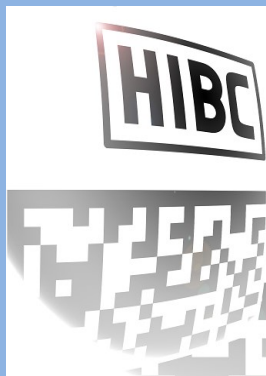


Unikate Patienten ID



**Unverwechselbare Identifikation
für die Prozesse in der Klinik
ISO-konform & UDI kompatibel**

Rev.0603/100805/130517-D

**Unverwechselbare Identifikation
ISO-konform für die Prozesse in der Klinik**

Unikate Patienten ID

1. Einführung

Die Ablaufprozesse in der Klinik und deren Dokumentation unterliegen speziellen Qualitätsanforderungen im Hinblick auf Patientenversorgung und Sicherheit. Dazu ist die gesicherte Identifikation von Produkten, Gerätschaft, Lokationen und Dokumentation der Versorgungsleistungen für den individuellen Patienten von entscheidender Wichtigkeit. Dabei wird fehlerfreie Erfassung der Ist-Daten durch die Technologie der Automatischen Identifikation & Datenerfassung (AIDC) erreicht. Dazu zählen die linearen, also zeilenbezogenen Barcodes, die zweidimensionalen, aus Punkten bestehenden Matrixcodes und auch die „Radiofrequente Identifikation – RFID“.

Dieses Dokument stellt dar, wie eine Patienten ID für Etiketten und Armbänder HIBC- und ISO-konform als Unikat „validierungssicher“ gestaltet wird. Dazu werden die normierten eindeutigen ASC-Datenidentifikatoren eingesetzt, die ebenso für die unverwechselbare Identifikation aller angrenzenden Bereiche verwendet werden (siehe auch „HIBC-gestützter Hygieneprozess“). Die Lösung ermöglicht als Modul in Gesamtsystemen fehlerfreie Erfassung zur Dokumentation: „Was war, Was ist – Wann & Wo“.

