

Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen

Inhoud

1	Afspraken invoering eenduidige codering medische hulpmiddelen en geneesmiddelen	3
1.1	Aanleiding	3
1.2	Stip op de horizon	3
1.3	Afbakening	4
1.4	Doel eenduidige codering	4
1.5	Raakvlakken	5
1.6	Randvoorwaarden	5
1.7	Implementatieplan	6
1.8	Afspraken eenduidige codering in Nederland	6
2	Medische hulpmiddelen	7
2.1	Inleiding	7
2.2	Afbakening medische hulpmiddelen	7
2.3	Ketenbenadering	9
2.4	Implementatie	11
3	Informatie voor leveranciers en zorgaanbieders	12
3.1	Invoering van UDI in Nederland	12
3.2	Doelen	12
3.3	Invoering en toezicht	13
4	Afspraken voor leveranciers	14
4.1	Het kader	14
4.2	UDI: wat betekent 'voorzien van een code'?	15
4.3	Afspraken codering	19
4.4	Afspraken Centrale Artikeldatabase	20
4.4	Tijdpad	22
4.5	Overgangperiode	22
5	Afspraken voor zorgaanbieders	23
5.1	Het kader	23
5.2	Start codering: afbakening project bij zorgaanbieder	24
5.3	Afspraken codering	25
5.4	Consequenties ICT-systemen	26
5.5	Tijdpad	27
5.6	Overgangperiode	27
6	Bijlage 1	28
6.1	Termen en definities	28
7	Bijlage 2	29
7.1	Implementatieplan	29
8	Met dank aan	29

1 Afspraken invoering eenduidige codering medische hulpmiddelen en geneesmiddelen

1.1 Aanleiding

Dat een internationaal geaccepteerde standaard voor codering van medische hulpmiddelen nog geen vanzelfsprekendheid is, brengt risico's met zich mee voor de veiligheid van patiënt en kan leiden tot verspilling. Vooral bij de medische hulpmiddelen blijkt dat er van fabrikant tot aan patiënt verschillende codes door elkaar heen worden gebruikt. Dit is inefficiënt een bron van fouten. Het gebruik van codering kan een oplossing bieden.¹

De markt van medische hulpmiddelenmarkt is mondiaal en daarom werken leveranciers soms met meer dan één standaardsysteem. Ziekenhuizen en de leveranciers in Nederland zien erop toe dat alleen met (internationale) geaccepteerde standaarden wordt gewerkt.

Doel van dit document

Dit document is gericht op de randvoorwaarden voor de invoering en het gebruik van codering op basis van de drie geaccepteerde standaarden voor medische hulpmiddelen². Het document bevat de afspraken die de leverancier en het ziekenhuis moeten invullen. Daarnaast staat beschreven welke aanpassingen softwareleveranciers moeten maken om de software voor de registratie van medische hulpmiddelen en op termijn ook geneesmiddelen goed te kunnen organiseren. De werkgroep onder regie van het ministerie van VWS heeft vastgesteld om welke randvoorwaarden het gaat.

1.2 Stip op de horizon

Voor de veiligheid van de patiënt moeten alle medische hulpmiddelen een uniek productnummer in een code hebben. Dat productnummer kan aangevuld worden met een lotnummer en/of serienummer en expiratedatum, als het gebruik van het middel daar om vraagt. Het gaat daarbij om medische hulpmiddelen met risicoklasse III, IIb, IIa en I.

Standaarden

Mede naar aanleiding van eerdere incidenten met medische hulpmiddelen heeft de Europese Commissie in 2012 een nieuw pakket aan regelgeving gepresenteerd en een pakket aan tussentijdse maatregelen in een 'Joint Action Plan'. Dit heeft geresulteerd in de nieuwe verordeningen voor de markttoelating van medische hulpmiddelen en in-vitro diagnostica. De implementatie van die verordeningen zal nog enige jaren duren. Nederland wacht daar niet op en geeft prioriteit aan gezamenlijke afspraken met het veld over de invoering van codering. Die afspraken sluiten in ieder geval

¹ Kamerbrief 'veiligheid medische hulpmiddelen' d.d. 4 februari 2015:
file://vsrvfile/homes\$/jvh/Downloads/kamerbrief-over-veiligheid-medische-hulpmiddelen%20(1).pdf

² Op een later moment zullen ook de randvoorwaarden voor de geneesmiddelen aan de orde komen.

wel aan op de komende verplichtingen vanuit Brussel. Uitgangspunt is het gebruik van een van de internationaal geadopteerde standaarden voor codering in de gezondheidszorg: HIBCC, ICCBBA of GS1.

Registratie aan de bron

Door alle zorgproducten uit te rusten met een internationaal gestandaardiseerde code, worden de diverse registratieprocessen voor het ziekenhuis eenvoudiger: één scan kan leiden tot een automatische invoer in het patiëntendossier en registers. Door de productidentificatie zo veel mogelijk te hergebruiken, werken we toe naar een betere informatievoorziening. Dit sluit aan bij het programma Registratie aan de bron³.

Intramuraal en extramuraal

Voor een optimale veiligheid is in de toekomst is een goede organisatie van de registratie van alle medische hulpmiddelen nodig, ongeacht waar de patiënt zich bevindt: binnen het gebouw van een ziekenhuis of verpleeghuis of daarbuiten, bijvoorbeeld bij de patiënt thuis.

1.3 Afbakening

Omdat invoer van eenduidige codering een complex traject is, heeft de werkgroep besloten zich in de eerste fase te richten op de ziekenhuizen. Maar op termijn moet de eenduidige codering ook extramuraal in gebruik komen.

Grootste gezondheidsrisico's

Voor een behapbare en realistische invoering ligt de focus op producten waarbij het gezondheidsrisico voor de patiënt het grootst is. De werkgroep medische hulpmiddelen heeft concreet het volgende voorgesteld: alle medische hulpmiddelen uit de hoogste risicoklasse (III en IIb). Een nauwkeurige beschrijving van de scope staat in paragraaf 2.2.

1.4 Doel eenduidige codering

De afspraken voor de invoering van eenduidige codering op medische hulpmiddelen moeten de veiligheid van de patiënt en de efficiëntie in de zorg te vergroten.

- ✓ Veiliger, omdat met het gebruik van eenduidige codering altijd duidelijk is bij welke patiënt welk medisch hulpmiddel is toegepast en welk geneesmiddel is gegeven. Dit kan doordat registratie van de code tot op het niveau van de patiënt in het patiëntendossier gebeurt.
- ✓ Efficiënter, omdat het gebruik van eenduidige codering het medisch hulpmiddel door de gehele logistieke keten zichtbaar maakt, waardoor de aansturing en het beheer van de voorraad verbetert, die volgens een business case doordoor tot 20% kleiner kan zijn. Door de zichtbaarheid van expiratedatums is de verspilling door hulpmiddel die over de datum heen zijn met ongeveer 80% terug te dringen. Dat betekent een jaarlijkse besparing van ongeveer 170 miljoen voor alle zorgaanbieders tezamen. Daarnaast leidt het tot minder registratielasten

³ Programma van ziekenhuizen dat gaat om eenduidige vastlegging van zorginformatie tijdens het zorgproces zodat het beschikbaar is voor meervoudig gebruik. Die vastlegging gebeurt aan de hand van zorginformatiebouwstenen die ontwikkeld zijn op basis van internationale standaarden.

door de eenmalige scan en registratie voor meervoudig gebruik van de informatie. Een voorbeeld daarvan is de registratie van implantaten voor het landelijk implantatenregister.

