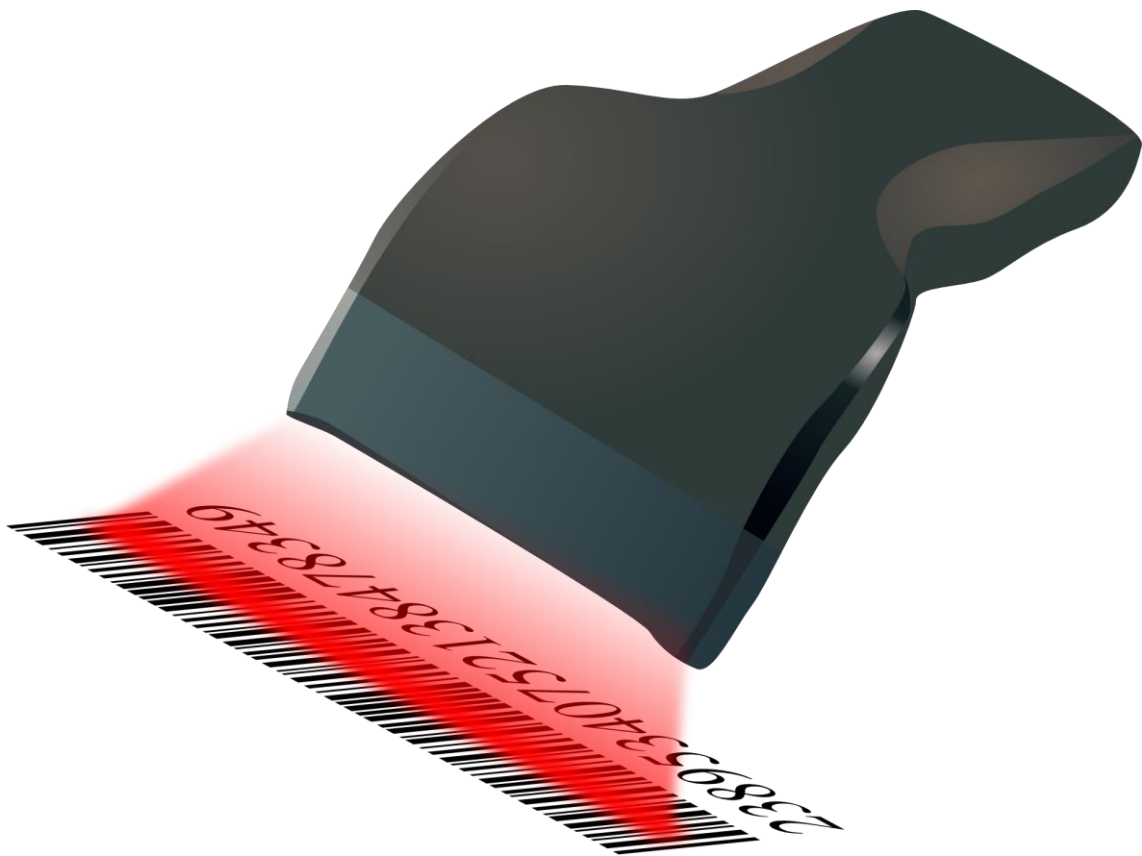


**Afspraken eenduidige codering  
medische hulpmiddelen  
ADC**





# Inhoud

	Managementsamenvatting	7
1	Afspraken invoering eenduidige codering medische hulpmiddelen 'ADC'	9
1.1	Aanleiding	9
1.2	Stip op de horizon	9
1.3	Afbakening	10
1.4	Doel eenduidige codering	11
1.5	Raakvlakken	11
1.6	Randvoorwaarden	12
1.7	Implementatieplan	12
1.8	Afspraken eenduidige codering in Nederland	12
2	Medische hulpmiddelen	13
2.1	Inleiding	13
2.2	Afbakening medische hulpmiddelen	13
2.3	Ketenbenadering	14
2.4	Implementatie	16
3	Informatie voor leveranciers en zorgaanbieders	17
3.1	Invoering van UDI in Nederland	17
3.2	Doelen	17
3.3	Invoering en toezicht	18
4	Afspraken voor leveranciers	19
4.1	Het kader	19
4.2	UDI: wat betekent 'voorzien van een code'?	20
4.3	Afspraken codering	22
4.4	Afspraken Centraal Artikelgegevens uitwisselen	23
4.5	Tijdpad	25
4.6	Overgangperiode	25
5	Afspraken voor zorgaanbieders	26
5.1	Het kader	26
5.2	Start codering: afbakening project bij het ziekenhuis	27
5.3	Afspraken codering	28
5.4	Consequenties ICT-systemen	29
5.5	Tijdpad	30
5.6	Overgangperiode	30
	Bijlage 1	31
	Bijlage 2	32
	Bijlage 3	33
	Bijlage 4	34
	Met dank aan	38



<<Handtekeningenpagina>>



# Managementsamenvatting

---

## Aanleiding, doelen en opbrengsten

Een eenduidige codering van medische hulpmiddelen is goed voor de patiëntveiligheid en de efficiency. Veiligheid omdat met elektronische codering altijd duidelijk is bij welke patiënt welk medisch hulpmiddel is toegepast. Daardoor kan de patiënt eerder worden ingelicht en kan de zorgverlener sneller actie ondernemen, bijvoorbeeld bij een recall. Efficiency omdat in de gehele keten meer inzicht is in de voorraad, waardoor die beter te beheersen en aan te sturen is en zodoende ook kleiner kan zijn. Bovendien zijn er door de eenmalige scan en het meervoudig gebruik van de informatie voordelen te behalen, bijvoorbeeld door koppeling met andere IT-systemen zoals het EPD en ERP. Verder komt eenduidige codering de afstemming tussen leverancier en het ziekenhuis ten goede, wat ook tot minder fouten en meer veiligheid leidt. En ten slotte ondersteunt uniforme codering ook bestaande registraties: het implantatenregister en kwaliteitsregistraties.

De huidige situatie is nog niet zo. Ziekenhuizen en leveranciers zien er wel op toe dat er alleen met internationale geaccepteerde standaarden wordt gewerkt; in Nederland meestal GS1 of HIBCC. Maar het komt voor dat er meer dan één codering op een medisch hulpmiddel staan, omdat de leverancier aan verschillende vereisten van verschillende landen moet voldoen. Daardoor is het vaak niet duidelijk welke code gescand moet worden.

## Omgeving en afbakening

De EU heeft op 5 mei 2017 nieuwe Europese wetgeving openbaar gemaakt voor medische hulpmiddelen. Deels is dit gebaseerd op de FDA UDI (Unique Device Identifier) wetgeving van de Verenigde Staten. Vooruitlopend op de implementatie van deze verordening heeft Nederland al afspraken gemaakt met het veld over een snelle, maar gefaseerde invoering van eenduidige codering. Die afspraken sluiten naadloos aan op de verplichtingen vanuit Brussel. Een werkgroep onder regie van het ministerie van VWS stelt vast om welke afspraken het gaat, wat leverancier en ziekenhuis er voor moeten doen en welke aanpassingen van de software er voor nodig zijn.

