



Webinar Uniforme Dataset

Over welke data hebben we het?

Productdata van medische hulpmiddelen

Internationaal is afgesproken:

Barcode: **GS1-128**



1 2 3 4

Barcode: **GS1 DataMatrix**



1 (01) 0 5410013 11100 9
2 (17) 160527
3 (10) ABC123
4 (21) 12345678

- 1 Product Identifier (GTIN)
- 2 Expiration Date
- 3 Batch/Lot Number
- 4 Serial Number



Wat is de uitdaging?

- Hoe krijgen we alle relevante artikel informatie van in Nederland gebruikte, medische en laboratorium artikelen snel toegankelijk en beschikbaar?
- Wat vraagt LIR, MDR en IVDR van de zorginstellingen in Nederland?
- Hoe krijgen we de productdata in GDSN steeds completer en makkelijker opvraagbaar?
- Hoe kunnen leveranciers, fabrikanten en distributeurs hierin samenwerken met de zorginstellingen?
- Waarom is samenwerking essentieel?

Veel verschil in opvragen en registreren productdata

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M	N	O	P	Q	R	S	T	U	
1	Article no.	Index number (Zicode)	Supplier article no.	Article name / description	Ref number	Intended Use Article	CE-mark	Conform regulations	Certificate code (CE certificate or Declaration of conformity ID)	Certificate expiry date	Current risk class MDD/IVD	New risk class MDR/IVDR	Notified Body no.	Is the medical device covered by a clause in Art 12 MDD 93/4	Name Manufacturer	European representative when manufacturer is not EU	Piece UDI (EAN)	Inner carton EAN	Outer carton EAN	Pallet amount	Single use	
1																						
				V Is education before processing for re-use of the product necessary?	W Is the item sterile?	X Is sterilisation possible? If yes, please fill out attachment	Y Is training for safe use required?	Z Specific storage conditions (indicate temp.)	AA Are there specific requirements regarding waste processing of the product?	AB Article contains latex	AC Article contains phthalates	AD Article contains Bisphenol A	AE The product is made using nanotechnology	AF If item is supplied sterile, is the shelf life less than 24 months after sterilization?	AG Attachment name (Specification document Non Sterile Products)	AH Attachment name (CE Certificate)	AI Attachment name (Declaration of conformity)	AJ Attachment name IFU (Instruction For Use)				

STATEMENT:
The new EU Medical Device Regulation (MDR) is welcomed by Medtronic as it will strengthen the system for "CE marking" of medical devices and post-market surveillance of CE marked devices. Medtronic is committed to ensuring the quality, safety and performance of its products and therapies. We will continue to excel in meeting the strengthened standards and goals of the MDR, and as we transition the certification of our products.

- New Regulation**
- The European Union has adopted and published a new regulation related to medical devices.
 - This new regulation strengthens the current system for "CE marking" of medical devices, including new requirements for post-market surveillance.
 - The new regulation begins to apply as of May 26, 2020. The regulation provides for continuity from the current to the enhanced rules in the form of transition provisions, meaning that products with valid certificates under the current directives can be made available until 2025 as long as they additionally meet a certain number of the MDR requirements such as post-market surveillance.
 - The new regulation introduces several important improvements to modernize the current system, including control of manufacturers, importers, authorized representatives and distributors, increased requirements for clinical evidence and technical documentation, requirements related to risk management and vigilance reporting, an EU database for important information related to medical devices, and overall increased transparency.

- What's changed?**
- Medical Devices are transitioning from being CE marked under the two current (and separate) pieces of legislation, the Medical Devices Directive and the Active Implantable Medical Devices Directive, to being CE marked under a single new Medical Device Regulation.
 - In general, the regulation retains all the requirements of the Directives, while adding some new ones. Compared to the current Directives, the new regulation emphasizes a life-cycle approach to safety, a reinforced emphasis on clinical data and increased transparency via a publicly accessible European database on devices.