De veiligheid en efficiency zijn er ook bij gebaat als door invoering van een eenduidige codering de afstemming tussen leveranciers en zorgaanbieders verbetert. Ook in het ziekenhuis zelf kan de afstemming verbeteren; informatie-uitwisseling tussen de diverse IT-systemen kan namelijk eenvoudiger verlopen. Zo is het mogelijk dat de informatie van een gebruikt implantaat bij een patiënt dat wordt vastgelegd in het elektronisch patiëntdossier (EPD), ook wordt gebruikt in de software voor bedrijfsvoering (ERP) om de voorraad te kunnen beheren. Maar ook om de kosten te berekenen van de gebruikte middelen tijdens een operatie (DOT). Daarnaast is de informatie geschikt voor registratie van een gebruikt implantaat in het landelijk implantatenregister of in een kwaliteitsregistratie zoals de LROI of DBIR. Geaccepteerde standaarden voor codering zorgen ervoor dat systemen met verschillende doelen en toepassingen samen kunnen werken.

1.5 Raakvlakken

Invoering van internationaal geaccepteerde standaarden voor codering heeft raakvlakken met vijf andere trajecten in de zorg, die onderling sterk met elkaar zijn verbonden:

- Landelijk register van implantaten⁴;
- Registratie aan de bron⁵;
- Convenant veilige toepassing medische technologie in ziekenhuizen⁶;
- het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS-thema's, o.a. veilige toepassing medische technologie patiëntverwisseling en high risk-medicatie)⁷;
- het voorkomen van verspilling in de zorg.

1.6 Randvoorwaarden

Zo'n twintig Nederlandse ziekenhuizen zijn inmiddels actief bezig codescanning van medische hulpmiddelen in te voeren of hebben dit al gedaan. Vanuit hun ervaring is een aantal randvoorwaarden opgesteld voor een succesvolle invoering van eenduidige codering:

- draagvlak vanuit Raad van Bestuur is cruciaal voor de slagingskansen van het project. We verwijzen hierbij ook naar de governance code⁸;
- een gefaseerde aanpak is noodzakelijk om uiteindelijk complete implementatie te realiseren.

⁴ <http://www.rijksoverheid.nl/nieuws/2015/01/30/medisch-implantatenregister-van-start.html>

⁵ <http://www.nfu.nl/thema/registratie-aan-de-bron/>

⁶ <http://www.rijksoverheid.nl/documenten-en-publicaties/convenanten/2011/12/23/convenant-veilige-toepassing-van-medische-technologie-in-het-ziekenhuis.html>

⁷ <http://www.vmszorg.nl/themas>

⁸ Governance [code](#) NFU
Governance [code](#) NVZ

- ICT-systemen in de zorginstelling moeten voldoende zijn uitgerust om eenduidige codes te kunnen verwerken die voldoen aan internationale eisen;
- 100% aanwezigheid van gestandaardiseerde codes is nodig; dat wil zeggen standaarden die voldoen aan de wereldwijd gestelde eisen;
- de code op het product voldoet aan een van de drie internationale standaarden;
- idealiter is er slechts één codering op het product aanwezig;
- de beschikbaarheid van een centrale artikeldatabase met productgegevens voor geneesmiddelen en voor medische hulpmiddelen. Het gaat daarbij onder andere om de productnaam, een uniek artikelnummer en de naam van de leverancier. Het ziekenhuis kan deze gegevens gebruiken in de zorg- en administratieve processen. Zo zijn fouten met deze productgegevens te voorkomen. Bovendien is het efficiënter als zorgaanbieders deze data kunnen betrekken van een centrale database, dan wanneer elke zorgaanbieder afzonderlijk deze gegevens moet achterhalen bij de leveranciers.

1.7 Implementatieplan

Als bijlage is een implementatieplan voor de invoering van eenduidige codering in deze handreiking opgenomen. Dit plan is gebaseerd op het bestaande stappenplan 'GS1-traceerbaarheid in ziekenhuizen', dat zich in de vorm van een website met name richt op de stappen die zorgaanbieders moeten nemen om traceerbaarheid in te voeren. De leveranciers kunnen voor ondersteuning bij invoer en uitleg over eenduidige codering terecht bij de standaardisatieorganisaties.

1.8 Afspraken eenduidige codering in Nederland

De afspraken over eenduidige codering in dit document zijn tot stand gekomen in een werkgroep onder regie van het ministerie van VWS. De betrokken partijen willen bereiken dat eenduidige codering op basis van internationaal geaccepteerde standaarden zo snel mogelijk, maar wel gefaseerd, wordt ingevoerd in Nederland. Medische hulpmiddelen en geneesmiddelen moeten immers mondiaal zonder belemmeringen verhandeld kunnen worden. Aan de werkgroep medische hulpmiddelen nemen deel: NFU, NVZ, Nefemed, FMS, NEVIZorg, ZKN, FHI, en een aantal experts uit de GS1 focusgroep 'Traceerbaarheid in de zorg'.

2 Medische hulpmiddelen

2.1 Inleiding

Een gestandaardiseerde code is nodig om een product te kunnen traceren door de gehele logistieke keten tot en met de patiënt. Door elektronische registratie van expiratedata van producten kan verspilling tegen worden gegaan. Die traceerbaarheid is ook belangrijk voor de veiligheid van de patiënt, omdat ermee duidelijk wordt welke medische hulpmiddelen die patiënt gebruikt. In deze afspraken hebben we het alleen over de medische hulpmiddelen die binnen de scope vallen zoals die is vastgesteld in 2.2.

2.1.1 Huidige situatie

Conform het convenant 'Veilige toepassing medische technologie' heeft het ziekenhuis bij binnenkomst van medische hulpmiddelen en eventuele randapparatuur een procedure voor registratie en identificatie.

Op dit moment is de meerderheid van de producten van de leveranciers van medische hulpmiddelen voorzien van een GS1-code of een HIBCC-code. Daarnaast komt het voor dat er meer dan één code op het product staat, waardoor onduidelijk is welke code gescand moet worden. Dit komt doordat de informatie over meer dan één code is verdeeld of doordat de leverancier verschillende soorten codes gebruikt om aan vereisten van verschillende landen te voldoen.

2.1.2 Internationale context

Ook internationaal wordt de noodzaak voor een betere registratie voor medische hulpmiddelen gezien. Zo heeft in de Verenigde Staten de FDA wetgeving in september 2013 van kracht laten gaan die een Unique Device Identifier (UDI) verplicht stelt voor alle medische hulpmiddelen. Deze wetgeving is gefaseerd ingevoerd naar risicoklasse. De UDI's moeten ook worden geregistreerd in een FDA Global UDI Database, met een uitgebreide set aan gegevens over het hulpmiddel⁹. Ook Europa is bezig wetgeving op te stellen die elementen bevat van de FDA UDI-wetgeving. In dit document houden we zo veel mogelijk rekening met de afspraken die in bovengenoemde Europese wetgeving worden voorgesteld. De afspraken in dit document zijn ook gebaseerd op invoering van de UDI.

2.2 Afbakening medische hulpmiddelen

Onder de term medische hulpmiddelen vallen veel verschillende producten. Ze worden ingedeeld in een risicoklasse: III, IIb, IIa en I. Zoals eerder aangegeven beperken we de focus in dit afspraken document tot de middelen die voor de patiënt potentieel risico met zich meebrengen. Dat zijn klasse III en IIb, waarbij dan weer de focus ligt op de middelen die in de patiënt achter blijven. Samengevat gaat het om medische hulpmiddelen die:

- ✓ vallen in risicoklasse III en IIb;

