



Scannen von Barcodes im Gesundheitswesen

Für eine bessere, effizientere und sicherere Patientenversorgung

EIN BERICHT VON CHRISTIAN HAY

Christian Hay ist seit 20 Jahren im Gesundheitsbereich tätig und anerkannter Experte, wenn es um die Verbesserung der Genauigkeit und Effizienz von Daten in der Lieferkette des Gesundheitswesens geht. Er vertritt heute die Organisation GS1 bei Diskussionen über Daten-Interoperabilität und ist an der Entwicklung der IDMP-Normen und Umsetzungsleitfäden beteiligt.



Einführung

Als der Einzelhandelssektor und insbesondere die Anzahl der Supermärkte in den 50er-Jahren rasch wuchsen, standen die Geschäfte vor einer großen Herausforderung: Wie konnten die vielen Tausend Artikel, die sie auf Lager führten, einfach und kosteneffizient erfasst werden? Die anfängliche Vorgehensweise basierte auf einer manuellen Inventur, wofür die Geschäfte – oft jeden Monat – für längere Zeit geschlossen wurden oder Mitarbeiter über Nacht den Bestand im Geschäft zählen mussten. Der Prozess war zeitaufwendig und häufig ungenau, sodass Filialleiter sich bei der Nachbestellung von Artikeln auf ihre Erfahrung verlassen mussten. Einzelhändler benötigten dringend ein besseres Verfahren, um ihren Bestand zu verwalten und zu erfassen und den Checkout-Prozess zu beschleunigen.

Der erste Versuch vor dem Zweiten Weltkrieg, ein effizienteres Verfahren einzuführen, waren Lochkarten. Kunden mussten Löcher in ihre Karte stanzen, um die Artikel zu markieren, die sie kaufen wollten. Die Daten wurden an der Kasse ausgelesen und die Artikel an einen Abholschalter gebracht. Lochkartenleser waren jedoch unhandlich und teuer, und die Idee konnte sich nicht durchsetzen. Die Herausforderung, Tausende von Artikeln auf einfache Weise zu erfassen, faszinierte Wissenschaftler und Mathematiker jedoch weiterhin.

Auch die Pharmaindustrie interessierte sich dafür, wie eine symbolbasierte Technologie die Rückverfolgung und Identifikation von Arzneimitteln erleichtern könnte. In den 50er-Jahren entwickelte ein Unternehmen ein Minikartensystem. Es basierte auf 7-stelligen Codes, mit denen in Apotheken verkaufte Medikamente gekennzeichnet wurden. Die Karten werden heute noch für Bestandsverwaltungszwecke eingesetzt. Die in Deutschland seit geraumer Zeit verwendete Pharmazentralnummer (PZN) und der französische CIP-Code basieren auf einer begrenzten Anzahl von Zeichen, die in einem einfachen Barcode (Code 39) dargestellt werden. In anderen Ländern werden auch andere Barcode-Formate eingesetzt und sowohl Hersteller als auch Distributoren verwenden eigene – häufig unterschiedliche – Etikettentypen. Das hat zur Folge, dass die Kennzeichnung, die Klinikern eigentlich die Arbeit erleichtern soll, Verwirrung hervorruft. Außerdem besteht aufgrund der Zunahme des grenzüberschreitenden Handels und der Notwendigkeit, Arzneimittel rückzuverfolgen und Fälschungen zu verhindern, inzwischen weitgehend Übereinstimmung darüber, dass die Gesundheitsbranche standardmäßige Barcodesysteme einführen muss.

Dieses Whitepaper geht ausführlich auf einige der Probleme ein, die durch die Verwendung unterschiedlicher Barcodes verursacht werden. Anschließend wird erläutert, wie Aufsichtsbehörden und Organisationen die Erfassung von Daten auf Arzneimitteln und Medizinprodukten zu verbessern versuchen. Unter Bezugnahme auf Gespräche mit Klinikern und Führungskräften von Gesundheitsorganisationen und Pharmaunternehmen unterstreicht die Analyse die Vorteile, die das Scannen von Barcodes sowohl für Mediziner als auch für Patienten haben kann.