De afspraken bestrijkt de lijst met implantaten waarvoor het wetsvoorstel met betrekking tot het Landelijk Implantaten Register bij inwerkingtreding (1 juli 2018) zal gelden.

## Aanpak

Om de invoering van eenduidige codering behapbaar te houden is begonnen met de ziekenhuizen, maar in de toekomst is die codering voor alle medische hulpmiddelen nodig, ongeacht waar de patiënt zich bevindt. De afspraken sluiten ten slotte goed aan bij een aantal andere programma's in de zorg, zoals 'Registratie aan de bron' en het Landelijk Implantaten Register. De gekozen aanpak heeft de keten als basis: van leverancier van grondstoffen tot en met het gebruik bij de patiënt. Ter ondersteuning is er een implementatieplan met een stappenplan, praktijkvoorbeelden, tips voor een gefaseerde invoering en informatie over valkuilen en investeringen.

## Afspraken

Leveranciers moeten medische hulpmiddelen voorzien van een UDI die, tenminste, een uniek productnummer, een lotnummer, de expiratiedatum en optioneel het serienummer moet bevatten. De UDI moet zowel in schrift als in code (lineaire barcode of DataMatrix) duidelijk en makkelijk scanbaar op alle verpakkingen (primair, secundair, etc.) aanwezig zijn en de leverancier controleert dat ook.

Verder zorgt de leverancier voor zo min mogelijk codes op de verpakkingen en voor opname van zoveel mogelijk informatie in één barcode. Daarnaast zijn er afspraken over de Centrale Artikeldatabase: de leverancier zorgt voor een standaard gegevensset over de medische hulpmiddelen op een centrale plaats. In afwachting van de EU-wetgeving is dat de Nederlandse GS1 Data Source Healthcare oplossing.

Ziekenhuizen zijn verantwoordelijk voor afspraken op verschillende niveaus. Het ziekenhuis zorgt voor een procedure waarmee door de gehele instelling medische hulpmiddelen kunnen worden geregistreerd en getraceerd. Relevante afdelingen zijn erbij betrokken en medewerkers krijgen een opleiding. De eenduidige codering wordt ingebed in het veiligheidsmanagementsysteem en systemen als ERP, ZIS en EPD kunnen aanhaken. Dat betekent speciale aandacht voor de ICT-systemen van de verschillende toepassingen. Daarnaast zijn er zijn koppelingen met kwaliteitsregisters en het landelijk implantaatregister mogelijk. En er komt een procedure om gegevens op te halen uit de centrale artikeldatabase. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk voor de uitvoering van de afspraken.

Voor invoering van de eenduidige codering geldt als ingangsdatum 1 juli 2018. In september 2018 komt de werkgroep opnieuw bijeen om de lijst verder uit te breiden.



# 1 Afspraken invoering eenduidige codering medische hulpmiddelen 'ADC'

---

## 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<sup>1</sup>.

De markt van medische hulpmiddelen 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 hulpmiddelen<sup>2</sup>. Het document bevat de afspraken die de leverancier en het ziekenhuis<sup>3</sup> 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, zoals wordt voorgeschreven in de Europese Regelgeving voor Medische Hulpmiddelen (MDR)<sup>4</sup>. Dat productnummer kan aangevuld worden met een lotnummer en/of serienummer en expiratedatum, als het gebruik van het middel daarom 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 verwachte tijdlijn voor implementatie van de verplichtingen aangaande codering uit die verordeningen is 2021 voor klasse III, 2023 voor klasse II en 2025 voor klasse I. Nederland geeft prioriteit aan de invoering van codering en maakt daarom al gezamenlijke afspraken met het veld over. Die afspraken sluiten aan op de verplichtingen vanuit Brussel. Uitgangspunt is het gebruik van een van de internationaal geadopteerde standaarden voor codering in de gezondheidszorg: HIBCC, ICCBBA of GS1.

---

<sup>1</sup> TK brief veiligheid hulpmiddelen 32805, nr. 35, 4 februari 2015, vergaderjaar 2014-2015

<sup>2</sup> HIBCC, ICCBBA of GS1

<sup>3</sup> In dit document staan de algemene afspraken beschreven welke van toepassing zijn op instellingen voor de medisch specialistische zorg, bij de praktische uitwerking is gekozen om te beginnen met de ziekenhuizen.

<sup>4</sup> EU Medical Device

### **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 bron<sup>5</sup>.

### **Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional (VIPP)**

Door de veranderende rol van de patiënt, zullen zorgaanbieders vanaf 2020 de patiënt toegang geven tot hun eigen gegevens. Voor meer informatie zie bijlage 3.

### **Landelijk Implantaten Register (LIR)**

Het LIR heeft als doel bij te dragen aan het beschermen van de veiligheid van cliënten, bij wie implantaten zijn ingebracht, doordat de traceerbaarheid van implantaten wordt verbeterd. Daarnaast wordt met het LIR de toezichttaak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) op het terrein van incidenten bij medische hulpmiddelen ondersteund<sup>6</sup>.

### **Intramuraal en extramuraal**

Voor een optimale veiligheid is in de toekomst 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 medisch specialistische zorg. In de uitwerking wordt begonnen met de ziekenhuizen. Door de invoering van de MDR zal 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 hanteert daarbij de lijst van implantaten waarvoor het wetsvoorstel met betrekking tot het Landelijk Implantaten Register bij inwerkingtreding zal gelden. Een nauwkeurige beschrijving staat in paragraaf 2.2.

---

<sup>5</sup> 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.

<sup>6</sup> Kamerstukken (34483)

## 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 en hierdoor kleiner kan zijn. Door de zichtbaarheid van expiratedata is de verspilling doordat het hulpmiddel over de datum heen is terug te dringen. Dat levert een forse besparing op. Daarnaast leidt het tot minder registratielasten door de eenmalige scan en registratie voor meervoudig gebruik van de informatie. Een voorbeeld daarvan is de registratie van implantaten voor het Landelijk Implantaten Register.

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 kunnen communiceren.

## 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 Implantaten<sup>7</sup> op basis van een bij AMvB te bepalen lijst van implantaten
- V.I.P.P, zie bijlage 3
- Registratie aan de bron<sup>8</sup>
- Convenant veilige toepassing van medische technologie in de medisch specialistische zorg<sup>9</sup>
- Het Veiligheidsmanagementsysteem (VMS-thema's, o.a. veilige toepassing medische technologie, patiëntverwisseling en high risk-medicatie)<sup>10</sup>
- Het voorkomen van verspilling in de zorg

---

<sup>7</sup> [www.rijksoverheid.nl/nieuws/2015/01/30/medisch-implantatenregister-van-start.html](http://www.rijksoverheid.nl/nieuws/2015/01/30/medisch-implantatenregister-van-start.html)

<sup>8</sup> [www.nfu.nl/thema/registratie-aan-de-bron/](http://www.nfu.nl/thema/registratie-aan-de-bron/)

<sup>9</sup> [www.vms.zorg](http://www.vms.zorg)

<sup>10</sup> [www.vmszorg.nl/themas](http://www.vmszorg.nl/themas)

## 1.6 Randvoorwaarden

Zo'n dertig Nederlandse ziekenhuizen zijn inmiddels actief bezig om 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 code<sup>11</sup>;
- Een gefaseerde aanpak is noodzakelijk om uiteindelijk complete implementatie te realiseren;
- ICT-systemen in de zorginstelling moeten voldoende zijn uitgerust om 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 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 2 is een implementatieplan voor de invoering van een eenduidige codering opgenomen. Deze handreiking 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 ziekenhuizen 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 moeten immers mondiaal zonder belemmeringen verhandeld kunnen worden. Daarmee lopen we vooruit op de implementatie van de MDR.