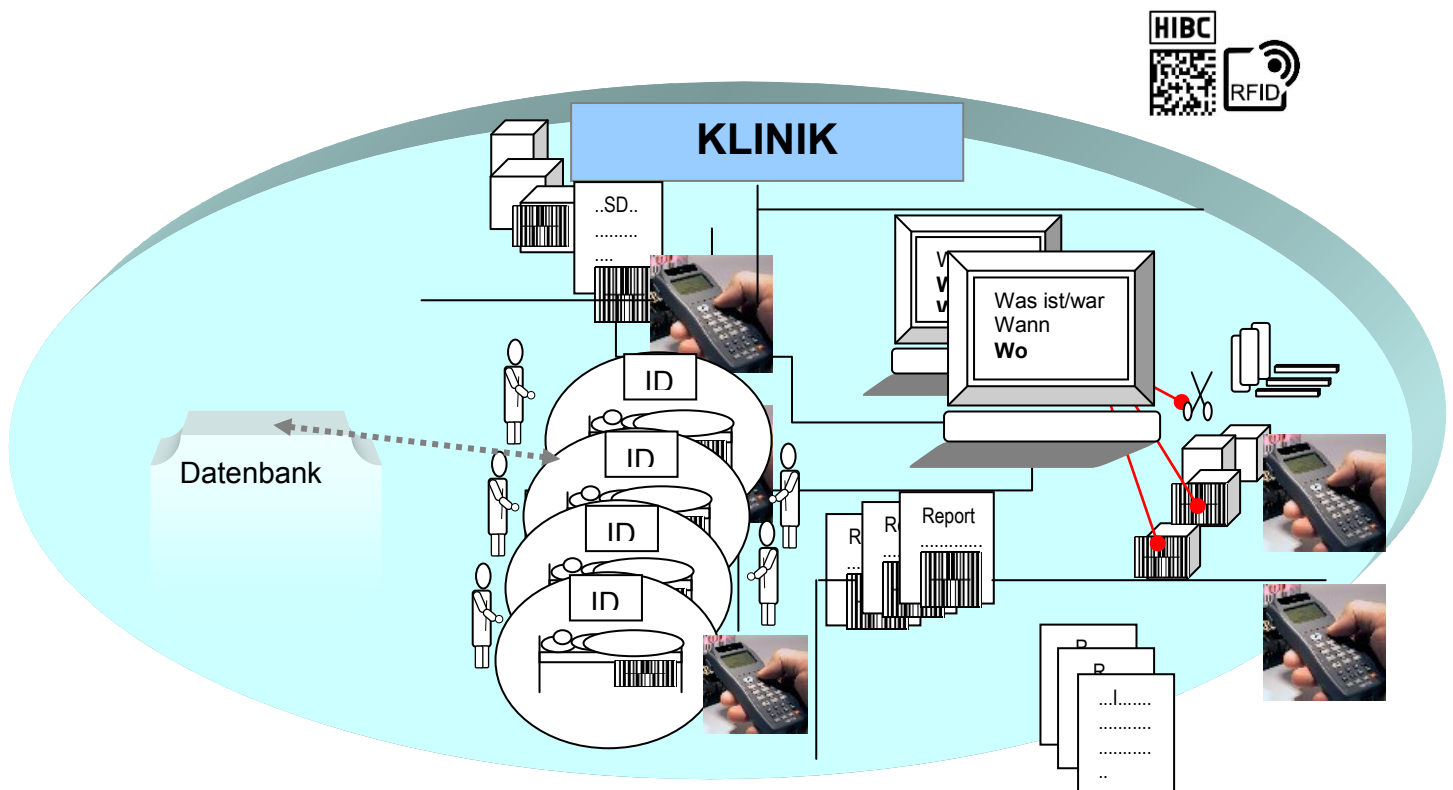


Abb. 1: Automatische Datenerfassung in der Klinik für zuverlässige Prozessführung, Dokumentation und Patientensicherheit.

2. Unverwechselbare Identifikation in der Klinik durch Verwendung des Healthcare Barcode „HIBC“ und normierten Datenidentifikatoren

Der Healthcare Barcode (HIBC) repräsentiert die klassische Struktur für die eindeutige Identifikation von Produkten mit variablen REF-Nummern und den Attributen Verfalldatum, LOT/Seriennummer. Damit erfüllt der HIBC-Code die Anforderungen von „Unique Device Identification (UDI)“. Der HIBC-Code wird mit dem Systemidentifikator „+“ angeführt, für alle anderen Objekte, Prozessattribute stehen sogenannte DATENIDENTIFIKATOREN (DI's) zur eindeutigen Identifikation zur Verfügung, so auch für unverwechselbare Patienten-ID's. Diese sind, neben spezifischen Strukturen, zum Beispiel für Blutprodukte, nach ISO/IEC 15418, Teil ASC normiert und werden entsprechend wachsender Einsatzgebiete kontinuierlich erweitert. Datenelemente, die mit einem ASC-Datenidentifikator versehen sind, können zusätzlich mit dem dafür registrierten Systemidentifikator, dem Punkt („.“) oder zusammen mit anderen Strukturen in die Transfer Syntax ISO/IEC 15434 verpackt werden. Datenidentifikatoren eignen sich hervorragend für die eindeutige Kennzeichnung externer, wie interner Codes und vermeidet die Verwechslungsgefahr von Codes unterschiedlicher Quellen total. Für Codes, die bisher keine Daten- oder Systemidentifikatoren trugen, war dies nicht gegeben.

Die ASC-Datenidentifikatoren sind frei für offene Anwendung. Für das Herstellen von globaler systemübergreifender Unverwechselbarkeit werden Datenelemente mit eindeutigen, sprich nach ISO/IEC 15459 registrierten Firmen-, bzw. Klinikcodes versehen. HIBC-Mitglieder verfügen bereits über registrierte Firmencodes, Kliniken können diesen ebenfalls bei diesem Verband, beim Eurodata Council oder von anderen Verbänden beantragen. Die Unterschiede liegen in Codelänge, ob Firmenkürzel möglich und in der Gebührenordnung.

