



# 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 ?

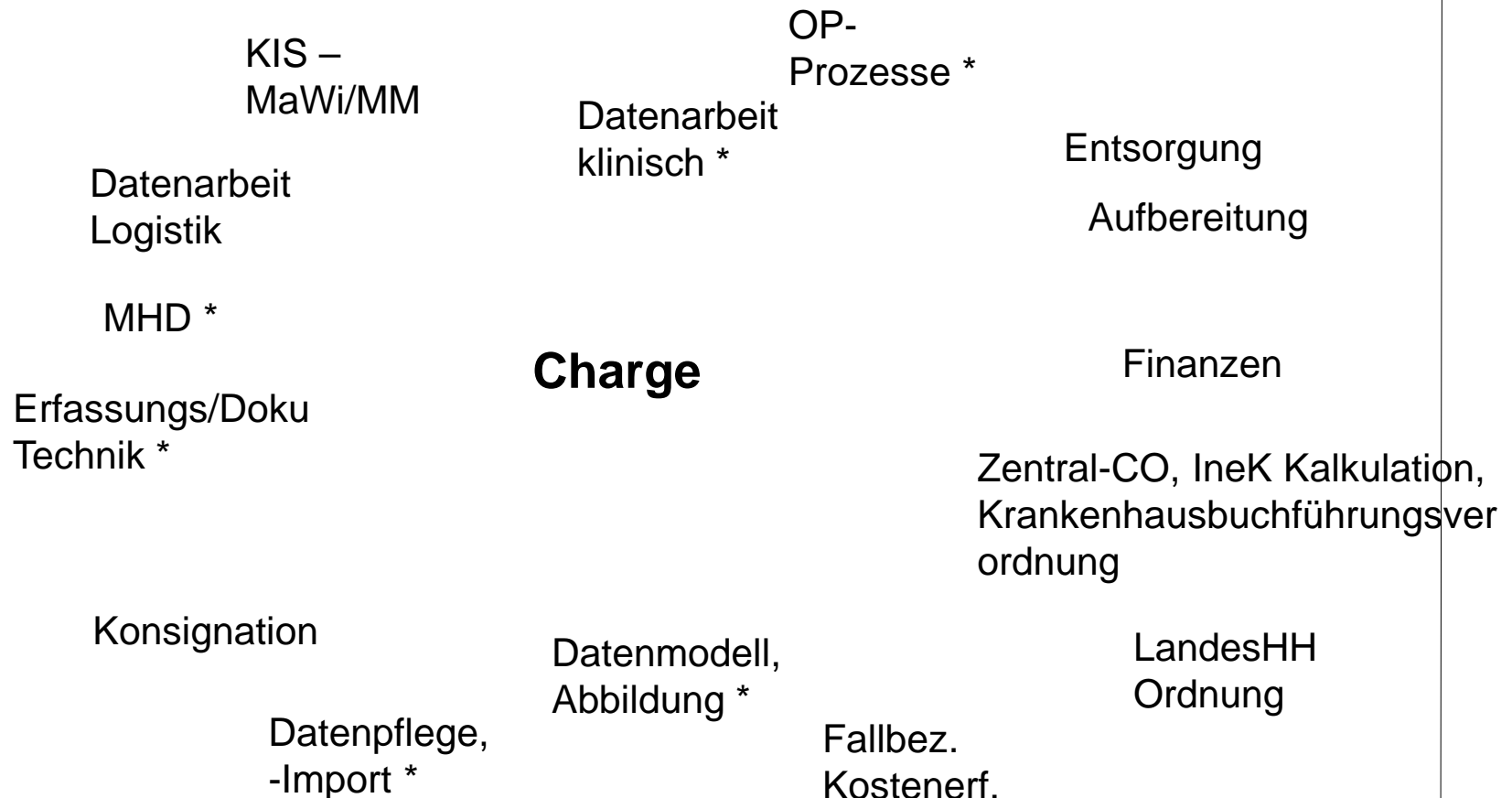
## Randbedingungen

- **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](http://www.uniklinikum-tuebingen.de)

**Vielen Dank**  
für Ihre Aufmerksamkeit!