⁹

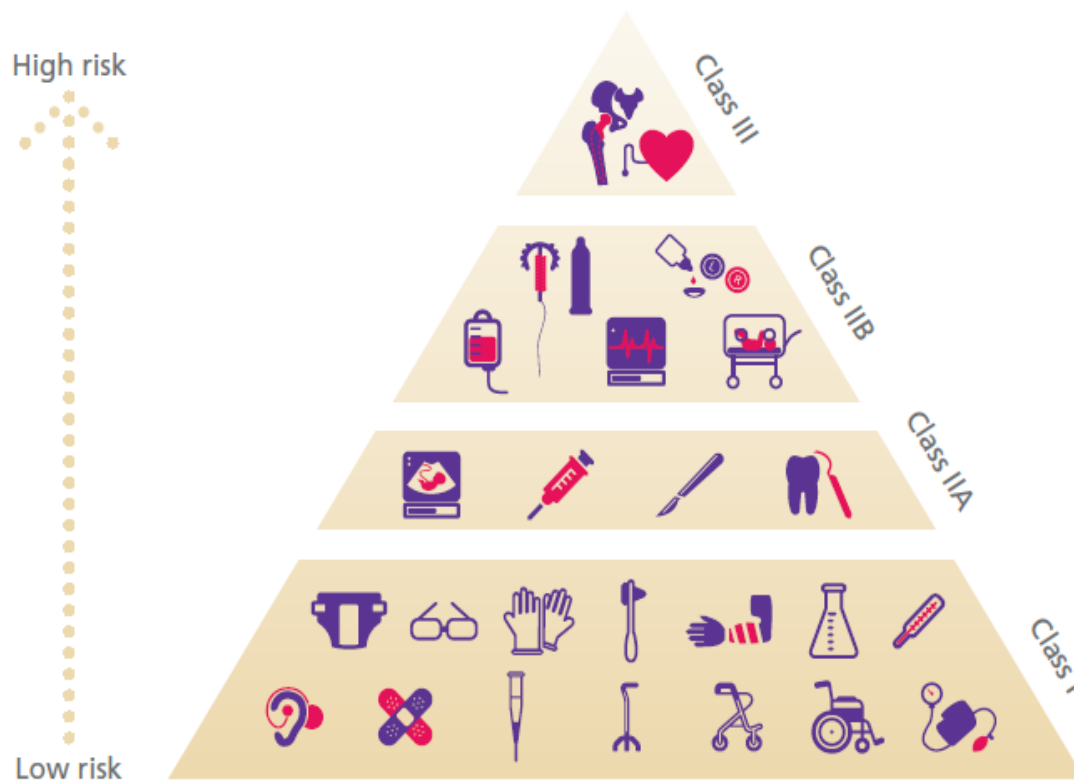
<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm>

- ✓ in de patiënt achterblijven;
- ✓ een steriele verpakking hebben;
- ✓ in ziekenhuizen worden gebruikt.

Voor de medische hulpmiddelen die hieronder vallen, geldt dat de eenduidige codering moet worden aangebracht op alle verpakkingslagen; dus tot en met de secundaire én primaire verpakking.

Buiten scope vallen:

- ✓ het aanbrengen van eenduidige codering direct op het product zelf; ook wel 'direct marking' genoemd;
- ✓ medische hulpmiddelen die niet in een (steriele) verpakking worden geleverd, zoals schroeven en platen;
- ✓ hechtmateriaal; dit product wordt als niet-urgent genoeg gezien voor de eerste fase en zal worden meegenomen in de EU-regelgeving. Ziekenhuizen die het in eerste fase willen meenemen, staat niets in de weg om hechtmateriaal te scannen, maar het is volgens deze afspraken in deze fase nog niet nodig.



Bron: Eucomed

2.3 Ketenbenadering

Bij de afspraken gaat het om de identificatie en traceerbaarheid van medische hulpmiddelen door de hele logistieke keten: van productie/levering tot en met het gebruik bij de patiënt. Het medisch hulpmiddel moet op alle relevante momenten identificeerbaar en traceerbaar zijn.

De logistieke keten begint bij de leverancier van grondstoffen en eindigt in het ziekenhuis bij de patiënt. Voor het ziekenhuis zijn er zodoende verschillende afdelingen en personen bij betrokken, zoals inkoop, logistiek of facilitaire dienst, operatieafdeling, röntgenafdeling, verpleegafdeling, verpleegkundigen, HCK, CSA, medisch specialisten en Raad van Bestuur.

Onderstaande figuur geeft de punten aan die een medisch hulpmiddel passeert in de logistieke keten.

Logistieke keten medische hulpmiddelen



2.4 Implementatie

Om leveranciers en zorgaanbieders te helpen binnen de gestelde termijn te voldoen aan de afspraken, is het implementatieplan geschreven (bijlage 1). Daarin staat wanneer welke stappen nodig zijn. Verder zijn als bijlagen enkele praktijkvoorbeelden van leveranciers en zorgaanbieders opgenomen: verheldering van valkuilen, toelichting op de investering qua middelen en resultaten uit de praktijk.

3 Informatie voor leveranciers en zorgaanbieders

3.1 Invoering van UDI in Nederland

Omdat de UDI aan het begin van de logistieke keten wordt aangebracht en vervolgens door diverse partijen in de keten wordt gebruikt tot het hulpmiddel bij de patiënt komt, beginnen we met de afspraken die nodig zijn voor de leverancier. Daarna volgen de afspraken die nodig zijn voor het ziekenhuis om de UDI in de zorg- en administratieve processen te integreren.

3.2 Doelen

Het doel van afspraken over eenduidige codering voor medische hulpmiddelen is de volgende verbeteringen door te voeren:

- leveranciers voorzien hun medische hulpmiddelen van een unieke hulpmiddelidentificatie (UDI), die traceerbaarheid mogelijk maakt van het medisch hulpmiddel;
- leveranciers zorgen voor de traceerbaarheid van het medisch hulpmiddel van het moment van productie tot en met het gebruik ervan in het ziekenhuis;
- zorgaanbieders zorgen voor de traceerbaarheid in de instelling tot aan het daadwerkelijke zorgmoment bij de patiënt voor wie het middel wordt gebruikt.

Resultaten:

De gevolgen van bovenstaande afspraken:

- met een UDI wordt een foutloze registratie van gegevens mogelijk;
- bij een recall is eenvoudiger te traceren waar bepaalde producten zich in de keten bevinden;
- de registratie van gegevens van medische hulpmiddelen verbetert. Deze gegevens worden via een beschermde omgeving beter toegankelijk voor belanghebbenden;
- door registratie met behulp van internationale standaarden is ook productidentificatie in het buitenland mogelijk. Zo kan bijvoorbeeld bij een patiënt die in het buitenland een operatie ondergaat de registratie van gebruikte middelen makkelijk gedeeld worden met het ziekenhuis in het thuisland;
- beter voorraadbeheer wordt mogelijk bij de ziekenhuizen.

3.2.1 Voordelen voor landelijk implantatenregister en kwaliteitsregistraties

Eenduidige codering ondersteunt naast de zorgaanbieders (zie figuur 4.4) ook bestaande registraties. Omdat de traceerbaarheid van implantaten en de patiënten met die implantaten onvoldoende was geborgd, heeft de minister besloten tot de bouw van een landelijk implantatenregister. Om dat register zo betrouwbaar en doelmatig mogelijk te maken wordt er ook aan een wettelijke basis gewerkt. Voor die betrouwbare en doelmatige registratie van de gebruikte medische hulpmiddelen is eenduidigheid nodig. De invoering van eenduidige codering maakt die mogelijk. Traceerbaarheid van implantaten en patiënten is zo tegen minimale lasten gewaarborgd.

Daarnaast ondersteunt eenduidige codering de vermelding van de gebruikte medische hulpmiddelen in de kwaliteitsregistraties. Het waarborgt dat de productcode uniek is en dat voor alle betrokken partijen duidelijk is om welk hulpmiddel het gaat, en welk lot- of serienummer het middel heeft. Zo is bij een recall eenvoudig te achterhalen welke zorgaanbieder en patiënt erbij betrokken zijn.

3.3 Invoering en toezicht

Voor de invoering van de afspraken adviseren wij de ziekenhuizen een gefaseerde aanpak. Bij dit document is een implementatieplan opgesteld met het tijdpad van implementatie. De IGZ onderschrijft het belang van het afsprakendocument, maar zal nog niet actief op de inhoud ervan gaan handhaven. De implementatie van de verordeningen voor de medische hulpmiddelen, waarin ook de eis van unieke identificatie staat, is namelijk nog niet gereed.

