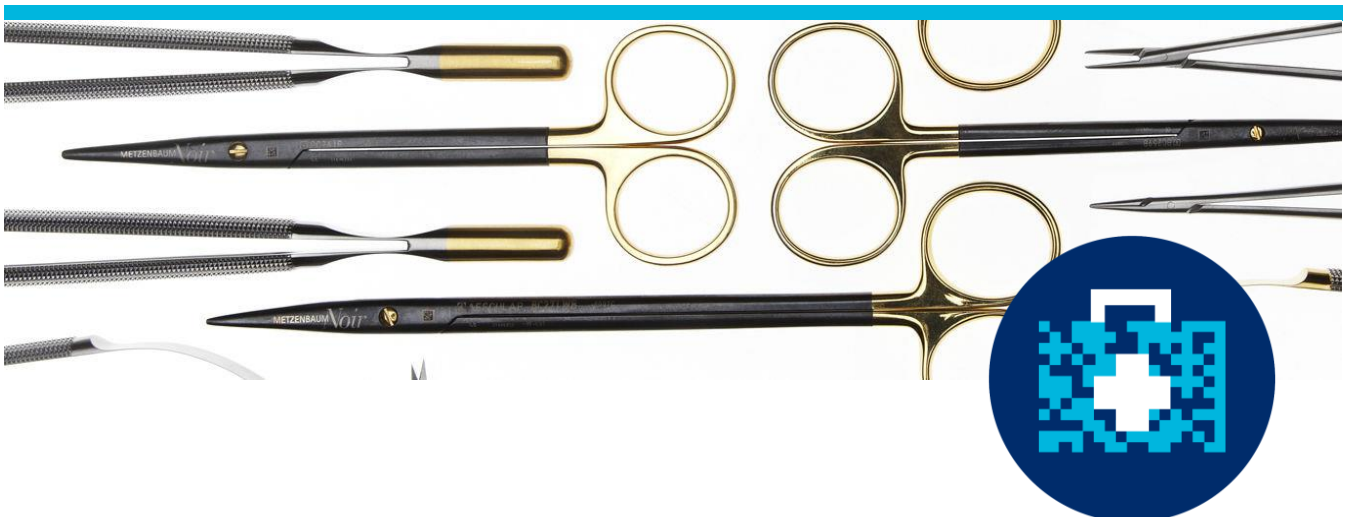


GS1 standaarden

Toelichting voor implementatiepartners om ziekenhuizen te helpen voldoen aan de eisen van het Landelijk Implantatenregister (LIR)

Versie 1.0, definitief, december 2017



Samenvatting

Documenteigenschap	Waarde
Naam	GS1 standaarden
Datum	December 2017
Versie	1.0
Status	Definitief
Beschrijving	Toelichting voor implementatiepartners om ziekenhuizen te helpen voldoen aan de eisen van het Landelijk Implantatenregister (LIR)

Versiebeheer

Versie	Datum	Aangepast door	Samenvatting van revisie
1.0	December 2017	Amanda DeLaroque	Eerste versie van de handleiding

Disclaimer

De tekst uit deze publicatie mag zonder toestemming vooraf worden vervoelvoudigd op voorwaarde dat de bron wordt vermeld.

Hoewel alle zorg is betracht om te garanderen dat de inhoud van dit document juist is, kan GS1 Nederland niet aansprakelijk worden gehouden voor fouten of ontbrekende gegevens in deze publicatie. Neem bij vragen over de inhoud van deze publicatie contact op met de Customer Support van GS1 Nederland. Deze is bereikbaar via telefoonnummer 020 511 38 88 of door een e-mail te sturen aan info@gs1.nl.

