



Handleiding ISIS-AR

Bilthoven, januari 2021

Samenvatting van de inhoudelijke wijzigingen ten opzichte van de vorige versie van de handleiding (2017)

In de tekst zijn de wijzigingen ten opzichte van de vorige versie met geel gemarkeerd

Pagina	Wijziging
5,8-11	Er is informatie toegevoegd over aanlevering van gegevens via Lab2publichealth HL7-berichten (project Eenheid van Taal).
16	Het hoofdstuk 'Juridische aspecten van ISIS-AR' is gewijzigd naar 'Samenwerking MML - RIVM ISIS-AR' waarin een korte beschrijving wordt gegeven van deze samenwerking. Voor de juridische aspecten wordt verwezen naar de samenwerkingsovereenkomst tussen het deelnemende laboratorium en het RIVM.
18, 23	De gecodeerde naam van de instelling is niet alleen verplicht bij isolaten uit de kliniek, maar ook bij isolaten uit de polikliniek, dagbehandeling en spoedeisende hulp. Buitenpoli's vallen hierbij onder de code van de hoofdinstelling.
32, 33	De tekst waarin wordt aangegeven voor welke organismen data worden verzameld, is uitgebreid: <ul style="list-style-type: none"> • Het verzoek om gegevens over alle positieve kweken aan te leveren, ongeacht het organisme, is (verder) toegelicht. • Er zijn criteria gegeven voor de definitie van 'ISIS-organismen' (organismen waarop actieve surveillance wordt uitgevoerd). • Naar aanleiding van deze criteria is de selectie van ISIS-organismen geactualiseerd. Een overzicht van organismen die per 1 januari 2021 gedefinieerd zijn als ISIS-organismen, is gegeven.
34,35	De selectie van de antibioticumcodes en codes voor confirmatietesten is geactualiseerd.
40,41	De te signaleren bijzondere resistenties zijn herzien <ul style="list-style-type: none"> • Groep 3 (mogelijke laboratoriumfouten) is verwijderd • De selectie van organismen in groep 1 en 2 zijn consequenter gebaseerd op de WIP categorieën en de exceptional phenotypes zoals gedefinieerd door EUCAST.

Inhoudsopgave

Hoofdstuk 1 Lijst met afkortingen en acroniemen zoals gebruikt in deze handleiding	4
Hoofdstuk 2 Introductie	5
2.1 Doelstellingen ISIS-AR.....	5
2.2 Historie ISIS-AR.....	5
2.3 Organisatie van het ISIS-AR netwerk	6
Hoofdstuk 3 Standaardisatie: NVMM semantische standaard, Eenheid van Taal en EUCAST richtlijnen	8
3.1 Semantische standaard	8
3.2 Eenheid van Taal	8
3.3 EUCAST richtlijnen	8
Hoofdstuk 4 Borging van kwaliteit.....	9
Hoofdstuk 5 Proces van dataverzameling	10
5.1 Benoeming contactpersonen	10
5.2 Aanlevering via een lab2publichealth HL7-bericht.....	10
Aansluiting op de infrastructuur.....	10
Inrichting mapping van codetabellen	11
Ontwikkeling LIMS module die het HL7 bericht kan genereren.....	11
Ketentest en functionele testen.....	11
Finaliseren aansluiting en start routinematig versturen	11
Verwerking en terugkoppeling van ingestuurde gegevens door het ISIS-AR team.....	11
5.3 Maandelijkse aanlevering via een csv-bestand	11
Vertaaltabellen	12
Schrijven van export module (query)	12
Testen van query	13
Routinematig toesturen van data	13
Verwerking en terugkoppeling van ingestuurde gegevens door het ISIS-AR team.....	13
5.4 Extra data t.b.v. spiegeldata en epidemiologie	13
Hoofdstuk 6 Gegevensverstrekking vanuit ISIS-AR	14
6.1 Spiegelrapportages via ISISweb.nl	14
6.2 Verzoek gegevensverstrekking	14
6.3 Werkwijze gegevensverstrekking.....	14
Hoofdstuk 7 Samenwerking MML - RIVM ISIS-AR.....	16
Samenwerkingsovereenkomst en Gebruiksreglement ISIS-AR	16
Annex 1 Uitgebreide toelichting op de velden.....	17
Annex 2 Codelijsten op lab locatie bij maandelijkse aanlevering	23
Annex 3 Codelijsten op RIVM locatie bij maandelijkse aanlevering	25
A3.1 Afdeling.....	25
A3.2 Specialismen	27
A3.3 Materiaal	28
A3.4 Organismen	32
A3.5 Antibioticum	34
Annex 4 Bijzonderheden bij het exporteren van data uit het LIMS bij maandelijkse aanlevering .	37
Annex 5 Veilig verzenden van databestanden bij maandelijkse aanlevering	38
A5.1 Secure FTP (SFTP).....	38
A5.2 Scripting met WinCSP	39
A5.3 Account en wachtwoord.....	39
A5.4 Achtergrondinformatie SFTP	39
Annex 6 Maandelijkse terugrapportage	40

Hoofdstuk 1 Lijst met afkortingen en acroniemen zoals gebruikt in deze handleiding

Code	Omschrijving
ISIS-AR	Infectieziekten surveillance Informatie systeem – Antibiotica resistentie
BRMO	bijzonder-resistente micro-organismen
CIb	Centrum Infectieziektebestrijding
CSEM	Code semantische standaard NVMM
CSV	Comma Separated Values (Bestandsformaat)
EARSS	European Antimicrobial Resistance Surveillance System
ECDC	European Centre for Disease Control
EPI	Epidemiologie en Surveillance (afdeling binnen CIb, RIVM)
ESBL	Extended Spectrum Bèta-Lactamase
EUCAST	European Commission for Antimicrobial Susceptibility Testing
EvT	Eenheid van Taal
GLIMS	LIMS geproduceerd door MIPS
IGZ	Inspectie Gezondheidszorg
LIMS	Laboratory Information Management System
LIS	Laboratorium voor Infectieziekten en Screening (van het RIVM)
MICROS	LIMS geproduceerd door Philips Medical Systems
MOLIS	LIMS geproduceerd door Sysmex
MML	Medisch Microbiologisch Laboratorium
Nethmap	jaarlijks rapport over antibioticagebruik en -resistentie in Nederland
NVMM	Nederlands Vereniging voor Medische Microbiologie
RIVM	Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu
SERIMBA	LIMS in beheer van twee maatschappen (Arnhem en Nieuwegein)
SWAB	Stichting Werkgroep Antibiotica Beleid
WINLIMS	LIMS geproduceerd door Quality Systems International
WOB	Wet openbaarheid bestuur
WBP	Wet bescherming persoonsgegevens
ZIS	Ziekenhuis Informatie Systeem