Die eindeutigen Datenelemente werden schließlich in automatisch lesbaren Codes getragen. Kleinste unikate Codes können mit DataMatrix bis ca. 3x3mm erreichen. Dabei werden die Codes durch ASC-Datenidentifikatoren, Firmenident und Seriennummer unverwechselbar und sind zur Identifikation von chirurgischen Instrumenten bis zum Laborröhrchen hervorragend geeignet. Hier spricht man von einer Unverwechselbaren Identifikationsmarke (UIM). Linearer Barcode oder DataMatrix wird auf diese Art und Weise mit Objekt-spezifischen Informationen versehen, zum Beispiel für Apparate, Akten, Lagerorte und eben auch mit Referenzen zu den Patienten in der Klinik selbst.

Die Struktur für eindeutige Kennzeichnung und Identifikation ist einfach: Der Datenidentifikator „DI“ beschreibt die Bedeutung, die Variable trägt die Daten:



Datenidentifikator	Variable
DI	Daten

Für zusätzliche Systemsicherheit trägt ein Systemidentifikator nach DIN 66403 bei. Der Systemidentifikator für Sequenzen, die mit DI's angeführt werden der Punkt „.“:


Systemidentifikator	Datenidentifikator	Variable
SI „.“	DI	Daten

Beispiel einer Unverwechselbaren Identifikationsmarke – “UIM”¹

Eine UIM, z.B. eines Chirurgischen Instrumentes, wird mit DI “25S” angeführt, der das Datenelement in genormter Form beschreibt:

DI “25S”, gefolgt von dem Code der Vergabestelle (IAC) für den Firmencode des Markierers (z.B. LH für EHIBCC), gefolgt von dem Code des Markierers (z.B. EHOS) und Seriennummer		Seriennummer z.B. 1234567890
<DI><IAC><Markierer><Seriennummer>		
Unikate Seriennummer:	25S LH EHOS 1234567890	
Mit Systemidentifikator „.“	.25S LH EHOS1234567890	

Beispiel des gleichen Codeaufbaus, versehen mit dem Code der Vergabestelle „**QC**“ und „**UKLJ**“ als angenommenen Code des Markierers

Systemidentifikator „.“	.25S QC UKLJ1234567890	
-------------------------	-------------------------------	---

Die Beispielsequenz “25S LH EHOS1234567890” stellt eine weltweit unverwechselbare Seriennummer als Unikat dar und ist vorbereitet für das Einbetten in einen entsprechenden Datenträger als Barcode, 2D (DataMatrix) oder RFID.



Falls für ergänzende Information zu dieser Seriennummer weitere Datenelemente erforderlich sind, so können diese angefügt werden. Für das Aneinanderreihen von Datenelementen, die jeweils einen eigenen DI tragen wird entweder das Pluszeichen (“+”) als Separator benutzt werden oder es wird der Syntax ISO/IEC 15434 verwendet. (Beispiel siehe Abschnitt 5.)

Datenidentifikatoren sind für die eindeutige Kennzeichnung verschiedenster Objekte verfügbar, für Gegenstände, wie für Papiere, Prozessdaten und Lokationen. Weitere Informationen befinden sich dazu in den “HIBC Richtlinien und Empfehlungen”.

Dieses Dokument informiert konzentriert über Datenidentifikatoren, die eindeutige Sequenzen für die Personenidentifikation beschreiben, dies ist vor allem der unikate Code auf einem Armband, der gegen jegliches Überlappen mit anderen internen oder externen Numerierungen und Codes verhindert.

3. Eindeutige Codes für Zuordnung für Personen, bzw. für Patientenarmbänder

Ein Patientenarmband dient der Kennzeichnung einer Person, deren Referenz im System der Klinik eindeutig sein muss. Allerdings kann eine Personen-ID nicht nur innerhalb eines Systems eindeutig sein, sondern auch global für Unverwechselbarkeit in ganz verschiedenen Einrichtungen und deren Systeme. Dazu wurde eingangs die Funktionalität der “DI’s” am Beispiel der unikatigen Seriennummer mit “DI 25S” beschrieben. Speziell für die Personenidentifikation dient die Kategorie “H – Human Resources der Liste der Datenidentifikatoren ISO/IEC 15418 Teil ASC, die auch für Patientenidentifikation relevant ist.