4 Afspraken voor leveranciers

4.1 Het kader

De verpakking van een medisch hulpmiddel moet zijn voorzien van een UDI. Deze UDI mag volgens de FDA worden ingevuld met een standaard identificatie-systeem: HIBCC, ICCBBA of GS1.¹⁰ De verwachting is dat de EU deze indeling zal volgen en ook in dit document is deze het uitgangspunt.

Om in het ziekenhuis een veilig en werkbaar systeem te krijgen moet de UDI aan internationale wensen en eisen voldoen, zoals de eis dat de UDI het producttype uniek moet identificeren.

Een code kan verschillende verschijningsvormen hebben:

- ✓ De lineaire barcode, oftewel '1D-code';
- ✓ De DataMatrix, oftewel '2D-code';

Een voorbeeld van een lineaire barcode:



Twee voorbeelden van een DataMatrix



¹⁰

<http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIIssuingAgencies/default.htm>



+A123BJC5D6E71G

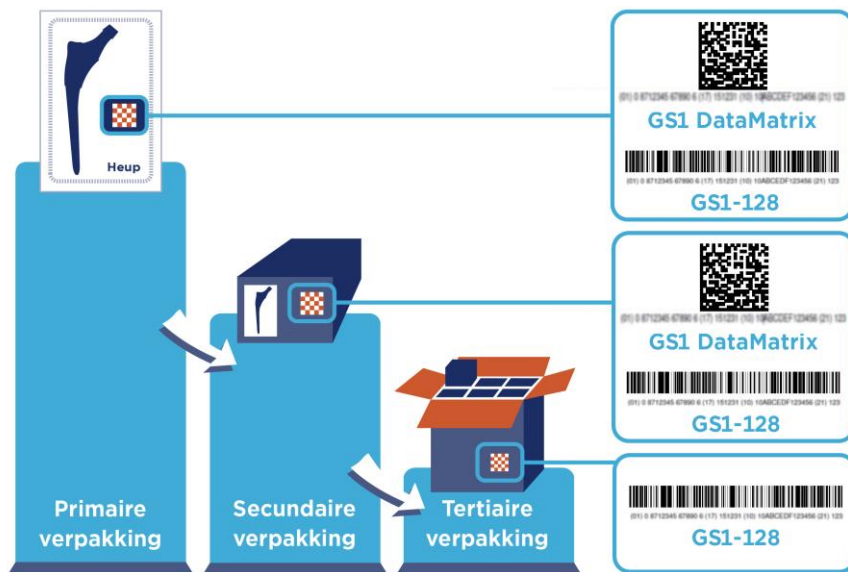
4.2 UDI: wat betekent 'voorzien van een code'?

Een UDI is een **unieke** numerieke of alfanumerieke code die uit een vast onderdeel en een variabel onderdeel bestaat:

- een Device Identifier (DI): een verplicht, vast onderdeel dat de leverancier en het hulpmiddel uniek identificeert. We noemen dit het unieke productnummer.
- een Productie Identifier (PI): een variabel onderdeel van de UDI dat alleen bij producten met een hoog risico aan de code wordt toegevoegd. De PI bevat alleen gegevens die in schrift op het label staan:
 - ✓ Lotnummer
 - ✓ Expiratiedatum
 - ✓ Serienummer

Niveau codering

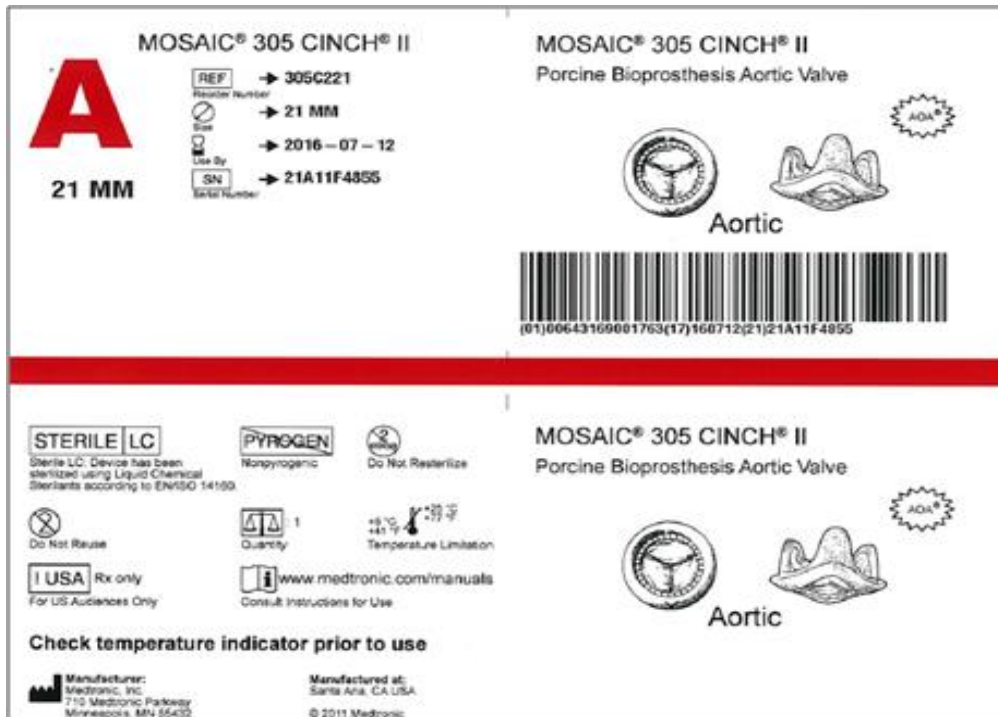
We houden rekening met de verschillende verpakkingen (primair, secundair en tertiair) waarin het product kan voorkomen. Uitgangspunt is dat het product kan worden gevolgd vanaf de fabriek tot en met gebruik door, of implantatie in de patiënt.



De barcodering per verpakkingsniveau

Op de primaire en secundaire verpakking kan een lineaire barcode, een DataMatrix of beide gezet worden. Op de tertiaire verpakking volstaat een lineaire barcode. Voor toelichting over aanbrengen van een barcode, zie ook: <https://www.youtube.com/watch?v=bNI5MKGCTMs>

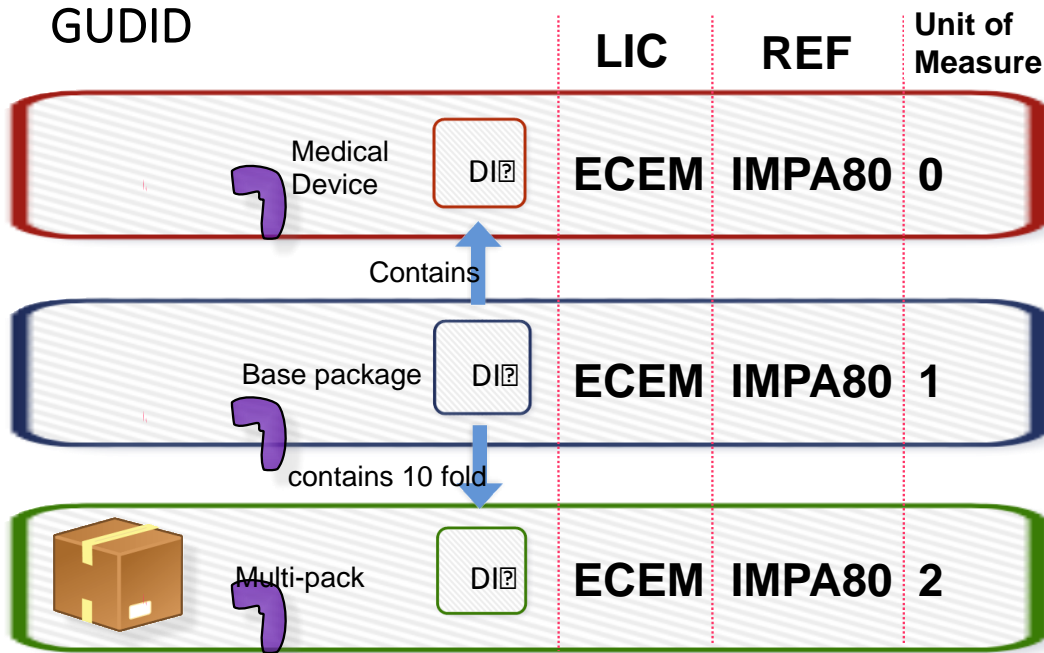
Figuur 1: Voorbeeld van een label met een UDI. Het unieke productnummer, het lotnummer en de expiratedatum staan zowel in schrift als in de code op het label.