Inhoudsopgave

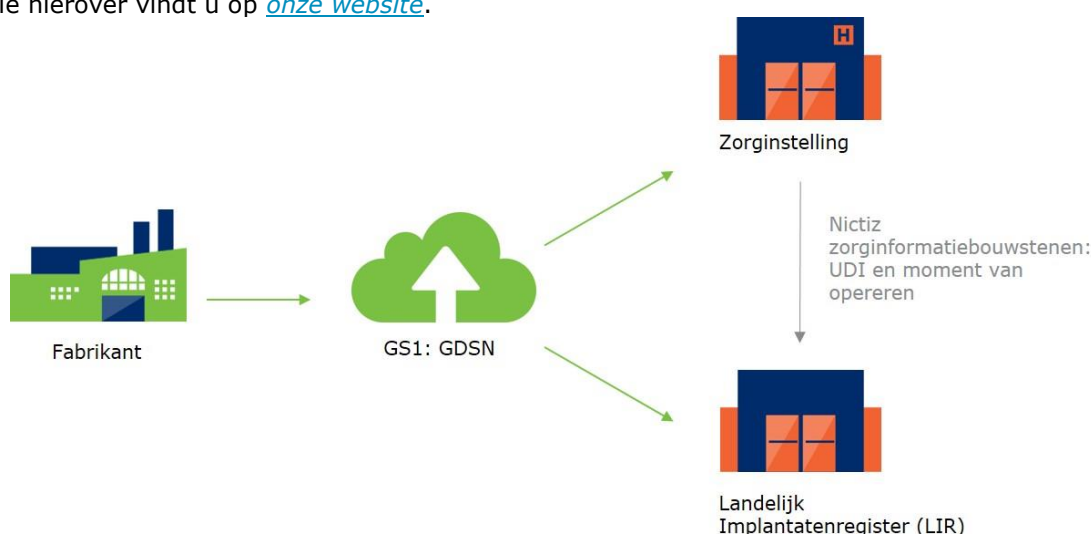
Inleiding	4
Contact en support	4
1 Aanmelden als implementatiepartner	5
1.1 Wat bieden wij u?	5
1.2 Aanmelden als implementatiepartner	5
2 GS1 standaarden	6
2.1 Barcodes	6
2.1.1 Application Identifiers	6
2.1.2 Symbolen	7
2.1.3 Feedback	7
2.2 GS1 Data Source Healthcare	7
2.2.1 Hoe werkt het?	8
3 Voorbereiding	9
3.1 Projectteam samenstellen	9
3.2 Wat doet de fabrikant?	9
3.3 Wat doet de zorginstelling?	9
4 Aan de slag	10
4.1 De eisen volgens het LIR	10
4.1.1 Verwerken van artikelgegevens uit barcodes	10
4.1.2 Verwerken van artikelgegevens uit GS1 Data Source Healthcare	10
4.2 Met GS1 standaarden voldoen	10
4.3 ICT-systemen	10
4.3.1 Aansluiten en testen	11
4.3.2 Datamodel/veldenlijst	11
4.3.3 Soorten berichten	11
4.3.4 Wijzigingen in de veldenlijst	11
5 Ondersteuning en begeleiding	12

Inleiding

Met [GS1 barcodes](#) en [GS1 Data Source Healthcare](#) kunnen wij zorginstellingen helpen om aan de eisen van het Landelijk Implantatenregister te voldoen. Met GS1 Data Source Healthcare hebben zorginstellingen via één centrale bron toegang tot productdata van hun leveranciers. In dit document staat de benodigde informatie.

Om de cliëntveiligheid te vergroten is het belangrijk dat implantaten snel en efficiënt op te sporen zijn. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft daarom besloten om een Landelijk Implantatenregister (LIR) in te stellen. Het LIR wordt wettelijk verankerd door wijziging van de 'Wet Kwaliteit, Klachten, Geschillen in de Zorg' (Wkkgz) en heeft als doel de traceerbaarheid van een implantaat tot aan de cliënt te waarborgen. De voorgestelde wetswijziging bevat een aantal (nieuwe) verplichtingen voor zorgaanbieders en zorgverleners.

Gevolg van de nieuwe verplichtingen is dat fabrikanten medische implantaten van een uniforme identificatiecode moeten voorzien en de bijbehorende productdata ter beschikking stellen aan het Landelijk Implantatenregister (LIR). Zorginstellingen zijn verplicht om gegevens over de geplaatste implantaten op te nemen in de patiëntendossiers en implantaatgegevens van hun cliënten bij het LIR aan te leveren. Meer informatie hierover vindt u op [onze website](#).



Figuur 1.1: aanleveren van productdata

Contact en support

Wij bieden onze klanten ondersteuning en begeleiding bij het toepassen van barcodering en het uitwisselen van productgegevens. Voor meer informatie of voor het maken van een afspraak voor een gratis oriënterend gesprek stuurt u een e-mail naar healthcare@gs1.nl of belt u met het gezondheidszorgteam op (020) 511 38 20.

Onze customer supportafdeling staat ook altijd voor u klaar. Stuur een e-mail naar info@gs1.nl of bel (020) 511 38 88.

1 Aanmelden als implementatiepartner

GS1 Nederland werkt samen met implementatiepartners in de gezondheidszorg om GS1 standaarden te implementeren. De meeste implementatiepartners zijn hard- of software leveranciers, consultants, system integrators of trainingsorganisaties.

