



GS1 Standaards in de zorg

Hans Lunenburg, Sectormanager Gezondheidszorg GS1
FIP, 1 juni 2016



Even voorstellen: GS1



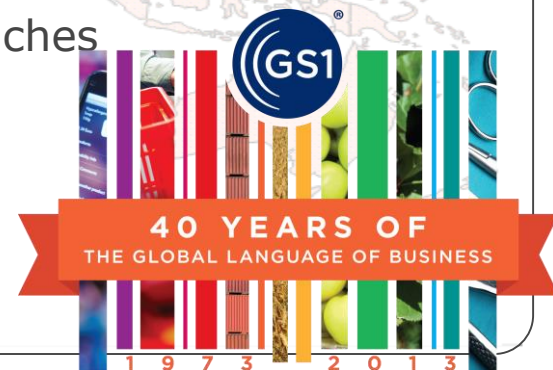
GS1 is een **non-profit** organisatie die zich inzet voor wereldwijde standaardisatie

40 jaar ervaring

111 landelijke GS1-organisaties

Standaards worden gebruikt in meer dan **30** branches

6 miljard scantransacties per dag!

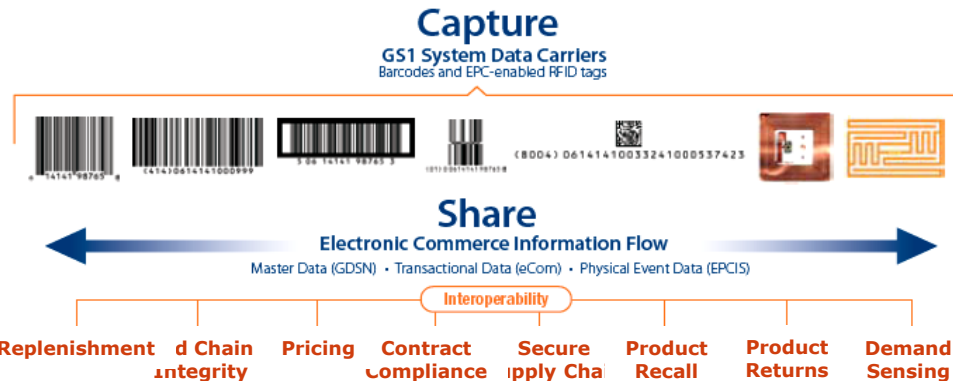
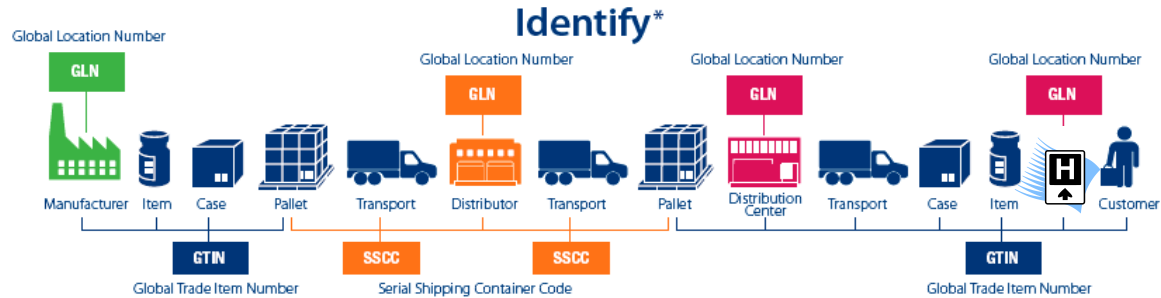


Wat is standaardisatie?