Aan de werkgroep medische hulpmiddelen namen deel: NFU, NVZ, Nefemed, FMS, NEVIZorg, ZKN, FHI en een aantal experts uit de GS1 kennisgroep 'Traceerbaarheid in de zorg'. Zie pagina 30.

---

<sup>11</sup> Zorgbrede Governance code

## 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. Die traceerbaarheid is belangrijk voor de veiligheid van de patiënt, omdat ermee duidelijk wordt welke medische hulpmiddelen die patiënt gebruikt. Door elektronische registratie van expiratedata van producten kan verspilling tegen worden gegaan. In dit afspraken document hanteren we de lijst van medische hulpmiddelen zoals die ook gehanteerd zal worden in het wetsvoorstel met betrekking tot het implantatenregister, zie 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 hulpmiddel<sup>12</sup>. In Europa heeft de Europese Unie op 5 mei 2017 de MDR-verordening afgekondigd, waarin ook een UDI systeem wordt geïntroduceerd, dat elementen bevat van de FDA UDI-wetgeving. De afspraken die binnen de Europese verordening gelden, zijn leidend voor de afspraken in dit document. In dit document gaan we uit van de Europese verordening MDR. De afspraken in dit document lopen vooruit op implementatie van de UDI<sup>13</sup>.

### 2.2 Afbakening medische hulpmiddelen

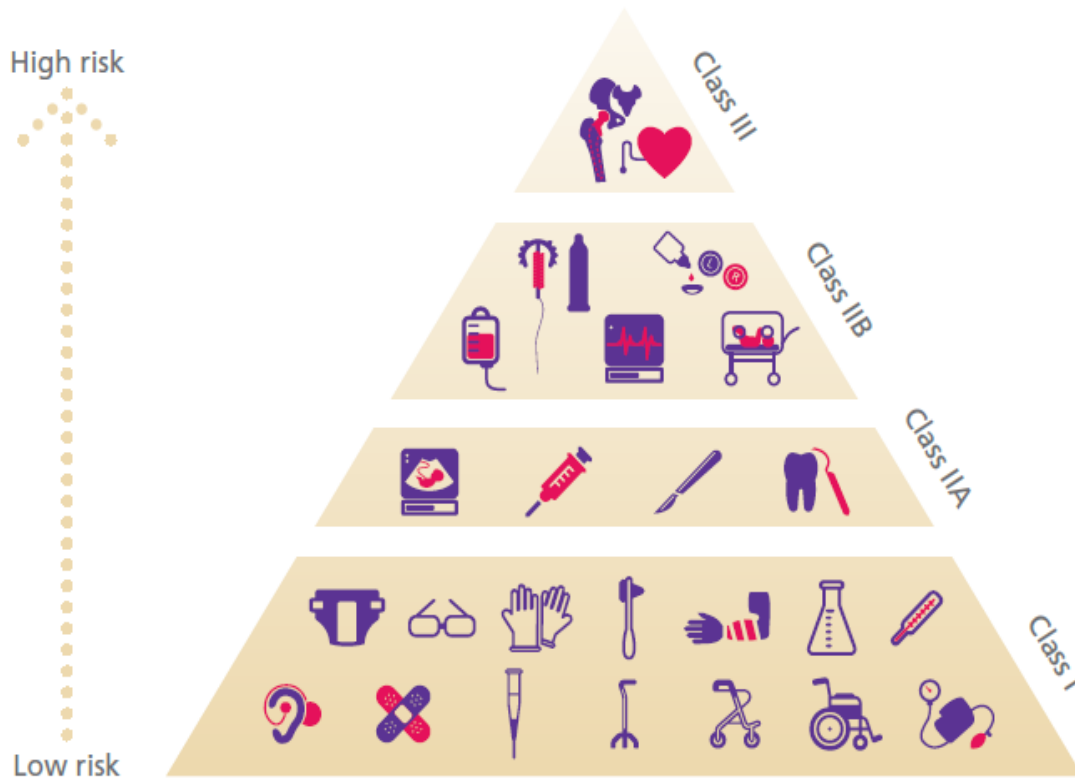
Onder de term medische hulpmiddelen vallen veel verschillende producten. Ze worden ingedeeld in een risicoklasse: III, IIb, IIa en I. Onder de Wet Kwaliteit, Klachten en geschillen Zorg (WKKGZ) zal in een AMvB worden bepaald voor welke implantaten het wetsvoorstel met betrekking tot het Landelijk Implantaten Register zal gelden bij inwerkingtreding. In dit document gaan we uit van de in deze AMvB op te nemen lijst. De lijst is opgenomen als bijlage 4, in dit document. 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. Na inwerkingtreding van het wetsvoorstel met betrekking tot

---

<sup>12</sup> [www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/default.htm)

<sup>13</sup> [www.europarl.europa.eu/news/nl/news-room/20170329IPR69055/medische-hulpmiddelen-meer-veiligheid-betere-herleidbaarheid](http://www.europarl.europa.eu/news/nl/news-room/20170329IPR69055/medische-hulpmiddelen-meer-veiligheid-betere-herleidbaarheid)

het Implantatenregister op 1-7-2018 komt de werkgroep codering medische hulpmiddelen in september 2018 opnieuw bij elkaar om de uitbreiding van de lijst met implantaten te bespreken.



