

DIN EN ISO 18530



ICS 35.240.80

Entwurf

Einsprüche bis 2020-07-01
Vorgesehen als Ersatz für
DIN CEN ISO/TS 18530
(DIN SPEC 13229):2016-04

**Medizinische Informatik –
Automatische Identifikation und Datenerfassungskennzeichnung und
-beschriftung –
Identifikation von Behandelten und individuellen Anbietern
(ISO/DIS 18530:2020);
Englische Fassung prEN ISO 18530:2020**

Health Informatics –
Automatic identification and data capture marking and labelling –
Subject of care and individual provider identification (ISO/DIS 18530:2020);
English version prEN ISO 18530:2020

Informatique de santé –
identification lisible par capture automatique et marquage –
identification des sujets de soins de santé et des professionnels de la santé
(ISO/DIS 18530:2020);
Version anglaise prEN ISO 18530:2020

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-05-01 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 63 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 18530:2020) wurde vom Technischen Komitees ISO/TC 215 „Health informatics“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 251 „Medizinische Informatik“, dessen Sekretariat von NEN (Niederlande) gehalten wird, erarbeitet.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-07-02 AA „Interoperabilität“ des Fachbereichs 7 „Medizinische Informatik“ im DIN-Normenausschusses Medizin (NAMed).

Dieses Dokument enthält unter Berücksichtigung des Präsidialbeschlusses 1/2004 nur die englische Originalfassung der prEN ISO 18530:2020.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Änderungen

Gegenüber DIN CEN ISO/TS 18530 (DIN SPEC 13229):2016-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Dokumentart von einer Technischen Spezifikation in eine Internationale Norm;
- b) Klarstellung im Anwendungsbereich, dass auch andere Identifizierungssysteme verwendbar sind, diese Norm sich aber auf GS1 beschränkt;
- c) Aktualisierung der Anwendungsbeispiele und UML-Diagramme;
- d) Aktualisierung der Verweisungen und Literaturhinweise.

Zusammenfassung

Dieses Dokument beschreibt exemplarisch anhand des GS1 Systems die Prozesse. Dies schließt nicht aus, dass andere etablierte Systeme wie ASC Data Identifiers, HIBC Codes, HIBC Provider Standard, ISBT 128 und der Eurocode für Blut- und Transfusionsprodukte und Gewebe verwendet werden können.

Die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung ist in hohem Maße von der Fähigkeit abhängig, Personen, die um Pflege ersuchen, d. h. die zu Behandelnden (SoC), sowie Personen, die Pflege anbieten, d. h. die individuellen Anbieter, eindeutig und korrekt zu identifizieren.

Die medizinische Informatik, die die Bereitstellung von Gesundheitsversorgung unterstützt, verlangt eine klare Spezifikation zur Identifikation von zu Behandelnden und individuellem Anbieter, sodass diese korrekt mit den in einer Anwendung der Gesundheitsversorgung enthaltenen medizinischen Informationen in Zusammenhang gebracht werden. Dies hat zur Erfordernis der Erfassung und des Austauschs von Informationen zwischen verschiedenen Systemen und Anwendungen der Gesundheitsversorgung geführt.

Datenträger, wie z. B. Strichcodes und Radiofrequenzidentifikation (RFID), allgemein als automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC) bezeichnet, haben die Bedeutung einer Definition der Kennzeichner-Datenstruktur für zu Behandelnde und individuelle Anbieter zur Verhinderung von Unzweideutigkeiten bei der Erfassung von Informationsdaten erhöht. Die AIDC bietet ein breites Spektrum an Lösungen, insbesondere hinsichtlich optischer Datenträger (wie z. B. Strichcodes). Darüber hinaus wird die Semantik der enthaltenen Daten durch eine Reihe von Organisationen (auch als „ausstellende Behörden“ bezeichnet) festgelegt, von denen einige kommerziell tätig sind, andere landesweite Missionen verfolgen,

sowie auch durch Normentwicklungsorganisationen. Der Fokus dieses Dokuments liegt auf dem Einsatz des GS1-Normensystems¹⁾, da eine beträchtliche Mehrheit der Lieferungen im Gesundheitswesen auf der ganzen Welt in Übereinstimmung mit diesem multisektoralen und globalen Normensystem identifiziert wird.

Interoperabilität, bei der Informationen zwischen verschiedenen Informationssystemen ausgetauscht und durch diese genutzt werden, verlangt eine gemeinsame Identifikationssemantik für SoC und individuelle Anbieter, um sicherzustellen, dass die ausgetauschten Informationen einheitlich und unzweideutig sind. In jedem System werden dieselben SoC und individuellen Anbieter genau identifiziert, in Bezug genommen und referiert. Effektive Datenerfassungssysteme und der Austausch von Informationen sind hinsichtlich der Einhaltung der Anforderungen an die medizinischen Daten sowie deren Genauigkeit und Integrität der Schlüssel zur Verbesserung der Pflege für die SoC und der Bereitstellung von Pflege durch individuelle Anbieter.