GS1 standaarden



GS1 identificatie in Healthcare



Item

GTIN

Global Trade Item Number



Location

GLN

Global Location Number



Relation

GSRN

Global Service Relation
Number

- ❖ **Unieke nummers**
- ❖ **Wereldwijd geaccepteerde standaard**

Wereldwijde samenwerking



Council of Europe
www.coe.int

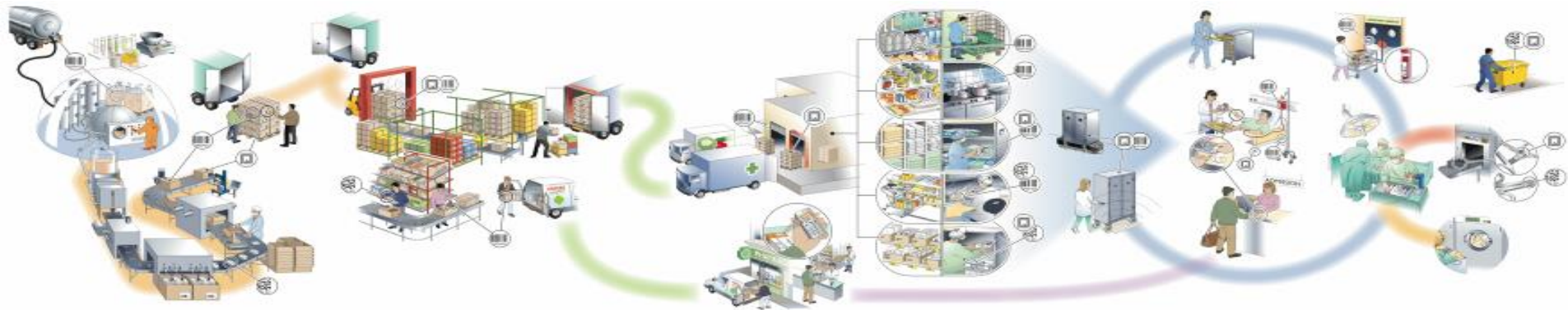


And many more...



1 Nederland 2016
samenwerkt

GS1 Healthcare: Voluntary, Global Healthcare User Group



To lead the healthcare sector to the successful development and implementation of **global standards** by bringing together **experts** in healthcare to enhance **patient safety** and **supply chain efficiencies**.

Wat doen we in Nederland?





Doel

- Implementeren Global Traceability Standard for Healthcare (GTSH)
- Kennis en ervaring delen
- Tools voor implementatie

Voor leveranciers en ziekenhuizen

Focus op **patiëntveiligheid** én **efficiency**



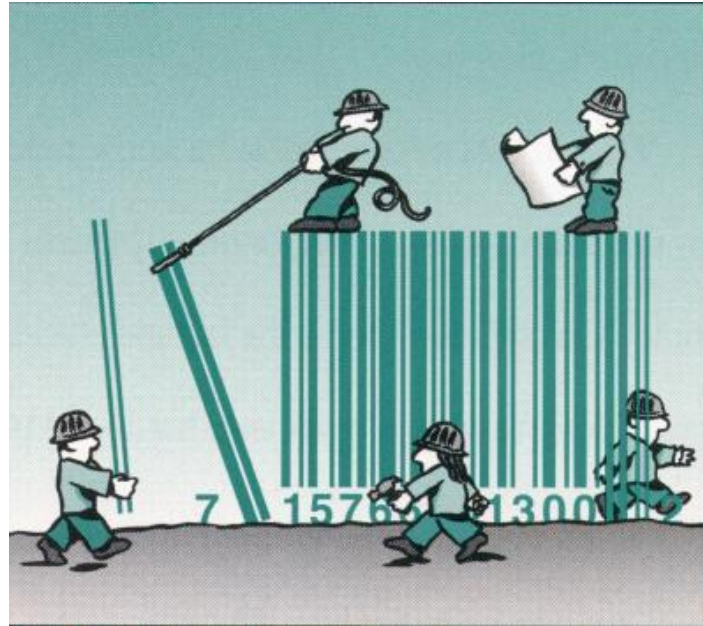


Waarom?

- Geautomatiseerde recall procedure
- 100% inzicht in voorraad waardoor:
 - Geen afzeggingen van operaties
 - Voorraad niet te groot
 - Derving gereduceerd met 80%
- Kosten en batenanalyse



Welke barcodes zijn er?