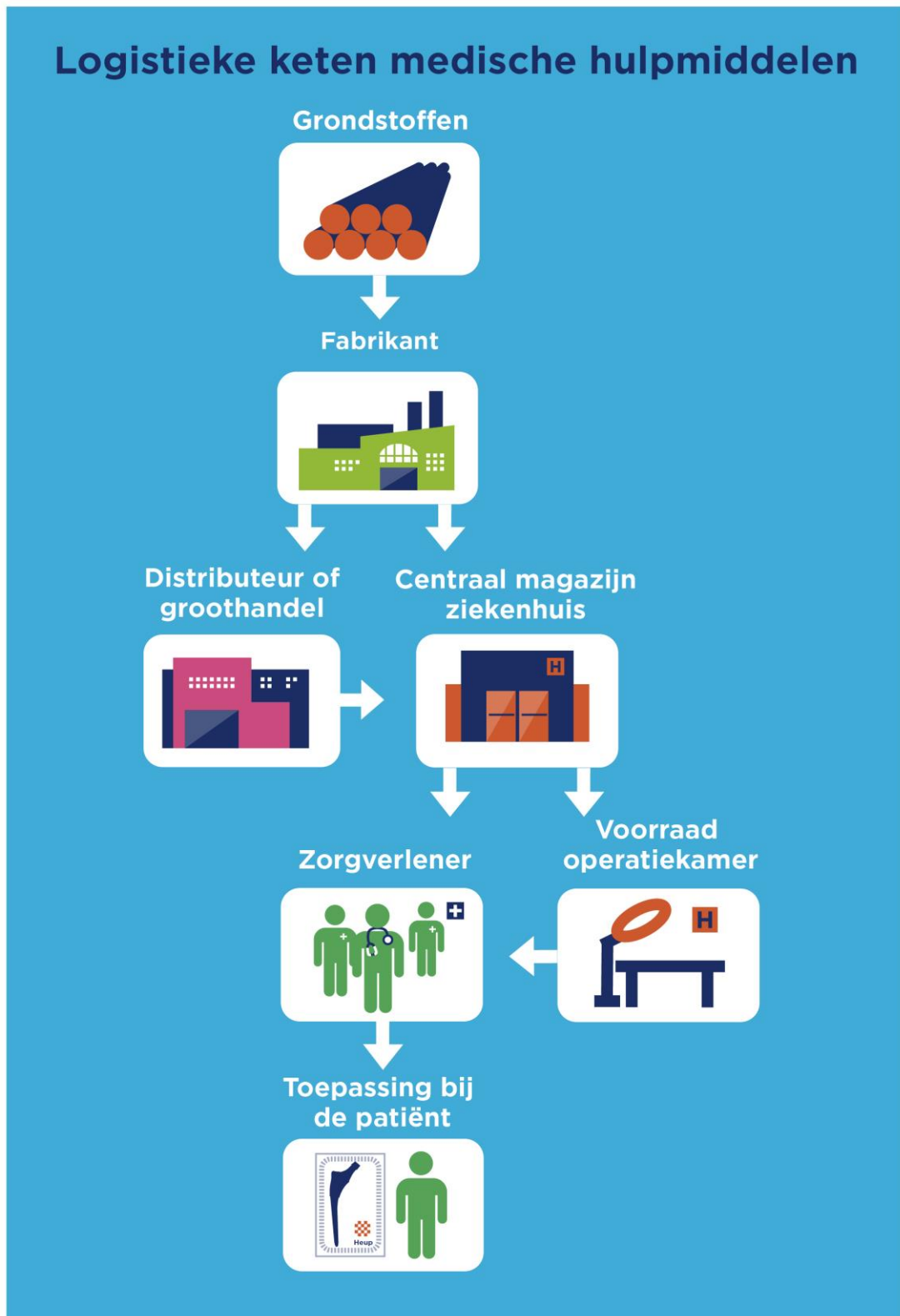
Bron: Eucomed

## 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 tot aan toepassing in de patiënt.



## 2.4 Implementatie

Om leveranciers en zorgaanbieders binnen de gestelde termijn te kunnen laten voldoen aan de afspraken, is gekozen voor een gefaseerde aanpak.

In eerste fase zal de implementatie betrekking hebben op de implantaten uit de lijst, zoals in paragraaf 2.2 is beschreven. In de eerste fase moeten minimaal de implantaten op deze lijst van een uniforme barcode worden voorzien door de leverancier en via scannen gekoppeld aan de patiënt door het ziekenhuis. Uiteraard is het aan de zorgaanbieder om te bepalen of zij ook andere medische hulpmiddelen door middel van barcode scanning registeren, maar zij moeten minimaal de implantaten van de inclusielijst vast kunnen leggen.

Na de implementatie deadline van 1 juli 2018, zullen de branche-partijen samen met VWS in september 2018 bekijken met welke medische hulpmiddelen de lijst wordt uitgebreid.

Er zijn verschillende hulpmiddelen beschikbaar<sup>14</sup> ter ondersteuning van de invoer van uniforme barcodering:

- Praktijkvoorbeelden van ziekenhuizen
- Praktijkvoorbeelden van leveranciers

Ook bieden de standaardisatie-organisaties HIBCC en GS1 ondersteuning bij implementatie.

---

<sup>14</sup> Zie ook [www.vms.nl](http://www.vms.nl)



## **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 aan levering aan 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, zie 1.2. Om dat register zo betrouwbaar, volledig en doelmatig mogelijk te maken is er aan een wettelijke basis gewerkt (zie Kamerstukken 34483). Betrokken partijen, met name zorgverleners, hebben aangegeven dat de invoering van een eenduidige codering de realisatie van de wettelijke vereisten zal vereenvoudigen. Dat is de reden

waarom zij deze codering als randvoorwaarde zien voor de implementatie van de wet.

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 wettelijke bepalingen inclusief de lijst die binnen de WKKGZ zal worden vastgesteld is leidend. De IGZ onderschrijft het belang van het afsprakendocument.

De implementatie van de Europese verordeningen voor de medische hulpmiddelen, waarin ook de eis is opgenomen voor unieke identificatie, heeft als startdatum voor registratie van artikelgegevens mei 2020 en voor UDI markering vanaf mei 2021, met gefaseerde invoer voor de verschillende risicoklassen.

## 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 EU MDR worden ingevuld met een standaard identificatiesysteem: HIBCC, ICCBBA of GS1<sup>15</sup>. De EU MDR verordening vormt het uitgangspunt in dit document.

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, ook wel '2D-code genoemd'

Een voorbeeld van een lineaire barcode:



Twee voorbeelden van een DataMatrix:



(01) 0 8712345 67890 6  
(17) 171231  
(10) ABC12345  
(21) 123



\*+A123BJC5D6E71G\*

---

<sup>15</sup>[www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIIssuingAgencies/default.htm](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/UDIIssuingAgencies/default.htm)

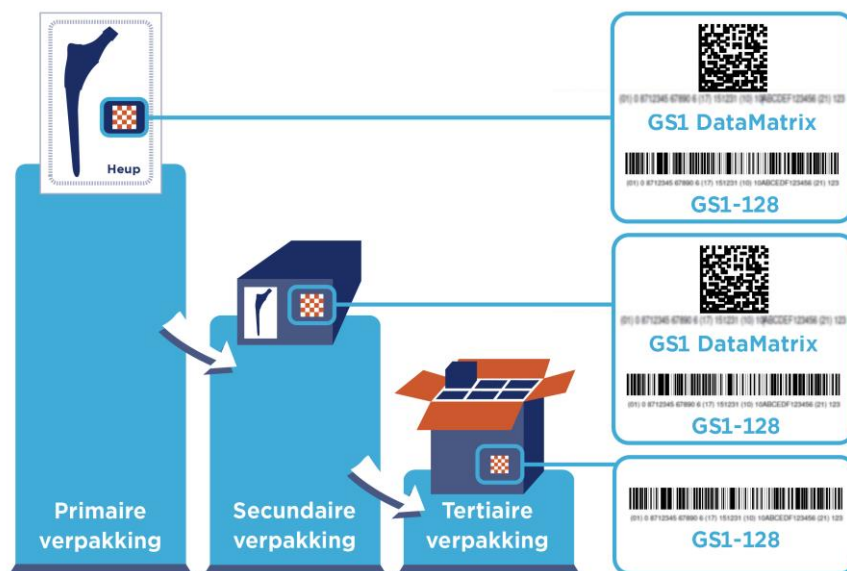
## 4.2 UDI: wat betekent 'voorzien van een code'?