Hoofdstuk 2 Introductie

Deze handleiding geeft een overzicht van ISIS-AR en beschrijft de belangrijkste processen en procedures van de gegevensverzameling zoals de procedure en dataspecificatie voor het aanleveren van maandelijkse gegevensbestanden **en voor aanlevering via HL7 berichten**, de kwaliteitsprocessen en de werkwijze rond gegevensverstrekking aan derden. Dit document is in oorsprong opgesteld door het Clb ISIS-AR team en geaccordeerd door de ISIS-AR deelnemers tijdens de ISIS-AR deelnemersdag april 2007. Periodiek worden aanpassingen gedaan op basis van ervaringen en voortschrijdend inzicht. Deze aanpassingen worden goedgekeurd door de Stuurgroep ISIS-AR.

Deze handleiding is ook digitaal beschikbaar via de website (www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten/ISIS_AR). Op deze website is daarnaast ook het formulier voor gegevensverzoek, het gebruiksreglement en de handleiding voor ISISweb te vinden.

2.1 Doelstellingen ISIS-AR

Het algemene doel van ISIS-AR is om een surveillance van in de routinediagnostiek verzamelde microbiologische data aan te leggen aan de hand waarvan:

- a. adequate maatregelen genomen kunnen worden c.q. geadviseerd kan worden aan de verantwoordelijke besturen, ter bescherming van de volksgezondheid
- b. wetenschappelijk onderzoek rondom antimicrobiële middelen en/of micro-organismen gefaciliteerd kan worden ter bevordering van de volksgezondheid.

De operationele doelstellingen van ISIS-AR zijn:

- a. Het monitoren van gevoeligheidspatronen van klinisch relevante pathogenen ten behoeve van het volksgezondheidsbeleid en ten behoeve van professionele richtlijnen voor de patiëntenzorg.
- b. Het detecteren van multi-institutionele verheffingen (endemisch en epidemisch) van pathogenen en/of resistentie patronen.
- c. Het detecteren van nieuwe resistentieproblematiek.
- d. Het faciliteren van wetenschappelijk onderzoek ten dienste van de volksgezondheid.
- e. Het leveren van spiegelgegevens met het oog op de kwaliteitsverbetering van de deelnemende microbiologische laboratoria.
- f. Het verschaffen van informatie over resistentie bij ziekteverwekkers aan de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), in het kader van haar toezichthoudende taak.

Afgeleid van het Gebruiksreglement ISIS-AR

(http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten/ISIS_AR/Gebruiksreglement)

2.2 Historie ISIS-AR

ISIS-AR is in 2007 door Clb opgezet in nauwe samenwerking met een aantal MML's en de NVMM. De operationele doelstellingen en het protocol voor gegevensverzameling en gegevensgebruik zijn opgesteld door een werkgroep waarin de verschillende partijen waren vertegenwoordigd. In 2008 is gestart met het verzamelen van gegevens van acht MML's en ISIS-AR is in de tien daaropvolgende jaren uitgegroeid tot een netwerk van 47 MML's.

2.3 Organisatie van het ISIS-AR netwerk

ISIS-AR team

Het ISIS-AR team bestaat uit een projectleider, een aantal epidemiologen, arts-microbiologen en data-managers.

Het postadres voor dit team is:

Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM)
 Centrum Infectiebestrijding (CIb)
 Epidemiologie en Surveillance (EPI)
 Antonie van Leeuwenhoeklaan 9
 Postbus 1
 3720 BA Bilthoven
 ISIS@rivm.nl
 030 274 3035
 030 274 2445
<http://www.rivm.nl/Onderwerpen/I/ISIS-AR>

Deelnemende laboratoria

Op dit moment bestaat het netwerk uit 47 van de 55 MMLs in Nederland. Daarnaast zijn zes laboratoria in het proces van aansluiting. Er wordt gestreefd naar een volledige dekking.

Stuurgroep ISIS-AR

Er is een Stuurgroep ISIS-AR waarin op voordracht van de NVMM één van haar bestuursleden en een vertegenwoordiger van de in ISIS-AR deelnemende MML's zitting hebben. Het RIVM wijst eveneens twee vertegenwoordigers aan, waaronder qualitate qua de projectleider ISIS-AR.

De taak van de Stuurgroep is:

- a. Het RIVM/CIb en de MML's te informeren over de voortgang en gevraagd en ongevraagd te adviseren over het beleid ten aanzien van de Registratie ISIS-AR.
- b. De wijzigingen in de Handleiding ISIS-AR vast te stellen, waaronder de specificaties van de in te brengen gegevens door het MML.
- c. De directeur van het RIVM/CIb en het MML te adviseren in die gevallen waarin de overeenkomst of het Gebruiksreglement niet voorzien.

Verdere details over de werkwijze van de stuurgroep staan beschreven in het gebruiksreglement ISIS-AR. Het gebruiksreglement is op te vragen bij het ISIS-AR secretariaat en te vinden op http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten/ISIS_AR/Gebruiksreglement.

Registratie-commissie ISIS-AR

De Registratiecommissie bestaat uit drie vertegenwoordigers van de deelnemende laboratoria en een vertegenwoordiger van het RIVM, tevens secretaris. De leden van de Registratiecommissie worden benoemd door de directeur van het CIb, als houder van de Registratie. Deze wijst tevens de voorzitter aan, niet zijnde de secretaris. De vertegenwoordigers van de deelnemende laboratoria worden benoemd op voordracht van het bestuur van de NVMM. De leden worden benoemd voor een periode van 3 jaar en zijn herbenoembaar.