In Krankenhäusern erlebt ein SoC (als stationärer Patient) üblicherweise eine große Anzahl von Pflegevorgängen. Beispiele dieser Vorgänge sind: Verschreibungen und Medikamentengabe, Laborprüfungen von biologischen Proben des SoC sowie deren anschließende Analyse und die entsprechenden Berichte. Jeder dieser Vorgänge verlangt eine genaue Abstimmung des Vorgangs und eine korrekte Bereitstellung für den SoC. Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen (d. h. Organisationen, die dem SoC Gesundheitsversorgung zukommen lassen) haben zur besseren Feststellung der Identität der SoC sowie zur Identifikation weiterer damit zusammenhängender Aspekte, wie z. B. biologische Proben, Strichcodes auf der Grundlage von AIDC-Technologien eingeführt, sodass die manuelle Eingabe über die Tastatur durch AIDC ersetzt werden kann. In der komplexen Krankenhausumgebung mit ihren zahlreichen Pflegevorgängen ist die Erfordernis einer eindeutigen Identifikation im Allgemeinen anerkannt, da auf diese Weise Identifikationskonflikte, Überlappungen Unsicherheiten und Risiken vermieden werden können.

Die Anwendung von AIDC im Kontext der chronischen Pflege verstärkt die Erfordernis von Normen. Bei Vorgängen der chronischen Pflege befindet sich der SoC nicht immer im selben festen Bereich, in dem eine einzelne Technologie verfügbar ist. Die AIDC kann daher mit zahlreichen Technologien, Lösungen und Geräten interoperabel sein. Dies erlaubt die Kontinuität der Pflege.

Als ambulante Patienten verabreichen sich SoC ihre Medikamente möglicherweise selber. Insbesondere SoC, die auf chronische Erkrankungen hin behandelt werden, sollten die Verabreichung ihrer Medikamente nach einem vorgeschriebenen Behandlungsplan durchführen und dokumentieren. Dieser Behandlungsplan kann von stark verschreibender Art, bedarfsabhängig oder präventiver Natur sein, um gefährliche klinische Ergebnisse zu verhindern.

Darüber hinaus besteht die Notwendigkeit, den Behandlungsplan des SoC in Bezug auf Sicherheit und Vorratshaltung zu verwalten und klinisch zu überwachen. Die AIDC ermöglicht die Erfassung von Daten zur Identifikation des SoC, zur Medikation und deren Verabreichung sowie die Aufzeichnung der relevanten Daten zur verabreichten Medikation und anderer Daten wie der Chargennummer, dem Verfallsdatum und der verbrauchten Menge. Dies sollte sowohl für stationäre als auch für ambulante Patienten erfolgen. Die gleiche Datenerfassung kann genutzt werden, um die Vorräte wirksam zu verwalten und zu ergänzen.

Die Vorteile der eindeutigen SoC-Identifikation mit AIDC können durch die folgenden drei Beispiele dokumentiert werden:

- Patienten sowie auch Daten können sich außerhalb des Umfelds des Anbieters bewegen: Nach einem zerstörerischen Tornado in Joplin, Missouri, USA, im Jahre 2011 mussten 183 SoC aus dem St. John's Hospital rasch in andere regionale Krankenhäuser evakuiert werden. Unter derartig „chaotischen“ Bedingungen kann ein wirklich einmaliger Patientenkennzeichner verhindern, dass bei jedem in ein anderes Krankenhaus eingelieferten SoC unmittelbar die Identifizierungsbänder ausgetauscht werden müssen.

1) GS1 ist ein eingetragenes Warenzeichen. Die Angabe jeglicher Warenzeichen in diesem Dokument dient lediglich der Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

- Bei Laboratorien mit regionaler Zuständigkeit, insbesondere solchen, die Prüfungen für Blutbanken vornehmen, ist die positive Identifikation der SoC und deren Zuordnung zu früheren Aufzeichnungen von größter Wichtigkeit für die Sicherheit der Patienten. Zwei unterschiedliche SoC mit demselben Namen, die in zwei verschiedenen Einrichtungen stationär aufgenommen wurden und bei denen identische Benummerungsschemata zur Patientenidentifikation genutzt werden (möglicherweise, weil sie dasselbe IT-System nutzen), können zu ernststen Fehlern führen.
- Ein Anbieter nutzt zwei Kennzeichner für das Management der Pflegeprozesse: die „Patientenidentifikation“ und die „Fallidentifikation“. Ein Anbieter organisierte die Nummern-Datenbanken für die beiden Kennzeichner auf eine Weise, dass Datenkollision ausgeschlossen war. Nach mehrjährigem Einsatz dieser Lösung begann ein Überlappen der Nummern-Datenbanken, ohne dass jemand dies bemerkte, bis zwei SoC dieselben Nummern aufwiesen, in einem Fall als „Patientenidentifikation“, im anderen als „Fallidentifikation“. Es kam zu einer Fehlzuordnung mit ernsthaften Folgen.

