



Belgium & Luxembourg

De GS1
standaarden
voor de
gezondheidszorg



Connecting business
creating value

Veiligheid van de patiënt

De sector van de gezondheidszorg kent een voortdurende evolutie en moet het hoofd bieden aan een groeiend aantal uitdagingen. Alsmear meer gegevens zijn vereist om namaakpraktijken tegen te gaan. Ziekenhuizen fusioneren en specialiseren. De overheid neemt maatregelen om een beter zicht te verwerven op de terugbetaling van geneesmiddelen en om een doeltreffende traceerbaarheid van de geneesmiddelen te verzekeren. De farmaceutische industrie verkoopt haar producten overal ter wereld en wordt aldus geconfronteerd met verschillende wetgevingen op dit vlak.

Al deze factoren dragen bij tot de noodzaak om gegevens uit te wisselen in een open omgeving en met talrijke spelers die patiëntveiligheid hoog in het vaandel dragen. De GS1 standaarden die al een ruime toepassing kennen in de sector van de Fast Moving Consumer Goods, kunnen bijdragen tot een vlottere werking van de waardeketen en zodoende de vijf rechten van de patiënt vrijwaren: « De juiste dosis van het juiste geneesmiddel aan de juiste persoon op het juiste moment en op de juiste manier ». Bovendien is de identificatie en de codering van geneesmiddelen aan de hand van GS1 standaarden de beste manier om een hogere interoperabiliteit tussen alle spelers binnen de sector te waarborgen en om een significante kostendaling voor alle partijen mogelijk te maken.

Specifieke eigenschappen van de medische producten

Ook al worden de principes van de GS1 productcodering toegepast in alle sectoren, houden zij in principe rekening met sectorgebonden karakteristieken en sluiten zij vlot aan bij bestaande coderingsystemen, ook wanneer zij een regelgevend karakter hebben.

Dit is het geval voor de medische producten waarvoor verschillende identificatie- en coderingssystemen mogelijk zijn.

Men onderscheidt twee soorten medische producten:

- De **geneesmiddelen**, die onderworpen zijn aan een vergunning tot commercialisering. In België en Luxemburg, mogen geneesmiddelen enkel verkocht worden door apotheken of verdeeld worden in gezondheidsinstellingen. Daaronder worden nog twee categorieën onderscheiden: bepaalde geneesmiddelen komen in aanmerking voor terugbetaling volgens een procedure beheerd door het RIZIV (of door de Caisse Nationale de Santé in het GH Luxemburg). Terugbetaalde geneesmiddelen zijn onderworpen aan een codering gere-

glements door Koninklijk Besluit (geneesmiddel RX – Under prescription). Andere zijn dan weer niet terugbetaalbaar en zijn hiervoor dus niet afhankelijk van het RIZIV (OTC – Over-the-counter).

- De **medische benodigdheden** die een ruime waaier van producten dekken gaande van katoengas en pleister tot de scanner maar ook priknaalden, katheters, implantaten, prothesen, enz. Deze producten zijn eveneens identificeerbaar door middel van de GS1 standaarden.

Het GS1 systeem voor de gezondheidszorg

GS1 reikt een reeks oplossingen aan om farmaceutische producten te identificeren. Deze omvatten verschillende GS1 identificatiesleutels die voorgesteld worden door middel van aangepaste gegevensdragers, dit naargelang het type product binnen een bepaalde context.

Belangrijkste GS1 identificatiesleutels

- Het GTIN (**G**lobal **T**rade **I**tem **N**umber) voor de eenduidige identificatie van medische/farmaceutische producten (eenheden en omverpakkingen) evenals diensten;
- Het GLN (**G**lobal **L**ocation **N**umber) voor de eenduidige identificatie van wettelijke, fysieke of functionele adressen (vb. adres van een hospitaal, een verzorgingsafdeling, administratieve dienst, patiëntenkamer);
- Het GSRN (**G**lobal **S**ervice **R**elation **N**umber) identificeert eenduidig een overeengekomen dienst tussen verleners en gebruiker. In de gezondheidssector kan een patiënt (en de volledi-

ge dienstverlening in het kader van diens hospitalisatie) uniek geïdentificeerd worden door middel van een GSRN. Door het nummer te linken aan het IT systeem van het hospitaal, worden de gegevens van het patiëntenbestand doeltreffender beheerd. Foutieve toediening van een geneesmiddel – bijvoorbeeld aan patiënten met dezelfde naam – wordt hiermee eveneens zo goed als uitgesloten;

- De SSCC (**S**erial **S**hipping **C**ontainer **C**ode) voor de eenduidige identificatie van logistieke eenheden (vb. paletten of colli voor de levering van ziekenhuismateriaal).

