

GS1 Standaarden

GS1 is een neutrale non-profit organisatie die standaarden voor de toeleveringsketen ontwikkelt. GS1 telt meer dan 110 lidorganisaties en meer dan 2000 werknemers wereldwijd om gebruikers bij te staan bij de lokale implementering van UDI en van de verschillende toepassingsvereisten.



Referenties

- Wilt u meer weten of UDI, raadpleeg www.gs1.org/healthcare/udi
- Voor meer info over de IMDRF, raadpleeg www.imdrf.org/
- Voor meer info over de U.S. FDA UDI, raadpleeg www.gs1belu.org/nl/us-regelgeving-food-and-drug-administration-fda
- Voor meer info over GDSN, raadpleeg www.gs1belu.org/nl/gsl-global-data-synchronisation-network-gsl-gdsn
- Voor meer info over GS1 Healthcare, raadpleeg www.gs1belu.org/nl/gezondheidszorg
- Voor ondersteuning op nationaal niveau, contacteer healthcare@gs1belu.org

Contact informatie:

Wilt u meer weten over UDI?
www.gs1belu.org/nl/gezondheidszorg

Of contacteer GS1 Belgium & Luxembourg:
healthcare@gs1belu.org



Belgium & Luxembourg

Global Data Synchronisation voor Unique Device Identification (UDI)

Inleiding

Unique Device Identification (UDI) moet bijdragen tot een hogere patiëntveiligheid en betere business processen in de gezondheidszorg. Een enkel wereldwijd systeem van standaarden is essentieel voor een doeltreffende en geslaagde implementering van UDI bij alle betrokken partijen in de gezondheidszorg op wereldschaal. Belangrijke en toonaangevende regulatoren die binnen het International Medical Device regulators Forum (IMDRF) werken, hebben veiligheid en integriteit binnen de globale toeleveringsketen verheven tot een strategische prioriteit.

Objectief van deze UDI regulering is het aanpakken van de problemen in de toeleveringsketen rond patiëntveiligheid m.b.t. identificatie van medische hulpmiddelen, ondoeltreffende product recalls, onvolledige rapportering en gebrekkige business processen. Een van de grootste uitdagingen rond de implementatie van de UDI regulering is **Master Data Management**. Deze brochure licht de verschillende aspecten toe waarmee de fabrikant rekening moet houden bij het registreren van zijn producten in een Amerikaanse FDA UDI database, evenals de voordelen van Global Data Synchronisation voor deze sector.



Belgium & Luxembourg

GS1 Belgium & Luxembourg
Ravensteingalerij 4 bus 10
BE-1000 Brussel
T +32 (0)2 229 18 80
www.gs1belu.org



Data Management

De fabrikant is verantwoordelijk voor de volledigheid en de authenticiteit van zijn productinformatie. Elke fabrikant zou een intern proces moeten voorzien om de vereiste gegevens te creëren, aan te vullen en te beheren. Dit houdt in:

- Algemene beleidsregels binnen het bedrijf
- Data Management processen en beleidsregels
- Controles en procedures voor datakwaliteit
- Functies en verantwoordelijkheden om welomlijnde bevoegdheden toe te wijzen voor het creëren, wijzigen en goedkeuren van gegevens.

GSI raadt elke fabrikant aan om degelijke Data Management processen te implementeren als onderdeel van hun interne voorbereidingsprocedure.

Gegevensvereisten

- De Device Identifier (DI) dient als basissleutel binnen de UDI database en zal worden gelinkt aan andere gegevenselementen van het product.
- Fabrikanten zullen verantwoordelijk zijn voor de levering en het onderhoud van hun eigen data binnen de database.
- De U.S. FDA Global UDI Database (GUDID) zal geen productiegegevens bevatten zoals houdbaarheidsdatum, lotnummer, serienummer, e.d.

“De basiselementen zijn de minimaal vereiste elementen om een medisch hulpmiddel te identificeren bij de distributie t.e.m. het gebruik ervan. Regionale of Nationale UDID mogen bijkomende elementen bevatten; deze moeten echter beperkt blijven tot een minimum” – IMDRF UDI System for Medical Devices.