Anwendungsbereich

Dieses Dokument identifiziert die erforderlichen Normen zur Identifizierung und Kennzeichnung des zu Behandelnden und der einzelnen Anbieter von Objekten wie Armbänder, Erkennungsmarken und anderen, um die automatische Datenerfassung auf Datenträgern im Pflege-Lieferprozess zu ermöglichen.

Es beschreibt eine eindeutige Identifikation der zu Behandelnden, die auch für andere Zwecke genutzt werden darf, beispielsweise für die Aufzeichnung der Identität des zu Behandelnden in der persönlichen elektronischen Gesundheitsakte.

Das vorliegende Dokument dient als Referenz für alle Organisationen, die planen, eine automatische Identifikation und Datenerfassung (AIDC) ihrer Liefer- oder Pflegeprozesses umzusetzen oder zu verbessern. Sie ist im Zusammenhang mit dem GS1-Normensystem²⁾ anzuwenden. Andere Lösungen, wie z.B. die Verwendung anderer Identifizierungssysteme³⁾, sind möglich, werden aber in diesem Dokument nicht behandelt.

Dieses Dokument beschreibt eine praktikable Möglichkeit zur Reduzierung und Vermeidung von Variationen und Workarounds, die die Effizienz der automatischen Identifikation und Datenerfassung am Ort der Behandlung verringern und die Sicherheit der Patienten gefährden können.

Das vorliegende Dokument legt Identifikatoren für die automatische Identifikation und Datenerfassung fest und ergänzt und ergänzt die Angaben nach ISO/TS 22220 und ISO /TS 27575.

2) GS1 ist ein eingetragenes Warenzeichen. Die Angabe jeglicher Warenzeichen in diesem Dokument dient lediglich der Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

3) Zum Beispiel auf ISBT 128 basierende Systeme, die von ICCBBA (www.iccbba.org) gepflegt werden.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Begriffe

Die Benummerung der folgenden Begriffe ist identisch mit der Benummerung in der Englischen Fassung.

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

- ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter <http://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: verfügbar unter <http://www.electropedia.org/>

3.1

Applikations-Identifikator

AI

GS1-Präfix, das die Bedeutung und den Zweck des darauf folgenden Datenelements festlegt, wie in ISO/IEC 15418 und allgemeinen GS1-Spezifikationen definiert

[QUELLE: ISO 19762-1:2008, 01.01.94]

3.2

AIDC

(en: automatic identification and data capture)

automatische Erkennung und Datenerfassung

bezieht sich auf die Verfahren bzw. Technologien der automatischen Identifikation von Gegenständen, der Erfassung von Daten zu diesen und deren direkter Eingabe in Rechnersysteme, was die manuelle Eingabe unnötig macht

Anmerkung 1 zum Begriff: Zu den typischerweise als Teil der AIDC betrachteten Verfahren bzw. Technologien gehören Strichcodes, bei denen es sich um lineare oder 2-dimensionale Symbole handeln kann, und Schilder/Chips auf der Grundlage der Radiofrequenzidentifikation (RFID).

3.3

Unternehmenseinheit

anerkannte formale Unternehmenseinheit, wie z. B. eine Körperschaft oder eine Firma

Anmerkung 1 zum Begriff: Diese Einheit umfasst Einzelheiten zum formalen „Eigentümer“ der Organisation.

[QUELLE: ISO/TS 27527:2010, 3.1 — modifiziert, Anmerkung 1 zum Begriff hinzugefügt]

3.4

Datenerfassung

bewusste Tätigkeit, die zur Eingabe eines Eintrags in ein Aufzeichnungssystem führt

3.5

Pflegeeinheit

Unterabteilung einer Organisation, in der der Behandelte (3.16) während seines Aufenthalts die benötigte Pflege erhält

Anmerkung 1 zum Begriff: Eine Pflegeeinheit darf auch als Krankenstation bezeichnet werden.

3.6

GSRN⁴⁾

(en: global service relation number)

globale Servicebezugsnummer

wird zur Identifikation des Zusammenhangs zwischen einer Organisation, die Dienste anbietet, und dem Empfänger oder Anbieter der Dienste verwendet

Anmerkung 1 zum Begriff: GSRN sind auf Datenträgern codiert, mit dem Applikations-Identifikator 8018 für die Empfänger eines Dienstes (Behandelte) und mit dem Applikations-Identifikator 8017 für die Anbieter eines Dienstes (individuelle Anbieter).