Barcodes on medical devices, a daily example



LOT 61126021 **EDI:** 00625006525 **REF** 6250-65-25

BONE SCREW SELF-TAPPING
6.5 MM DIA. 25 MM LENGTH

gel

2018-10

zimmer
WARSAW, IN 46380, U.S.A.

REF 05.95001.055 **EDI:** 0695001055
LOT 2483102 **Qty:** 001

Durasul® Low Profile Cup cemented 58/36
UHMW Polyethylene (Durasul® PE) ISO 5834

zimmer

zimmer
Zimmer GmbH, CH-8404 Winterthur, Switzerland / www.zimmer.com

2595502 - LB1v01

REF 29.00.39-200 **Qty:** 001

LOT 2279125 **STERILE R**

CLS® SPOTORNO® Stem 135° 20.0 12/14

2010-0

Please affix label to patient's record after implantation
Caution: Federal law (U.S.A.) restricts this device to sale by or on the order of a physician
Zimmer GmbH, CH-8464 Winterthur, Switzerland / www.zimmer.com (FORMER CENTI)

CHART-STIK® LABEL

REF 74123152 **STERILE R** **smith&nephew**
LOT 08GW17742 **2013-07**

62 MM DIAMETER
USE ONLY WITH CUPS COLOR CODED BROWN
BHR FEMORAL HEAD

CEMENTED CO-CR

2018-10

ATTACH TO PATIENT'S RECORD

REF 21 138 **2015/11** **smith&nephew**

S&N 75004780 **LOT** K0814525

Smith & Nephew Orthopaedics AG, CH-6343 Rotkreuz-Switzerland

SN 080416/0507
2008-06 **2013-06**

REF 127-724/26

LINK

LINK
VALDESAR LINK GmbH & Co. KG, Barkhausenweg 10, D-22339 Hamburg
Tel: +49-40-53395-0, Fax: +49-40-53669-20, E-mail: info@linkh.de

PLUS Endoprothetik AG
CH-6343 Rotkreuz, Switzerland

STERILE R **CE 0123**

RT-PLUS™ Solution
Tibial Insert with Clamp

REF 24057-C **Qty:** 1

2012/10 **LOT** 0510.13.5530

UHMWPE/Ti6Al7Nb

4;11MM

Plus Orthopedics AG
CH-6343 Rotkreuz - Switzerland

STERILE R **CE 0123**

RT-PLUS™ Modular Solution
Femoral Component Right

RIGHT

6

2013/12 **REF** 24 316

LOT F0603128 **cemented** **CoCrMo/FeCrNiMnMoNbN/UHMWPE**

12/14

BICONTACT® S **CE 0133**

- ⊕ Hüftendoprothesenschaft zementiert
- ⊕ Hip endoprosthesis stem cemented
- ⊕ Prótese femoralis cône 5° 43' cimentée
- ⊕ Stelo protesico per anca cementato
- ⊕ Vástago de endoprótesis de cadera cementado
- ⊕ Haste de prótese de quadril cimentado
- ⊕ Heuprothese gecementteerd

ISODUR® CoCrMo ISO 5832-12 **STERILE R**

PLASMAPORE® µ-CaP Ti-CoOPHA ISO 5832-2 **2008-01**

Centralizer
⊕ 12mm
NK092

AESCALAP® **LOT 58265987** **REF NK614K**

Internationaal is afgesproken:



EAN13 als alleen het artikelnummer nodig is:



GS1 128 indien er voldoende ruimte op de verpakking is:



Voorkeur gaat naar de GS1 DataMatrix:



