

# Von Barcode bis KI – Möglichkeiten der digitalen Rückverfolgung von MP

## Zusammenfassung

Die Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten, insbesondere von Einzelinstrumenten, stellt eine zentrale Herausforderung in der Sterilgutversorgung dar. Klassische Methoden wie das Führen von Listen sind mit hohem Dokumentationsaufwand und Fehlerpotenzial verbunden. Vor diesem Hintergrund hat das Erasme Hospital in Brüssel im Zuge des Neubaus seiner Aufbereitungseinrichtung für Medizinprodukte (AEMP) verschiedene Lösungen zur Rückverfolgbarkeit von Einzelinstrumenten analysiert. Olivier Willème, Leiter der zentralen Sterilgutaufbereitungsabteilung des Universitätsklinikums Erasme, präsentierte beim 24. WFHSS-Kongress 2023 die Ergebnisse dieser Analyse. Die neue AEMP, CARE-NAM genannt, wird drei Krankenhäuser in Entfernung von einem, sechs und 35 km versorgen und soll im Herbst 2024 in Betrieb gehen. Aufgrund der Versorgung mehrerer Standorte ist die präzise Information über den Verbleib jedes Instruments bzw. Sets von elementarer Bedeutung.

Aus rechtlicher Sicht gibt es bislang lediglich Empfehlungen zur Art der Rückverfolgbarkeit von Einzelinstrumenten, wobei der elektronische Weg bevorzugt wird. CARE-NAM orientiert sich an den Empfehlungen des belgischen Obersten Gesundheitsrats (HGR 9682 – 02/2023). Die lückenlose Dokumentation der Verwendung und Aufbereitung von wiederverwendbaren Medizinprodukten (Reusable Medical Devices – RMD) ist aus verschiedenen Gründen unerlässlich:

1. Rechtliche Aspekte
2. Sicherheitsaspekte
3. Wirtschaftliche Gründe
4. Rückverfolgung aller Prozessschritte im Falle postoperativer Komplikationen
5. Senkung des Kontaminationsrisikos.

Um eine fundierte Entscheidungsgrundlage zu schaffen, analysierte das Erasme Hospital verschiedene Methoden zur Rückverfolgung von Instrumenten und anderen Medizinprodukten. Diese reichen vom visuellen Erkennen über Barcode bis hin zu RFID und künstlicher Intelligenz (KI).

Die visuelle Erkennung einer Referenz auf dem Instrument ermöglicht eine relativ schnelle Zusammenstellung der Sets, sofern die visuelle Abnahme der Kennung korrekt in die Listen eingetragen wurde. Allerdings ist hierbei keine Rückverfolgbarkeit möglich und es besteht ein Risiko von Zusammenstellungsfehlern, wenn zwei Instrumente ähnlich aussehen oder keine eindeutige Identifizierung zulassen.

Die optische Erkennung mittels Barcode basiert auf Etiketten, die in der AEMP vor Ort erstellt werden. Dies ermöglicht eine schnelle Zusammenstellung einfacher Sets, wenn die Instrumente vom Scanner korrekt gelesen werden. Zu den Nachteilen gehören der erhebliche Arbeitsaufwand zur Identifizierung der Instrumente und für das Ausdrucken der Etiketten, das allmähliche Verblassen der Barcodes nach wiederholter Verwendung sowie Blasenbildung und Klebespuren auf den Instrumenten. Zudem besteht ein erhöhtes Infektionsrisiko und es gibt keine Empfehlung durch den Hohen Gesundheitsrat in Belgien für diese Methode.

Eine weitere Möglichkeit ist die optische Ablesung einer Datamatrix auf dem Instrument. Hierbei gibt es verschiedene Varianten:  
a) Elektrochemische Gravur, meist durch die Hersteller  
b) Lasergravur durch den Hersteller  
c) Lasergravur durch die AEMP  
d) Mikroperkussion

Eine weitere Option ist die automatische Erkennung des Instruments durch RFID (Radio Frequency Identification). RFID-Chips werden entweder auf das Instrument gelötet oder während der Herstellung in der Oberfläche eingekapselt. Diese Methode bietet eine hohe Lesegeschwindigkeit, vergleichbar hohe Speicherkapazität und eine verlässliche Verbindung zum Erfassungsgerät.