Notwendigkeit von Standards

Barcodes sind im Medizinsektor weit verbreitet, vor allem in Lagern und Zentralapotheken. Sie sind auch in klinischen Umgebungen häufig anzutreffen – auf Patientenarmbändern, Bioproben, Reagenzgläsern, Bestellformularen und vielem mehr. Die Technologie kann Prozesse und Patientensicherheit zwar entscheidend verbessern, aber die Systeme werden häufig ohne Gesamtstrategie konzipiert und umgesetzt. Das führt dazu, dass im klinischen Umfeld unterschiedliche Codetypen verwendet werden (oft auf dem gleichen Produkt), was Probleme für das medizinische Personal zur Folge haben kann.

Beispielsweise müssen zur Unterscheidung zwischen den Barcodes möglicherweise verschiedene Scanner verwendet werden. Für Kliniker ist es zeitaufwendig, festzustellen, welche Symbole gescannt werden müssen, und bei Scannen des falschen Etiketts können klinische Fehler die Folge sein. In manchen Fällen muss das Personal in das Scangerät Anweisungen eingeben, damit die Datenerfassung in der richtigen IT-Umgebung erfolgt. Die in diesen Barcodes enthaltenen Informationen beziehen sich häufig auf ein spezielles IT-System. Manchmal kann ein von einem IT-System ausgegebener Identifikationsschlüssel (z. B. die Patienten-ID aus der Patientenverwaltung) mit dem eines völlig anderen IT-Systems in der gleichen Einrichtung übereinstimmen (z. B. der Bioproben-ID für die Laboranalyse), was das Risiko des Auftretens klinischer Fehler erhöht.

Angesichts solcher Probleme wächst im Gesundheitswesen die Erkenntnis, dass die Vorteile der Scantechnologie nur durch die Einführung eines einzigen Normensystems optimal genutzt werden können. Da Studien die Vorteile des Barcode-Scannens eindeutig aufgezeigt haben, wird im Gesundheitssystem zunehmend die Verwendung einheitlicher Barcodesysteme gefordert.

Der Trend zu einer genauen Dosierung beim Medikationsprozess ist Gegenstand zahlreicher Forschungsstudien in den USA,¹ Europa und Neuseeland gewesen.² Im Jahr 2005 verabschiedete der Europäische Verband der Krankenhausapotheker (EAHP) eine Resolution zur Anerkennung der wichtigen Rolle des „Bedside-Scanning“ – d. h. des Scannens am Bett des Patienten – bei der Überprüfung und Erfassung von Verschreibung, Personal, Patient und Verabreichung.³ Das Scannen erleichtert Pflegekräften, Ärzten und Apothekern die eindeutige Identifikation von Einzelstücken, indem der Hersteller oder die Krankenhausapotheke auf die Blisteröffnung einen Barcode druckt. Sobald einzelne Ampullen, vorgefüllte Spritzen oder verblisterte feste Arzneiformen etikettiert wurden, ist es für behandelnde Ärzte und Pflegepersonal weitaus einfacher und sicherer, den auf der elektronischen Verschreibung angegebenen Prozess zu befolgen. Darüber hinaus führt das Scannen am Behandlungsort zu einer Reduzierung der Fehlerquote und einer Erhöhung der Dokumentationsgenauigkeit. Gleichzeitig trägt es zur Kostensenkung bei, indem der Krankenhausaufenthalt verkürzt wird (durch Vermeidung von Medikationsfehlern und falschen klinischen Entscheidungen auf der Basis unvollständiger oder falscher Patientendaten). Gesundheitsdienstleister werden bei der Einführung von standardmäßigen Barcodesystemen sowohl von Aufsichtsbehörden als auch von Branchenverbänden beraten und unterstützt.