De taken van de Registratiecommissie zijn:

- a. Het nemen van besluiten over het verstrekken van gegevens, met inachtneming van het bepaalde in artikel 10 en 11 van het gebruiksreglement.
- b. Het toezicht in algemene zin op de vertrouwelijke omgang met de gegevens, meer bijzonder de waarborging van de privacy van patiënten, beroepsbeoefenaren en deelnemers in de Registratie.
- c. Het adviseren van de Stuurgroep ISIS-AR in geval van verlening of wijziging van een bijzonder gebruiksrecht, zoals bedoeld in artikel 9 van het gebruiksreglement.
- d. Het adviseren aan de houder in die gevallen waarin het reglement niet voorziet.

De Registratiecommissie vergadert tenminste één maal per jaar en vaker indien de voorzitter of twee leden van de commissie dit nodig achten. De secretaris is belast met de

verwerking van verzoeken tot gegevensverstrekking, de voorbereiding en de verslaglegging van vergaderingen en met de uitvoering van de door de commissie genomen besluiten. De secretaris beheert het register van gegevensverstrekkingen. De Registratiecommissie doet jaarlijks schriftelijk verslag van haar werkzaamheden aan het Cib/RIVM, de NVMM, de Stuurgroep en via deze aan vergadering van deelnemers. Zij geeft daarbij een overzicht van de verstrekkingen. Verdere details over de werkwijze en besluitvorming van de registratie commissie, het verstrekken van gegevens en het bijzonder gebruiksrecht staan beschreven in het gebruiksreglement ISIS-AR. Het gebruiksreglement is op te vragen bij het ISIS-AR secretariaat en te vinden op http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten/ISIS_AR/Gebruiksreglement.

In **Hoofdstuk 6 'Gegevensverstrekking vanuit ISIS-AR'** van deze handleiding vindt u tevens verdere uitleg over het verstrekken van ISIS-AR gegevens en de rol van de registratie-commissie hierin.

Het postadres van de Registratiecommissie is:
RIVM Centrum Infectieziektebestrijding
Afdeling Epidemiologie en Surveillance (EPI)
t.a.v. de Secretaris Registratiecommissie ISIS-AR
Postbus 1, postvak 75, 3720 BA Bilthoven.

ISIS-AR Deelnemersdagen

Jaarlijks wordt door het ISIS-AR team tenminste één bijeenkomst georganiseerd voor de deelnemende laboratoria en andere belangstellenden om de stand van zaken en resultaten van het project te bespreken. Op indicatie vinden er ook bijeenkomsten plaats voor de datamanagers om zaken betreffende de dataverzameling te bespreken.

Hoofdstuk 3 Standaardisatie: NVMM semantische standaard, Eenheid van Taal en EUCAST richtlijnen

3.1 Semantische standaard

De NVMM heeft in 2000 de semantische standaard opgesteld als nationale standaard voor de medisch microbiologische laboratoria in Nederland. Binnen de ISIS-database wordt deze standaard waar mogelijk gebruikt. Het doel van de standaardisatie van microbiologische laboratoriumuitslagen is om geproduceerde data landelijke te kunnen aggregeren en tussen laboratoria te kunnen vergelijken t.b.v.

- a. Surveillance
- b. Wetenschappelijk onderzoek
- c. Verbetering van de kwaliteit

3.2 Eenheid van Taal

Voor digitale uitwisseling van gegevens tussen MMLs onderling en van MMLs naar het RIVM is, in een samenwerking tussen Nictiz, het Centrum Infectieziektebestrijding van het RIVM en de Nederlandse Vereniging voor Medische Microbiologie (NVMM), een informatiestandaard ontwikkeld: De Nederlandse labcodeset. Deze standaard maakt gebruik van coderingen die gebaseerd zijn op internationaal geldende labcodesets SNOMED-CT, LOINC en UCUM en wordt beheerd door Nictiz. Er wordt naar gestreefd dat in de toekomst alle laboratoria hun gegevens aanleveren via deze informatiestandaard. In het project Eenheid van Taal is begonnen met het implementeren van de standaard bij MML's voor het aanleveren van resistentiegegevens aan ISIS-AR.

Meer informatie over de informatiestandaard en gebruikte labcodeset is te vinden op <https://www.nictiz.nl/sectoren/laboratoria/>.

Meer informatie over het project Eenheid van taal is te vinden op: <https://www.rivm.nl/antibioticaresistentie/eenheid-van-taal-in-antibioticaresistentie>.

3.3 EUCAST richtlijnen

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) is een gezamenlijk initiatief van ESCMID, ECDC en de Nationale Commissies voor AST Richtlijnen in Europa. EUCAST heeft als doel de harmonisatie van testmethoden en klinische breekpunten binnen Europa te bewerkstelligen. Inmiddels zijn er voor de meeste pathogeen-antibioticum combinaties Europese breekpunten beschikbaar (www.eucast.org). Harmonisatie van methodieken en breekpunten is essentieel voor een adequaat surveillancesysteem en daarom is het ISIS-AR project een sterke voorstander van de implementatie van de EUCAST richtlijnen in Nederland. Door het bestuur van de NVMM is de positie ingenomen dat de EUCAST-systematiek breed in de Nederlandse laboratoria moet worden geïmplementeerd. Dit standpunt wordt gedeeld door het nationale Centrum voor Infectieziekten bestrijding (CIb/RIVM). De EUCAST richtlijnen kunt u downloaden van www.eucast.org.

Hoofdstuk 4 Borging van kwaliteit

De kwaliteit van de surveillance binnen ISIS-AR wordt zo veel mogelijk gewaarborgd door:

- Alleen records van geautoriseerde isolaten te versturen naar het RIVM,
- Stimulatie van het automatiseren van het verzendproces van de records via de informatiestandaard Labuitwisseling (HL7 berichten) zoals gespecificeerd en beheerd door Nictiz.
- Zoveel mogelijk automatiseren (technische controle) van de beheer processen gericht op kwaliteit (inhoud en structuur) om menselijke fouten te voorkomen,
- Bij aanlevering via maandelijkse bestanden voor elk laboratorium een eigen vertaaltabel voor conversie van ruwe data naar standaard van de ISIS-AR database te formuleren in nauw overleg met de verantwoordelijke arts-microbioloog op locatie. Deze vertaaltabel wordt gearchiveerd door zowel applicatiebeheerder als het ISIS-AR team.
- Terugkoppeling van een samenvatting van de gegevens en resultaten van de kwaliteitscontroles tot een vast onderdeel van het proces te maken.
- Voor bijzondere fenotypes die een risico voor de volksgezondheid kunnen betekenen te controleren en na te vragen of er confirmatie aanwezig is, zoals gevraagd in de richtlijnen van de NVMM.