Schließlich gibt es die Möglichkeit der automatischen Erkennung des Instruments durch einen Algorithmus. Diese Lösung eignet sich insbesondere für gebrauchsfertige Sets, bei denen Instrumente in den Trays eindeutig positioniert sind.

Bezüglich der Erkennung von Instrumenten mittels KI liegen noch wenige praktische Erfahrungen vor. Für den Einsatz sind verschiedene Technologiekomponenten notwendig, darunter Computer Vision Systeme, Bildsegmentierung, Objekterkennung, Mustererkennung, Maschinelles Lernen, neuronale Netze, Tiefensensoren oder Infrarotkameras.

## Schlussfolgerung:

Die Einführung dieser Technologien erfordert eine strenge Validierung und die Einhaltung der geltenden Vorschriften, um die Sicherheit und Effizienz der Sterilisationsprozesse zu gewährleisten. Jede Methode hat ihre spezifischen Vor- und Nachteile, die sorgfältig gegeneinander abgewogen werden müssen. Die Wahl der optimalen Lösung hängt von den individuellen Anforderungen und Gegebenheiten der jeweiligen AEMP ab.

[Zentr Steril 2024; 32(Suppl):12–16.]

## Kommentar

von Ilijas Mislimi

AEMP-Leitung & QMB Diak Schwäbisch Hall, ehemaliges Mitglied im Vorstand der DGSV e.V.

Technische Entwicklungen verlaufen nicht immer gleich schnell. Während sich manche Prozesse rasant modernisieren, bleiben andere über Jahre hinweg nahezu unverändert. Ein Erfahrungsbeispiel aus dem Jahr 1992 zeigt, wie man sich damals mit einem Autoklavenband behelfen musste, um die Vollständigkeit komplexer Siebe sicherzustellen: Das Band wurde auf die Folie der handgeschriebenen Packliste geklebt, die Instrumente mit dem Kugelschreiber „abgehakt“ und am Ende des Packprozesses wieder entfernt.

Heute verläuft dieser Prozess unvergleichlich effizienter. Digitale Systeme ermöglichen das „Abhaken“ der Einzelinstrumente und bieten – neben vielen weiteren Vorteilen – auch die Möglichkeit zu kontrollieren, ob ein Instrument im letzten Packvorgang enthalten war. Soweit ein Produkt individualisiert wurde, wie z.B. eine Akku-Bohrmaschine, ist ihre Historie lediglich ein Nebenprodukt der Software.

Nahezu unverändert geblieben ist hingegen die Erkennung der Instrumente: Bereits 1999 gab es in der AEMP der Universität Tübingen erste Versuche, Einzelinstrumente mit Kamera zu erfassen. Die Schwierigkeiten bei der Instrumentenerkennung sowie der damit verbundene Aufwand wurden im Bericht aus 2024, ein Viertel Jahrhundert später, nahezu identisch beschrieben – und werden mit hoher Wahrscheinlichkeit noch einige Jahre bestehen bleiben.

Für die Benutzer bleibt Entscheidend, die richtige Balance zwischen Innovation und Umsetzbarkeit zu finden – ohne zu übertreiben und ohne den Anschluss zu verlieren. Denn, was lehrt uns die MDR? Sie zeigt, wie schnell Anforderungen über das Ziel hinausschießen können und an manchen Stellen wieder zurückgenommen werden mussten.

Gerade bei der Nachverfolgbarkeit einzelner Instrumente, bei denen keine der im Bericht genannten Beschriftungs- und Lese Techniken angewendet werden können, ist es wichtig, Maß zu halten – und die sprichwörtliche „Kirche im Dorf“ zu lassen.