„Wir hatten beträchtliche Schwierigkeiten aufgrund der vielen verschiedenen Barcodes auf Verpackungen von Medizinprodukten. Wir beschlossen, alle Produkte, die nicht den GS1-Standards entsprachen, selbst zu kennzeichnen, und erwarten von unseren Lieferanten, dass sie die Compliance-Anforderungen besser einhalten und die Kennzeichnung verbessern. Das senkt nicht nur die Kosten auf beiden Seiten des Beschaffungsprozesses, sondern verbessert auch die Patientensicherheit, da die doppelte Etikettierung eine Fehlerquelle darstellt.“

Justin Bitter,
Manager OR im Krankenhaus
Bernhoven, Uden, NL

„Der NHS hat früh erkannt, dass der umfassende Einsatz des GS1-Standard-Systems eine Nutzung der zahlreichen Vorteile des Barcode-Scannens bei vielen Prozessen im Krankenhaus ermöglicht. Die eProcurement-Strategie des NHS sorgt dafür, dass NHS-Lieferanten sich um die Einhaltung der GS1-Identifikation bemühen. Wir haben auch einen GS1-Standard für die Patientenidentifikation in NHS Trusts eingeführt und haben vor, den Einsatz von Scannern auszuweiten, um die genaue Dokumentation und Rückverfolgbarkeit zu erleichtern. Auf diese Weise sollen Kosteneffizienz, Behandlungseffektivität und Patientensicherheit verbessert werden.“

Chris Doyle,
Partner für die Entwicklung der
gesundheitlichen Versorgung,
Lansa Ltd, UK

Barcode-Daten: Verknüpfung mit Datenbank

Initiativen zur einheitlichen Produktkennzeichnung wie die „Unique Device Identification“ (UDI) haben das Bewusstsein für die Bedeutung der Verwendung von Stammdaten in der Lieferkette und klinischen Praxis erhöht. Das UDI-System ist eine Initiative des International Medical Device Regulators Forum (www.IMDRF.org). Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) ist bei der Umsetzung der UDI-Empfehlungen führend, die u. a. die Identifikation und Kennzeichnung von Medizinprodukten auf standardisierte Weise und die Verwendung einer von der FDA gepflegten UDI-Datenbank vorschreiben.⁴ Es wird damit gerechnet, dass in Europa und anderen Regionen ähnliche Maßnahmen ergriffen werden. Zu den Motivationen für die Einführung des UDI-Systems gehört der bessere Umgang mit Vorfällen wie dem weithin publizierten Skandal um PIP-Brustimplantate. Diese minderwertigen Implantate waren weit verbreitet, und selbst wenn sie korrekt gekennzeichnet gewesen wären, scheint niemand die Barcodes gelesen zu haben: Es ist nahezu unmöglich nachzuvollziehen, welche Patientin welches Implantat erhalten hat. Die UDI-Datenbank wird die Verwaltung der Patientenakten und -verzeichnisse stark vereinfachen, sodass Überwachung und Rückrufe in Zukunft weitaus effizienter gehandhabt werden können.

Um den Nutzen des UDI-Systems aufzuzeigen, hat sich die FDA an Forschungsarbeiten beteiligt, u. a. einer Untersuchung der Effektivität des Scannens von Hersteller-Barcodes. Ein Beispiel ist die Pilotstudie, die 2013/2014 von Mercy Health durchgeführt wurde.⁵ Sie umfasste Folgendes:

- Integration der UDI in eine elektronische Gesundheitsakte
- Erstellung von Datensätzen mit klinischen Daten und Produktdaten
- Anbindung der Datenbanken an andere Gesundheitssysteme und nationale Register (verteiltes Datennetz)

Die Initiative von Mercy Health sollte typische Probleme in der Lieferkette bei Bestellung, Transport, Lagerhaltung und Rechnungsstellung lösen, indem die Rückverfolgbarkeit sichergestellt wurde. Die Studie ergab: „Die Einführung und Verwendung der UDI im Gesundheitssystem durch Leistungserbringer, Patienten, Kostenträger, Healthcare-IT-Entwickler und viele andere kann zu erheblichen Verbesserungen bei der Bereitstellung einer hochwertigen medizinischen Patientenversorgung führen.“⁶