Bovenvermelde GS1 nummers zijn combineerbaar met attribuutgegevens zoals vervaldatum, lotnummer, reeksnummer, stuk voor stuk bijkomende gegevens die onmisbaar zijn voor een goede traceerbaarheid. Hun toepassing in combinatie met de identificatiesleutels werd gestandaardiseerd door GS1.



“Zonder standaardisatie van de inhoud van een barcode is men er nooit zeker van de correcte link te leggen tussen code en product. Standaardisatie is gewoon onmisbaar, wil men een automatiseringssysteem succesvol implementeren. De standaardoplossingen zoals GS1 ze aanreikt zijn dan ook een zege.”

*Frankie Meuleman,
Ziekenhuisapotheker
AZ Sint-Jan Brugge*



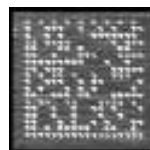


GS1 gegevensdragers in de gezondheidszorg

De GS1 identificatiesleutels en hun attribuutgegevens kunnen voorgesteld worden aan de hand van verschillende gegevensdragers waarvan de keuze grotendeels afhangt van de aard van het betrokken product. De meest aangewezen om tegemoet te komen aan de vereisten van medische producten is ongetwijfeld **GS1 DataMatrix ECC 200**, een volledig 2dimensionaal (2 D) symbool dat een grote hoeveelheid gegevens kan bevatten. Het neemt de vorm aan van een vierkant of een rechthoek en is opgebouwd uit punten (dots). Het voordeel van GS1 DataMatrix is de mogelijkheid om een grote hoeveelheid gegevens (tot 2335 alfanumerieke tekens of 3116 cijfers) op een heel klein oppervlak voor te stellen en dit aan de hand van

verschillende technieken (graving of bedrukking). Momenteel is dit de meest compacte GS1 gegevensdrager.

Zowel de identificatiesleutel als de attribuutgegevens worden weergegeven in één enkele code. Deze code is dus perfect geschikt voor farmaceutische producten zoals geneesmiddelen of medisch materiaal die een vervaldatum, lotnummer, reeksnummer, ... vereisen.



> 1 dimensionale gegevensdragers gebruikt in de gezondheidssector

> EAN-13 :

lineaire en onmidirectionele barcode die enkel een GTIN kan weergeven. Geschikt voor bijvoorbeeld dozen geneesmiddelen of sommige medische toebehoren zoals pleisters.



5 412345 678908

> ITF-14 :

lineaire barcode – in 2 richtingen leesbaar – die enkel een GTIN kan weergeven. De eenvoudige structuur maakt deze ideaal voor de bedrukking van gegolfd karton. Hij is dus uiterst geschikt voor het rechtstreeks bedrukken van dozen.



1 00 31214 56789 9

> GS1-128 :

lineaire barcode – in 2 richtingen leesbaar – die een GTIN, GLN, SSCC of GSRN kan voorstellen alsook een reeks attribuutgegevens zoals lotnummer en vervaldatum. GS1-128 kent een ruime verspreiding in logistieke toepassingen maar wordt bijvoorbeeld ook gebruikt voor het identificeren van implantaten.



(01)05412345987659(15)080712(10)123XY45

GS1 initiatieven

Op internationaal niveau: GS1 in Healthcare

GS1 in Healthcare is een wereldwijde gemeenschap van vrijwillige gebruikers die alle spelers in de gezondheidssector wil bijeenbrengen, of het nu gaat om fabrikanten van geneesmiddelen of medisch materiaal, distributeurs, ziekenhuizen, apotheken, verenigingen, aankoopcentrales, logistieke dienstverleners of regulerende instanties. Al deze spelers ijveren samen voor de ontwikkeling en de invoering van standaarden met het oog op een betere gezondheid van de patiënt en een efficiëntere logistieke keten, zij het inzake identificatie van geneesmiddelen, patiënten of verbetering van de traceringsinstrumenten.

In het Leadership Team zetelen o.a. Alcon Laboratories, Baxter, B. Braun, Covidien, Glaxosmithkline, Johnson & Johnson, McKesson, Medtronic, Norartis, Novation, Pfizer, Premier, Smith Medical.

Meer informatie op
www.gs1.org/healthcare

Nationale werkgroep: GS1 Belgilux in Healthcare

Naar analogie met GS1 in Healthcare, werd aanvang 2009 een GS1 Belgilux in Healthcare werkgroep opgericht om de problematiek eigen aan de Belgische markt in kaart te brengen en er oplossingen voor uit te werken. Deze oplossingen moeten uiteraard rekening houden met het bestaande regulerend kader en verenigbaar zijn met de algemene GS1 specificaties terzake.