(01)1022222333334(17)091231(10)A1345B(21)1234

Datamatrix vs QR code

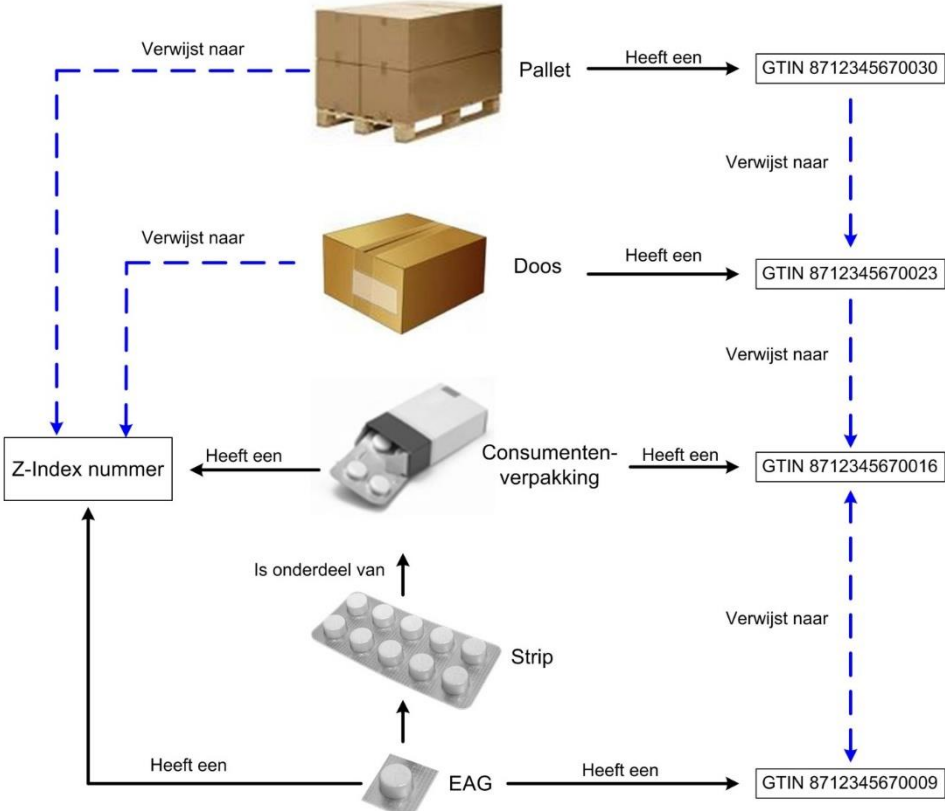


USA
Europa



AZIE

Hiëchieopbouw met de GTIN





GS1 Barcodes

U heeft een barcode nodig



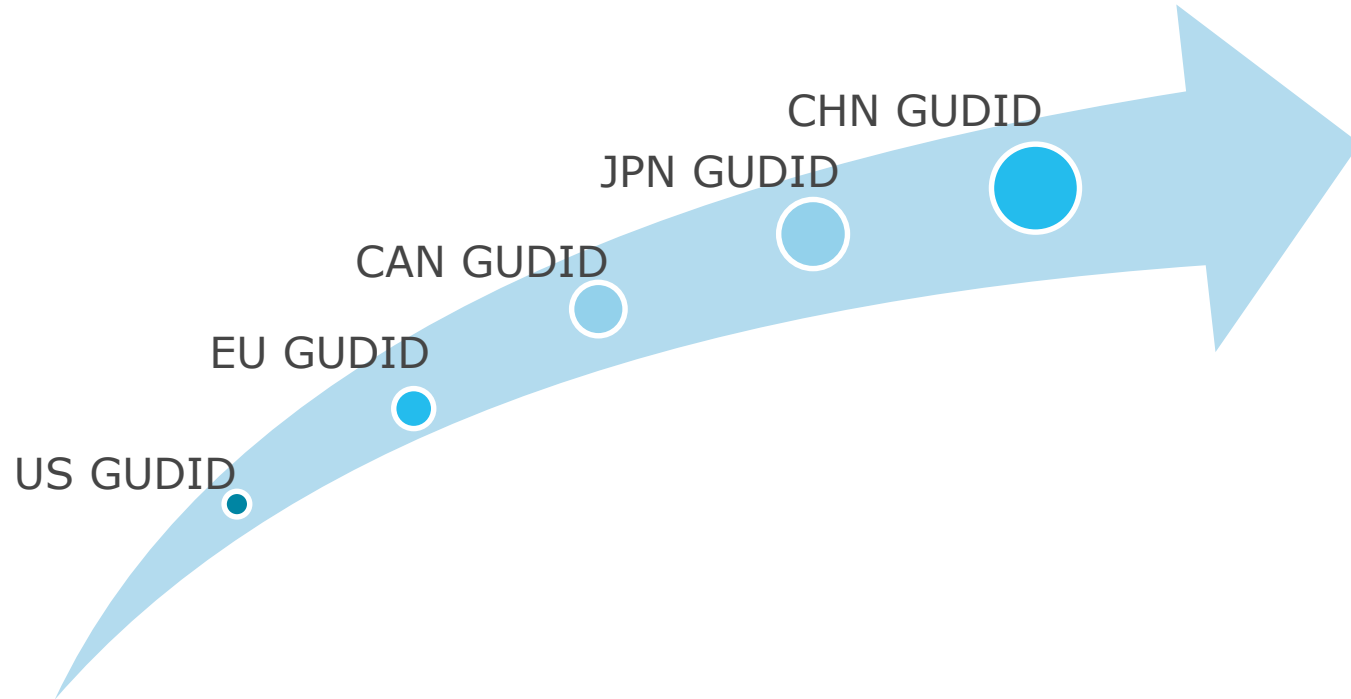
Wat kan de GS1 code voor de gezondheidszorg betekenen?