1.1 Wat bieden wij u?

Als implementatiepartner van GS1 Nederland:

- Heeft u toegang tot alle specificaties rondom onze standaarden (GS1 barcodes, GS1 Data Source Healthcare en GS1 EDI).
- Vermelden we u in onze [implementatiepartnerzoeker](#) (zodat u vindbaar bent voor leveranciers en afnemers).
- Houden we u op de hoogte over wijzigingen in onze standaarden.
- Ontvangt u informatie over relevante presentatie- en/of sponsormogelijkheden tijdens evenementen.
- Blijft u op de hoogte van ontwikkelingen in de markt door u aan te melden voor de [nieuwsbrief](#).

1.2 Aanmelden als implementatiepartner

Wilt u implementatiepartner worden? Dan doorloopt u de volgende stappen:

1. [Meld u aan](#) bij GS1 Nederland.
2. GS1 neemt contact op voor een afspraak.
3. Tijdens de afspraak worden de eisen besproken.
4. U gaat aan de slag met implementeren en legt de oplossing bij ons voor.
5. Wij beoordelen uw oplossing en controleren of deze in lijn is met onze standaarden.
6. Als uw oplossing in lijn is met onze standaard dan keuren wij deze goed en wordt u vermeld in onze [implementatiepartnerzoeker](#).

2 GS1 standaarden

2.1 Barcodes

Wanneer een medisch hulpmiddel wordt gebruikt bij een patiënt, scannen zorginstellingen de barcode en leggen zij de gegevens uit de barcode vast in hun systemen (bijvoorbeeld het EPD en/of ERP).

Volgens de wetgeving levert u de gegevens uit de barcode aan bij het Landelijk Implantatenregister (LIR), samen met onder andere de datum van de ingreep en de naam van uw zorginstelling. In de Algemene Maatregel van Bestuur (AMvB), de Ministeriele Regeling en op de website van het CIBG komt binnenkort meer informatie beschikbaar over welke aanvullende informatie zorginstellingen moeten doorgeven.

2.1.1 Application Identifiers

Fabrikanten wijzen een UDI toe aan elke versie of ieder model van het medisch hulpmiddel. Een UDI bevat:

- Unieke artikelcode ([GTIN/GS1 artikelcode](#))

Plus aanvullende gegevens zoals:

- Het batch/lotnummer
- Het serienummer
- De expiratiedatum (*Let op: het LIR vereist geen expiratiedatum van medische hulpmiddelen en registreert deze niet. Overige (inter)nationale wetgevingen/afspraken kunnen dit wél eisen.*)
- Productiedatum

De GS1 standaard gebruikt [Application Identifiers \(AI's\)](#) om verschillende informatie aan te duiden. De nummers tussen haakjes weerspiegelen welke informatie volgt, bijvoorbeeld artikelcode /GTIN (01). De daadwerkelijke informatie staat dus in de nummerreeks achter de haakjes. Door het scannen van de barcode laadt u de artikelgegevens in uw systemen.

UDI	GS1 standaarden
DI Device Identifier	GTIN/GS1 artikelcode Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (indien van toepassing)	AI Application Identifier (AI): - Expiratiedatum AI(17) - Batch/lotnummer AI(10) - Serienummer AI(21)
<i>De gegevens kunnen per fabricageproces en medisch hulpmiddel variëren.</i>	
DI+PI=UDI	GTIN of GTIN + AI('s) = UDI

Figuur 2.1: GS1 standaarden en UDI

2.1.2 Symbolen

Fabrikanten plaatsen een UDI op het label in HRI (human readable format) tekst én als symbool. Binnen de gezondheidszorg worden twee soorten barcodes gebruikt; de GS1-128 en de GS1 DataMatrix. De markt kiest er voornamelijk voor om de GS1 DataMatrix te gebruiken. In deze kleine tweedimensionale code kan aan de hand van Application Identifiers extra informatie worden opgenomen, zonder dat het symbool veel groter wordt.

Barcode: GS1-128



Barcode: GS1 DataMatrix



Figuur 2.2: GS1 DataMatrix and GS1-128

2.1.3 Feedback

Tijdens de implementatie is het mogelijk dat zorgverleners tegen een van de volgende zaken aanlopen:

- Een artikel bevat geen barcode.
- De barcode is niet scanbaar.
- De barcode bevat niet de juiste informatie.