In deze werkgroep zijn vertegenwoordigd: AZ Sint Jan Brugge, AZ Maria Middelaars Gent, Militair Hospitaal, Ziekenhuis Oost-Limburg, Advanco, Codivex, IPEX, Wenglor, Baxter, Johnson & Johnson, Pfizer, Roche, DHL Exel, Pharma.be, Belgische Vereniging van Ziekenhuisapothekers, ...

De werkgroep GS1 Belgilux in Healthcare coördineert tevens pilootprojecten om het gebruik van GS1 DataMatrix uit te testen, zoals op de eenheidsdosis van geneesmiddelen in een ziekenhuisomgeving.



“Voor een bedrijf zoals Johnson & Johnson, actief op wereldniveau, zijn globale standaarden onmisbaar. Zo moeten we, om de toeleveringsketen globaal te beheren, het type van barcode en zijn inhoud herkennen, ongeacht zijn oorsprong, herkomst, op om het even welke plaats en op elk moment ... en daarom is GS1 een ideale partner in dit project. De sector van de gezondheidszorg heeft nood aan eenduidige codering die bijdraagt tot de wereldwijde beveiliging van zijn producten, hetgeen ook de patiënt ten goede komt.”

*Stef Vermeiren,
Vice President
Global Demand
& Supply planning,
Johnson & Johnson*



GS1 toepassingen in de gezondheidszorg



Productidentificatie

Het toekennen van een uniek en eenduidig nummer aan geneesmiddelen is een essentiële voorwaarde voor identificatie en traceerbaarheid. Bovendien is de unieke identificatie van het geneesmiddel een onmisbaar gegeven voor de patiëntveiligheid. De GS1 standaarden bevelen het gebruik aan van een GTIN als identificatiesleutel, die vervolgens wordt gecodeerd met behulp van de bestaande GS1 gegevensdragers in functie van het type en verpakkingsniveau van het betrokken product.

GS1 DataMatrix is de meest geschikte gegevensdrager voor de identificatie van kleine producten (voorbeeld : identificatie van de eenheidsdosis) of van producten die een grote hoeveelheid informatie vereisen (vb : vervaldatum, lotnummer...).

Plaatsidentificatie

De eenduidige identificatie van elke locatie (hospitaalkamer, operatiezaal, dispensarium, spoedgevallenopname, sterilisatiedienst, laboratorium...) is mogelijk aan de hand van een GLN. Deze handeling is uiterst belangrijk met het oog op traceerbaarheid en laat toe de transit van een patiënt, een asset of een plaats van toediening van een geneesmiddel te identificeren.

De voorstelling van een GLN – alleen of in combinatie met attribuutgege-

vens – gebeurt meestal aan de hand van een GS1-128 barcode maar ook andere GS1 gegevensdragers (zoals GS1 DataMatrix) zijn mogelijk.

Identificatie van patiënten en diensten

De identificatiesleutel GSRN (**G**lobal **S**ervice **R**elation **N**umber) laat toe om een geleverde dienst aan een patiënt te verbinden, bijvoorbeeld zijn elektronisch dossier. Dit nummer wordt toegekend bij de opname van de patiënt en zal deze blijven volgen doorheen zijn ziekenhuisverblijf. Bovendien kan dit nummer - mede door zijn uniek karakter - gelezen worden in een ander ziekenhuis en de patiënt op gelijkaardige wijze identificeren op voorwaarde dat dit nummer op voorhand elektronisch werd meegedeeld voor de overplaatsing.

Meestal wordt de GS1-128 barcode gebruikt als gegevensdrager maar ook hier is GS1 DataMatrix een mogelijk alternatief.

Traceerbaarheid

Om een optimale patiëntenzorg te waarborgen, moet het verzorgend personeel absoluut in staat zijn erop toe te zien dat het juiste geneesmiddel (juiste dosis volgens het juiste voorschrift op het juiste moment) wordt toegediend aan de juiste patiënt. Door

de farmaceutische producten, patiënten, locaties, ... op eenduidige wijze te identificeren, kunnen ze doorheen de keten getraceerd worden. De GS1 standaarden zijn het instrument bij uitstek om traceerbaarheid te waarborgen. Eenmaal een traceringsstelsel op punt staat, kan men, in het geval een geneesmiddel met schadelijke bestanddelen in de keten zou belanden, veel sneller de nodige maatregelen treffen om het product dadelijk en doeltreffend uit de omloop te halen.

Namaak

Namaak van geneesmiddelen is een kwaal die almaar toeneemt. Volgens de WHO, beslaat deze 6% van de wereldmarkt in geneesmiddelen (10% volgens de Food & Drug Administration). Namaakgeneesmiddelen houden hoe dan ook een groot gevaar in voor de patiëntveiligheid. In het beste geval hebben ze geen uitwerking en in het ergste geval kunnen ze de dood veroorzaken. De GS1 standaarden hebben ook een rol te spelen om zoveel mogelijk de namaak van geneesmiddelen tegen te gaan. Zo kan men met GS1 DataMatrix een hele reeks gegevens coderen (lot- en/of reeksnummer, vervaldatum) hetgeen de namaak van producten aanzienlijk complexer maakt.