In Europa werden ähnliche Initiativen von Gesundheitsorganisationen durchgeführt. In England schreibt der nationale Gesundheitsdienst NHS seinen Lieferanten vor, dass sie die GS1-Standards für Produktetikettierung und Stammdatenaustausch einhalten müssen, indem sie das Global Data Synchronisation Network (GDSN) verwenden. Diese Vorgehensweise wird zu einem häufigeren Scannen, größerer Genauigkeit und höherer Patientensicherheit führen.⁷

„Wir sind hier zu dem Schluss gekommen, dass Hersteller sich in der besten Position befinden, die Einzelstück-Identifikation durchzuführen. Unsere Entschlossenheit, das Scannen am Behandlungsort einzuführen, zeigt sich daran, dass unsere internen Präparate mithilfe von GS1-Identifikationssystemen und Barcodes gekennzeichnet werden. Der wichtigste Schritt war sicherlich die lückenlose Überwachung der onkologischen Medikamente durch die Entwicklung computergestützter Systeme für die ärztliche Leistungsanforderung, die Eigenherstellung von Arzneimitteln und die Verwaltung. Hier findet der Verifizierungsprozess statt: richtiger Patient, richtiges Arzneimittel (in der richtigen Dosierung), richtiger Zeitpunkt und richtige Applikation durch die richtige Person. Dadurch sind die Scanprozesse beim Pflegepersonal auf großes Interesse gestoßen, und wir rechnen damit, dass wir in Zukunft auch andere Produkte scannen werden.“

Wir haben vor einigen Jahren einen Artikel im ISQua Journal veröffentlicht, in dem wir erklärt haben, wie wir die Wirtschaftlichkeit dieses Prozesses berechnet haben. Ich hoffe, unser Artikel hat den Weg für ähnliche Implementierungen geebnet.“

Prof. Pascal Bonnabry,
Chefapotheker, Genfer
Universitätsspitaler

Nach und nach werden neue Regulierungsinitiativen implementiert, die für sichere, verifizierte Arzneimitteldaten sorgen. In Verbindung mit weiteren Informationen wird die Initiative zur Identifikation von Arzneimitteln (IDMP - Identification of Medicinal Products) solide Daten für Systeme zur Unterstützung klinischer Entscheidungen liefern. Beispielsweise erhalten Apotheker beim Scannen von Arzneimittletiketten nähere Informationen zu den Medikamenten. Diese Daten können anhand der elektronischen Patientenakte überprüft werden, um Probleme wie allergische Reaktionen zu vermeiden. So können Schäden verhindert und sogar Leben gerettet werden.

Die IDMP-Normen werden es auch einfacher machen, die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten zu überwachen, Arzneimittel-Verzeichnisse zu erstellen, Daten in elektronischen Patientenakten zu erfassen und die Patientensicherheit zu verbessern. Die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) hat eine Arbeitsgruppe eingesetzt, die bei der Einführung der IDMP-Normen im gesamten europäischen Raum helfen soll.

Wenn die EU-Arzneimittelfälschungsrichtlinie 2011/62/EG 2018 in Kraft tritt, muss jedes verschreibungspflichtige Medikament, das in einer Apotheke verkauft wird, gescannt werden. Neben den vorhandenen Bestandsverwaltungs- und Zahlungsprozessen gehört dazu die Überprüfung der „eindeutigen Nummer“ anhand der in der Verpackungsanlage aufgedruckten Kennung. Der Verifizierungsprozess, der durch einen einzigen, mehrfach anwendbaren Scanvorgang initiiert wird, wird in einer nationalen Stammdatenbank dokumentiert, in der die „eindeutigen Nummern“ unter sicheren Bedingungen gespeichert werden. Ähnliche Verfahren werden von Gesundheitsdienstleistern in Krankenhäusern eingeführt werden. Die Daten werden mit der elektronischen Patientenakte verknüpft und aktualisieren diese automatisch, um die Genauigkeit der Daten zu verbessern.