Product availability and transition timelines

- The MDR will apply from the 26th May 2020. With many thousands of products to be then assessed under the revised system from that date, the MDR allows a gradual phasing in to avoid market disruption and allow a smooth transition from Directives to a Regulation.
- The system provides a transition for the following to happen:

- Applications for the many thousands of devices currently on the market under the Directives are submitted by manufacturers to be reviewed under the Regulation
- The Notified Bodies review these applications including assessment of the data and assessments of the individual design and manufacturing sites. During that time:
 - Products with effective certificates under the current directives can be placed on the market until May 2024
 - one additional year is allowed for products already placed on the market to be made available (e.g. by a distributor)
 - after May 2025, products certified under the current directives can no longer be made available on the EU market.
- During the transition, EU Member State authorities and Notified Bodies will continue to oversee the EU market, ensuring that medical devices are safe and perform as intended, regardless of whether they are CE marked under the current Directives or the new Regulation.
- Medtronic has created a comprehensive implementation plan to ensure that our products meet the certification requirements of the new regulation.
- Regulatory documentation such as Declarations of Conformity, certificates, labels and instructions for use issued under the current Directives, remain valid until transition is complete, and can be used in regulatory submissions and tenders.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1	Veld/Field: Rood verplicht/Oranje verplicht indien van toepassing Red mandatory/Orange mandatory if applicable	ZXL Artikelnummer ZXL Tradetlem ID	ZXL ArtikelOmschrijving ZXL Tradetlem description	ZXL Leverancier nummer ZXL Supplier number	Artikelnummer Tradetlem ID	Artikelnummer Fabrikant (PCN/REF) Manufacturer part number (MPN/REF)	MDR relevant (Y/N) MDR relevant (Y/N)	UOM/MinsteBasisEenheid UOMSmallestBaseUnit	Barcode BasisEenheid GTIN Barcode BaseUnit GTI	Barcode BasisEenheid HIBC Barcode BaseUnit HIBC
2	Verwachte invoer/Expected input:	n.v.t./not applicable	n.v.t./not applicable	n.v.t./not applicable	n.v.t./not applicable	n.v.t./not applicable	Boolean	Tekst/Text	Numeriek/Numeric	Tekst/Text

K	L	M	N	O	P	Q	R
UOM Binnendooseenheid UOM InnerboxUnit	Barcode Binnendooseenheid GTIN Barcode InnerboxUnit GTIN	Barcode Binnendooseenheid HIBC Barcode InnerboxUnit HIBC	UOM Besteleenheid UOM OrderUnit	Barcode Besteleenheid GTIN Barcode OrderUnit GTIN	Barcode Besteleenheid HIBC Barcode OrderUnit HIBC	Risico-klasse medische producten (Huidig) Risk-class medical tradetlems (Current)	Risico-klasse medische producten (Nieuw) Risk-class medical tradetlems (New)
Tekst/Text	Numeriek/Numeric	Tekst/Text	Tekst/Text	Numeriek/Numeric	Tekst/Text	Tekst/Text	Tekst/Text

Eén format voor het uitwisselen van productdata

- **Besparing tijd voor leveranciers en zorginstellingen**

Er is nu grote diversiteit in het opvragen van productinformatie van medische hulpmiddelen. Er worden verschillende en soms meerdere aparte formats gebruikt om productdata te verzamelen vanuit verschillende disciplines. Dit is teveel werk voor zowel de leverancier als de zorginstelling en het kost ook teveel tijd om alles handmatig in te vullen en te verwerken.

- **Eén dataset voor alle afdelingen binnen een zorginstelling**

Er is vanuit zorginstellingen behoefte aan meer productdata. Naast de afdeling inkoop en de OK is de behoefte er ook vanuit andere afdelingen en disciplines. De Uniforme Dataset is er om in die behoefte te voorzien.

- **Complete artikeldata verhoogt voordelen**

Door de beschikking over meer en complete artikeldata wordt de traceerbaarheid van medische hulpmiddelen vergroot en kunnen verschillende processen worden geoptimaliseerd.

- **Eén bron (GDSN) om data uit te wisselen**

GDSN is een wereldwijd netwerk voor gestandaardiseerde data en real time data. Productdata is direct beschikbaar voor iedereen en aanpassingen van leveranciers zijn ook direct zichtbaar.