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

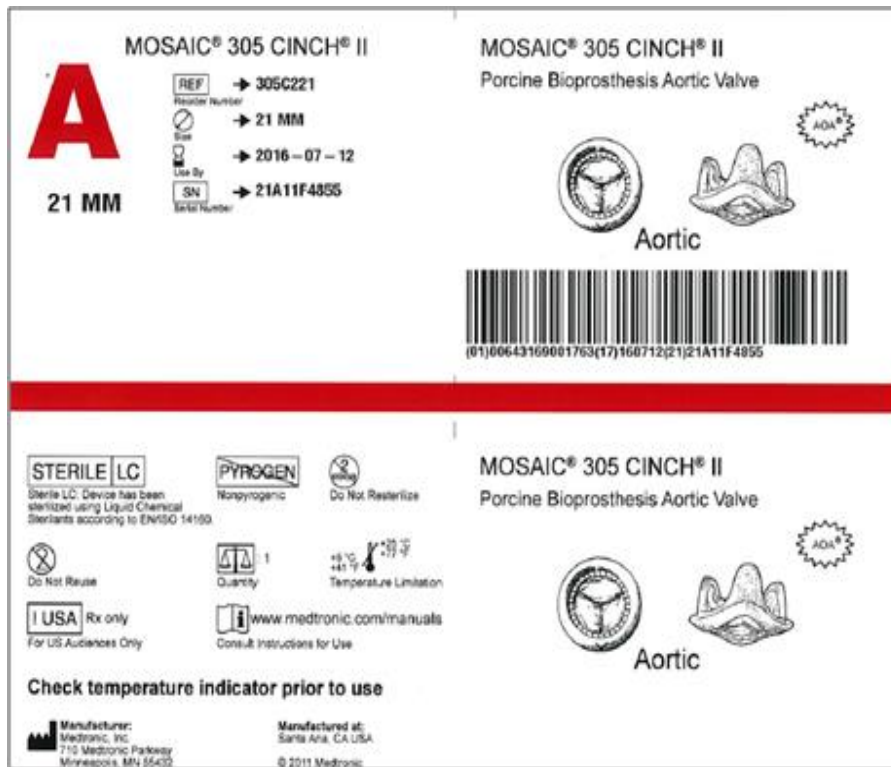
We houden rekening met de verschillende verpakkingen (primaire, secundaire en tertiair) waarin het product kan voorkomen. Uitgangspunt is dat het product kan worden gevolgd vanaf de fabriek tot en met gebruik door, of implantatie in de patiënt.



De barcodering per verpakkingsniveau

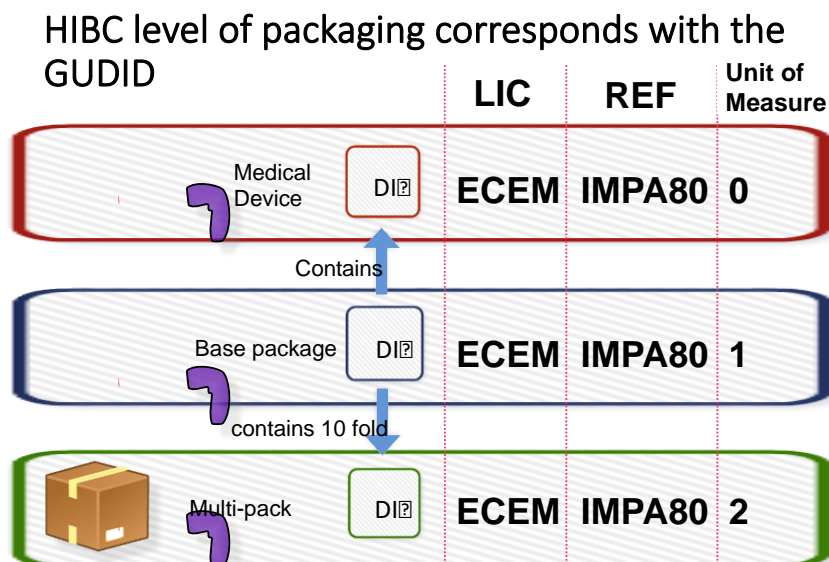
Op de primaire en secundaire verpakking kan een lineaire barcode, een DataMatrix of beide gezet worden. Op de tertiaire verpakking volstaat een lineaire barcode. Voor toelichting over aanbrengen van een barcode, zie ook: <https://www.youtube.com/watch?v=bNI5MKGCTMs>

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.

Figuur 2: Voor HIBCC geldt onderstaande figuur.



Munchen25-05-20163

Figuur 3: 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 min 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 uit 2013.

#### **4.4 Afspraken Centraal Artikelgegevens uitwisselen**

De leverancier zorgt voor een standaard gegevensset over de medische hulpmiddelen die op een centrale manier wordt uitgewisseld. Het unieke productnummer (Device Identification, DI) is daarbij de koppeling tussen het medisch hulpmiddel zelf en de gegevens hierover. De gegevens over het hulpmiddel, zijn gebaseerd op 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 EUCOMED, wordt een Nederlandse oplossing gehanteerd: GS1 Data Source Healthcare.

Omdat de gegevens vanuit de EU UDI Database (EUDAMED) 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 die in Nederland worden uitgewisseld, 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, GS1 Data Source Healthcare. GS1 Data Source Healthcare 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

\* GS1- of HIBC-code

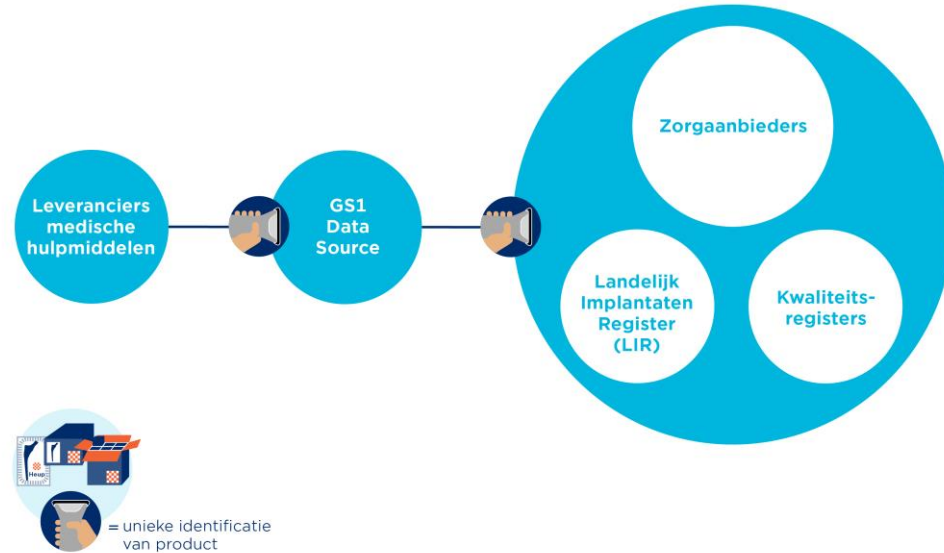
Er zijn twee manieren om GS1 Data Source Healthcare te gebruiken: compleet of beperkt. De kosten van gebruik hangen af van een aantal factoren, meer informatie is te vinden op: <https://www.gs1.nl/gezondheidszorg-0/gezondheidszorg/slag-gs1-data-source-healthcare>

De complete versie is gebaseerd op het 'Global Synchronisation Network (GDSN).