Hoofdstuk 5 Proces van dataverzameling

De ISIS-AR database bevat in de routinediagnostiek verzamelde microbiologische data betreffende identificatie, gevoeligheidsbepalingen en epidemiologische data.

Momenteel kunnen gegevens op 2 manieren worden aangeboden:

1. Vanaf 2019 is het mogelijk de gegevens “real time” op te sturen via lab2publichealth HL7 berichten, zoals gespecificeerd door Nictiz. Voor meer informatie over deze specificaties, zie: <https://www.nictiz.nl/sectoren/laboratoria/antibioticaresistentie>. Deze methode heeft de voorkeur.
2. Maandelijks bestanden in .txt of .csv formaat (de methode van aanlevering bij ISIS-AR zoals tot en met 2018 gebruikelijk was).

5.1 Benoeming contactpersonen

Vóór de start van data-aanlevering aan ISIS-AR benoemt een laboratorium ten minste één MML vertegenwoordiger (bij voorkeur een arts-microbioloog) en één datamanager als aanspreekpunt voor het ISIS-AR team. De MML vertegenwoordiger is verantwoordelijk voor de ISIS-AR activiteiten binnen zijn MML (data collectie, rapportage, en vragenlijsten) en voor tijdige autorisatie van de data zoals beschreven in deze handleiding. Deze vertegenwoordiger is tevens verantwoordelijk voor het laten tekenen van de samenwerkingsovereenkomsten door de raad van bestuur (zie ook paragraaf 7.1). De taak van de datamanager is het verzamelen en het doorsturen van de data en het zo nodig aanpassen van de LIMS module die het HL7 bericht of maandbestand genereert. De namen en contactgegevens van deze mensen dienen bij het ISIS-AR team bekend te zijn en wijzigingen van personen dienen zo spoedig mogelijk te worden doorgegeven.

Het ISIS-AR team benoemt een datamanager en epidemioloog die verantwoordelijk zijn voor de controle en verwerking van de gegevens die door het MML ingestuurd worden en organiseert een eerste kennismakingsgesprek op locatie waarbij uitleg wordt gegeven over ISIS-AR, het proces van aansluiting en het proces van het insturen van de gegevens. In samenwerking met de contactpersonen van het MML wordt de aansluiting vervolgens in gang gezet. Bij wijziging van contactpersonen binnen het ISIS-AR team wordt dit zo spoedig mogelijk aan het laboratorium doorgegeven.

5.2 Aanlevering via een lab2publichealth HL7-bericht

Bij “real time” geautomatiseerde aanlevering worden de gegevens aangeboden in een lab2publichealth HL7 bericht via een beveiligde netwerkinfrastructuur en een “trusted third party” die de gegevens anonimiseert. De gegevens worden gecontroleerd en opgeslagen in de ISIS-AR database.

Alvorens data te kunnen gaan aanleveren, dient een lab eerst “aangesloten” te worden. Het proces van aansluiting bij ISIS-AR is onder te verdelen in de volgende stappen:

1. Aansluiting op de infrastructuur
2. Inrichting mapping van codetabellen
3. Ontwikkeling LIMS module die het HL7 bericht kan genereren
4. Ketentest en functionele testen
5. Finaliseren aansluiting en start routinematig versturen

Aansluiting op de infrastructuur

Voor de veilige uitwisseling van de berichten is ervoor gekozen om het berichtenverkeer via KPN E-Zorg te laten verlopen. E-Zorg is een gesloten netwerkinfrastructuur, door VZVZ gecertificeerd als Goedbeheer Zorgnetwerk (GZN), die voor maximale veiligheid volledig afgesloten is van het openbare internet. Er wordt geen gebruik gemaakt van internetverbindingen. E-Zorg is NEN7510, 1509001 en 15027001 gecertificeerd.

Inrichting mapping van codetabellen

Aangezien de meeste LIMS systemen nog geen gebruik maken van de codering volgens EvT, zullen de coderingen van het LIMS omgezet moeten worden naar de coderingen van EvT, het zogenaamde mappen. Dit staat beschreven in de handleiding die te vinden is op de website van Nictiz: https://www.nictiz.nl/wp-content/uploads/2018/09/Eenheid_van_Taal_Mapping_handleiding_v1.2.pdf

Ontwikkeling LIMS module die het HL7 bericht kan genereren

Met ondersteuning van het Landelijke projectteam EvT voert het MML samen met de eigen LIMS leverancier en KPN E-Zorg een aantal aanpassingen in de ICT-systemen door. Eenheid van Taal gaat over het uitwisselen van gegevens en niet zozeer over het inrichten van het eigen systeem. Er zijn dus géén ingrijpende hercoderingstrajecten binnen het primaire labproces nodig.

Ketentest en functionele testen

Voor het testen van zowel de technische aansluiting als de juistheid van de gegenereerde HL7 berichten worden testprotocollen door het Landelijke projectteam EvT beschikbaar gesteld.

Finaliseren aansluiting en start routinematig versturen

Indien het laboratorium al data aan ISIS-AR aanlevert via de methode op basis van maandelijkse bestanden zullen gedurende een nader te bepalen periode de dagelijkse ISIS-aanleveringen gestart worden naast de maandelijkse aanlevering ('schaduw draaien'). Als alles correct verloopt, zal het MML later in deze fase overgaan van de parallelle testomgeving naar productie.

Verwerking en terugkoppeling van ingestuurde gegevens door het ISIS-AR team

Op het moment dat een data-aanlevering bij het ISIS-AR team binnenkomt, vindt er een aantal activiteiten plaats:

- a. Er wordt *wekelijks* een lijst gegenereerd met bijzondere fenotypes die een risico voor de volksgezondheid kunnen betekenen (Groep 1 uit het overzicht in **Annex 6**). Aan de vertegenwoordiger van het inzendende MML wordt gevraagd om deze lijst te accorderen en waar nodig aan te vullen met gegevens over confirmatietesten.
- b. Kwaliteitscontrole; de data worden *maandelijks* nagekeken op onverwachte patronen in de aantallen isolaten, aantallen verschillende organismen, materialen, coderingen en dergelijke. Indien nodig zal aan de applicatiebeheerder en/of de vertegenwoordiger van het inzendende MML worden gevraagd om vragen te beantwoorden die naar aanleiding van deze kwaliteitscontrole zijn ontstaan.
- c. Er wordt *maandelijks* een samenvatting van de ingestuurde gegevens aan het MML teruggekoppeld.