3.7

Anbieter medizinischer Versorgungsleistungen

Erbringer von Gesundheitsversorgung

Organisation oder Einrichtung, die Behandelten Gesundheitsversorgung bereitstellt

3.8

IHE⁵⁾

(en: integrating the healthcare enterprise)

Initiative von im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen und der Industrie zur Verbesserung des Informationsaustauschs zwischen Rechnersystemen im Gesundheitswesen

Anmerkung 1 zum Begriff: IHE fördert den koordinierten Einsatz bewährter Normen bei der Erfüllung spezifischer klinischer Erfordernisse mit dem Ziel der Unterstützung einer optimalen Patientenfürsorge.

Anmerkung 2 zum Begriff: Systeme, die in Übereinstimmung mit IHE entwickelt wurden, kommunizieren besser miteinander, sind leichter zu implementieren und erlauben es den Pflegeanbietern, die Angaben effektiver anzuwenden.

3.9

individueller Anbieter

jede Person, die (potentiell) eine Gesundheitsdienstleistung erbringt

Anmerkung 1 zum Begriff: Bei einem individuellen Anbieter handelt es sich um eine einzelne Person und nicht um eine Gruppe von Anbietern.

Anmerkung 2 zum Begriff: Nicht alle Anbieter von Gesundheitsdienstleistungen sind durch professionelle Stellen anerkannt. Daher wurde zu ihrer Beschreibung nicht die Benennung im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Person genutzt. Alle im Gesundheitswesen tätigen, qualifizierten Personen sind Anbieter, jedoch handelt es sich nicht bei allen Anbietern um im Gesundheitswesen tätige, qualifizierte Personen.

3.10

Identifikation des individuellen Anbieters

einmalige Nummer oder einmaliger Code, die/der zur Identifikation eines individuellen Anbieters ausgegeben wird

4) Die GSRN ist der GS1-Kennzeichner für den Servicebezug und wird durch das GS1-System bereitgestellt. Diese Angabe dient lediglich der Unterrichtung der Anwender dieses Dokuments und stellt keine Anerkennung des genannten Servicebezugs-Kennzeichners durch ISO dar. Gleichwertige Produkte dürfen eingesetzt werden, sofern sie nachweislich zu den gleichen Ergebnissen führen.

5) IHE ist ein eingetragenes Warenzeichen. Die Angabe jeglicher Warenzeichen in diesem Dokument dient lediglich der Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

3.11

Informationssystem

organisierte Zusammenstellung von Hardware, Software, Hilfs- und Betriebsstoffen (Lieferungen), Verfahrens- und Vorgehensweisen sowie Personen, die Informationen speichern, verarbeiten und Zugang zu diesen bieten

3.12

maschinenlesbarer Code

durch eine Maschine lesbarer Code, der Informationen enthält, die genutzt werden, um einen Zusammenhang zwischen einem physikalischen Gegenstand, wie z. B. der Verpackung eines Medizinprodukts, und Datenquellen, wie z. B. medizinischen, produktionsbezogenen logistischen und/oder Vergütungs-Codierungssystemen, herzustellen

3.13

Aufzeichnung

aufgezeichnete Informationen, in beliebiger Form, einschließlich Daten in Rechnersystemen, die bei der Durchführung von Geschäften durch eine Organisation oder Person erstellt oder erhalten und verwaltet sowie als Nachweis für diese Tätigkeiten aufbewahrt werden

3.14

Registrierung

Tätigkeit der Zuordnung einer eindeutigen Identität zu einem Eintrag in einem Aufzeichnungssystem

3.15

SRIN

(en: service relation instance number)

Servicebezugs-Vorgangsnummer

Attribut einer globalen Servicebezugsnummer (3.6) zur Identifikation eines Vorgangs innerhalb eines Pflegeprozesses

BEISPIEL Beispielsweise ein Identifizierungsband, ein Auftragsblatt, ein Reagenzglas usw.

3.16

SoC

(en: subject of care)

Behandelter

Person, die um Dienstleistungen im Gesundheitswesen ersucht, diese erhält oder erhalten hat

— Leerseite —

Contents

Page

Foreword	iv
Introduction	v
1 Scope (<i>mandatory</i>)	1
2 Normative references	1
3 Terms and definitions	1
4 Abbreviations	4
5 GS1 specifications and ISO Standards	4
6 Data structures and semantics	4
6.1 Application identifiers	4
6.2 Global service relation number (GSRN)	4
6.3 Service relation instance number (SRIN)	5
7 SoC and Individual Provider identification as a recognized priority	5
7.1 General	5
7.2 Supported processes	6
8 Why globally unique identification?	6
8.1 SoC identification and data processing	6
8.2 Implementation challenges	7
8.3 Symbol placement on identification bands	7
8.4 Individual Provider identification	8
Annex A (informative) Examples of use cases (UC)	9
Bibliography	51

Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization.

