

Eenduidige codering voor traceerbaarheid van implantaten

Fabrikant/Leverancier

De leverancier is verantwoordelijk om zijn producten te voorzien van UDI's. Een UDI is (afhankelijk van de klasse van het implantaat) opgebouwd uit:

- **Device Identifier** (UDI-DI)
- **Product Identifier** (UDI-PI)
 - Expiratiedatum
 - Batch-/lotnummer
 - Serienummer

De UDI-DI is te verkrijgen bij GS1 of HIBC. De UDI-PI komt van de leverancier zelf tijdens productie. Met deze twee onderdelen maakt de leverancier de complete UDI-string en barcode voor zijn product. Brancheorganisaties hebben afgesproken in 'Afspraken eenduidige codering medische hulpmiddelen ADC' dat elk medisch implantaat dat voorkomt op de inclusielijst voorzien moet worden van een barcode en dat de fabrikanten en/of leveranciers stamdata over het implantaat delen via GDSN.

Ziekenhuis

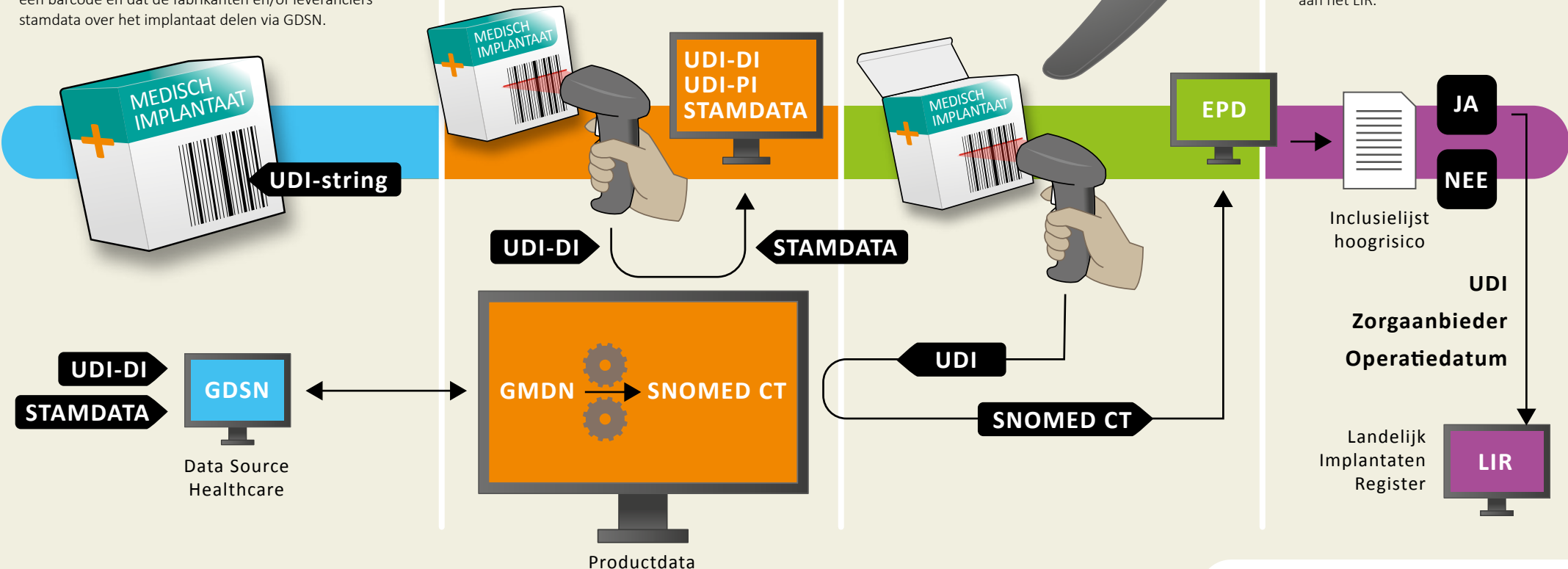
Wanneer een doos met implantaten bij het ziekenhuis arriveert, wordt de UDI-string op de doos gescand*. Wanneer een ziekenhuis de doos met implantaten scant, wordt de volledige UDI vastgelegd in het ziekenhuissysteem en wordt de betreffende productdata (die al was ontvangen via GDSN en vastgelegd) getoond. Die productdata is altijd actueel door continue synchronisatie met GDSN. Een van de gegevens uit GDSN is het producttype dat wordt vastgelegd met een GMDN-code. Deze GMDN-code wordt in het ziekenhuis voor alle implantaten omgezet naar een SNOMED CT code met behulp van een koppelingstabel.

Patiënt-dossier

Tijdens de operatiesessie van de patiënt wordt het implantaat gescand. De UDI en SNOMED CT worden vastgelegd in het EPD.