De beperkte versie is een lokale, Nederlandse versie. Onderstaande figuur geeft weer hoe GS1 Data Source Healthcare de betrokken zorgpartijen kan ondersteunen bij registratie van een medisch hulpmiddel.

### Uitwisseling artikelgegevens

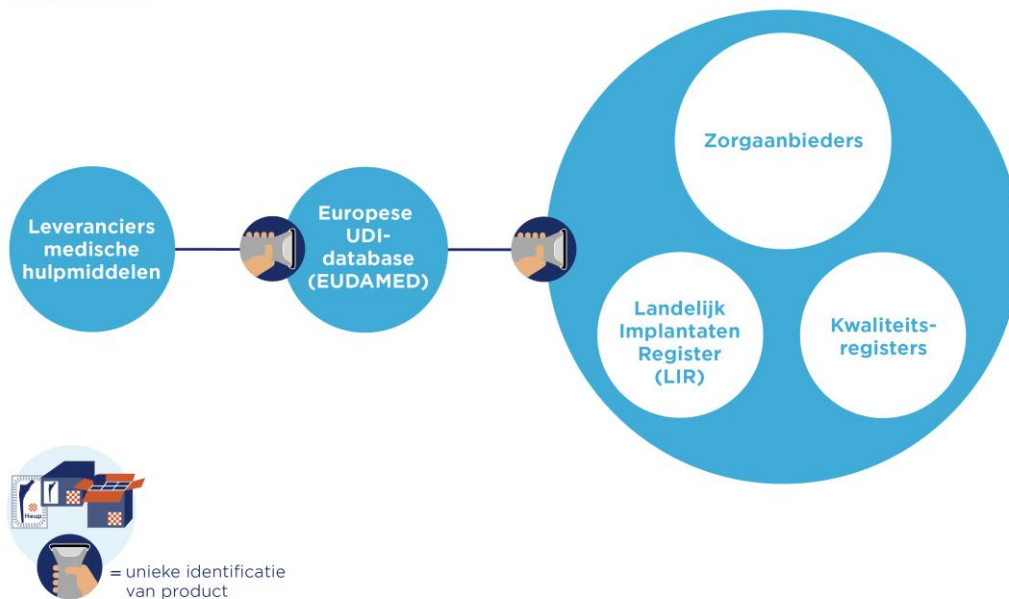
Voorlopig



In de toekomst, wanneer de EUDAMED is uitgerust met de UDI-velden, is het mogelijk voor leveranciers om via de GS1 Data Source Healthcare de productgegevens in de EUDAMED te uploaden en voor zorgaanbieders te ontvangen. Onderstaande afbeelding toont hoe de uitwisseling van artikelgegevens dan zal verlopen:



## Uitwisseling artikelgegevens Toekomst



### 4.5 Tijdpad

We hanteren het volgende tijdpad voor implementatie:

Klasse	Voorzien van code en artikelgegevens aangeleverd op:
III en IIB implantaten van de inclusielijst	1 juli 2018

### 4.6 Overgangperiode

Vanaf 1-7-2018, hebben de producten zoals omschreven in 2.2 een UDI. In de tussenliggende periode zullen de producten die nog geen UDI hebben, maar die wel al in de voorraad van de zorgaanbieder aanwezig zijn, eerst gebruikt moeten worden. De betrokken partijen kiezen ervoor om niet met tijdelijke labels te werken, om fouten te voorkomen. De verantwoordelijkheid van het aanbrengen van de UDI ligt bij de leverancier. Labelen door de leverancier verdient de voorkeur.

Nefemed, FHI en FME dragen zorg voor het informeren van hun leden.

## 5 Afspraken voor zorgaanbieders

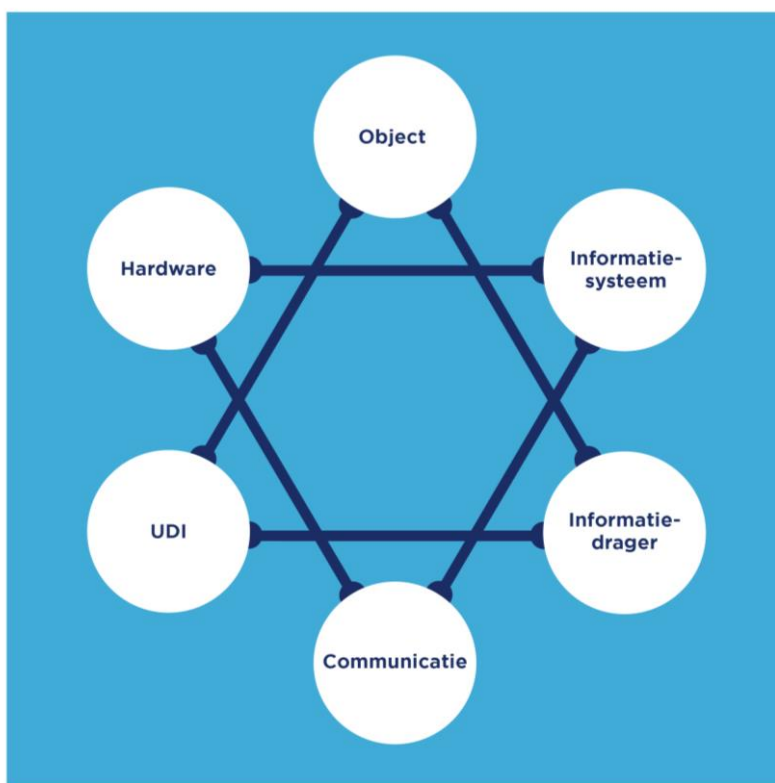
---

### 5.1 Het kader

Vanuit de Europese MDR verordening voor UDI, zijn er drie geaccrediteerde organisaties waarmee de UDI mag worden ingevuld: GS1, EHBCC 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 barcodering. 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 van belang bij eenduidige codering.

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



Om in het ziekenhuis 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'<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> In de toekomst zouden deze vervangen kunnen worden door een RFID of NFC-tags.

Naast een geslaagde invoering van de codering, is het van belang dat het ziekenhuis aansluiting heeft op de centrale artikeldatabase 'GS1 Data Source Healthcare'. Het unieke productnummer is immers alleen een nummer en zegt bijvoorbeeld niets over de productnaam. De leverancier levert de afgesproken artikelgegevens centraal aan. 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 afgesproken 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 het ziekenhuis**

De invoering van een uniforme codering voor medische hulpmiddelen in het ziekenhuis is een complex traject en er zijn diverse afdelingen en ICT-systemen bij betrokken. Het aantal medische hulpmiddelen dat in een ziekenhuis<sup>17</sup> 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 volgens de lijst worden geïdentificeerd in welk proces?
2. Hebben alle te identificeren objecten een gestandaardiseerde barcode?
3. Bevat de gestandaardiseerde barcode voor alle te identificeren objecten de juiste informatie?
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).