Gegevensvalidering

Sommige regulerende instanties kunnen specifieke bedrijfs- en gegevensvalidaties voorzien om de gegevenskwaliteit van de aangevoerde informatie te waarborgen. Gelieve de betreffende reguleringen te raadplegen voor meer informatie.

Global Data Synchronisation Network

De GSI standaarden bieden ondersteuning aan alle belanghebbenden om praktisch en doeltreffend tegemoet te komen aan de UDI vereisten, om zo inter-operationeel en compatibel te functioneren binnen een organisatie, tussen organisaties onderling en over de grenzen heen. Eén enkele standaard kan op termijn zorgen voor een versnelde implementering en een betere conformiteit met de UDI regels. Global Data Synchronisation Network (GDSN) biedt fabrikanten, retailers en leveranciers de mogelijkheid om nauwkeurige gegevensinformatie digitaal te delen. De klant ontvangt dan niet alleen authentieke productgegevens maar kan ook automatisch product update-meldingen ontvangen van de leverancier. GDSN is een geïnterconnecteerde, web-based netwerk van data pools en de GSI Global Registry dat bedrijven wereldwijd toelaat om accurate, gestandaardiseerde en gesynchroniseerde gegevens uit te wisselen met hun handelspartners.

GDSN biedt een veilige en eenvoudige manier voor fabrikanten om hun productgegevens te registreren in een UDI database naar keuze, waar ook ter wereld, via één enkele verbinding. Raadpleeg de GDSN website voor een lijst van GDSN gecertificeerde data pools. www.gs1.org/gdsn.

Eén connectie naar talrijke UDI databases

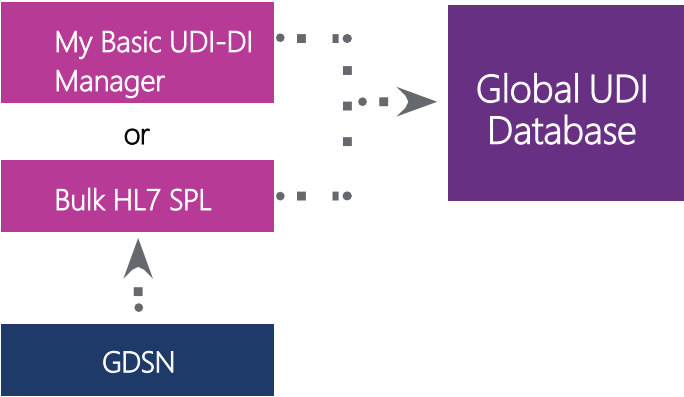
Terwijl regulatoren de koppen bij elkaar steken om hun richtlijnen in de mate van het mogelijke te aligneren, zal elk van hen specifieke datavereisten hanteren. Fabrikanten die gebruik maken van GDSN zullen hun data simultaan kunnen aanleveren aan alle UDI databases en hun klanten (ziekenhuizen, verdelers, groothandelaars, GPO's) via één enkele connectie. Het proces van GDSN naar UDID werd getest en gevalideerd in een piloot met de FDA GUDID en werd reeds geselecteerd door een aantal leveranciers.

U.S. FDA GUDID opties

Er zijn meerdere opties mogelijk om zich te registreren in de US Global UDI Database (GUDID).

Data Registratie

- Handmatige inbreng van de gegevens aan de hand van de webtool.
- Rechtstreekse registratie van bulkgegevens vanuit een interne applicatie bij de fabrikant door gebruik van de HL7 standaard.
- GDSN Data Pools kunnen in naam van de fabrikanten gegevens opladen door gebruik te maken van de HL7 Structured Product Labeling (SPL) standaard.



Vertaling van UDI naar GSI

UDI Unique Device Identification	GSI Standaarden Productidentificatie
DI Device Identifier (DI)	GTIN Global Trade Item Number
PI Production Identifier (PI) (indien van toepassing)	AI Application Identifier (AI) • Expiration Date AI(17) - vb: 141120 • Lot/Batch AI(10) - vb: 1234AB • Serial Number AI(21) - vb: 12345XYZ
De gegevens voor productidentificatie zullen variëren naargelang het type medische apparatuur alsook de gangbare praktijk bij de fabrikant.	
DI + PI = UDI	GTIN of GTIN + AI(s) = UDI