The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular, the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see www.iso.org/directives).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see www.iso.org/patents).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

For an explanation of the voluntary nature of standards, the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT), see www.iso.org/iso/foreword.html.

This document was prepared by Technical Committee ISO/TC 215, *Health informatics*.

This second edition cancels and replaces the first edition (ISO/TS 18350:2014), which has been technically revised.

The main changes compared to the previous edition are as follows:

- new definitions added
- use case and UML diagrams updated
- additional bibliography

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at www.iso.org/members.html.

Introduction

The delivery of healthcare relies heavily on the ability to uniquely and accurately identify people when they attend for care, i.e. the Subject of Care (SoC), as well as, when they provide care, i.e. the Individual Provider.

Health informatics, supporting healthcare delivery, requires a clear specification to identify the SoC and the Individual Provider so that they are correctly associated with the health information contained within a healthcare application. This has led to the need to capture and share information across different systems and healthcare applications.

Data carriers, such as barcodes and Radio Frequency Identification (RFID), commonly referred to as Automatic Identification and Data Capture (AIDC), have amplified the importance of defining the identifier data structures for the SoC and Individual Provider to prevent ambiguity when information is being captured. AIDC provides a wide spectrum of solutions, in particular, regarding optical carriers (such as barcodes). Furthermore, the semantics of data carried is defined by a number of organizations (also named “issuing agencies”), some of them having commercial activities, others nation-wide missions, as well as, standard development organizations. This Technical Specification focuses on the use of the GS1 System of Standards¹⁾ since a considerable majority of supplies in healthcare around the world are identified in accordance to this multisectorial and global system of standards. Interoperability is easier to secure once a single system of standards is used in the healthcare setting.

Interoperability, where information is shared and used by different information systems, requires a common SoC and Individual Provider identification semantic to ensure that shared information is consistent and unambiguous. The same SoC and Individual Provider are accurately identified, referenced and cross-referenced in each system. Effective data capture systems and information sharing is the key to improving the care of SoCs and delivery by Individual Providers in terms of compliance, accuracy and integrity of the health data.

In hospitals, a SoC (as in-patient) usually experiences a large number of care instances. Examples of these instances include: prescriptions and medicinal product administration, laboratory testing of SoC bio-samples and subsequent analysis and reporting. Each of these instances requires accurate reconciliation of the instance and delivery to the SoC. Healthcare providers (i.e. organisations that deliver healthcare to the SoC) have introduced AIDC technology based barcodes to help capture the SoC's identity, as well as, identification of other related items such as biology samples, so that manual key entry can be replaced by AIDC. In the complex hospital environment with many care instances, the need for uniqueness of identifications is generally recognized, since this avoids identification conflicts, overlaps, uncertainty and risks.

The use of AIDC in the context of chronic care reinforces the need for standards. The SoC in the chronic care instance is not always in the same fixed location where a single technology is available. AIDC can therefore be interoperable with a variety of technologies, solutions and devices. This will enable a continuum of care.

As out-patients, SoCs may be self-medicating. A SoC undergoing treatment for chronic conditions, in particular, should administer and record their medication according to a prescribed treatment plan. This treatment plan can be very prescriptive, on an as-needed basis, or be preventive in nature to avoid dangerous clinical outcomes.

There is also a need to manage and clinically monitor the treatment plan for the SoC for safety and stock purposes. AIDC enables capture of the SoC's identification, medicinal product, administration event, recording of relevant data about the medicinal product administered and other data such as batch number, expiration information and amount used. This should be done for in-patients as well as out-patients. This same data capture can be used to efficiently manage and replenish stock.

1) GS1 is a registered trademark. Any trademark used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Benefits from unique SoC Identification in AIDC can be documented from the following three examples:

- Patient, as well as, data can travel outside a provider's environment: Following a devastating tornado in Joplin, Missouri, USA, in 2011, 183 SoCs from St John's Hospital had to be swiftly evacuated to other regional hospitals. Under such “chaotic” conditions, a patient identifier that is truly unique would prevent replacing identification bands immediately for every SoC admitted to a different hospital.
- For regional referral laboratories, especially those performing blood bank testing: positively identifying SoCs and linking them to previous records, is essential for patient safety. Two different SoC with the same name, hospitalised at two different facilities using identical patient identification numbering schemes (perhaps because they use the same IT system), could lead to serious errors.
- A provider uses two identifiers for the management of care processes: the “patient identification” and the “case identification”. One provider organized the number banks for the two identifiers in such a way, that data collision was excluded. After years of use of that solution, number banks started overlapping without anyone noticing, until two SoCs were having the same numbers, one of “patient identification”, the other for “care identification”. A mismatch with serious incident occurred.