De data worden beschikbaar gesteld via ISISweb zodra het akkoord van de vertegenwoordiger van het inzendende MML op de lijst met bijzondere fenotypes bij het ISIS-AR team binnen is gekomen en is verwerkt. Wanneer bij de kwaliteitscontrole afwijkingen worden vastgesteld die van invloed zijn op de resistentiepercentages in de surveillance worden de betreffende data teruggetrokken tot de data zijn verbeterd.

5.3 Maandelijkse aanlevering via een csv-bestand

Bij maandelijkse aanlevering via een csv-bestand dienen de ruwe gegevens volgens een standaard formaat (zie **Annex 1**) te worden aangeboden aan de afdeling EPI van het RIVM. De ruwe data worden vervolgens opgeslagen in het ISIS-AR datawarehouse. Na vertaling naar de ISIS-AR standaard worden de data opgeslagen in de ISIS-AR database.

Alvorens data te kunnen gaan aanleveren, dient een lab eerst "aangesloten" te worden. Het

proces van aansluiting bij ISIS-AR is onder te verdelen in de volgende stappen:

1. (Zo nodig) maken van vertaaltabellen
2. Schrijven van een export query
3. Testen van de query
4. Finaliseren aansluiting en start routinematig versturen

Vertaaltabellen

Voor elk laboratorium worden specifieke vertaaltabellen opgevoerd in ISIS-AR voor conversie van ruwe data naar de ISIS-AR standaard.

Er zijn 2 typen codelijsten:

Code lijsten op lab locatie: Bij een aantal velden vragen we de laboratoria de data aan te leveren volgens standaard codelijsten. Dit geldt voor de velden: sexe (nr8), instellingstype (nr10), einduitslag SIR (nr36) en uitslag kliniek SIR (nr37), screening (nr21), en de confirmatie velden (ESBL, Carbapenemase, MecA, PBP2A) (nr26-29). De coderingen voor deze velden staan in **Annex 2** Tabel A2.1 t/m A2.4. Daarnaast wordt het laboratorium verzocht om zelf een code vast te stellen voor iedere instelling waarvoor bepalingen verricht worden.

Code lijsten op RIVM locatie: Voor een aantal velden zal er op het RIVM een vertaling plaatsvinden. Standaard gaat hier om de velden: afdeling (nr12), specialisme (nr13), materiaal (nr14), vraagstelling/aanvraagcode (nr17), bepaling (nr18), organisme (nr22), en antibioticum (nr30). De laboratoria sturen via de export voor deze velden hun lokaal gestandaardiseerde data (bij voorkeur de semantische standaard) die vervolgens op het RIVM vertaald worden naar de waardes zoals aangegeven in de tabellen A3.1 t/m3.5 van **Annex 3**. Indien het veld screening (nr21) niet direct kan worden geleverd door het lab, willen we de informatie (screening/inventarisatie of klinisch) afleiden van het veld vraagstelling (bijvoorbeeld: keel MRSA swab) en/of de afdeling (bv. afdeling Ziekenhuishygiëne).

Aan het begin van de aansluitprocedure leveren laboratoria eenmalig een overzicht van gebruikte codes en omschrijvingen daarvan (bv. bij afdeling), aan het RIVM aan. Het RIVM vult aan de hand hiervan de vertaaltabellen in ISIS-AR. Deze vertaaltabel wordt m.u.v. veld 11 (vertaling van naam instelling naar code) gearchiveerd door het ISIS-AR team.

Schrijven van export module (query)

De wijze van data export vanuit het laboratorium is afhankelijk van het LIMS systeem. Voor verschillende LIMS systemen (GLIMS en MICROS) zijn template queries voor data export beschikbaar, maar bij elk laboratorium zullen individuele aanpassingen nodig zijn.

Belangrijke punten die tijdens de afgelopen tien jaar naar voren zijn gekomen staan beschreven in **Annex 4**. De applicatiebeheerders van de participerende laboratoria worden bij het schrijven van de export modules zo nodig inhoudelijk ondersteund door het ISIS-AR team.

In de query voor ISIS-AR moeten alle kweken waarbij een antibiogram is bepaald worden geselecteerd, behalve omgevingskweken, screeningsisolaten van medewerkers, kwaliteitsrondzendingen en kweken die zijn verzameld in het kader van wetenschappelijk onderzoek.

In **Annex 1** staan de velden omschreven die opgenomen moeten worden in de query. Onder de kolom 'verplichting' in de tabel staat aangegeven of het veld verplicht of optioneel is. Met 'verplicht' wordt bedoeld dat dit veld noodzakelijk is voor het opnemen van de data in de surveillance database. Met 'optioneel' wordt bedoeld dat dit veld nodig is voor een adequate en volledige surveillance, maar missende optionele velden zijn geen belemmering voor opname in de database. De ervaring is dat de meeste velden kunnen worden gevuld met gegevens die reeds aanwezig zijn in gestandaardiseerde velden in het LIMS.

Testen van query

Zodra de vertaaltabellen zijn opgenomen in de ISIS-AR database bij het RIVM en de query is geschreven, zal er een testfase zijn om de query te optimaliseren. De applicatiebeheerder van het lab en de datamanager van het ISIS-AR team zullen in nauwe samenwerking de aansluiting klaar maken voor het maandelijks exporteren van de data.

Routinematig toesturen van data

Zodra de terugrapportage en de vertaaltabellen zijn geaccordeerd, kan worden overgegaan tot het routinematig maandelijks versturen van data. Het advies is om deze bestanden beveiligd te versturen. Dit kan via secure-FTP of Secure Zorgmail. Duidelijke afspraken dienen verder gemaakt te worden over wanneer de data precies verstuurd zullen worden. Vaak zullen laboratoria ook deze procedure willen automatiseren. In **Annex 5** staat in meer detail uitgelegd hoe de S-FTP transportmogelijkheid geïmplementeerd kan worden.

