



Rückverfolgbarkeit von „Implantaten“

Prof. Dr. med. Heinz Guggenberger
Geschäftsführer Zentral-OP

Was muss rückverfolgt werden ?

- **Aktive implantierbare Medizinprodukte**
 - Alle Geräte, die Energie abgeben und diese nicht aus dem Körper oder Schwerkraft beziehen.
- **Implantierbare Medizinprodukte**
 - Herzklappen
 - Nicht resorbierbare Gefäßprothesen und –Stützen
 - Gelenkersatz für Hüfte und Knie
 - Wirbelkörperersatzsysteme und Bandscheibenprothesen
 - Brustimplantate
- *Beide Gruppen definiert in Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung.*
- *Dokumentation „bis zum Patienten“*
- **Alle anderen Implantate**
 - Drähte
 - Schrauben
 - Platten
- *Dokumentation „bis zum Anwender/OP“*

Was heisst Rückverfolgbarkeit ?

- Up stream: Bis zum Rohstoff.
Patient -> Implantat
- Down stream: Bei welchen Produkten wurde der Rohstoff ebenfalls eingesetzt ?
Implantat -> Patient
- Wie lange „hält“ welche Prothese ?
- Welcher Patient erhielt welches Implantat (Prothese)?
- Welche Prothese machte welche Komplikationen ?

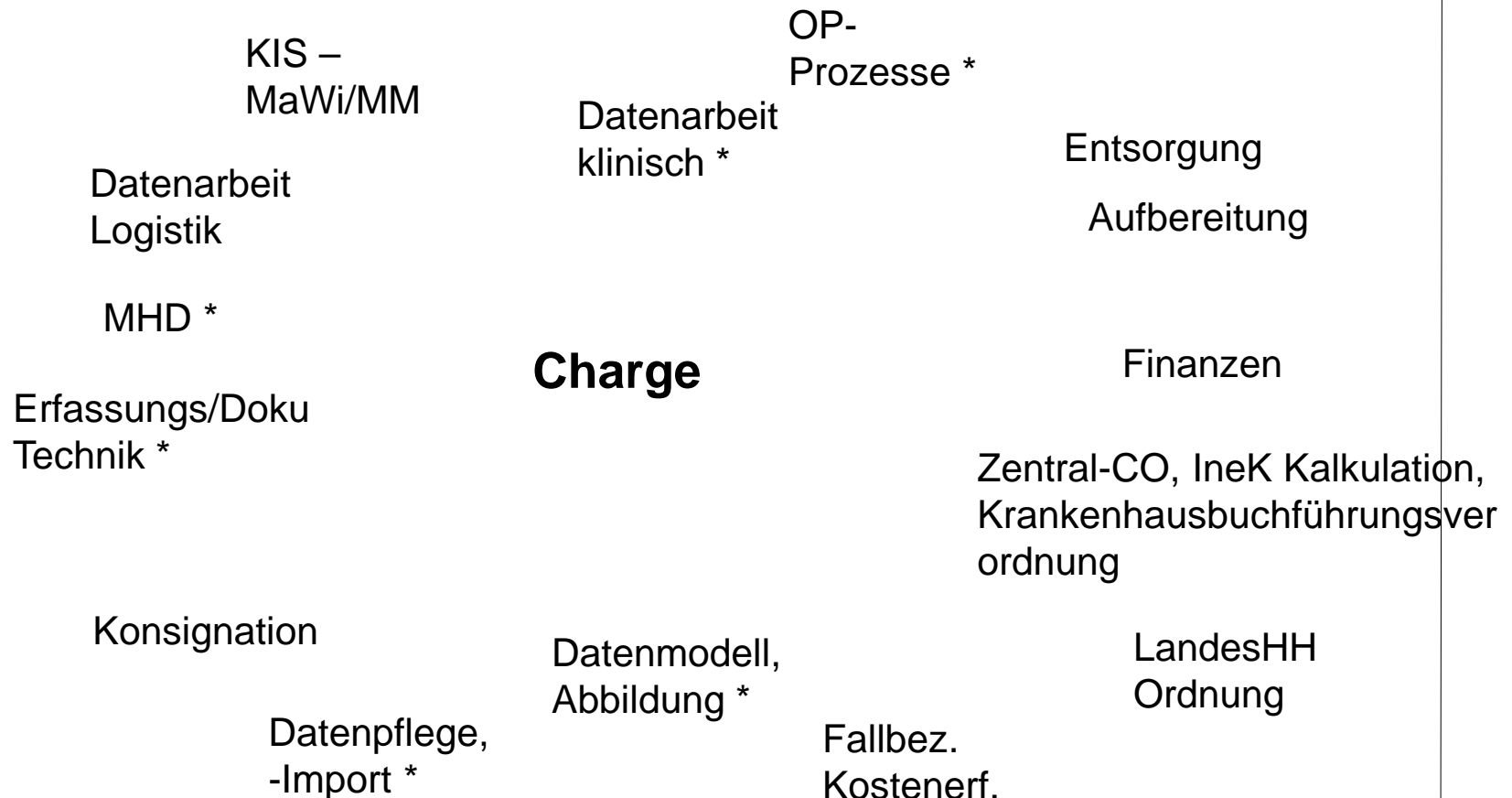
Randbedingungen

- **Innerhalb 5 Werktagen**
- **Spätestens ab 15.10.2015**
- **Aufbewahrungspflicht 20 Jahre**
 - **CAVE**