¹ Die Norm UIM ist als DIN 66401 über www.DIN.de beziehbar

Die Tabelle unten enthält einen Auszug der Liste und zeigt aktuell einsetzbare Datenidentifikatoren für diesen Zweck.

DI	Beschreibung (+Originaltext aus der DI-Liste ASC MH10.8.2)	Beispiel eines Datenelements
1H	Mitarbeiter-ID / Employee Identification Code assigned by employer	1H772812X14
3H	Personen-ID / Personal ID, mutually agreed	3H1281011PQ18
5H	Familienname / Last Name	5HMUSTERMANN
11H	Vorname und mittleres Initial / First name and middle initial	11HOTTOKAR-W
25H (neu)	Global unicate Personen(Patienten)-ID mit Hospital-ID und Vergabestelle / Globally Unique Personal ID with Issuing Agency followed by Hospital ID, followed by serial number	25HQCKLNK01234567XYZ
12S	Dokumentennr. - Fallnummer / Document Number	12SQCKLNK987XY77Z14
nY	Für interne Festlegungen, falls kein Standard DI vorhanden oder gewünscht, z.B. 10Y für Pflegevorgang, 11Y für xxx, etc.)	10Y09X4321B
	Siehe ASC-DI-Liste ISO/IEC 15418 / ANS MH10.8.2, Teil ASC	

4. Global unverwechselbare Patienten-ID mit Datenidentifikator "25H"

Seit anfangs 2010 wurde der neue Datenidentifikator "25H - Globally Unique Personal ID" registriert. Diese ist ideal auch für unicate Markierung von Patientenarmbändern, besonders wenn diese an verschiedenen Orten und dezentralen System eindeutig identifiziert werden müssen. Die Sequenz mit DI "25H" garantiert nicht nur interne, sondern auch national oder international übergreifende Unverwechselbarkeit.

Die Sequenz der "Globally Unique Personal ID" ist folgendermaßen strukturiert:

	DI	Issuing Agency Code (*IAC)	Registrierter Code (Hospital ID)	Seriennummer
Globally Unique Personal ID	25H			
Code Vergabestelle		LH (z.B. EHIBCC)		
Code des Markierers (Klinik)			EHOS	
Seriennummer				1234567XYZ

*IAC=Issuing Agency Code, der Code der Vergabestelle für den registrierten Code des Markierers

Zusammengesetzt ergibt sich der unicate Datenelement mit dem DI für optische Hervorhebung in Klammern gesetzt wie folgt: (25H) LH **EHOS** 1234567XYZ.

In Barcode wird diese Sequenz zusammengefasst als: **25HLHEHOS**1234567XYZ

Der führende Systemidentifikator „ . “ (Punkt) bietet zusätzliche Sicherheit: **.25HLHEHOS**1234567XYZ

So in einem Symbol codiert, von einem Scanner gelesen und per Schnittstelle übermittelt, erkennt der Rechner daraus exakt die Bedeutung und den Inhalt, nämlich ASC-DI-Struktur, Sequenz „Unique Personal ID“ und den Dateninhalt mit der Seriennummer.

Grösse eines DataMatrix mit unverwechselbarer Patienten-ID **.25HLHEHOS**1234567XYZ bei Punktstärke 0,3mm: 5,4x5,4mm



(Expertenhinweis: Anstelle des Systemidentifiers „ . “ kann auch das Format „06“ im Syntax ISO/IEC 15434 gewählt werden, welche die Verwendung von ASC-DI's anzeigt.)