Health Informatics — Automatic identification and data capture marking and labelling — Subject of care and individual provider identification

1 Scope (*mandatory*)

This Technical Specification outlines the standards needed to identify and label the Subject of Care (SoC) and the Individual Provider on objects such as identification (wrist) bands, identification tags or other objects, to enable automatic data capture using data carriers in the care delivery process.

It provides for a unique SoC identification that may be used for other purposes, such as recording the identity of the SoC in individual health records.

This Technical Specification serves as a reference for any organization which plans to implement or improve Automatic Identification and Data Capture (AIDC) in their delivery of care process. It is to be used in conjunction with the GS1²⁾ system of standards. Other solutions, such as using other identification systems³⁾, are possible but not addressed by this Technical Specification.

This Technical Specification describes good practices to reduce/avoid variation and workarounds which challenge the efficiency of AIDC at the point of care and compromise patient safety^{[5][6]}.

This Technical Specification specifies how to manage identifiers in the AIDC process, and completes the information found in ISO/TS 22220 and ISO/TS 27575.

2 Normative references.

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

ISO/TS 22220, *Health informatics — Identification of subjects of health care*

ISO/TS 27527, *Health informatics — Provider identification*

ISO/IEC 15418, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — GS1 Application Identifiers and ASC MH10 Data Identifiers and maintenance*

ISO/IEC 16022, *Information technology — Automatic identification and data capture techniques — Data Matrix bar code symbology specification*

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: available at <http://www.electropedia.org/>

2) GS1 is a registered trademark. Any trademark used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

3) For example, systems based on ISBT 128, maintained by ICCBBA (www.iccbba.org)

3.1 application identifier AI

GS1 prefix that defines the meaning and purpose of the data element that follows, as defined in ISO/IEC 15418 and GS1 General Specifications

[SOURCE: ISO 19762-1:2008, 01.01.94]

3.2 AIDC automatic identification and data capture

refers to the methods or technologies for automatically identifying objects, collecting data about them, and entering that data directly into computer systems, eliminating manual entry

Note 1 to entry: The methods or technologies typically considered as part of AIDC include barcodes which can be linear or 2-dimensional symbols and Radio Frequency Identification (RFID) tags/chips.

3.3 business entity

recognised formal business entity, such as a corporation or company

Note 1 to entry: This entity holds details of the formal 'owner' entity of the organization.

[SOURCE: ISO/TS 27527:2010, 3.1 — modified, Note 1 to entry added.]

3.4 data capture

deliberate action which results in the registration of a record into a record keeping system

3.5 care unit

subdivision of an organization where the subject of care (3.16) receives the care they need during their stay

Note 1 to entry: A care unit may also be referred to as a ward.

3.6 GSRN⁴⁾ global service relation number

used to identify the relationship between an organization offering services and the recipient or provider of services

Note 1 to entry: GSRN are encoded on data carriers with an Application Identifier 8018 for the recipient of a service (Subject of Care) and with an Application Identifier 8017 for the provider of a service (Individual Provider).

3.7 healthcare provider

organization or facility that delivers healthcare to Subjects of Care

4) GSRN is the GS1 identifier for service relations and is supplied by the GS1 System. This information is given for the convenience of users of this document and does not constitute an endorsement by ISO of the service relation identifier named. Equivalent products may be used if they can be shown to lead to the same results.

3.8

IHE⁵⁾

integrating the healthcare enterprise

initiative by healthcare professionals and industry to improve the way computer systems in healthcare share information

Note 1 to entry: IHE promotes the coordinated use of established standards to address specific clinical need in support of optimal patient care.

Note 2 to entry: Systems developed in accordance with IHE communicate with one another better, are easier to implement, and enable care providers to use information more effectively.

3.9

individual provider

any person who provides or is a potential provider of a health care service

Note 1 to entry: An individual provider is an individual person and is not considered to be a group of providers.

Note 2 to entry: Not all health care providers are recognized by professional bodies. It is for this reason the term health care professional has not been used to describe them. All health care professionals are providers, but not all providers are health care professionals.

3.10

individual provider identification

unique number or code issued for the purpose of identifying an individual provider

3.11

information system

organized collection of hardware, software, supplies, policies, procedures and people that stores, processes and provides access to information

3.12

machine readable code

code, readable by a machine, that contains information used to establish a relationship between a physical object such as a medical product package and data sources such as medical, production, logistical and/or reimbursement coding systems

3.13

record

recorded information, in any form, including data in computer systems, created or received and maintained by an organization or person in the transaction of business or the conduct of affairs and kept as evidence of such activity

3.14

registration

act of giving a record a unique identity in a record keeping system

3.15

SRIN

service relation instance number

attribute to a global service relation number (3.6) to identify an instance within a care process

EXAMPLE Such as an identification band, an order sheet, test-tube etc.