Afstemming tussen de marktpartijen

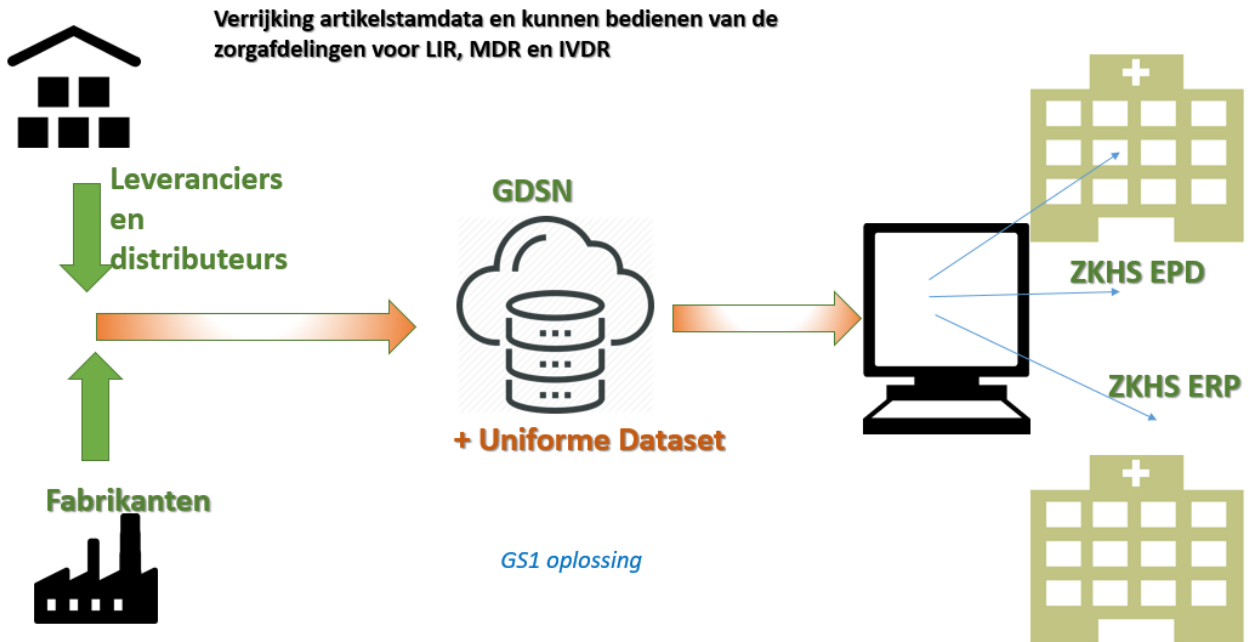
- 2015-2019: VDSMH en Nefemed werken aan standaardisatie van het VDSMH-formulier
- 2020: Mediq en Medtronic presenteren uitdaging mbt data uitvraag bij de RAPS
- 2020: start werkgroep Uniforme Dataset - Mediq, Medtronic, NFU en VDSMH, later ook Nefemed, FHI, FME, LNAG, B. Braun, Johnson & Johnson en GS1
- 2021: definiëring “DSMH-velden” door VDSMH en GS1 voor toevoeging aan GDSN
- 2021: Intentieverklaring Uniforme Dataset
- 2021: Implementatie Excel Uniforme Dataset bij de industrie en in de ziekenhuizen
- 2023: Nieuwe velden worden opgenomen in GS1 Global Data Synchronisation Network (GDSN)

Intentieverklaring Uniforme Dataset

- **Waarom?** Efficiënter en praktisch handvat bij de uitvoering van de Europese richtlijnen MDR en IVDR, Nederlandse LIR registratieplicht en Convenant veilige Medische Technologie
- **Doel?** Kader voor het gebruik van de uniforme dataset voor alle medische artikelen die in Nederlandse zorginstellingen worden gebruikt. We conformeren ons aan de uniforme dataset totdat deze in maart 2023 volledig is opgenomen in GDSN en geïntegreerd in het ECHO datamodel.



Geïntegreerde situatie vanaf maart 2023





Voordelen voor zorginstellingen

- Dezelfde en 'up-to-date' productdata voor diverse zorgafdelingen
- Weg met handmatige fouten en administratieve lasten
- Tijdwinst
- Productdata gekoppeld aan GTIN vergemakkelijkt input voor:
 - Patiënten records
 - Herhaalbestellingen
 - Voorraadmanagement
- Faciliteert om aan LIR te voldoen
- Toekomst proof! Hiervandaan verder uitbouwen met gewenste productdata / nieuwe velden.