Als zij tegen een van de bovenstaande punten aanlopen dan adviseren wij u dit aan de fabrikant door te geven. Hebben zij ondersteuning nodig? Wij kunnen helpen, zorgverlener vullen hiervoor [het feedbackformulier](#) in. Wij kijken graag met mee of de GS1 barcode correct is qua opbouw en printkwaliteit. De resultaten koppelen we aan fabrikanten terug. Op deze manier werken we gezamenlijk aan een goede kwaliteit van barcodes en een brede toepassing van barcodescanning in de gezondheidszorg.

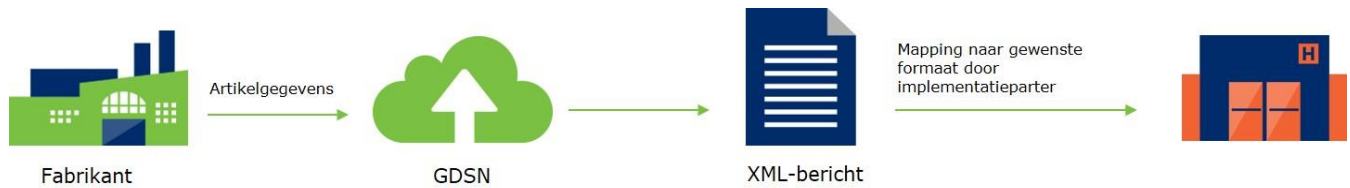
2.2 GS1 Data Source Healthcare

GS1 Nederland biedt één centrale bron voor de uitwisseling van artikelgegevens in de gezondheidszorg: [GS1 Data Source Healthcare](#). Met deze oplossing heeft iedereen de beschikking over eenduidige en betrouwbare artikelgegevens via één centrale bron. GS1 maakt hierbij gebruik van de wereldwijde GDSN-standaard (Global Data Synchronisation Network).

Zowel fabrikanten als zorginstellingen hebben de [Afspraken Eenduidige Codering Medische Hulpmiddelen \(ADC\)](#) ondertekend. Hierin is vastgelegd dat partijen in de gezondheidszorg productgegevens via GS1 Data Source Healthcare uitwisselen. De minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) heeft ook besloten om het LIR aan te sluiten op het GDSN-netwerk.

Door op GS1 Data Source Healthcare aan te sluiten voldoen zorginstellingen aan afspraken en wetgevingen, zoals JCI en ADC. Daarnaast hebben zij toegang tot veel meer productgegevens. Zo zijn zij voorbereid op toekomstige ontwikkelingen.

2.2.1 Hoe werkt het?



Figuur 2.3: hoe werkt het?

Volgens het Landelijk Implantenregister (LIR) leveren fabrikanten via GS1 Data Source Healthcare artikelgegevens aan, zoals: de artikelcode, productnaam en additionele classificaties. Afnemers ontvangen die gegevens via GS1 Data Source Healthcare als pushberichten.

Als implementatiepartner zorgt u ervoor dat de ontvangen artikelgegevens die via XML-berichten binnenkomen worden vertaald naar het juiste formaat zodat deze correct en compleet in de systemen van de zorginstelling kunnen worden ingelezen.

3 Voorbereiding

Een goede voorbereiding is het halve werk! Wilt een van uw klanten aan de slag met GS1 barcodes en/of GS1 Data Source Healthcare? Neem contact op met het gezondheidszorgteam. Zij kunnen de mogelijkheden met met u doornemen en verdere ondersteuning bieden.

3.1 Projectteam samenstellen

We adviseren u als implementatiepartner om voorafgaand een projectteam samen te stellen samen met uw klant (zorginstellingen) en eventueel andere softwareleveranciers. De invoering van internationaal geaccepteerde standaarden vraagt om aanpassingen in interne systemen en processen.

3.2 Wat doet de fabrikant?

Fabrikanten leveren via GS1 Data Source Healthcare artikelgegevens aan, zoals de artikelcode, productnaam en aanvullende classificatie-informatie. Ook voorzien zij alle artikelen van een barcode die aan de GS1 standaard voldoet.

3.3 Wat doet de zorginstelling?

Om data te kunnen ontvangen, heeft een zorgverlener een GS1 adrescode nodig, ook wel een Global Location Number (GLN) genoemd. U wijst de GLN toe aan een interne locatie (bijvoorbeeld een centraal magazijn, apotheek, of verpleegafdeling) of een externe bedrijfslocatie (bijvoorbeeld bij verschillende vestigingen).