3.16

SoC

subject of care

person seeking to receive, receiving or having received health care text of the definition

5) IHE is a registered trade name. Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

4 Abbreviations

AIDC	Automatic Identification and Data Capture
CIS	Clinical Information System
GSRN	Global Service Relation Number
IHE	Integrating the Healthcare Enterprise
ISBT	ISBT 128 is the standard for blood transfusion and transplantation, maintained by the International Council for Commonality in Blood Banking Automation (ICCBBA)
SCI	Subject of Care Identifier
SOC	Subject of Care
SRIN	Service Relation Instance Number

5 GS1 specifications and ISO Standards

In this Technical Specification, automatic identification and data capture (AIDC) refers to selected data carriers which are widely used across many industries, jurisdictions and which are already based on and specified in International Standards. The benefit of this approach is to use the already widely available applications and devices for encoding and reading the different types of data carriers. It should, however, be noted that certain types of data carriers such as data matrix may only be read by image based scanners.

AIDC solutions should be in accordance with GS1 general specifications, which in-turn are based on ISO Standards. If the recommendation is followed, then information contained in the data carriers shall be structured and standardized according to the GS1 semantics. The identification key (global service relation number, GSRN) is the identifier for service relations (such as SoC and Individual Providers) and is supplied by the GS1 System of Standards.

6 Data structures and semantics

6.1 Application identifiers

The GS1 item identification system and related encodation standard are complemented by the GS1 maintained application identifiers, hereafter referred to as “GS1 Application Identifiers” or “GS1 AIs”. This Technical Specification comprises two principal elements that are the key to any encoding system: the data content and the data carrier.

The use of GS1 AIs is subject to the rules established by GS1.

GS1 AIs identify generic and simple data fields for use in cross-sectorial and international supply chain applications. The GS1 General Specifications provide rules for the definition, format and structure of the data fields. Each GS1 AI consists of two or more characters. The first two digits determine the length of the AI.

SOURCE: ISO/IEC 15418.

6.2 Global service relation number (GSRN)

The Global Service Relation Number (GSRN) is the GS1 Identification Key used to identify the relationship between an organization offering services and the recipient or provider of services. The key comprises of a GS1 Company Prefix, Service Reference and Check Digit, with an 18 numeric digits fix length.



Figure 1 — Global service relation number (GSRN)

6.3 Service relation instance number (SRIN)

The Service Relation Instance Number (SRIN) is an attribute to the GSRN which allows distinguishing different encounters during the same episode, or the reuse of the same GSRN in different episodes. SRIN is a 10 numeric digits variable length field.



Figure 2 — Service relation instance number (SRIN)

For the purpose of this Technical Specification, for compliance with ISBT 128, the SRIN shall be used as a fixed length string with the first two digits (NN) reserved for the ISBT 128 location code (Table RT018); the selection of the remaining eight (8) digits is left to the discretion of the user and may be incremental.

7 SoC and Individual Provider identification as a recognized priority

7.1 General

The World Health Organization (WHO) and the Joint Commission International (JCI) have developed a list of priority solutions to enhance patient (meaning SoC) safety. Among the list of solutions WHO and JCI recommended is the use of AIDC technology (when the technical framework permits). Among the "Nine patient safety solutions"^[1] given by WHO, the second solution^[2] addresses patient (SoC) identification and the use of "barcodes" to reduce the risk of identification errors. Other solutions (communication during patient hand-over; performance of correct procedures at correct body site; assuring medication accuracy at transitions in care) require security of a patient's (SoC's) identification.

Annex A illustrates how SoC and Individual Provider identification should be enabled for different types of healthcare care use cases. If used, the Informative Annex explains the type of care and how AIDC shall be implemented as a good practice in different use cases. The following use cases (UC) are included:

- UC 01 to 04 covers the typical overall SoC flow through a hospital;
- UC 05 to 11 describes specific care instances that might arise within a hospital environment;
- UC 12 to 19 looks at machine readable coding in complex point of care environments;
- UC 20 to 24 looks at machine readable coding in the blood transfusion processes

- UC 25 to 27 describes machine readable coding for chronic outpatients;
- UC 28 to 30 examines the need to integrate nationwide SoC and Individual Provider identification.

The textual presentation of the use cases is completed with UML diagrams where, in particular, data capture is positioned; normative recommendations are included in the “good practice” section.

In each of the use cases, there is requirement to provide unambiguous data qualifiers to distinguish between the SoC, the Individual Provider and the product for data capture. Without qualifiers, it is impossible to guarantee that the captured information (or data) is what was intended. There is also the possibility of duplication of identity. This is avoided by using a standardized globally unique identification.