Voordelen voor fabrikanten & distributeurs

- Gestandaardiseerd proces in het aanleveren van productdata
- Beperkte administratieve/handmatige handelingen
- Data updates op één locatie en beschikbaar voor alle gebruikers (One source of truth)
- Klanten beschikken over 'up-to-date' productdata
- Voldoen aan wet- en regelgeving
- Betere kwaliteit van data bij *e-order* (herhaal) bestellingen

GDSN History within Medtronic



GS1 en de Uniforme Dataset



- GS1 ondersteunt het initiatief van de Uniforme Dataset van harte.
- GS1 heeft al contact met leveranciers en zorginstellingen en betreft deze partijen.
- Het Global Data Synchronisation Network (GDSN) is een internationale GS1 standaard.

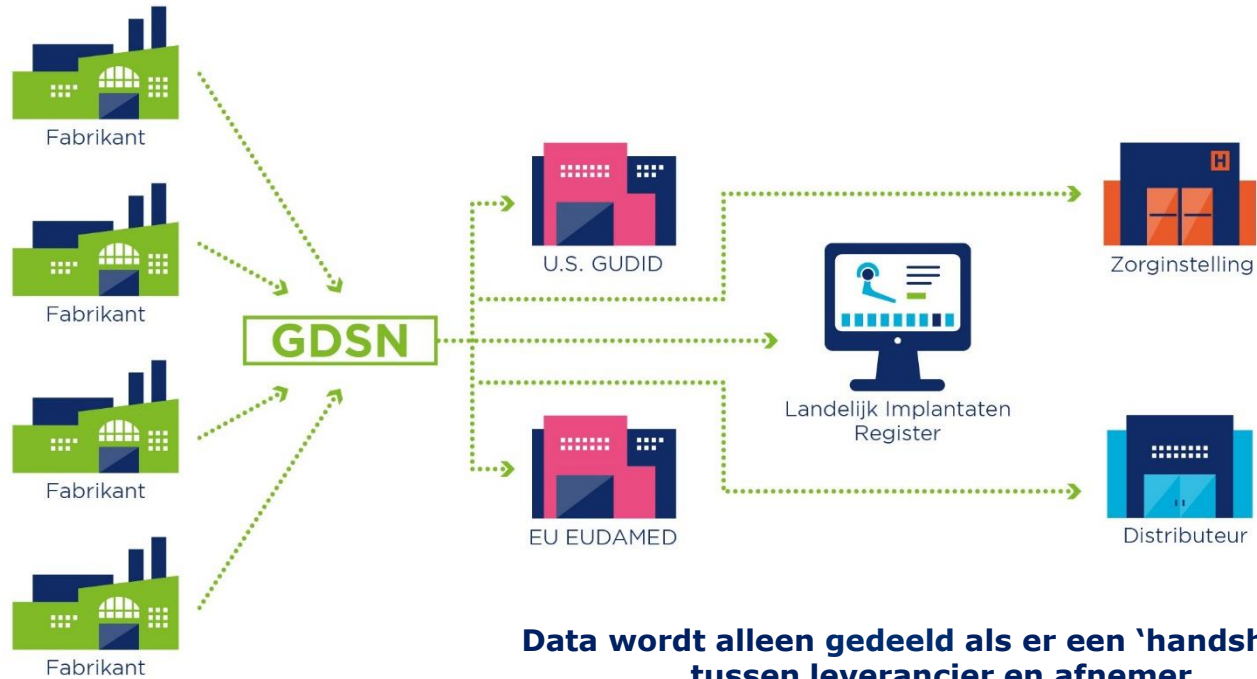
Wat is GDSN?



Global Data Synchronisation Network

- Internationale data-uitwisselingsstandaard van GS1
- GDSN werkt met gestandaardiseerde data
- Wereldwijd ruim 40 gecertificeerde datapools
 - *GS1 Data Source is een gecertificeerde datapool in Nederland*
- Leveranciers laden productinformatie in een datapool
- Afnemers ontsluiten diezelfde productinformatie voor intern gebruik
- Centrale bron voor productdata

Hoe werkt GDSN?