Verwerking en terugkoppeling van ingestuurde gegevens door het ISIS-AR team

Op het moment dat een data-aanlevering bij het ISIS-AR team binnenkomt, vindt er een aantal activiteiten plaats:

- a. Er wordt een lijst gegenereerd met bijzondere fenotypes die een risico voor de volksgezondheid kunnen betekenen (Groep 1 uit het overzicht in **Annex 6**). Aan de vertegenwoordiger van het inzendende MML wordt gevraagd om deze lijst te accorderen en waar nodig aan te vullen met gegevens over confirmatietesten.
- b. Kwaliteitscontrole; de data worden nagekeken op onverwachte patronen in de aantallen isolaten, aantallen verschillende organismen, materialen, coderingen en dergelijke. Indien nodig zal de applicatiebeheerder en/of de vertegenwoordiger van het inzendende MML worden gevraagd om vragen te beantwoorden die naar aanleiding van deze kwaliteitscontrole zijn ontstaan.
- c. Er wordt een samenvatting van de ingestuurde gegevens aan het MML teruggekoppeld.

De data worden beschikbaar gesteld via ISISweb zodra het akkoord van de vertegenwoordiger van het inzendende MML op de lijst met bijzondere fenotypes bij het MML binnen is gekomen en is verwerkt en de vragen over de kwaliteitscontroles zijn beantwoord.

Van groot belang is ook het ISIS-AR team op de hoogte te stellen van wijzigingen in werkwijze die zijn opgetreden bij de productie van data of als er wijzigingen zijn opgetreden in LIMS systeem. Indien dit het geval is dient de applicatiebeheerder per mail aan de ISIS-AR datamanager door te geven welke wijziging is opgetreden en met welke ingangsdatum. Dit wordt door het ISIS-AR team geregistreerd.

5.4 Extra data t.b.v. spiegeldata en epidemiologie

Om optimale spiegeldata te kunnen genereren is het wenselijk referentie c.q. achtergrondinformatie te verzamelen van de deelnemende laboratoria en ziekenhuizen. Deze aanvullende informatie zal periodiek per vragenlijst worden verzameld.

Hoofdstuk 6 Gegevensverstrekking vanuit ISIS-AR

6.1 Spiegelrapportages via ISISweb.nl

<http://www.isis-web.nl>

Via de website ISISweb.nl kan door interactieve rapporten op basis van gegevens in de ISIS-AR database inzicht worden verkregen in cijfers en trends van antimicrobiële resistentie in Nederland. ISISweb is gezamenlijk ontwikkeld en gefinancierd door NVMM en RIVM, op basis van behoeften van de deelnemers.

De data zijn op verschillende niveaus voor verschillende belanghebbenden beschikbaar:

- een publiek deel met analyse mogelijkheden van antibiotica gevoeligheid voor een beperkt aantal organisme-antibioticumcombinaties op geaggregeerd niveau,
- een deel dat alleen toegankelijk is voor medewerkers van de deelnemende laboratoria. Hier kunnen zij hun eigen data op gestandaardiseerde wijze analyseren. Daarnaast is het dankzij het gebruik van uniforme definities bij o.a. isolaat selectie en testreden mogelijk om de eigen data te vergelijken met data van andere (geanonimiseerde) laboratoria op geaggregeerd niveau,
- In het deel van ISISweb dat alleen toegankelijk is voor medewerkers van de deelnemende laboratoria zijn tevens standaardrapportages (per kwartaal) beschikbaar met daarin op instellingsniveau (uitgesplitst naar ICU/ niet-ICU) overzichten van resistentie (trends) voor de meest relevante combinaties van pathoëen en antibioticum t.b.v. ziekenhuishygiëne of jaarverslagen.

6.2 Verzoek gegevensverstrekking

Een verzoek tot gegevensverstrekking vanuit ISIS-AR isolaat niveau dient schriftelijk bij de Registratiecommissie te worden ingediend. Hiervoor is een standaard aanvraagformulier verkrijgbaar bij de secretaris van de Registratiecommissie (A.F. Schoffelen, ISIS@rivm.nl). Tevens kan dit formulier worden gedownload van de [ISIS-AR website](#)

6.3 Werkwijze gegevensverstrekking

Over een verzoek tot gegevensverstrekking wordt door de Registratiecommissie binnen 6 weken beslist. Voor verstrekking van gegevens die direct of indirect herleidbaar kunnen zijn tot een deelnemer, is de schriftelijke toestemming van de betrokken deelnemer vereist.

De Registratiecommissie weigert de gevraagde gegevens te verstrekken indien:

- a. Het doel waarvoor de aanvrager een verstrekking vraagt niet in overeenstemming is met het doel van de registratie, zoals geformuleerd in **Hoofdstuk 2 Introductie**
- b. De aanvragende partij geen organisatie met rechtspersoonlijkheid is;
- c. De aanvragende partij gezien haar doelstelling en feitelijke werking niet beschikt over tenminste basiskwalificaties voor wetenschappelijk onderzoek, welke in het maatschappelijke verkeer algemeen aanvaard zijn, op het terrein van de medische, biomedische, of biologische wetenschappen;
- d. Er gegronde vrees bestaat dat te verstrekken gegevens, direct of indirect, herleidbaar zijn tot individuele deelnemers of zorgverleners, tenzij van de betreffende deelnemers of zorgverleners hiervoor schriftelijke toestemming is verkregen;
- e. Er gegronde vrees bestaat dat de verstrekking de continuïteit van de registratie in gevaar brengt.
- f. Er een reëel gevaar bestaat op materiële of immateriële schade voor de houder, een der deelnemers, of voor het beheer van de registratie, als gevolg van de verstrekking en/of het voorgenomen gebruik van de gegevens.
- g. De aanvragende, of een aan haar gelieerde partij bij een eerdere verstrekking, niet heeft voldaan aan de Algemene Voorwaarden voor verstrekking en gebruik van gegevens (zie bijlage II van het Gebruiksreglement).

Voor beoordeling van een aanvraag gegevensverzoek gebruikt de Registratiecommissie het standaard aanvraagformulier met daarin de beschikbare velden van de ISIS-AR database als richtlijn. De Stuurgroep ISIS-AR heeft hierin per item (dataveld) vastgesteld of dit item kan worden vrijgegeven door de Registratiecommissie of dat tevens toestemming nodig is van de deelnemende laboratoria. Voor elke gegevensverstrekking gelden de Algemene Voorwaarden Gegevensverstrekking, welke zijn opgenomen in bijlage II van het Gebruiksreglement.