> Het AZ St-Jan Brugge past de GS1 standaarden toe

Gegevenssynchronisatie: GS1 GDSN toegepast in de sector van de gezondheidszorg

Een gegevensbeheer dat onbetrouwbaar is (vb : verschillende benamingen voor hetzelfde product) en ondoeltreffend (vb : het niet uitschakelen van foute varianten van eenzelfde product) kan eveneens gevolgen hebben voor de patiëntveiligheid en kan de beheerskosten van de betrokken spelers aanzienlijk opdrijven (goederenontvangst, bestelling, facturatie, voorraadbeheer,...).

Om dit probleem te verhelpen, biedt GS1 een oplossing voor gegevenssynchronisatie aan de hand van elektronische catalogi (GDSN of **Global Data Synchronisation Network**) voor de sector van de gezondheidszorg. De eenduidige identificatie van elk farmaceutisch product en elke locatie door middel van GS1 identificatiesleutels - evenals de identificatie van de productattributen - vormen twee belangrijke peilers van deze oplossing. De bereikte synchronisatie laat elk van de betrokken partijen vervolgens toe om gegevens in een centrale data pool te laden of te raadplegen, dit op een beveiligde manier, volgens algemeen erkende principes en binnen eenzelfde infrastructuur.

De elektronische data pool CDB (**Central Data Bank**) van GS1 Belgium & Luxembourg is perfect in staat om tegemoet te komen aan de noden inzake gegevenssynchronisatie van de sector.

Meer informatie op
www.gs1belu.org/nl/gs1-gdsn

Het AZ Sint Jan is een algemeen ziekenhuis waarvan het aantal bedden en het dagelijkse verloop voldoende belangrijk zijn om op zoek te gaan naar optimale oplossingen, zowel voor het beheer van de farmaceutische producten die in het ziekenhuis in omloop zijn als voor alle materialen en toebehoren om de beste zorgen aan de patiënt te waarborgen en het voorraadbeheer in het algemeen te verbeteren. Het AZ Sint Jan opteerde voor de EAN-13 barcode op de eenheidsdosis van geneesmiddelen. Deze barcode is de toegangssleutel tot het ERP systeem van het ziekenhuis waarin alle andere gegevens met betrekking tot het farmaceutisch product (lotnr., APB-nr, datum aankomst, vertrek en ver-

bruik van de goederen, identificatie van de arts en de patiënt, eventuele terugbetaling,...) geregistreerd worden. Voor de toekomst is het gebruik van GS1 DataMatrix ongetwijfeld een te overwegen alternatief om de geneesmiddelen te identificeren. Deze oplossing wordt trouwens aanbevolen op Europees niveau door EFPIA (**European Federation of Pharmaceutical Industry and Associations**) aan de verschillende nationale beroepsorganisaties. Niet alleen kan men in deze 2D code het GTIN verwerken, maar ook onmisbare gegevens om een optimale traceerbaarheid en patiëntveiligheid te waarborgen, met name een lotnummer, een vervaldatum, enz.



Dienstverlening van GS1 Belgium & Luxembourg

GS1 Belgium & Luxembourg biedt de volgende diensten aan in het kader van GS1 Healthcare:

Helpdesk

GS1 Belgium & Luxembourg verleent ondersteuning bij het opzetten van de GS1 standaarden in de sector van de gezondheidszorg.

Werkgroep

GS1 Belgium & Luxembourg beschikt over een Healthcare werkgroepstructuur. Deze is o.a. belast met de analyse van de noden van de gezondheidszorg in België en het GH. Luxemburg en de uitwerking van passende oplossingen.

Opleidingen

GS1 Belgium & Luxembourg organiseert regelmatig seminars en studiedagen rond de thema's GS1 Barcodes, GS1 eCom en GS1 GDSN, die ook hun toepassing vinden binnen de gezondheidszorg

Solution Providers

Op onze website vindt u een lijst met Solution Providers actief op de Belgische markt. Zie hiervoor www.gs1belu.org/nl/zoek-solution-provider

Meer informatie?



Belgium & Luxembourg

Koningsstraat 29
1000 BRUSSEL

T +32(0)2.229.18.80
F +32(0)2.217.43.47
E info@gs1belu.org
www.gs1belu.org



Website GS1 Belgilux Healthcare
www.gs1belu.org/nl/gezondheidszorg

Website GS1 Healthcare Global
www.gs1.org/healthcare