Daten vom KIT-DataMatrix des Siegeletikettes in Baumstruktur aus Bild 3)

7.3.1. 2 Dateninhalt des Sterilisationsetikettes (Sterietikett)

Bild 7a) zeigt den Dateninhalt des KIT-DataMatrix aus Bild 5), Bild 7b) zeigt den gleichen Inhalt, dargestellt in Baumstruktur.

	ID	Daten	Kommentar
			▼ 1. Scan mit Elmicron ECR15 POS - USB POS
Symbologie:	jd1	Datamatrix	Symbologie Datamatrix vom Leser übergeben
Eingabedaten:		.F01001P^12PKI^18VQCELM I^1B56789^34T123XYZ^2W0 230M60T20^16D20200928^1 4D20251231^F02010I^25SQ CELMIMAQ448A^25SQCELMIM AQ44A8^25SQCELMIMAQ44D5	
Strukturtyp:	.	ASC	DI nach ANS MH10.8.2 (mit CSID '.')
Ebene:	F	01001P	Ebene Pack Interpretierte Daten: ID 01 Parent 00 Child 1 Level P
Dokumententyp:	12P	KI	
Ort Firma:	18V	QCELMI	ELMICRON Issuing Agency: Eurodata Council
Behälter:	1B	56789	
Lot 5: Stericharge:	34T	123XYZ	
Ablauftyp:	2W	0230M60T20	
Herstellungsdatum:	16D	20200928	Interpretierte Daten: 2020-09-28
Verfallsdatum:	14D	20251231	Interpretierte Daten: 2025-12-31
Ebene:	F	02010I	Ebene Item Interpretierte Daten: ID 02 Parent 01 Child 0 Level I
Kennzeichner:	25S	QCELMI	ELMICRON Issuing Agency: Eurodata Council
Seriennummer:		MAQ448A	
Ebene:		%	Implizites Segment durch Wiederholung von DI <25S> Interpretierte Daten: ID 02.1 Parent 01 Child 0 Level I
Kennzeichner:	25S	QCELMI	ELMICRON Issuing Agency: Eurodata Council
Seriennummer:		MAQ44A8	
Ebene:		%	Implizites Segment durch Wiederholung von DI <25S> Interpretierte Daten: ID 02.2 Parent 01 Child 0 Level I
Kennzeichner:	25S	QCELMI	ELMICRON Issuing Agency: Eurodata Council
Seriennummer:		MAQ44D5	
			▼ Resümee des letzten Scans
Resümee:			ASC Struktur Ok

Bild 7a) Screenshot der Daten, erfasst vom KIT-DataMatrix Sterietikett aus Bild 5)

The screenshot shows the 'Elmi-ScanLink Verify' application window. The main area displays a tree structure of scan data. The tree is expanded to show 'Ebene: Pack' with sub-items for document type, location, container, lot, and date. It then shows 'Ebene: Item' for the manufacturer and serial number, and another 'Ebene: Item' for the manufacturer and serial number. The bottom of the window shows a taskbar with various icons and the Elmicron logo.

Bild 7b) Darstellung der gruppierten Daten des Sterietikettes aus Bild 5) in Baumstruktur

9 Direktmarkierungen für Schilder, Container, Instrumente

8.1 Steri-Containerschild

Das Schild des Sterilisationscontainers trägt eine eindeutige Seriennummer entweder als eindeutige Behälter-ID mit ASC DI „25B“ oder „25S“ oder als HIBC-Code mit Typ & Seriennummer. Als Medium kann je nach verfügbarem Platz ein Code 128 oder DataMatrix verwendet werden. (Eine weitere Option ist ein integrierter RFID-Chip bei eventuell vorhandenen RFID-Schreib/Lesegeräten.)



Bild 8) Containerschild mit Code 128

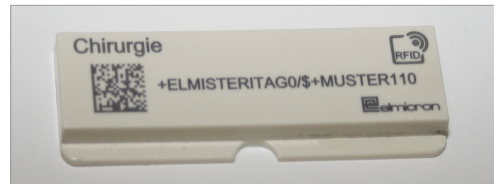


Bild 9) Containerschild mit HIBC-Code in DataMatrix und RFID

8.2 Typenschild Sterilisationsgerät mit SN

Idealerweise liefert der Hersteller das Gerät bereits mit serialisiertem Typenschild als HIBC-Code oder in ASC DI-Struktur mit DI „25P“ plus Seriennummer oder entsprechender „GS1 Variante“. Falls nicht kann das Gerät nachträglich mit eindeutigem Code als Code 128 oder DataMatrix versehen werden (siehe Tabelle 2., Kategorie A) physikalische Objekte)

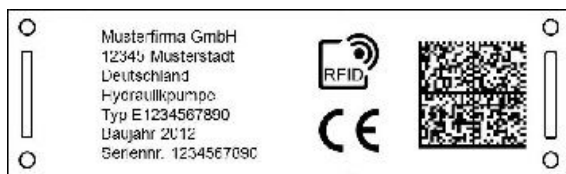


Bild 10) E-Typenschild mit DataMatrix (und RFID), *Quelle DIN 66277*

8.3 Instrumenten-Markierung

Instrumente werden für die unverwechselbare Identifikation mit einer „Direktmarkierung“ versehen, idealerweise bereits vom Hersteller. Falls nicht besteht auch die Möglichkeit der Nachcodierung entsprechend UIM, bzw. DIN 6401 UIM. (Datenelemente siehe auch Tabelle 2., Kategorie A. physikalische Objekte). Als Medium bietet sich DataMatrix in quadratischer Form an, für besonders schmale Flächen stehen auch „rechteckige“ Formate nach „ISO/IEC 21471 DMRE“ zur Verfügung.



Bild 11) UIM auf Instrument mit quadratischem DataMatrix



Bild 12) UIM auf Instrument mit rechteckigem DataMatrix (DMRE)

10 Anhang Bibliographie

ANS MH 8.2.3 ASC Data Identifier	www.e-d-c.info
DIN 66401 UIM - Unverwechselbare Identifikations-Marke	www.din.de
DIN 66277 Elektronisches Typenschild (2013)	www.din.de
DIN 16598 Syntax für die Tastatur- und Internet-kompatible Codierung von Datenelementen in maschinenlesbaren Symbolen unter Verwendung von Daten-Identifikatoren	www.din.de
GS1 Global Specifications	www.gs1.org
HIBC Standard	www.hibcc.org
PaperEDI	www.e-d-c.info
ISO 28219 Labelling and Direct Marking of Products	www.din.de
ISO/IEC 15418 GS1 AIs & ASC Dis	www.din.de
ISO/IEC 15417 Code 128	www.din.de
ISO/IEC 16022 Data Matrix Code	www.din.de
ISO/IEC 21471 Data Matrix Rectangular Extension (DMRE)	www.din.de

Gemeinschaftsarbeitskreis AIDC: www.e-d-c.info, www.VDDI.de
Technische HotLine: info@e-d-c.info, Tel. 03445 78116 0
Alle Rechte und Änderungen vorbehalten. © 130208oeh, EDC, VDDI e.V.