Falls die Klinik Codes für Patientenbänder und für Personalkarten, Namensschilder, etc.. generieren möchte, so kann sie entsprechende Attribute in der Datenbank hinterlegen. Allerdings ist es auch möglich, ein Attribut in die ID hinein zu legen, z.B. ein "P" vor die Seriennummer für Patienten, z.B. ein "I" für internes Personal oder ein "E" für Externe. Die Tabelle unten zeigt potentielle Lösungen dazu:

	DI	IAC	Klinik ID	interne ID	Seriennummer	Unikates Datenelement
Patient	.25H	LH	EHOS	P	<u>1234567XYZ</u>	.25HLHEHOSP1234567XYZ
Internes Personal	.25H	LH	EHOS	I	<u>1234567XYZ</u>	.25HLHEHOSI1234567XYZ
Externes Personal	.25H	LH	EHOS	E	<u>1234567XYZ</u>	.25HLHEHOS E1234567XYZ

5. Option "Blutgruppen-ID" zum Patientencode

EUROCODE IBLS², das "International Blood Labelling System" pflegt den Kennzeichnungsstandard für Blutprodukte mit allen spezifischen Merkmalen. Darin sind auch die Kennungen für Blutgruppen enthalten. Der Systemidentifikator für das System ist das Ausrufungszeichen "!". Falls ein spezifisches Datenelement, wie Blutgruppe, in die Patienten-ID als zusätzliches Merkmal eingearbeitet werden soll, dann ist dies durch Aneinanderreihen der Datenelemente "Global Unique Personal ID" + "Blutgruppen ID" möglich. Entsprechend der Regeln für das Aneinanderreihen von Datenelementen mit DI's kann als Separator das Pluszeichen "+" verwendet werden.

Der EUROCODE-Standard spezifiziert das entsprechende Datenformat unter Kapitel 1.2 "BLOODGROUP (RED CELL ANTIGENS)". Daraus zeigt der Auszug einige Optionen wie folgt:

R = Secondary Data Identifier, versehen mit Attributen "abcd"

Die "abcd" Werte für die Blutgruppen sind numerisch {0-9}, ein Auszug folgt in der Liste unten:

a	AB0;TABLE: 0= no result; 1 = A; 2=B; 3=AB; 4= 0; 8 =0h (Bombay); 9 = special
b	Rh; TABLE: 0=no result; 1=D pos.; 2=D neg.; 3=D weak; 4=D partial; 8=--dd--; 9=special
c	Rhesus subgroups; TABLE: 0 = no result; 1 = CcEe; 2= CCee; 3 = Ccee; 4 = ccee; 5=ccEe; 6= ccEE; 7 = CcEE; 8=CCEE; 9 = CCEe.
d	Kell and/or Cw; TABLE: 0= no result; 1 = K pos.; 2= K neg.; 3 =C w pos ; 4=C wneg; 5=Kell pos,Cwpos; 6=Kell pos, Cw neg; 7 = Kell neg, Cw pos; 8 = Kell neg, Cwneg; 9= special

Beispiel einer Blutgruppen-ID, angeführt mit Systemidentifikator "!":

Datenelement	Beschreibung der Blutgruppe
!R1131	the red cell antig. of the unit A Rh pos (D pos) CcD. ee Kell pos

Patienten-ID und Blutgruppe in einem Code

Der unikaten Patienten-ID 25HEHOS1234567 soll die Blutgruppe "!R1131" zugeordnet werden. Für Barcode werden beide Datenelemente mittels Pluszeichen direkt aneinandergefügt:

DI	Patienten-ID	Separator	Eurocode ID "Blutgruppe"
25H	<u>LHEHOS1234567XYZ</u>	+	!R1131
Kompletter Datenstring:			25HEHOS1234567+!R1131
Datenstring mit System-ID „.“			.25HEHOS1234567+!R1131

² Quelle: www.eurocode.org

6. Andere unikate Kennzeichnungen, z.B. mit DI "25S"

In und im Umfeld der Klinik existiert eine Vielfalt von Objekten, die es eindeutig zu erfassen und zu dokumentieren gilt. Dazu gehören Gerätschaften, Inventar, Ersatzteile, etc. Falls diese nicht bereits eindeutig markiert sind, kann das die Klinik selbst tun. Voraussetzung für übergreifend unikate Codes ist auch hier dazu der gleiche registrierter Klinikcode, wie bei einer unikaten Personal-ID. Mit Hilfe des Datenidentifikators "25S" können unikate Seriennummern praktisch allen individuell zu erfassenden Gegenständen zugeordnet werden. Die unikate Seriennummer dient dann als Referenz zu dem Objekt, welches in der Datenbank seine Beschreibung erhält. Die Sequenz der unikaten Seriennummer ist wie die unikate Personal-ID strukturiert, allerdings nicht mit DI "25H" am Anfang, sonder mit DI "25S":