Wetgeving:



- Medical Devices (UDI wetgeving)
 - USA
 - Europa Q3 2017, klasse III hulpmiddelen
 - Rest van de wereld
- Geneesmiddelen
 - FMD wetgeving

UDI data uitwisseling komende 2 jaar



Unique Device Identification (UDI)



Tijdspad vanaf publicatiedatum definitieve wetgeving: 24 september 2013, gebaseerd op risico klasse

Class III & Devices licensed under PHS Act	1 year
Class II/I implants and life-supporting/sustaining	2 years
Rest of Class II	3 years
Class I	5 years



Europa volgt, vanaf Q 3 2017

Falsified Medicines Directive in Europa



Op 9 februari 2016 is de Europese richtlijn: 'Falsified Medicines Directive (Directive 2011/62/EU)' officieel gepubliceerd door de Europese Unie.

Vanaf die datum zijn de tijdlijnen voor de implementatie gaan lopen, dit betekent dat de farmaceutische markt tot 9 februari 2019 de tijd heeft om volledig te voldoen aan deze nieuwe wetgeving.

Samenwerking met VWS



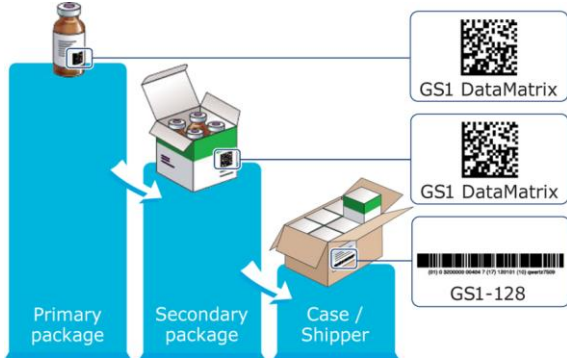
- VWS wil helpen implementatie te bevorderen
 - 2 VWS-werkgroepen:
 - traceerbaarheid medische hulpmiddelen
 - Toedieningsregistratie geneesmiddelen
- Doelstelling ketenbrede afspraken inzake implementatie uniforme barcodering

Gereed Q3 2016





Standpunt NVZA juni 2015



Contact



- hans.lunenborg@gs1.nl
- <https://www.gs1.nl/sectoren/gezondheidszorg>
- LinkedIn Groep [GS1 Healthcare Nederland](#)
- <http://www.gs1.org/healthcare>