7.2 Supported processes

Annex A provides examples of a series of processes which are supported by capturing SoC identifier, SRIN and Individual Provider identification. Table 1 (based on the examples found in Annex A) provides an overview so that implementers can evaluate their needs and the appropriate solution to adopt.

Table 1 — Overview of supported processes

Usage Requirements	SoC identifier	SRIN	Individual Provider Identification
SoC and Individual Provider Identification as a recognized priority	X		X
Machine readable coding for clinical purpose (point of care)	X	X	X
Machine readable coding in complex point of care environments	X	X	X
Machine readable coding to avoid workarounds	X	X	X
Machine readable coding in the blood transfusion processes	X	X	X
Machine readable coding for chronic outpatient	X	X	X
Machine readable coding by integrating nationwide SoC identification	X	X	X

8 Why globally unique identification?

8.1 SoC identification and data processing

When GSRN is used in data processing, solutions have been developed by IHE International as Master Patient Indexes (MPI), which secure uniqueness of the identification in a defined environment and associates defined demographics to a SoC identifier. MPI should be interconnected by using IHE tools so that heterogenic identifications are linked together by using the associated demographics. The use of GSRN, as described in this document, does not impact data processing and the use of IHE tools, since IHE’s MPI are conceived to address situations where SoC are identified with *any* identifier.

GSRN are fixed length 18 digits numeric keys according GS1 General Specifications.^[8] In a GS1 DataMatrix, the SoC GSRN shall be headed by a GS1 AI 8018.

8.2 Implementation challenges

Modern Clinical Information Systems (CIS) require the use of a SoC identifier and an Individual Provider identification so that processes can be captured with scanning technologies. Some implementation challenges have been noticed, such as:

- Acceptance by Individual Provider: To prevent AIDC technologies consuming the Individual Provider's time, it is important to associate these professionals to the implementation steps, including working ergonomic, graphic user interfaces, etc. A benefit of AIDC should be the reduction of administrative work (manual key entries in the nursing files, reordering of consumed products, etc.). Furthermore, it is important that any implementation requires scanning *prior* care processes, so that alerts are issued to prevent errors (scanning after care process would be too late to avoid error). Some processes require even two data captures: one prior to the care process (checking adequacy) and one after the care process (confirming end of process). An example for this double step is the administration of cytostatics^[3].
- CIS data-field limitations: the length of the Individual Provider identification and the SoC identifier, when using GSRN, is 18 numeric digits. The optional SRIN for a SoC is a numeric field of up to 10 digits. The CIS is frequently not able to work with such data fields. It is important that healthcare providers and vendors collaborate to understand the value and the flexibility of the solution so that CIS support evolutions for the benefit of efficiencies (reducing manual key entries for documentation processes) and patient safety (combating workarounds,^{[5],[6]} checks ahead of care processes, etc.). It is recommended to add appropriate reference in the future call for tender. As an intermediary (temporary) solution, a middleware (e.g. in the form a web service) can be developed or found on the market, to link SoC's GSRN, SRIN, as well as, Individual Provider identification (GSRN) to the existing CIS.

8.3 Symbol placement on identification bands

Barcoding technologies have addressed SoC identifiers on identification bands for years. Therefore, the following experiences should be leveraged:

- Linear/2-dimensional barcodes: linear barcodes are frequently too long to be easily read on identification bands (i.e. because of the curve of the band around the limb). Therefore, DataMatrix is recommended for carrying GSRN and when possible SRIN.
- Two data carriers on the identification band may be necessary for a transition period, since some software may not be able to handle long identification keys. It is a common situation which adds to the potential risk that the two identifiers (the long and the short) do not point to the same SoC. Therefore, such a situation should only be considered for limited periods of time.
- Ease of finding the data carrier: industry experience demonstrates that (because of the limb's curve) the identification band is not always in the same position, thus the data carrier not always visible. The same DataMatrix should be printed optimally 4 times along the identification band. Scanner devices shall be programmed not to read the same DataMatrix more than once. The presence of SRIN as an attribute to GSRN provides the benefit that the scanner analyses if the DataMatrix is the same or not. Results of reading more than once the GSRN and SRIN shall be rejected by the scanner.
- Ease of reading the data carrier: industry experience demonstrates that the DataMatrix should always be printed in the middle of the identification band or label (not on its side). This avoids truncations and overlaps, which burden Individual Providers and thus could influence their process compliance.
- In neonatology, it is usual to affix more than one identification band on young babies (e.g. one on the arm, one on the leg). The use of GSRN and SRIN is compatible with this situation, and the CIS should be able to validate that two SRIN are used on identification bands at the same time, for such particular situations.