Op basis van een door de Registratiecommissie genomen besluit dat gegevens mogen worden verstrekt, verstrekt het ISIS-AR team de gevraagde gegevens. In praktijk zal een medewerker van het ISIS-AR team contact met u opnemen om verdere details te bespreken en tot verstrekking van de data over te gaan.

Voor verdere details over het verstrekken van gegevens, zie artikel 10 en 11 van het gebruiksreglement. In het gebruiksreglement artikel 8 en 9 staan de rechten van de deelnemers en de bijzondere gebruiksrechten van de NVMM en het RIVM beschreven (http://www.rivm.nl/Documenten_en_publicaties/Algemeen_Actueel/Uitgaven/Infectieziekten/ISIS_AR/Gebruiksreglement).

Hoofdstuk 7 Samenwerking MML - RIVM ISIS-AR

Samenwerkingsovereenkomst en Gebruiksreglement ISIS-AR

In samenwerking met de NVMM en de deelnemende laboratoria is er een samenwerkingsovereenkomst en gebruiksreglement opgesteld. De samenwerkingsovereenkomst wordt aangegaan tussen het deelnemende laboratorium (c.q. diens rechtsgeldige vertegenwoordiger) en het RIVM. In de samenwerkingsovereenkomst is tevens een mandaat opgenomen (artikel 3) dat de NVMM namens de deelnemende MMLs:

- a. In de Stuurgroep ISIS-AR met het RIVM/Cib de operationele afspraken mag maken over de inrichtingswijze en uitvoering van de afspraken voortkomend uit deze overeenkomst. In het bijzonder betreft dit de bevoegdheid om in overleg het RIVM/Cib vast te stellen welke gegevens worden aangeleverd, verwerkt en aan derden verstrekt.
- b. Uitvoering mag geven aan alle artikelen in deze overeenkomst waar de NVMM als mandataris genoemd wordt.

Ter acceptatie van de verantwoordelijkheden voortvloeiend uit dit mandaatbesluit wordt de overeenkomst mede ondertekend door het bestuur van de NVMM.

Het gebruiksreglement ISIS-AR en de handleiding ISIS-AR vormen een bijlage van de samenwerkingsovereenkomst.

Annex 1 Uitgebreide toelichting op de velden

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
1	Labcode	Toekenning van labcode door ISIS; bijvoorbeeld "ISIS456"	Tekst (ISISnnn)	verplicht
2	Aanvraagdatum	Voor de bewerking en analyse van de gegevens moet duidelijk zijn wanneer het monster afgenomen is. Bij voorkeur wordt in de analyses de afnamedatum daarvoor gebruikt, echter in sommige LIMS systemen wordt alleen de aanvraagdatum bijgehouden. Deze zal niet veel verschillen van de afnamedatum. Eén van de twee data moet vermeld zijn.	Datum (dd-mm-yyyy)	één van beiden verplicht
3	Afnamedatum			
4	Patiëntcode	Dit is een unieke code, gebruikt om monsters die bij dezelfde patiënt horen te herkennen. Indien dit een code is die niet naar derden mag worden gestuurd, moet deze versleuteld worden ¹ . In de ISIS-AR database mogen geen gegevens worden opgeslagen die direct naar de patiënt herleidbaar zijn. Het is wel van belang dat voor elke patiënt telkens dezelfde code wordt gebruikt, ook als het gaat over meerdere aanleveringen. Een patiënt x die wordt opgenomen in januari mag dus geen patiënt y heten in augustus.	Tekst (100)	verplicht
5	Geboortejaar	In de export query wordt uit de geboortedatum het geboortejaar geëxtraheerd (volledige datum is niet toegestaan)	Numeriek (1900-huidig jaar)	verplicht
6	Geboortemaand	In de export query wordt uit de geboortedatum de geboortemaand geëxtraheerd (volledige datum is niet toegestaan)	Numeriek (1-12)	verplicht

¹Het versleutelen van patiëntnummer dient op locatie te gebeuren. Om de patiëntnummers te versleutelen, is op het RIVM een Excel workbook ontwikkeld. Dit workbook bevat een programma dat gebruik maakt van versleuteling met het MD5 algoritme. Dit levert een tekstreeks op van 32 tekens. De kans dat verschillende patiëntnummers dezelfde letterreeks opleveren is verwaarloosbaar klein ($< 10^{-38}$). Meer informatie over dit algoritme kan worden gevonden op <http://nl.wikipedia.org/wiki/MD5>. De worksheet met het programma is op te vragen via isis@rivm.nl.

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
7	Postcodecijfers	In de export query worden uit de postcode de postcodecijfers geëxtraheerd. Zo is de geografische locatie ongeveer bekend, zonder dat te gedetailleerde gegevens worden verzameld. Voor patiënten uit het buitenland hier graag de ISO landcode noteren, zoals bv. BE, DE, etc.	Tekst (4)	waar bekend
8	Sexe	Geslacht, volgens codelijst: Tabel A 2.1	Volgens codelijst Annex 2 Tabel A 2.1 Tekst(100)	waar bekend
9	Opnamedatum	De opnamedatum is nodig om te kunnen onderscheiden of de infectie in het ziekenhuis is opgelopen. De definitie voor een ziekenhuisinfectie is een infectie die tenminste 48 uur na binnenkomst in het ziekenhuis ontstaan is. Ook wanneer de patiënt meerdere malen per maand wordt opgenomen, moet de opnamedatum van de patiënt betrekking hebben op de opname waarin het betreffende monster is afgenomen.	Datum (dd-mm-yyyy)	waar bekend
10	Instellingstype	Volgens codelijst: Tabel A 2.2	Volgens codelijst Annex 2 Tabel A 2.2 Tekst(100)	verplicht
11	Instelling	Laboratorium specifieke codering van instelling. De naam van de instelling wordt niet aan het RIVM gestuurd. Hierbij geldt wel dat ten behoeve van analyse elke instelling altijd naar eenzelfde code moet worden vertaald.	Tekst(100)	Verplicht bij isolaten uit het hele ziekenhuis, inclusief polikliniek (buitenpoli's vallen onder de code van de hoofdstelling). Zeer gewenst bij verpleeghuizen ²
12	Afdeling	Ziekenhuis specifieke vertaling naar ISIS-codes: Op RIVM vertaald naar Tabel A 3.1	Tekst(100)	Verplicht voor IC's; overig waar bekend
13	Specialisme	Zoals vermeld in het LIMS. Op RIVM vertaald naar Tabel A 3.2	Tekst(100)	verplicht

²Wanneer een verpleeghuis enig is in zijn postcodegebied is, is het voor het ISIS-AR team mogelijk om via de 4 cijfers van de postcode van de cliënt te herleiden om welk huis het gaat. Het MML kan daarom besluiten het verpleeghuis op de hoogte te stellen van het feit dat de data naar ISIS-AR ingestuurd worden. De identiteit van de cliënt is niet te achterhalen. Ook zullen deze gegevens nooit zonder toestemming van het laboratorium vrijgegeven worden aan derden.