	DI	Issuing Agency	issued labeler code	serial number
"25S" beschreibt die Sequenz	25S			
"LH" für Regsitrierstelle EHIBCC		LH		
Code für den Markierer (Klinik)			z.B.EHOS	
Seriennummer				12345678YZ
Die Datenmodule:	25S LH		EHOS	12345678YZ
Die unikate Seriennummer:			25SLHCODE12345678YZ	
Zusätzliche Sicherheit durch den „SI“			.25SLHCODE12345678YZ	

7. Auswahl Datenträger für Patientenbänder mit Patienten-ID-Code.

Als Datenträger stehen eine Reihe von optischen und radiofrequenten Technologien zur Verfügung. Die Auswahl erfolgt nach verfügbarem Platz und spezifischen Anforderungen. Linear Barcode als Code 39 oder Code 128 wurden traditionell für Armbänder eingesetzt, heute dominieren Punktmatrix-Codes aus Gründen von Grösse und Sicherheit auch in diesen Anwendungen. Dazu ist DATAMATRIX im Trend, wobei von Asien kommend, auch der QR-Code eingesetzt werden kann. Grundsätzlich sind jedoch auch Armbänder, die mit RFID-Transpondern ausgestattet sind als Option möglich.

Abb. 2) zeigt die unikate Patienten-ID ".25HLHEHOS1234567XYZ" in 3 verschiedenen Symbolen codiert, in Code 128, DATAMATRIX und QR Code.

DATAMATRIX ISO/IEC 16022	QR ISO/IEC 18004
 .25HLHEHOS1234567XYZ	 .25HLHEHOS1234567XYZ
CODE 128 ISO/IEC 15417	
 .25HLHEHOS1234567XYZ	

Abb. 2) Gleiche Patienten-ID, 3 verschiedene Symbole

8. Patient ID in einem RFID-Transponder

Da eine Unikate Patienten-ID technologieunabhängig strukturiert ist, kann diese auch in einem RFID-Transponder getragen werden.

Das in einem Armband ein RFID-Chip enthalten ist, wird mit dem RFID-Emblem nach ISO/IEC 28160 angezeigt und mit der Information aufgedruckt. Auch DataMatrix+RFID ist in Hybridtechnik möglich.

Die HIBC-Guideline "ISO powered RFID" gibt detaillierte Anweisungen, wie Daten in einen Transponder eingestellt werden (Auszüge unter Anhang 9). Für den Anwender übernimmt das RFID-Schreib- bzw. Lesegerät die Konvertierung in die RFID-Spezifika für die Datenübertragung per Radiowelle.

Abb. 3) zeigt das Prinzip "Ein Datenelement – 3 optionale Datenträger:

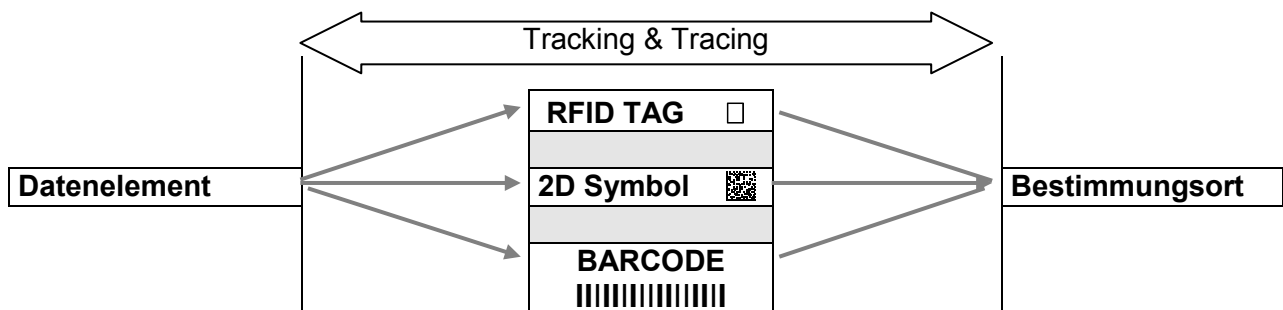


Abb. 3) Ein Datenelement, verschiedene Datenträger

Die empfohlene Frequenz für RFID im Armband ist die HF-Frequenz 13,56 MHz, spezifiziert nach ISO/IEC 18000-3, 13,56 MHz.