Vele gegevens zitten al in GDSN



- Leveranciers artikelnummer
- Naam leverancier
- GLN leverancier
- Artikel omschrijving
- Referentienummer fabrikant
- Naam fabrikant
- Beoogd gebruik product: GMDN code
- CE markering *ja/nee*
- Conform welke wetgeving
- Expiratiedatum CE-certificaat
- Risico klasse
- Aangewezen instantie nummer
- Welke vorm van sterilisatie is mogelijk?
- Hoeveelheid kleinste eenheid
- Stuks identificatie
- Aantal per binnenverpakking
- Binnenverpakking
- Aantal per bestelverpakking
- Bestelverpakking
- Is het product steriel?
- Bevat het artikel latex?
- Artikel bevat weekmakers?
- CE certificaat
- Declaration of Conformity (DoC)
- Handleiding (IFU)

Nieuwe gegevens in GDSN



Vanaf maart 2023 kunnen nieuwe gegevens via GDSN worden uitgewisseld, tot die tijd wordt daarvoor de Uniforme Dataset Excel gebruikt.

- Verzoeken zijn verwerkt, maar niet als vraag, omdat dat niet gestandaardiseerd is.
- Voor nieuwe velden van de VDSMH is samen met (internationale) GS1 collega's en de VDSMH gekeken naar de juiste oplossing voor nieuwe velden in GDSN.

Voorbeeld Uniforme Dataset Excel



[uniform-datasheet-mapping-gdsn-28-04-2022.xlsx](#)
[\(live.com\)](#)

De nieuwe gegevens / velden (1)



- Opslag condities
 - Combinatie van handlingInstructionsCode, temperatureQualifierCode=STORAGE_HANDLING, maximumTemperature en minimumTemperature
- Specifieke eisen voor afvalverwerking
 - typeOfWasteCode
- Is scholing voor veilig gebruik noodzakelijk?
- Is scholing voor het reinigen, desinfecteren en/of steriliseren van het product noodzakelijk?
 - requiredEducationTrainingTypeCode
- Welke vorm van handmatige voorreiniging op de CSA is noodzakelijk?
 - isPreCleaningNecessary
- Is het product bestand tegen oppervlakte-spanningsverlagend middel?
 - isProductResistantToSurfaceTensionReducingAgent

De nieuwe gegevens / velden (2)



- Welke vorm van sterilisatie is mogelijk?
- Is sterilisatie of machinale desinfectie van het product mogelijk?
- Welke vorm van machinale reiniging is mogelijk met gebruikmaking van een detergent met een $\text{pH} \geq 10$?
- Welke vorm van machinale desinfectie is mogelijk?
 - Combinatie van `typeOfCleaningDisinfectionProcessCode` en `typeOfCleaningCode` of `typeOfDisinfectionCode`

ECHO datamodel



- Alle velden worden opgenomen in het ECHO [datamodel](#).
 - *Een deel is al opgenomen*

ECHO

- Extending the Collaboration of Healthcare Organisations
 - Samenwerking tussen GS1 organisaties en stakeholders uit de zorg
 - Harmoniseert markt strategieën en data vereisten over grenzen heen



- Gebruik GS1 Data Source of een andere GDSN gecertificeerde datapool voor het publiceren van productdata medische hulpmiddelen.
- Gebruik tot medio maart 2023 het gestandaardiseerde Excel voor het delen van productdata met zorginstellingen voor de (nieuwe) gegevens die nog niet in GDSN staan.
- **EUDAMED:** GS1 Nederland is bezig een koppeling te realiseren naar Eudamed vanuit GS1 Data Source, zodat je als fabrikant de productdata vanuit GDSN kunt delen met Eudamed met behoud van brondata. Zorginstellingen kunnen beperkt data ontsluiten uit Eudamed en niet geautomatiseerd.



Hiervandaan verder uitbouwen met gewenste productdata / nieuwe velden. Samenwerking is de sleutel tot efficiëntie en tijdwinst en bovenal patiëntveiligheid.

Ben jij niet bekend met het publiceren van productdata en wil je meer informatie over bijv. het uniek identificeren van producten en het gebruik van betrouwbare productdata, mail naar: healthcare@gs1.nl

- [*Aangesloten bedrijven GDSN voor publiceren en ontvangen van productdata*](#)
- [*Meer informatie gebruik van de Uniforme Dataset*](#)