Toezicht

De Nederlandse editie van SNOMED CT bevat een referentielijst met alle SNOMED CT-codes van implantaten op de inclusielijst. Met behulp van de SNOMED CT-code die staat geregistreerd bij het implantaat van de patiënt, kan worden afgeleid of het gebruikte implantaat op de inclusielijst staat. Voor de implantaten op de inclusielijst geldt een verplichte aanlevering aan het LIR. De aanlevering gebeurt automatisch via een koppeling met het EPD (bijv. met zibs) of handmatig via een webportal. De IGJ houdt toezicht op de juiste registratie en aanlevering aan het LIR.



* scannen gebeurt nog niet (overal), maar is iets wat in de toekomst hoogstwaarschijnlijk gaat gebeuren.

Lijst met afkortingen

UDI Unique Device Identifier	UDI is een unieke code per producttype. De EU Medical Device Regulation heeft de UDI-wetgeving voor Europa opgesteld. Deze verplicht leveranciers van medische hulpmiddelen een Unique Device Identifier (UDI) aan het label en de verpakking van het product toe te voegen en productinformatie te delen met EUDAMED. lees meer UDI op basis van GS1: lees meer UDI op basis van HIBC: lees meer
GMDN Global Medical Device Nomenclature	Global Medical Device Nomenclature (GMDN) is een internationale standaard die wordt gebruikt voor de naamgeving en de definitie van medische hulpmiddelen. lees meer
SNOMED CT	SNOMED CT is een internationaal, medisch terminologiestelsel en bevat een grote verzameling medische termen met hun synoniemen. lees meer
GDSN Global Data Synchronisation Network - GS1 datasource	GS1 Data Source Healthcare is een centrale bron voor artikelgegevens. In de datapool GS1 Data Source legt de leverancier/fabrikant op een gestandaardiseerde manier productgegevens van haar artikelen vast zodat afnemers (retailers, ziekenhuizen) daarover kunnen beschikken. lees meer
Inclusielijst	Inclusielijst 2018 Deze lijst bevat de implantaten voor welke de registratie volgens de Wkkgz in het LIR verplicht wordt. De SNOMED CT referentielijst op basis van de inclusielijst is in te zien op de Nictiz website .
Wkkgz Wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg	De wet kwaliteit, klachten en geschillen zorg (Wkkgz) verplicht zorgaanbieders om implantaatgegevens van patiënten te registreren in het Landelijk Implantaten Register (LIR). In het LIR worden gegevens verzameld over de implantaten die bij patiënten zijn ingebracht. De gebruiker van het LIR is de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ). IGJ kan op basis van de beschikbare gegevens in het LIR snel achterhalen bij welke zorgaanbieders bepaalde implantaten bij patiënten zijn geïmplantéerd en om hoeveel patiënten het gaat. Op deze manier kan er adequaat en snel worden geschakeld, bijvoorbeeld bij calamiteiten. lees meer factsheet
LIR Landelijk Implantaten Register	
zib Zorginformatiebouwsteen	Zorginformatiebouwstenen zijn informatiemodellen van minimale klinische concepten die elk meerdere gegevens in zich herbergen met een afgesproken inhoud, structuur en onderlinge relatie. Zorginformatiebouwstenen worden gebruikt om inhoudelijke (niet-technische) afspraken vast te leggen voor het standaardiseren van informatie die in het zorgproces wordt gebruikt. Het doel van de standaardisatie is dat deze informatie uit het zorgproces wordt hergebruikt voor andere doeleinden, zoals kwaliteitsregistraties, overdracht of patiëntgebonden onderzoek. lees meer
MLDS Member Licensing and Distribution Service	Het platform van Snomed International waar de releases van SNOMED CT en verwante producten (zoals mappings) gedownload kunnen worden. Elk half jaar in september en maart komt de Nederlandse editie van SNOMED CT uit. Meer informatie over licentie en releases

Stappenplan koppeling GMDN –SNOMED CT

- 1 De koppelingstabel wordt apart van de Nederlandse editie van SNOMED CT uitgeleverd en is dus als apart bestand te downloaden via MLDS. In dit bestand staan alleen de GMDN-SNOMED CT koppelingen.
- 2 Zoek de GMDN in de koppelingen (maptarget), als deze gevonden wordt en actief is (active=1), kan het SNOMED CT conceptID (referenced-ComponentId) worden overgenomen.

Stappenplan beschrijvingen van een SNOMED CT concept

- 1 Zoek in de beschrijvingsfile in de Nederlandse editie van SNOMED CT de beschrijvingen (descriptionIDs) met behulp van het conceptID.
- 2 Zoek in de taalreferentieset met behulp van de gevonden descriptionIDs de Nederlandse voorkeursterm en eventuele synoniemen.

[Meer detailinformatie](#)