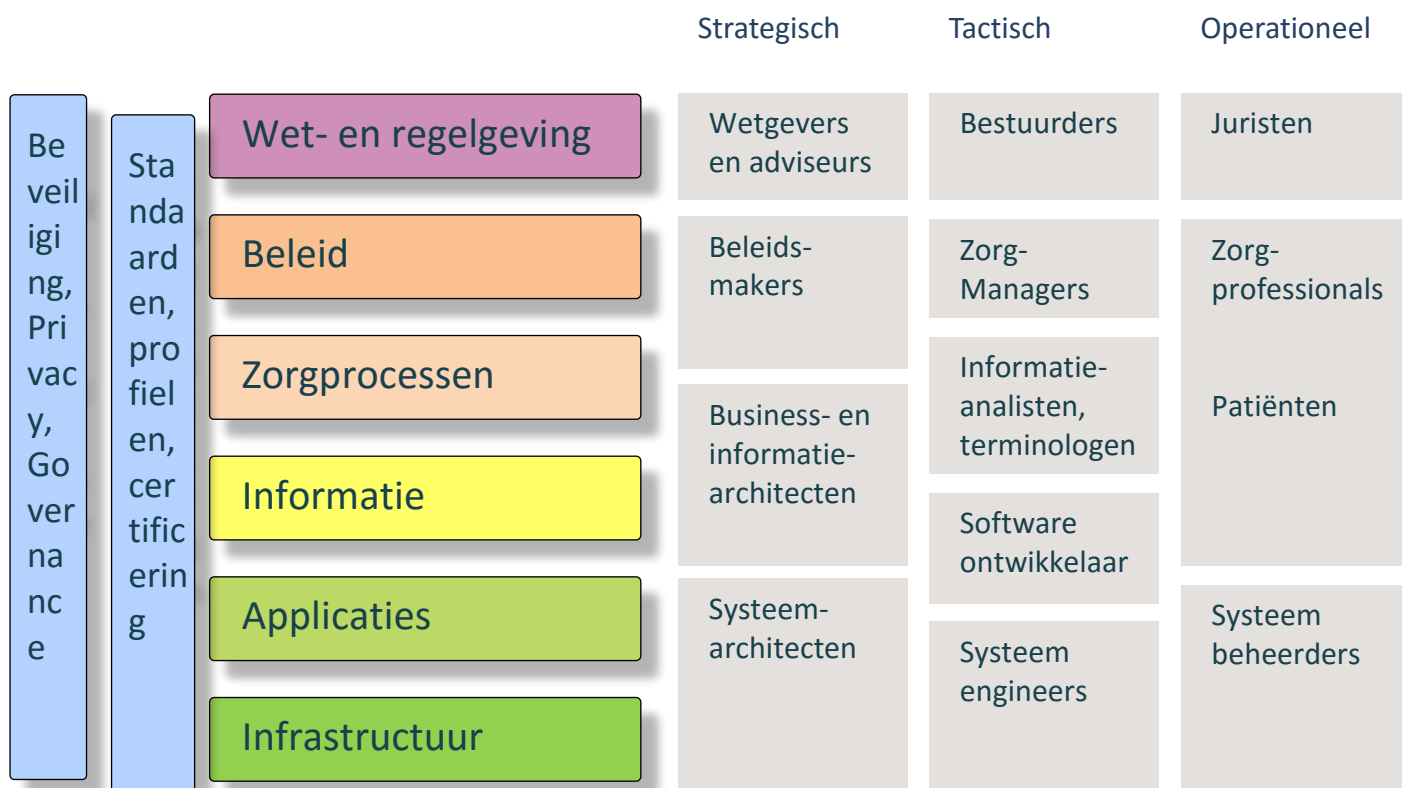
Van hieruit kunnen de ziekenhuizen daarna uitbreiden naar andere hulpmiddelen en/of afdelingen.

---

<sup>17</sup> In de toelichting in deze paragraaf is uitgegaan van ziekenhuizen, voor overige instellingen voor medisch specialistische zorg kan de situatie verschillen.

### 5.3 Afspraken codering

Om tot interoperabiliteit te komen voor automatische identificatie, moeten ziekenhuizen op meer niveaus afspraken maken. 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 compliance ten aanzien van 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 bij voorkeur 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 GS1 Data Source. 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

---

<b>Opgenomen in pakket van eisen aan software leveranciers</b>	
<b>Codescanning van medische hulpmiddelen van de lijst</b>	1 juli 2018
<b>Codescanning uitbreiding lijst</b>	Te bepalen na 1 juli 2018

## 5.6 Overgangsperiode

Meer handreikingen voor implementatie zijn te vinden in het implementatieplan.

# Bijlage 1

## Termen en definities

<b>EPD</b>	Elektronisch Patiëntendossier
<b>ERP</b>	Enterprise Resource Planning
<b>HIBCC</b>	HIBCC®, the Health Industry Business Communications Council. Een door de sector gedreven en internationaal geaccrediteerde nonprofit standaard-ontwikkelingsorganisatie met een wereldwijd bereik. www.hibcc.org.
<b>ICCBBA</b>	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. www.iccbba.org
<b>Leverancier</b>	Partij die producten levert
<b>Lotnummer</b>	Alfanumeriek nummer dat een productiebatch identificeert. Ook wel batchnummer genoemd.
<b>Medisch hulpmiddel</b>	<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"><li>• Diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten;</li><li>• Diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap;</li><li>• Onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces;</li><li>• 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.</li></ul>
<b>GS1</b>	<p>Bron: Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen EU-wetgeving EUR-Lex</p> <p>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</p>

	gegevens door middel van barcodes, centrale artikeldatabases en elektronische berichten. www.gs1.org/healthcare www.gs1.nl/
<b>Primaire verpakking</b>	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.
<b>Secundaire verpakking</b>	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.
<b>Tertiaire verpakking</b>	De verpakking die een of meer secundaire verpakkingen bevat. Meestal van hetzelfde product. Een verschijningsvorm is bijvoorbeeld een omdoos of krat.
<b>UDI</b>	Unique Device Identifier
<b>Uniek productnummer</b>	Nummer dat een type product identificeert. Bijvoorbeeld een bepaald model heup.
<b>Serienummer</b>	Alfanumeriek nummer dat één exemplaar van een product identificeert.
<b>ZIS</b>	Ziekenhuis Informatiesysteem.
<b>Ziekenhuis</b>	Algemene ziekenhuizen en Universitair Medische Centra (UMC's). Partij die zorg levert. Het ziekenhuis ontvangt producten.
<b>Zorgaanbieder Medisch specialistische zorg</b>	Naast ziekenhuizen vallen categorale instellingen, zoals revalidatie-instellingen en audiologische centra en zelfstandige behandelcentra (ZBC's) die medisch specialistische zorg aanbieden hieronder.

## Bijlage 2

---

### Implementatieplan

NFU, NVZ, ZKN, FHI, FME en Nefemed dragen zorg voor een apart implementatieplan voor hun leden. Op de sites van GS1 Nederland en HIBC zijn een stappenplan en handvatten beschikbaar voor invoer in ziekenhuizen en voor leveranciers.