„Die intelligente Nutzung von Arzneimittel-Verzeichnissen zur Entscheidungsunterstützung wird in nächster Zeit zunehmen. Je mehr Daten durch das Scannen von Barcodes erfasst werden, desto besser sind die Systeme in der Lage, eine höhere Genauigkeit und Vorhersehbarkeit der Behandlungsergebnisse zu erzielen.“

Jean-François Forget,
Chief Medical Officer,
Vidal Frankreich



Die Vision: die Zukunft beginnt jetzt

Gesetzgeber und wichtige Organisationen im Gesundheitsbereich – von Pharmaherstellern bis hin zu Distributoren und Krankenhäusern – erkennen zunehmend die Vorteile von GS1-konformen 2D-Barcodes. Durch die Verwendung eines einzigen Barcodeetiketten-Typs ist die Einführung von Scansystemen, die Daten auf jedem Gerät, Arzneimittel oder Produkt erfassen, weitaus einfacher und kostengünstiger.

Und wenn immer mehr Medikamente und Medizinprodukte mit Barcodes versehen sind, die detaillierte Informationen enthalten, erleichtert dies die Einführung optimierter Arbeitsabläufe und Pflegepraktiken im Gesundheitsbereich. Was bedeutet das?

Was die Verabreichung von Medikamenten betrifft, so wird sich der gesamte Prozess verbessern, dank genauer Datenerfassung und größerer Transparenz entlang der Lieferkette – am Ort der Medikamentenabgabe und am Behandlungsort. Krankenhäuser und medizinisches Personal können überprüfen, ob das richtige Arzneimittel dem richtigen Patienten vom richtigen Mitarbeiter zum richtigen Zeitpunkt verabreicht wurde. Das führt zu einer Reduzierung der Fehler, Optimierung der Patientenversorgung und Verbesserung der klinischen Aufzeichnungen. Die Prozesse können im gesamten klinischen Umfeld angewandt werden, von Arztpraxen bis hin zu Pflegeeinrichtungen und Krankenhäusern. Für Patienten wird es in Zukunft nicht ungewöhnlich sein, dass das Pflegepersonal ihr Armband scannt, bevor sie Medikamente oder eine Spritze bekommen.

Das Barcode-Scannen wird in der gesamten Branche – ob im Lager, in der Apotheke, im Testlabor, am Bett des Patienten und anderswo – zu einer Selbstverständlichkeit werden. Diese Datenströme sind äußerst wichtig, da sie – sofern die Gesetze dies zulassen und bei entsprechender Anonymisierung der Patientenunterlagen – analysiert werden können, um Trends im Gesundheitswesen zu erkennen. Dies trägt beispielsweise zum Verständnis der Entstehung saisonaler Viren und Pandemien sowie der Veränderungen bei Allergien bei. Diese Erkenntnisse helfen Gesundheitsorganisationen, den Bedarf an Medikamenten und sicheren Medizinprodukten zu prognostizieren und die Kommunikation den Gesundheitsstrategien anzupassen.

„Es beginnt eine spannende Zeit, in der Patienten direkt mit ihren Gesundheitsprozessen interagieren. Durch Scannen der Produkte erhalten sie Zugang zu genauen Anweisungen in ihrer eigenen Sprache. Patienten können ihren Gesundheitszustand selbst aufzeichnen. Sie können die Eignung bestimmter Medikamente überprüfen, wenn sie auf Reisen sind und den Packungsaufdruck nicht verstehen. Selbst wenn ein Patient bewusstlos ist, kann das medizinische Personal auf genaue und vollständige Informationen über Medikamente und Allergien zugreifen. Anhand detaillierter elektronischer Verzeichnisse kann es herausfinden, welches Implantat für den Patienten verwendet wurde, wann, weshalb und von wem. Angesichts der aktuellen Initiativen für eine grenzüberschreitende Gesundheitsversorgung, transatlantische Patientenkurzakte und persönliche Gesundheitsakte verspricht das Scannen von Barcodes in Verbindung mit Stammdatenverzeichnissen auf der Basis internationaler Standards wie GS1 riesige Fortschritte. Die Verwendung internationaler Standards ebnet jetzt auch den Weg für eine schnellere Einführung neuer Auto-ID-Technologien, wie RFID, NFC und andere Entwicklungen.“