GLN's [bestelt](#) de zorginstelling via onze website. Zij ontvangen een codepakket met cijferreeksen. Eén van de codes uit het codepakket gebruiken zij als GS1 adrescode (GLN), zodat zij de organisatie kunnen identificeren.

Vervolgens [meld](#) de zorginstelling zich als afnemer aan voor GS1 Data Source Healthcare. Tijdens het aanmelden geven zij hun GS1 adrescode/GLN door. Na het aanmelden neemt GS1 contact met de zorginstelling op om de verschillende mogelijkheden voor het ontvangen van artikelgegevens door te nemen:

1. GS1 webinterface	In de webinterface kunnen afnemers artikelgegevens eenvoudig inzien. Dit doen zij door abonnementen aan te maken op hun fabrikanten. De webinterface is onderdeel van het GS1 Data Source Healthcare abonnement. De berichten worden via AS2 of SFTP vanuit de datapool verzonden.
2. Eigen koppeling	Het is mogelijk om een directe koppeling met het GDSN-netwerk te maken. Vanuit een eigen applicatie ontvangt de zorginstelling dan rechtstreeks berichten vanuit GS1 Data Source Healthcare.
3. Oplossing van een implementatiepartner	U kunt zorginstellingen met hun software helpen bij de implementatie van een koppeling en het managen van de informatiestromen. GS1 Nederland werkt met verschillende implementatiepartners samen.

Figuur 3.1: mogelijkheden voor het ontvangen van artikelgegevens

4 Aan de slag

4.1 De eisen volgens het LIR

4.1.1 Verwerken van artikelgegevens uit barcodes

Om aan de eisen van het LIR te voldoen, richt u de systemen zo in dat deze tenminste de volgende artikelgegevens **uit de barcode** kunnen vastleggen en verwerken:

- Unieke artikelcode – GTIN (01)
- Batch/lotnummer (10)
- Expiratiedatum (17) *(Let op: het LIR vereist geen expiratiedatum van medische hulpmiddelen en registreert deze niet. Overige (inter)nationale wetgevingen/afspraken kunnen dit wél eisen.)*
- Serienummer (21)

4.1.2 Verwerken van artikelgegevens uit GS1 Data Source Healthcare

De software moet minimaal de volgende gegevens kunnen verwerken, die zorginstellingen via GS1 Data Source Healthcare ontvangen, om aan de LIR eisen te kunnen voldoen. Het gaat om de velden:

Veldnamen	GDSN naam
Uniek fabrikantsnummer	Information Provider GLN
Fabrikantsnaam	Information Provider Name
Unieke artikelcode (UDI)	Trade Item Identification GTIN
Productnaam	Trade Item Description
Producttype	Additional Trade Item Classification System Code (GMDN)
Indicatie lotnummer/batch J/N	Has Batch Number (J/N)
Indicatie serienummer J/N	Serial Number Location Code

Figuur 4.1: verplichte artikelgegevens

In de GS1 [veldenlijst](#) vindt u de volledige dataset, die uitgewisseld wordt binnen de zorg. Hierin staan ook de specificaties van het LIR. Daarnaast kunnen de overige velden gebruikt worden voor andere doeleinden, zoals efficiënter voorraadbeheer, administratieve lastenvermindering en JCI etc.

4.2 Met GS1 standaarden voldoen

GS1 Data Source Healthcare maakt gebruik van het GDSN-netwerk. Om de artikelgegevens vanuit dit netwerk te ontvangen, richt u de systemen van zorginstellingen zo in dat deze XML-informatie kunnen ontvangen én verwerken. Wij hebben de basisinformatie voor u op een rijtje gezet:

- [GS1 Data Source Healthcare](#): wat is het en hoe werkt het?
- [Veldenlijst](#): een overzicht van de velden die binnen de gezondheidszorgsector worden uitgewisseld.
- [GDSN Operations Manual](#): een internationale handleiding over welke gestandaardiseerde berichten er zijn er en hoe u de standaard implementeert.
- [Huidige versie van de GDSN-standaard](#): op de website van GS1 Global vindt u de beschrijving van de huidige GDSN-versie. Via de link 'Catalogue Item Synchronisation' vindt u informatie over de huidige Business Message Standard (BMS) handleiding, XML-voorbeelden en schema's.