Hier is gekozen voor een lineaire code (streepjescode), maar een DataMatrix kan ook; die is bijvoorbeeld handiger bij kleine verpakkingen.

Voor HIBCC geldt onderstaande figuur.

HIBC level of packaging corresponds with the GUDID



Munchen125-05-2016

Figuur 2 Voorbeeld van label met een UDI op een primaire verpakking. Dit is de laatste verpakking die in contact staat met het product zelf. Het unieke productnummer, het lotnummer en de expiratedatum staan zowel in schrift als in een DataMatrix op het label:



4.3 Afspraken codering

1. De leverancier zorgt ervoor dat de medische hulpmiddelen zoals vastgesteld in 2.2, worden voorzien van een eenduidige identificatie (UDI), waardoor ze traceerbaar zijn.
2. De UDI bevat tenminste een Uniek Productnummer, een Lotnummer, de Expiratedatum en optioneel een Serienummer. Zie ook paragraaf 4.2.
3. Elke UDI moet zowel in schrift als in een barcode op de verpakking voorkomen.
4. De leverancier –indien niet de fabrikant- verifieert of de fabrikant aan het medische hulpmiddel een UDI heeft toegekend. Als de barcode ontbreekt, zal de leverancier contact opnemen met de fabrikant om de barcode aan te brengen, want ‘de bron codeert’.
5. De leverancier zorgt ervoor dat de code zoals die door Nederlandse zorgaanbieders wordt gevraagd duidelijk herkenbaar aanwezig is. Zie bovenstaande voorbeelden figuur 1 en 2. Dit gebeurt door:
 - a. te zorgen dat er zo weinig mogelijk barcodes op de verpakking staan;

- b. te zorgen dat de informatie zoveel mogelijk in één barcode is opgenomen en niet wordt verspreid over verschillende codes.
- 6. De leverancier zorgt voor een geschikte plaatsing van de barcode op de verpakking, zodat deze op een gebruikersvriendelijke manier te scannen is. Hiervoor maakt de leverancier gebruik van internationale en nationale afspraken van standaardisatieorganisaties en overheden.
- 7. De leverancier zorgt ervoor dat de barcode voldoet aan de internationale specificaties voor barcodering, zodat de barcode altijd te scannen is.

Voor de internationaal afgestemde eisen die aan het label worden gesteld, verwijzen we naar het document 'UDI Guidance - Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices' van de IMDRF.

4.4 Afspraken Centrale Artikeldatabase

1. De leverancier zorgt voor een standaard gegevensset over de medische hulpmiddelen op een centrale plaats. Het unieke productnummer (Device Identification, DI) is daarbij de koppeling tussen het medisch hulpmiddel zelf en de gegevens hierover in de centrale artikeldatabase. De gegevens over het hulpmiddel die in de database staan, zijn gebaseerd op de internationaal geaccepteerde standaarden voor artikelinformatie en bevatten de velden die ook in de huidige FDA UDI-database voorkomen.
Zolang nog niet bekend is welke vereisten de Europese UDI-wetgeving precies zal stellen aan de EU UDI Database van EUDAMED, wordt een Nederlandse database gehanteerd: de 'DAS Light'.
2. Leveranciers en zorgaanbieders delen de beheerskosten van de database.

Omdat de gegevens vanuit de EU UDI Database nog niet bekend zijn, is gekozen om in Nederland te beginnen met een beperkte gegevensset. Deze bevat voldoende gegevens om traceerbaarheid van de middelen te kunnen realiseren. Naar verwachting zal de gegevensset die vanuit de EU-regelgeving wordt gevraagd uitgebreider zijn. De gegevens in het tijdelijke Nederlandse register zullen naar verwachting ook in de EU UDI Database voorkomen. In de ICT-architectuur van de leverancier moet rekening worden gehouden met een meer uitgebreide set aan gegevens. Welke gegevens dit precies zijn, is op dit moment niet bekend. Vanuit de US FDA Database (GUDID) worden momenteel 68 gegevensvelden gevraagd aan leveranciers.

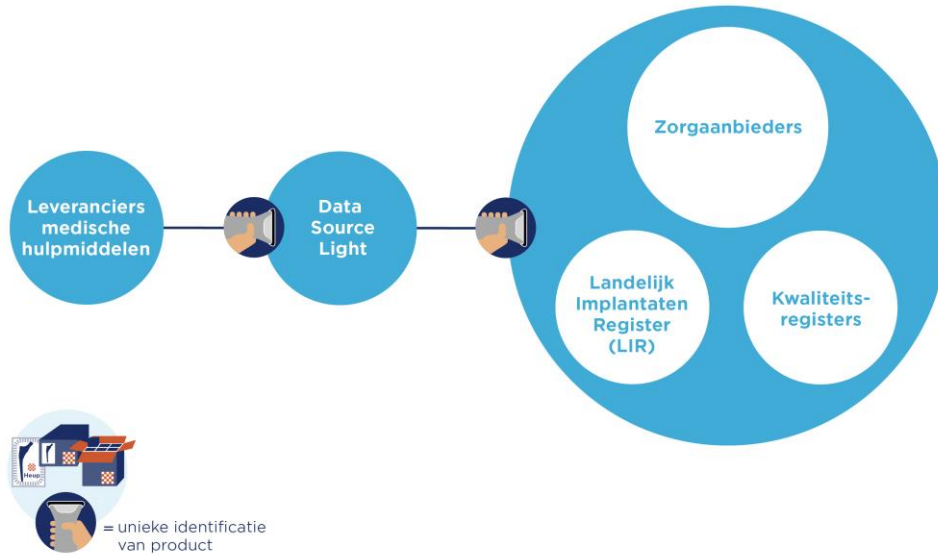
GS1 Nederland heeft een bestaande tool in beheer, de GS1 Data Source Light. De GS1 Data Source Light bevat de gegevens die nodig zijn om een medisch hulpmiddel door de logistieke keten heen, van productie tot en met de patiënt, te kunnen traceren en faciliteert zowel GS1- als HIBC-productnummers:

- ✓ Berichtnummer
- ✓ Leveranciersnaam
- ✓ Uniek leveranciersnummer
- ✓ Uniek productnummer*
- ✓ Leveranciers referentienummer
- ✓ Productnaam
- ✓ Verpakkingstype (pallet, omdoos, stuks etc)
- ✓ Aantal in verpakking
- ✓ Indicator Lotnr J/N

Onderstaande figuur geeft weer hoe de centrale artikel database DAS Light de betrokken zorgpartijen kan ondersteunen bij registratie van een medisch hulpmiddel.