Robert Stegwee,
Capgemini Consulting, Vorsitzender
von CEN/TC 251 Health Informatics



Das gleiche gilt für Medizinprodukte. Serienmäßig hergestellte Produkte werden in den Behandlungsprozessen eindeutig identifiziert werden, um die angemessene und sichere Verwendung, Rückverfolgbarkeit, automatische Nachbestellung, Kostenkalkulation und Dokumentation in Verzeichnissen sicherzustellen. Das Lesen des Barcodes eines Produkts ist grundlegende Voraussetzung, um die Prozesse auf die kosteneffizienteste Weise zu vereinfachen und so die Verwaltungszeit zu reduzieren und Eingabefehler zu verhindern. Barcodes werden auch auf einzelnen Medizinprodukten angebracht werden (was mithilfe von 3D-Druckern und ähnlichen Technologien erfolgen kann), damit sie ebenfalls leicht rückverfolgt werden können.

Außerhalb des klinischen Umfelds verwenden ambulante Patienten zunehmend Smartphones und ähnliche Geräte, um sich an die Einnahme ihrer Medikamente erinnern zu lassen und durch Scannen der Arzneimittel sicherzustellen, dass sie die elektronische Verschreibung befolgen. Sie können Barcodes auf Medizinprodukten auch mithilfe von Wearable-Geräten wie Blutdruckmessgeräten scannen. Die Daten können dann über das Internet in ihre Patientenakten übertragen werden.

Der Trend hin zur Verwendung einheitlicher 2D-Barcodes gewinnt an Dynamik. Die Zukunft der lückenlosen Datenerfassung von Produkten, Geräten, Medikamenten und Personen – Daten, die problemlos in Datenbanken aufgenommen werden können – ist bereits hier. Kliniker können Zeit und Geld sparen, während gleichzeitig das vorrangige Ziel aller im Gesundheitswesen Tätigen erreicht wird: die Verbesserung der Patientenversorgung.





WEITERFÜHRENDE INFORMATIONEN

- 1 Siehe Dr Eric Poon et al. in <http://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMsa0907115>
- 2 Siehe Elisabeth Plant und Dr Bruce Anderson, <http://www.ihf-fih.org/content/download/166/1071/.../46-8%20nz%20gov.pdf>
- 3 Siehe http://www.eahp.eu/sites/default/files/files/Barcode_2012%20pdf.pdf
- 4 Siehe <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIBasics/default.htm>
- 5 Details in Unique Device Identifiers (UDIs): A Roadmap for Effective Implementation, The Brookings Institution, Washington, DC; Dezember 2014; www.brookings.edu
- 6 Details in Unique Device Identifiers (UDIs): A Roadmap for Effective Implementation, The Brookings Institution, Washington, DC; Dezember 2014; www.brookings.edu
- 7 <https://www.gov.uk/government/publications/nhs-e-procurement-strategy>

**NÄHERE INFORMATIONEN DAZU, WIE ZEBRA TECHNOLOGIES
IHNEN HELFEN KANN, DIE BARCODE-TECHNOLOGIE ZU NUTZEN,
UM DIE PATIENTENVERSORGUNG ZU VERBESSERN, TEAMS EIN
EFFEKTIVERES ARBEITEN ZU ERMÖGLICHEN UND KOSTEN ZU
REDUZIEREN, FINDEN SIE AUF UNSERER WEBSITE:**

WWW.ZEBRA.COM/DE/DE/CAMPAIGNS-EMEA/PATIENTID.HTML