4.3 ICT-systemen

De invoer van GS1 Data Source Healthcare en het scannen van GS1 barcodes vraagt om aanpassingen in diverse ICT-systemen. Denk aan het Ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS), Elektronisch Patiëntendossier (EPD),

de implantatenregisters en de bedrijfssoftware (ERP). Door het uitwisselen van informatie tussen de verschillende softwaresystemen in uw organisatie kunnen zorginstellingen traceerbaarheid realiseren. In de hele organisatie kunnen zij dan vaststellen welk medisch hulpmiddel zich waar bevindt en bij welke patiënt deze is gebruikt.

4.3.1 Aansluiten en testen

Om data te ontvangen, is een koppeling met onze datapool nodig. Dit kan op twee manieren, door middel van een AS2-verbinding of een sFTP-verbinding. Via deze verbindingen ontvangt en verzendt u XML-berichten voor uw klanten. U maakt deze verbinding eerst met de testomgeving van de datapool. In deze omgeving kunt u alles inregelen, berichten uitwisselen en de gewenste mapping naar uw klant testen. Zodra uw systeem werkt, regelen wij samen met u de koppeling naar de live-omgeving.

4.3.2 Datamodel/veldenlijst

GDSN voorziet in een 'flexibel' XML-model. Dit betekent dat alleen de velden zijn beschreven die door de fabrikant worden ingevuld. Hierdoor kan het aantal velden per artikel verschillen.

In de [veldenlijst](#) voor de gezondheidszorg vindt u alle velden die binnen de gezondheidszorg kunnen worden uitgewisseld. Om deze artikelgegevens te ontvangen, vertaalt de afnemer de velden naar het gewenste formaat.

4.3.3 Soorten berichten

In de live-omgeving kan de data-afnemer berichten ontvangen en verzenden. Hierbij maakt hij gebruik van de volgende berichten:

- **CIS-bericht** (Catalogue Item Subscription): door het verzenden van het CIS-bericht neemt de afnemer een abonnement (subscription) op de fabrikant en worden artikelgegevens uitgewisseld. Hiervoor is een GS1 adrescode, ook wel Global Location Number (GLN) nodig. Fabrikanten moeten hiervoor artikelgegevens aan de GLN van de afnemer publiceren. Als u gebruikmaakt van de webinterface dan worden deze berichten automatisch gegenereerd op basis van de GLN.
- **CIN-bericht** (Catalogue Item Notification): dit is het artikelbericht in XML waarin de artikelgegevens staan. Alle artikelgegevens die door de fabrikant worden ingevoerd en gepubliceerd, ontvangt de afnemer door middel van een nieuw CIN-bericht. De afnemer moet deze nieuwe of gewijzigde gegevens 'vertalen' en verwerken naar het gewenste formaat.
- **CIC-bericht** (Catalogue Item Confirmation): dit is de ontvangstbevestiging die als respons op het CIN-bericht aan de fabrikant wordt verzonden. Zo weet dat fabrikant dat het CIN-bericht goed is ontvangen door de afnemer. Als u gebruikmaakt van de webinterface dan worden deze berichten automatisch bij de ontvangst gegenereerd.
- **RFCIN-bericht** (Request For CIN): door een RFCIN-bericht te verzenden, ontvangt de afnemer nogmaals via de datapool alle eerder ontvangen CIN-berichten van een betreffende fabrikant. Let op: we vragen u dit van tevoren met ons gezondheidszorgteam te bespreken zodat het juiste moment kan worden afgestemd en andere gebruikers hier minimaal last van ondervinden.

4.3.4 Wijzigingen in de veldenlijst

Als gevolg van aanpassingen in de GDSN-standaard, van wet- en regelgeving of sectorafspraken worden wijzigingen in de velden(lijst) gemaakt. Wij zullen deze op tijd aan u communiceren zodat u de nodige voorbereidingen kunt treffen.

De wijzigingen worden altijd eerst in de testomgeving gemaakt voordat deze in de liveomgeving worden doorgevoerd. Zo kan de afnemer of u als implementatiepartner de wijzigingen op tijd testen en implementeren. We adviseren u hiervoor een proces in te richten. Omdat GS1 Data Source Healthcare gebruikmaakt van de wereldwijde GDSN standaard, worden releases wereldwijd gelijktijdig uitgevoerd.

5 Ondersteuning en begeleiding

Wij bieden ondersteuning en begeleiding van het begin tot het eind van het proces. Of het nu gaat over het invoeren van data of het delen van kennis: wij staan voor u klaar. Voor meer informatie of voor het maken van een afspraak voor een gratis oriënterend gesprek stuurt u een e-mail naar healthcare@gs1.nl of belt u (020) 511 38 20.