Uitwisseling artikelgegevens

Voorlopig

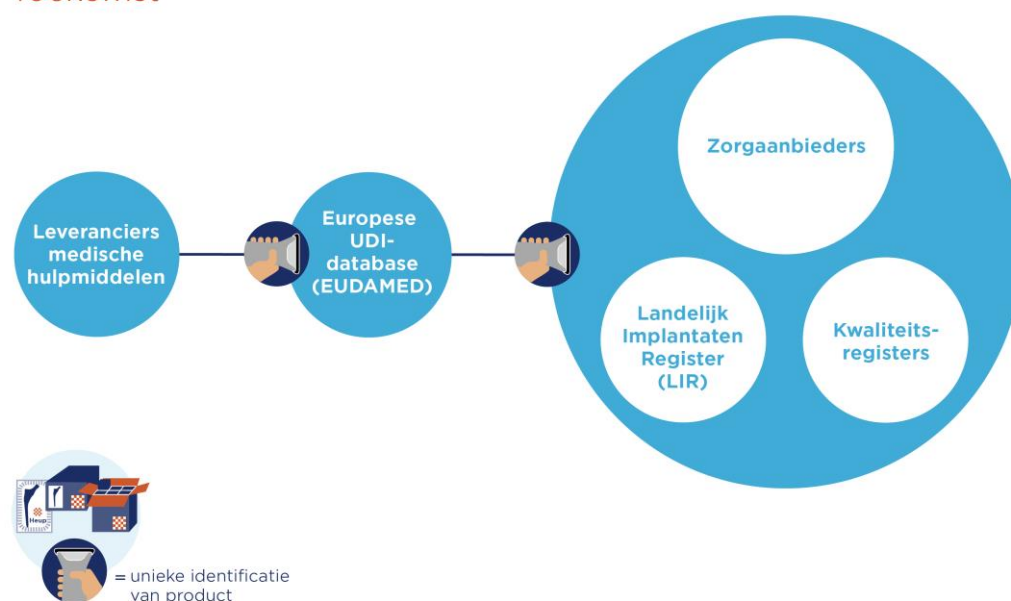


In de toekomst, met de komst van de EU-wetgeving voor UDI, zal de DAS Light worden vervangen door de EU database. Naar verwachting zal EUDAMED het beheer van deze artikeldatabase op zich nemen.

Onderstaand plaatje toont hoe de uitwisseling van artikelgegevens dan zal verlopen:

Uitwisseling artikelgegevens

Toekomst



4.4 Tijdpad

We hanteren het volgende tijdpad voor implementatie:

Klasse	Voorzien van code en artikelgegevens aangeleverd op:
III en IIB	24 maanden na ondertekening van dit document

4.5 Overgangperiode

Vanaf twee jaar na ondertekening van het afspraken document, hebben de producten zoals omschreven in 2.2 een UDI. In de tussenliggende periode zullen de producten die nog geen UDI hebben zoveel mogelijk gebruikt worden. De betrokken partijen kiezen ervoor om niet met tijdelijke labels te werken, om foutgevoelig tegen te gaan en de impact te beperken.

Nefemed draagt zorg voor het informeren van haar leden.

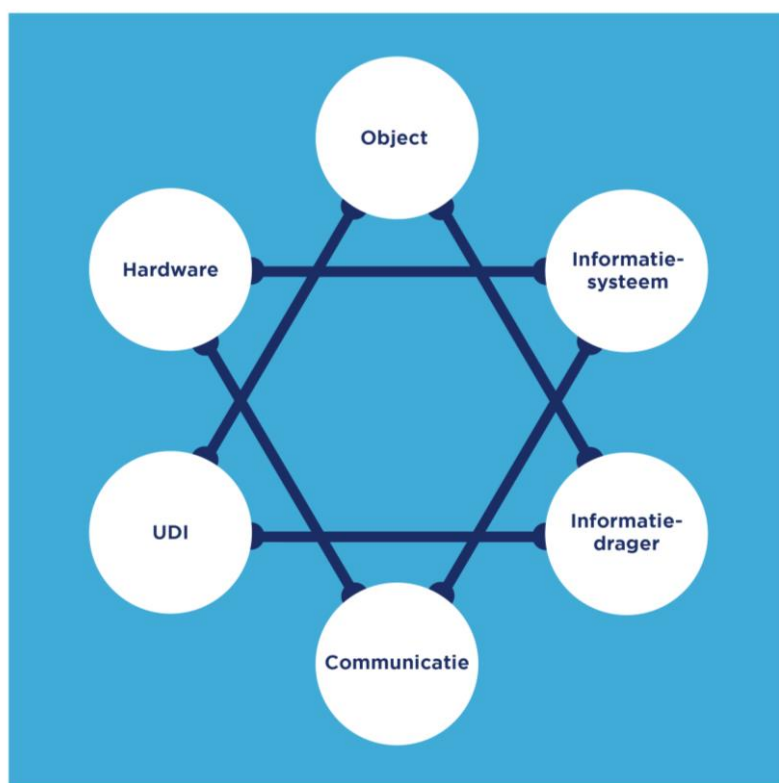
5 Afspraken voor zorgaanbieders

5.1 Het kader

Vanuit de Europese wet- en regelgeving voor UDI die wordt opgezet, zijn er drie geaccrediteerde organisaties waarmee de UDI mag worden ingevuld: GS1, EHIBCC en ICCBBA. Zorgaanbieders hebben aangegeven dat zij vanwege veiligheid en efficiency met de afsprakenstreeven naar het gebruik van een internationaal geaccepteerde standaard voor identificatie en barcoding. Voor het slagen van de invoer van eenduidige codering is het van groot belang dat er draagvlak vanuit de Raad van Bestuur is. Die moet voldoende middelen beschikbaar stellen voor de invoering.

De volgende aspecten zijn voor zorgaanbieders van belang bij eenduidige codering.

- Het object: product, locatie of persoon
- De informatiedrager: 1D, 2D, NFC
- De unieke identificatie code: UDI
- Het gegevensverwerkende systeem: EPD, ERP
- De hardware: apparaat, scanner, smartphone
- Verbinding met centrale artikeldatabase
- De communicatie: draadloos, 3G, wifi



Om in de zorginstelling een veilig en werkbaar systeem te krijgen moet de codering en UDI aan internationale wensen en eisen voldoen. Onder code verstaan we verschillende verschijningsvormen:

- ✓ de lineaire barcode ofwel '1D-code';
- ✓ de DataMatrix ofwel '2D-code'¹¹;

Naast een geslaagde invoering van de codering, is het van belang dat het ziekenhuis aansluiting heeft op de centrale artikeldatabase 'Data Source Light'. Het unieke productnummer is immers alleen een nummer en zegt bijvoorbeeld niets over de productnaam. De leverancier vult de artikeldatabase met de juiste gegevens over het hulpmiddel. Het ziekenhuis gebruikt deze basis-productgegevens om het hulpmiddel in de ICT-systemen met onder andere de juiste naam, leveranciersnaam en verpakking te registreren. Voor de gegevensset, zie paragraaf 5.4.

Voor de registratie van een medisch hulpmiddel in het landelijk implantatenregister en de kwaliteitsregistraties kan ook weer het productnummer (DI) als referentie worden gebruikt. Zo is voor alle partijen duidelijk om welk middel het gaat.

5.2 Start codering: afbakening project bij zorgaanbieder

De invoer van UDI bij het ziekenhuis is een complex traject en er zijn diverse afdelingen en ICT-systemen bij betrokken. Het aantal medische hulpmiddelen dat in een zorginstelling wordt gebruikt is ook groot en divers.