Für die Codierung von Healthcare Barcode – Daten wird das in RFID-Chips wird das RFID-Datenprotokoll nach ISO/IEC 15961, 62 eingesetzt.

Data Element e.g. Patient ID and Blood Group	RFID Standards for carrying the data safely in open requirements
.25HLHOS1234567+!R1131	ISO/IEC 18000-3, 13,56 MHz ISO/IEC 15961,2, 3 data and protocol

Hinweis: Bei RFID wird die Systemidentifikation durch die Applikations-Identifikatoren durchgeführt.



9. Anhang RFID-Experteninformation

ISO/IEC 15961 definiert die Bit's und Bytes zu dem Übertragungsprotokoll vom RFID-Schreib/Lesegerät zum Transponder. Als Systemkennung, ähnlich einem Systemidentifikator ist der "Applikation Family Identifier - AFI" für die Erkennung der "DI-Struktur" verantwortlich. Damit wird die "DI-Struktur" mit den beschriebenen Datenelementen von Patienten-ID's, Seriennummern, etc. in vollem Umfang zu den ISO-Datenträgern Barcode, 2D-Code und RFID kompatibel. Die folgende Tabelle gibt bereits einen Einblick, wie die Daten in den Speicher eines RFID-Transponders eingebettet und wieder ausgelesen werden.

Tabelle: Datenelemente, versehen mit DI's in einem RFID-Transponder gestellt.

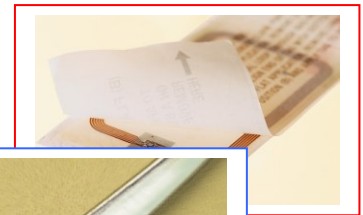
RFID Tag type	ISO/IEC 15963	& ISO/IEC 7816-6	ISO/IEC 15961, 15962				ISO/IEC 15418 ASC MH10		Application	
			AFI	AF S	Access method	Data format	DI	Optional data	Data (examples)	option
	Fixed UID with IC manufacturer ID									
eHIBC I	RFID Tag (IC) Manufacturers responsibility		10	1	0	10	25S		LHA23412345678Z	
eHIBC P										
eHIBC T			10	1	0 or 1	10	25H		25H09876X4321B	R1131

Die Konvertierung von Bytes in Chip-bezogene BIT-Anordnung erfolgt in 6-Bit Auflösung.

10. Quellen

- Barcode mit ISO/IEC 15417 Code 128, ISO/IEC 16022 Datamatrix: www.DIN.de
- DIN 66401 UIM und DIN 66403 Systemidentifikatoren: www.DIN.de
- HIBC Richtlinien und Empfehlungen: www.HIBC.de
- HIBC Unverwechselbare Identifikationsmarke – UIM: www.HIBC.de
- Antragsformular für Mitgliedschaft und unikaten Firmencode: www.HIBC.de
- Liste genormte ASC-Datenidentifikatoren: www.eurodatacouncil.org
- EUROCODE Standard: www.eurocode.org

11. Anhang Anfragebogen zu HIBC Health Care Systemlösungen



Bitte nutzen Sie die technische Hotline zu Lösungen für unikate Kennzeichnung, Identifikation und Datenerfassung für Healthcare-Applikationen:

Telefon: 03445 78114 0
 Telefax: 03445 7811 419
 Email: hotline@hibc.de

Anfrage:

Absender

EHIBCC
Support
Kösener Str. 85
06618 Naumburg

Tel: 03445 78114 0
Fax: 03445 7811419
Email: info@hibc.de
Internet: www.hibc.de