Eigene Rechtsgebung, kein Verweis auf andere Fristsetzung wie z.B. BGB, „Arzt-Recht“ oder Entscheidungen evt. vorgesetzter Behörden.
- **Vorläufer einer und eingebettet in eine weiter reichende EU-Regelung**

Chargen- und Seriennummern

Logische und logistische Interaktionen (Nahtstellen) $n = 2^{14}$



Erfassungs-, Dokumentationstechnik

- **Manuell zu hohe Fehlerrate**

- „Datentypisten“ erreichten 2 Zeichen/s und falsche Zeichen 1 aus 300. 0,3% Fehlerrate x 10 Stellen x ? Artikel.
- Im OP sicher höher
- Nacharbeit der Fehler sehr aufwändig, klinikumsweit 4-5 Std; Darin enthalten bis zu 1 Std. OP –Pflege, wodurch der Erlös von 30 min SNZ verlorenght.

- **Bar- / Data Matrix Code**

- 4 Codes im Einsatz
- Derselbe Code kann unterschiedliche Inhalte haben.
- Nicht alle erforderliche Daten im einzigen Bar Code codiert.
- Mehrere Bar Codes mit Teilinformationen auf einer Packung, falscher Bar Code gescannt.
- Kein Bar Code vorhanden (auf Packung oder Implantat).
- Bar Code vom Werk abhängig oder bei Fusion des Herstellers geändert.
- Bar Code Validierung erforderlich.
- Tastatur-Scanner vs. Intelligenter Scanner.

Chargen

Datenmodell und Datenpflege

- Material vorab bekannt
 - Oft manuelle Eingabe der sogenannten Stammdaten.
 - Problem Fehlerrate, Vereinbarte Konvention nicht eingehalten, unvollständig
 - Alternativ Import aus zentralen kommerziellen Datenbanken, z.B. UDI in USA.
 - Daten müssen in die richtigen Felder, Work arounds, Missbräuche oder scheinbare Abkürzungen haben of Konsequenzen an völlig unerwarteter Stelle.
 - Das Material wird an Hand des Bar Codes identifiziert, die Daten des Materials, die im weiteren Verlauf verwendet werden, kommen aus der IT.
- Material vorab nicht bekannt
 - Der auf dem Material (Bar Code) aufgedruckte Bar Code dient als Datenspeicher
 - Unsicher, schlechte Korrekturmöglichkeiten.
 - Schlechte Wiederauffindbarkeit, kein Tracking.
- Definition Charge
 - Systemcharge. Die Bestandsführung erfolgt auf Chargenebene. Das Finden von chargengleichen Materialien ist möglich (Risikoreduktion).
 - Bei jeder Materialbewegung muss Charge mit erfasst werden.
 - Lieferantencharge. Charge muss nur auf Anforderung durch IT System angegeben werden. Keine Bestandsführung auf Chargenebene, keine Anforderung von chargengleichen Produkten.

Datenarbeit klinisch

- Zeitaufwand im Saal hoch, Op Ablauf verzögert
 - Grosse Auswahllisten, durch die gescrollt werden muss.
 - Viele Clicks (Navigieren durch Menues) bis Eingabefeld erreicht wird.
 - Schwierige Positionierung des Mauszeigers auf eine anzuwählende Zeile.
 - Dokuaufwand zeitgleich mit klinischer Belastung.
 - Manuelle Kontrolle MHD insuffizient
- Materialdoku im Saal bei Verbrauch
 - Beibehalten
 - Dokuprobleme früher im Prozess abfangen durch Bar Code Validierung beim Wareneingang und chargengeführte Bereitstellung mit automatischer MHD Kontrolle.
 - (Automatische) Differenzbildung: Verbrauch = Bereitstellung - Rücklauf. Erfordert Systemcharge.

Chargen

Bad News

- „Schraubenkassetten“
- „Implantatsiebe“

Sind nicht darstellbar



Hochalkalische Aufbereitung greift nachweislich (Titan-) Oberflächen an.

Mehrfache und unlimitierte Aufbereitung verändert Oberflächen- und Materialeigenschaften.

Mobilität „der Schrauben“ im Tray während der Aufbereitung wird zum Problem.

Die Aufrechterhaltung einer (Chargen-) Zuordnung im Rücklauf und durch die Aufbereitung ist derzeit nicht flächendeckend gelöst.

Chargen

Not so Bad News

- „Schraubenkassetten“
- „Implantatekisten“

Sind nicht darstellbar



Legale Gründe Pflicht zur Rückverfolgbarkeit, Behebung von Mängeln der medizinischen Doku.

Qualität der Implantate, Materialwissenschaft

Monitoring und Begrenzung der Aufbereitungszyklen.

Rückverfolgbarkeit von (implantierbaren) Medizinprodukten



Keine Best Practice oder Standard bekannt

In anderen Industrien gelöst

Technische Datenerfassung

Fallbezogene Kostenzuordnung

Effizienz erhalten

Einkauf, Stammdatenpflege, IT-Materialwirtschaft, IT-KIS, IT-ZSVA, Facility-M, Lieferant, Auswahl des iMP, W/LAN, ILV/Controlling, OP-MA, Instrumentation, Entsorgung.



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
TÜBINGEN

Universitätsklinikum Tübingen

**Kompetenz
mit Herz**

www.uniklinikum-tuebingen.de

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit!