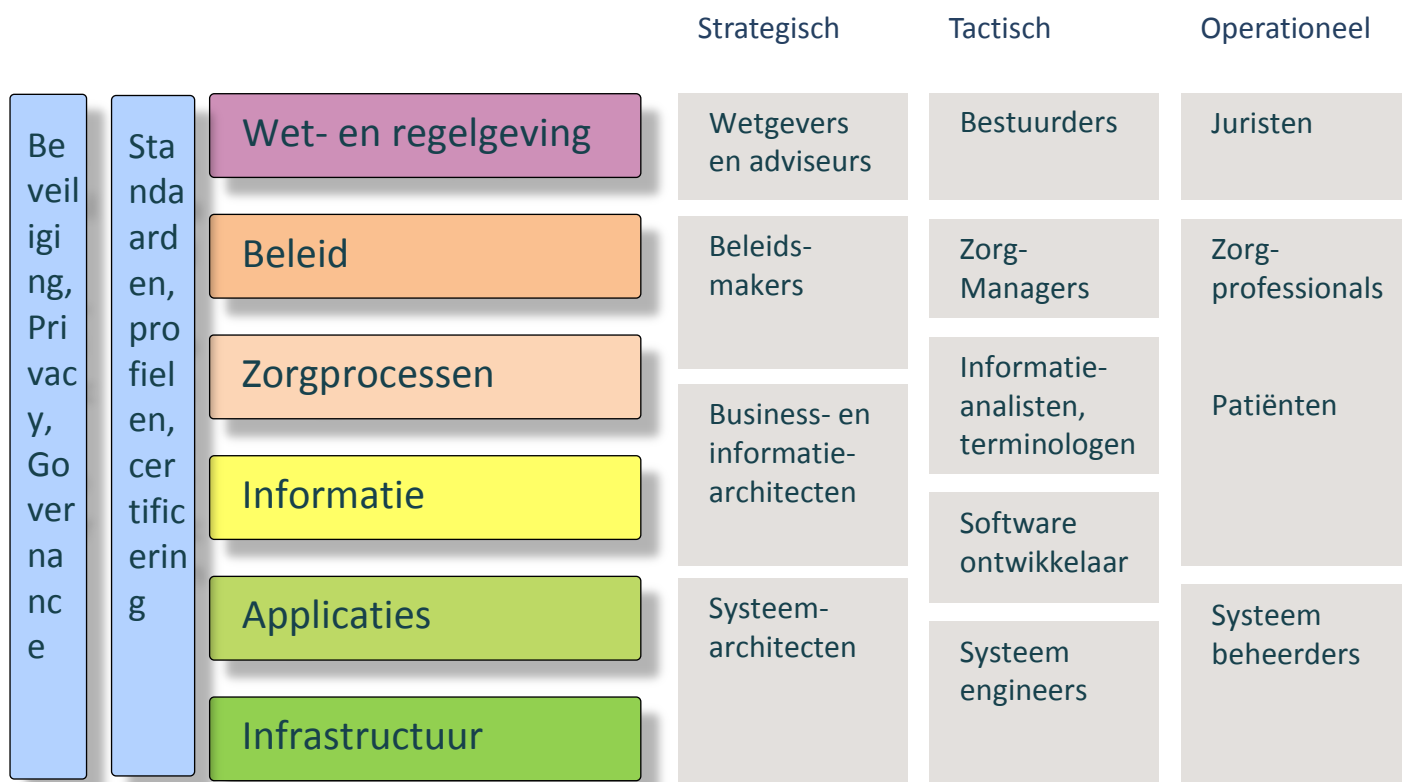
1. Het is belangrijk om als eerste stap de scope te bepalen bij de invoering van codering: welke objecten moeten worden geïdentificeerd in welk proces?
2. Hebben alle te identificeren objecten een UDI?
3. Hebben alle te identificeren objecten een codering? Om aan te sluiten bij de risicobenadering van de leveranciers, is het goed om te beginnen met de registratie van medische hulpmiddelen uit risicoklasse III en IIb.
4. Ervaringen van zorgaanbieders die dit traject al hebben doorlopen, leren dat een gefaseerde aanpak het beste werkt. Hierbij worden verschillende manieren van faseren genoemd:
 - ✓ beginnen bij de patiënt: registratie van gebruikte hulpmiddelen door middel van codescanning in het elektronisch patiënt dossier (EPD) of een daarmee geïntegreerd specifiek deelsysteem;
 - ✓ beginnen met een bepaalde productcategorie, zoals orthopedische implantaten op de OK-afdeling;
 - ✓ beginnen met alle medische hulpmiddelen die worden gebruikt in een Hartcatheterisatie-kamer (HCK) of andere behandelkamer, zoals bij de kaakchirurgie, oogheelkunde of interventieradiologie;
 - ✓ beginnen bij de patiënt met daarnaast een koppeling naar het voorraadbeheer en eventueel automatisch bestellen bij de leverancier (integrale aanpak).

Van hieruit kunnen de ziekenhuizen daarna uitbreiden naar andere hulpmiddelen en/of afdelingen.

¹¹ In de toekomst zouden deze vervangen kunnen worden door een RFID of NFC-tags.

5.3 Afspraken codering

Om tot interoperabiliteit te komen voor automatische identificatie, moeten op meer niveaus afspraken gemaakt worden. Het interoperabiliteitsmodel van Nictiz is hierbij het uitgangspunt.



Dit Interoperabiliteitsmodel haakt in op de Europese ontwikkelingen en afspraken en maakt inzichtelijk met welke professionals voor welke aspecten afspraken gemaakt moeten worden.

Bron: Nictiz

Het ziekenhuis is verantwoordelijk voor onderstaande afspraken:

1. (Governance) De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de organisatie en uitvoering van de in dit document genoemde afspraken.
2. (Beleid) Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheden en regelingen bij eenduidige codering zijn ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem van de instelling.
3. (Wet- en regelgeving) Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de eenduidige codering wordt gebruikt die de leverancier heeft aangebracht op zijn verpakking.
4. (Beleid) Het ziekenhuis heeft een procedure waardoor bij elke aanbesteding wordt getoetst of het aan te schaffen softwarepakket moet voldoen aan de internationaal geaccepteerde

- standaarden voor eenduidige codering: GS1, HIBC en ICCBBA. Is dit het geval, dan neemt het ziekenhuis de relevante vereisten voor compliancy aan eenduidige codering op in het pakket van eisen.
5. (Beleid). Het ziekenhuis heeft een procedure waarin de verantwoordelijkheid voor eenduidige codering expliciet is belegd.
 6. (Beleid) Het ziekenhuis heeft een procedure waarmee door de gehele instelling medische hulpmiddelen kunnen worden geregistreerd en getraceerd. Dit betekent dat:
 - a. relevante afdelingen bij de invoering van de codering betrokken zijn;
 - b. de medewerkers worden opgeleid om de juiste code te herkennen.
 7. (Beleid) Het ziekenhuis heeft een procedure die leidt tot het opleiden van gebruikers om de toegepaste medische hulpmiddelen te kunnen registreren. Omdat een juiste registratie zeer belangrijk is in het zorgproces, is het noodzakelijk in de opleidingen hier specifieke aandacht aan te besteden. Dit betreft onder andere de opleiding voor operatieassistenten en logistiek personeel.
 8. (Zorgprocessen) De impact van invoer van codering op de zorgprocessen is sterk afhankelijk van de huidige situatie in het ziekenhuis. Daarom moet het ziekenhuis een interne impact-analyse doen, waardoor te bepalen is hoe groot de impact is op het zorgproces en hoe groot de implementatie-inspanning moet zijn .
 9. (Informatie) De zorginstelling heeft een procedure voor registratie van de relevante gegevens via automatische identificatie (scanning van de barcode) in het gegevensverwerkende systeem zoals ERP, ZIS of EPD.
 10. (Applicaties) Als we ervan uitgaan dat de bestaande ZIS/EPD applicaties aangepast moeten worden, dan is er een afhankelijkheid van de releasekalenders van de softwareleveranciers. Het ziekenhuis moet dan, eventueel samen met andere zorgaanbieders, de planning met de softwareleverancier zo afstemmen dat de termijn van twee jaar wordt gerealiseerd.
 11. (Infrastructuur). Het ziekenhuis heeft een procedure om artikelstamgegevens op te halen uit de centrale artikel database en te verwerken in het interne gegevensverwerkende systeem zoals bedrijfssoftware (ERP), Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) of elektronisch patiëntendossier (EPD).
 12. (Infrastructuur) Het ziekenhuis heeft een procedure om de geregistreerde relevante gegevens aan te leveren/koppelen aan de kwaliteitsregisters voor bijvoorbeeld orthopedische en cardiologische implantaten, en het landelijke implantaatregister.

5.4 Consequenties ICT-systemen

Invoer van internationaal geaccepteerde standaarden voor codering en de daarbij horende gegevens uit de UDI-database vergt aanpassingen in diverse ICT-systemen. Het gaat dan tenminste om het Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS) /elektronisch patiëntendossier (EPD) en de bedrijfssoftware (ERP) om te kunnen vastleggen welk medisch hulpmiddel zich op welke locatie bevindt en welk medisch hulpmiddel uiteindelijk bij de patiënt is gebruikt. Het moet mogelijk zijn om de informatie tussen de bedrijfssoftware en het EPD/ZIS uit te wisselen om de traceerbaarheid vast te leggen.