## Bijlage 3

---

### VIPP-programma

#### Versnellingsprogramma informatie-uitwisseling patiënt en professional

De rol van de patiënt in het eigen zorgproces verandert. De patiënt zal steeds meer een partner worden voor zorgprofessionals en het ziekenhuis met ICT als aanjager. Met het Versnellingsprogramma Informatie-uitwisseling Patiënt & Professional (VIPP) gaan ziekenhuizen en instellingen voor medische specialistische zorg hier invulling aan geven. Het uitgangspunt is: in 2020 hebben alle Nederlanders digitaal toegang tot hun eigen medische gegevens.

Het VIPP-programma is ontwikkeld door de NVZ, in samenwerking met het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS). Het programma loopt tot eind 2019.

#### Doelstellingen VIPP

Het programma bestaat uit 2 stromen: gegevensuitwisseling met de patiënt en gegevensuitwisseling tussen professionals en met de patiënt rondom medicatie. Er zijn de volgende doelstellingen geformuleerd:

##### *Patiënt & informatie*

1. Zorginstellingen kunnen op 1 juli 2018 de patiënt minimaal een download van medische gegevens bieden
2. Iedere zorginstelling heeft op 31 december 2019 een beveiligd patiëntenportaal en/of een link naar een Persoonlijke Gezondheidsomgeving waarin de zorginstelling gestandaardiseerd medische gegevens voor de patiënt kan uploaden

##### *Patiënt & medicatie*

1. Iedere zorginstelling kan per 1 juli 2018 een digitaal actueel overzicht van medicatie (verstrekkinginformatie) raadplegen als onderdeel van het medicatieproces in de klinische en poliklinische setting
2. Iedere zorginstelling kan op 31 december 2019 medicatie voorschriften digitaal aanbieden als vooraankondiging en/of recept
3. Iedere zorginstelling kan op 31 december 2019 digitaal een gestandaardiseerd actueel medicatieoverzicht (inclusief medicatieafspraken) aan de patiënt verstrekken bij ontslag volgens de geldende medicatie richtlijn

## Bijlage 4

### Inclusielijst 2018

Implantaatgroep	groep	Implantaat	Onderdelen
Gewrichtsimplantaten	1	1 Heupprothese	Acetabulum
			Femursteel
			Inlay
			Femurkop
		2 Knieprothese	Femur
			Tibia
			Insert
			Patella
		3 Enkelprothese	Tibia
			Inlay
			Talus
		4 Schouderprothese	Humerussteel
			Humeruskop
			Humerale liner
			Glenoïde baseplate
			Glenosfeer
			Glenoïdcomponent
			Metafyse
		5 Elleboogprothese	Humerus
			Ulna
			Radiuskop
			Radiussteel
		6 Polsprothese	Radiussteel
			Radiuskop
			Ulnasteel
			Ulnakop
			Inlay
			Carpale plaat
Carpale steel			
Carpale kop			
7 Vingerprothese	Proximale steel		
	Proximale kop		
	Distale steel		
	Distale kop		

Implantaatgroep	groep		Implantaat	Onderdelen
Implantaten t.b.v. incontinentie	2	1	Incontinentieslings vrouw	
		2	Incontinentieslings man	
		3	ProAct	linkerballon rechterballon
		4	Sfincterprothese	Manchet Drukballon Pompje Connectors
Gynaecologische implantaten	3	1	Essure	
		2	vaginale bekkenbodematjes	
Hartimplantaten	4	1	Pacemakers en leads	Pacemaker Leads
		2	Implanteerbare Cardioverter Defibrillator	ICD Leads
		3	Steunhart (RVAD-LVAD)	
		4	Baroflex stimulator	
		5	Hartkleppen	
		6	Intracardiale devices:	
		a.	ASD sluiting devices	
		b.	VSD sluiting devices	
		c.	PDA sluiting devices	
		d.	Linker hartoor occluder	
		e.	vascular plugs coronair	
		f.	mitraclip	
		7	Looprecoder	
Hersenstimulatoren	5	1	Diepe hersenstimulator	intracraniele elektrode subcutane pulsegenerator subcutane extensies

<b>Implantaatgroep</b>	<b>groep</b>	<b>Implantaat</b>	<b>Onderdelen</b>
Neurostimulatoren	6	1 Neuromodulator fecale incontinentie	
		2 Neuromodulator obstipatie	
		3 neurostimulator pijn	epidurale lead
			subcutane extensies
			subcutane ipg
		4 Neurostimulator blaascontrole	Neurostimulator leads
5 Neurostimulator sleepvoet			
6 Nervus Vagus Stimulator	pulsegenerator		
	elektrode		
Medicatiepompen	7	1 implanteerbare insulinepomp	
		2 Intrathecale drug delivery system (IDDS)	intrathecale catheter
			subcutane portacath
		3 Baclofenpomp voor ITB	
Gehoorimplantaten	8	1 cochleair gehoorimplantaat (CI)	
		2 Actief middenoor implantaat	
		3 Actief Transcutaan Beengeleidings Implantaat	
Vaatimplantaten	9	1 Vasculaire stents (non coronair): a. Drug eluting stents (non-coronair) b. Oplosbare stents (non-coronair) c. Vasculaire stents intracranieel: flow diverters d. Coronaire stents: alle coronaire stents incl. drug eluting en oplosbare stents	
		2 Intra-thoracale vaatprothesen waaronder o.a. thoracale aorta grafts, elephant trunkprothesen, thoracale endoprothesen	
		3 Abdominale aortagraft	
Longimplantaten	13	1 Longventiel	
		2 Long volume reductie coil	
		3 Luchtwegstent	

<b>Implantaatgroep</b>	<b>groep</b>	<b>Implantaat</b>	<b>Onderdelen</b>
Implantaten t.b.v. plastische chirurgie	14	1 Borstprothese	
		2 Bilprothese	
		3 Testisprothese	
		4 Penisprothese Semirigide	
		5 Penisprothese Inflatable	Manchet Drukballon Pompje Connectors

# Met dank aan

---

Aan dit document hebben meegewerkt, in alfabetische volgorde:

<b>Naam</b>	<b>Organisatie</b>
	Ziekenhuis Bernhoven
	AMC Amsterdam
	NVZ
	Medtronic
	FHI
	ZKN
	Ministerie van VWS
	Maxima Medisch Centrum
	Johnson & Johnson
	GS1 Nederland
	MC Groep
	Namens Nefemed
	Namens Nevi Zorg
	Ministerie van VWS
	Namens NEVI Zorg
	NFU
	Zimmer Biomet
	Radboudumc
	FME
	FMS
	B.Braun
	GS1 Nederland
	Nefemed
	Elisabeth-Tweesteden Ziekenhuis

	EHIBCC
	Ziekenhuis St Jansdal
	Erasmus MC

### **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).

[www.hibcc.org](http://www.hibcc.org)

[www.ehibcc.com](http://www.ehibcc.com)

### **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.

[www.gs1.org/healthcare](http://www.gs1.org/healthcare)

[www.gs1.nl/](http://www.gs1.nl/)

### **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.

[www.iccbba.org](http://www.iccbba.org)