Het aantal geïntegreerde ZIS/EPD-systemen dat op de Nederlandse markt is beperkt. De geboden functionaliteit en integratie verschillen per systeem en systeemversie. Het ziekenhuis moet hier rekening mee houden en ervoor zorgen dat de bovengenoemde systemen zullen voldoen aan de vereisten voor eenduidige codering.

De ZIS/EPD-systemen van het ziekenhuis moeten zo zijn ingericht dat zij tenminste de volgende gegevens van medische hulpmiddelen uit de code kunnen verwerken:

- ✓ Uniek productnummer

- ✓ Lotnummer
- ✓ Expiratiedatum
- ✓ Serienummer

Het ERP-systeem van het ziekenhuis moet de volgende gegevens kunnen verwerken uit de barcode en de centrale artikeldatabase Data Source (DAS) Light. Het gaat om de velden:

- ✓ Uniek leveranciersnummer
- ✓ Leveranciersnaam
- ✓ Uniek productnummer
- ✓ Lotnummer
- ✓ Serienummer
- ✓ Productnaam
- ✓ Verpakkingstype (pallet, omdoos, stuks etc.)
- ✓ Aantal in verpakking
- ✓ Indicator Lotnr J/N

Voor de technische specificaties verwijzen we naar de betreffende standaardisatieorganisatie.

5.5 Tijdpad

Opgenomen in pakket van eisen aan software leveranciers	1-1-2016
codescanning van medische hulpmiddelen klasse III en IIb gerealiseerd op tenminste 1 afdeling/proces	24 maanden na ondertekening van dit document
codescanning van medische hulpmiddelen klasse III en IIb op tenminste 3 afdelingen/processen	1-1-2018

5.6 Overgangperiode

Hoe te handelen in de periode dat nog niet elk medisch hulpmiddel dat binnen de scope valt, door de leverancier is voorzien van een UDI? Dan is het raadzaam zelf een label met unieke code aan te brengen op het product. Ondertussen is het ook aan te bevelen met de leveranciers in contact te treden en af te stemmen wanneer de UDI op de producten wordt verwacht. Meer handreikingen zijn te vinden in het implementatieplan.

6 Bijlage 1

6.1 Termen en definities

EPD	Elektronisch Patiëntendossier
ERP	Enterprise Resource Planning
HIBCC	HIBCC®, the Health Industry Business Communications Council. Een door de sector gedreven en internationaal geaccrediteerde non-profit standaard-ontwikkelingsorganisatie met een wereldwijd bereik. http://www.hibcc.org/
ICCBBA	International Council for Commonality in Blood Banking Automation. De internationale taal voor de terminologie, identificatie, het coderen en labelen van medische producten van humane origine, zoals bloed, weefsel, celtherapie, moedermelk en organen. https://www.iccbba.org/home
Leverancier	partij die producten levert
Lotnummer	alfanumeriek nummer dat een productiebatch identificeert. Ook wel batchnummer genoemd.
Medisch hulpmiddel	<p>Alle instrumenten, toestellen of apparaten stoffenstof of andere artikelen die alleen of in combinatie worden gebruikt, met inbegrip van alle hulpstukken en software die voor de goede werking ervan benodigd is, die door de fabrikant speciaal zijn bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische of therapeutische doeleinden, en door de fabrikant zijn bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:</p> <ul style="list-style-type: none">• diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;• diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;• onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;• beheersing van de bevruchting, waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund. <p>Bron: Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen EU wetgeving EUR-Lex</p>
GS1	GS1 Nederland is een not-for-profit-organisatie die deel uitmaakt van de internationale GS1-organisatie die is vertegenwoordigd in meer dan 110 landen. Wereldwijd zijn ruim twee miljoen bedrijven in 30 verschillende sectoren aangesloten. GS1 biedt internationale standaarden voor unieke identificatie en voor het vastleggen en delen van gegevens door middel van barcodes, centrale artikeldatabases en elektronische berichten. http://www.gs1.org/healthcare https://www.gs1.nl/

Primaire verpakking	De verpakking die in direct contact staat met het product. Het is de interne afscherming van een product. Bijvoorbeeld de plastic zak om een implantaat.
Secundaire verpakking	De verpakking die rondom een verzameling koopeenheden of primaire verpakkingen zit. De secundaire verpakking kan ook één product bevatten. Bijvoorbeeld een doosje waarin een implantaat zit.
Tertiaire verpakking	De verpakking die een of meer secundaire verpakkingen bevat. Meestal van hetzelfde product. Een verschijningsvorm is bijvoorbeeld een omdoos of krat.
UDI	Unique Device Identifier
Uniek productnummer	Nummer dat een type product identificeert. Bijvoorbeeld een bepaald model heup.
Serienummer	Alfanumeriek nummer dat één exemplaar van een product identificeert.
ZIS	Ziekenhuis Informatiesysteem.
Ziekenhuis	Partij die zorg levert. Het ziekenhuis ontvangt producten.

7 Bijlage 2

7.1 Implementatieplan

Gebaseerd op [Stappenplan](#) traceerbaarheid bij ziekenhuizen, moet nog worden uitgewerkt. NFU, NVZ en Nefemed dragen zorg voor een implementatieplan voor hun leden.

8 Met dank aan

Aan dit document hebben meegewerkt, in alfabetische volgorde:

Naam	Organisatie
Justin Bitter	Ziekenhuis Bernhoven
Jaap Boomsma	AMC Amsterdam
Trudy Boshuizen	NVZ
Barry Dammer	Medtronic
Pieter Lammers	Ministerie van VWS

Hennie Mulder	Maxima Medisch Centrum
Fenno Passet	Johnson & Johnson
Esther Peelen	GS1 Nederland
Tom Pereboom	MC Groep
Frank Peusen	Namens Nefemed
José Puiman	Ministerie van VWS
Netty Salentijn	Namens NEVI Zorg
Oscar van der Ende	Zimmer Biomet
Alex van der Putten	Radboudumc
Chris van der Togt	FMS
Twan van Dijk	B.Braun
Jolanda van Heukelom	GS1 Nederland
Roelf van Run	Nefemed
Andy Schuurmans	NFU
Ton van Zijl	EHIBCC
Jeroen van Winden	Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis
Maarten Winkelman	Ziekenhuis St Jansdal
Erik Zwarter	Erasmus MC

GS1

GS1 Nederland is een not-for-profit organisatie en maakt deel uit van de internationale GS1-organisatie die is vertegenwoordigd in meer dan 110 landen. Wereldwijd zijn ruim twee miljoen bedrijven in 30 verschillende sectoren aangesloten. GS1 biedt internationale standaarden voor unieke identificatie en voor het vastleggen en delen van gegevens door middel van barcodes, centrale artikeldatabases en elektronische berichten.

<http://www.gs1.org/healthcare>

<https://www.gs1.nl/>

EHIBCC

The European Health Industry Business Communications Council. De EHIBCC is een door ISO erkende organisatie voor barcodering. De barcode is in 1983 speciaal ontwikkeld (vanuit GS1) voor de medische sector binnen de gezondheidszorg en biedt ondersteuning aan ziekenhuizen, apotheken, tandartsen, de farmaceutische industrie en individuele gezondheidsmedewerkers bij de toepassing. Hierbij wordt met name gedoeld op 'tracking en tracing', patiëntveiligheid en toepassingsmogelijkheden binnen de

gezondheidszorg. Het barcodesysteem is ISO-gecertificeerd en opgenomen in de huidige richtlijn van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA).

<http://www.hibcc.org/>
www.ehibcc.com

ICCBBA

De internationale taal voor de terminologie, identificatie, het coderen en labelen van medische producten van humane origine, zoals bloed, weefsel, celtherapie, moedermelk en organen.

<https://www.iccbba.org/home>