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
14	Materiaal_r	Semantische standaard "materiaal" Er zijn drie velden om aan te geven om wat voor monster het gaat (materiaal_r, verkrijgwijze_r, en herkomst_r). Deze drie velden worden rechtstreeks in de database opgenomen ter referentie, en vervolgens wordt op het RIVM uit de combinatie van de 3 velden de ISIS-code voor het veld materiaal afgeleid. (Tabel A 3.3).	Tekst(100)	verplicht
15	Verkrijgwijze_r	Semantische standaard "verkrijgwijze" Er zijn drie velden om aan te geven om wat voor monster het gaat (materiaal_r, verkrijgwijze_r, en herkomst_r). Deze drie velden worden rechtstreeks in de database opgenomen ter referentie, en vervolgens wordt op het RIVM uit de combinatie van de 3 velden de ISIS-code voor het veld materiaal afgeleid. (Tabel A 3.3).	Tekst(100)	optioneel
16	Herkomst_r	Semantische standaard "herkomst" Er zijn drie velden om aan te geven om wat voor monster het gaat (materiaal_r, verkrijgwijze_r, en herkomst_r). Deze drie velden worden rechtstreeks in de database opgenomen ter referentie, en vervolgens wordt op het RIVM uit de combinatie van de 3 velden de ISIS-code voor het veld materiaal afgeleid. (Tabel A 3.3).	Tekst(100)	waar bekend
17	Vraagstelling	Aangezien laboratoria meestal geen veld voor testreden (no21) hebben, willen we aan de hand van de vraagstelling (bijvoorbeeld: keel MRSA swab) en/of de aanvrager (bv. afdeling Ziekenhuishygiëne) herleiden of het een screening/inventarisatie of klinisch isolaat betreft. Indien een lab geen screening veld (nr21) beschikbaar heeft, wordt in overleg met het laboratorium deze vertaling op het RIVM uitgevoerd.	Tekst(100)	waar bekend

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
18	Bepaling	Testmethode. Meestal 'kwealg' (=kweek), maar wanneer een andere methode, zoals bijvoorbeeld pcr, is gebruikt kan dat in dit veld aangegeven worden.	Tekst(100)	verplicht
19	Monsternummer	Zoals vermeld in het LIMS. Unieke code voor een monster.	Tekst(100)	verplicht
20	Isolaatnummer	Zoals vermeld in het LIMS. Volgnummer van het isolaat per monster, meestal 1, maar soms een hoger nummer (als meer isolaten uit het monster gekweekt/getest worden).	Numeriek(1-10)	verplicht
21	Screening	De reden van afname van het monster. Inclusie van screenings-isolaten en inventarisatie kweken in surveillance overzichten kunnen de resistentiepercentages in hoge mate beïnvloeden, waardoor het noodzakelijk is om een goed onderscheid te kunnen maken. Onder screening verstaan we kweken die zijn afgenomen voor gericht onderzoek naar BRMO's. Vaak worden hierbij selectieve media gebruikt. Onder inventarisatie kweken verstaan we niet-selectieve kweken die erop gericht zijn de flora van de patiënt in kaart te brengen (onafhankelijk van het resistentiepatroon) (bv SDD kweken). Zie codelijst Tabel A2.3	Volgens codelijst Annex 2 Tabel A 2.3 Tekst(100)	verplicht
22	Organisme	Laboratorium specifieke vertaling op het RIVM naar semantische standaard codes: Tabel A 3.4	Tekst(100)	verplicht
23	Type organisme	In dit veld kan extra informatie over een organisme ingevoegd worden; bijvoorbeeld het type O157 bij <i>E.coli</i>	Tekst(100)	optioneel
24	Ingevroren	ja/nee (of leeg) Is het isolaat / de stam bewaard?	Tekst (100)	optioneel
25	Opgestuurd	ja/nee (of leeg) Is het monster opgestuurd naar een referentielaboratorium?	Tekst (100)	optioneel

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
26	ESBL- confirmatie	Het resultaat van een ESBL confirmatietest wordt hier of als antibioticum in veld 30 vermeld. Toelichting: als de datavelden 1-29 van een isolaat een herhalend identiek blok en de antibiotica gegevens van 30-37 een variabel blok vormen en de uitslag van de ESBL-test slechts 1 keer in het herhalend blok staat vermeld, wordt deze uitslag bij het inlezen overschreven door de data uit de volgende regel in het databestand. De oplossing: ESBL als antibioticum toevoegen. Zie hiervoor de toelichting in hoofdstuk A3.5	Tekst(100)	zeer wenselijk indien van toepassing
27	Carbapenemase- confirmatie	Het resultaat van een fenotypische? carbapenemase confirmatietest wordt hier of als antibioticum in veld 30 vermeld. Zie ook de toelichting bij veld 26	Tekst(100)	zeer wenselijk indien van toepassing
28	MecA	Het resultaat van een mecA confirmatietest wordt hier of als antibioticum in veld 30 vermeld. Zie ook de toelichting bij veld 26	Tekst(100)	zeer wenselijk indien van toepassing
29	PBP2 agglutinatie	Het resultaat van een PBP2 confirmatietest wordt hier of als antibioticum in veld 30 vermeld. Zie ook de toelichting bij veld 26	Tekst(100)	zeer wenselijk indien van toepassing
30	Antibioticum	Laboratorium specifieke vertaling naar semantische standaard codes: Tabel A 3.5a , of fenotypische/ genotypische confirmatie: Tabel A 3.5b	Tekst(100)	verplicht
31	MIC geautomatiseerd	Zoals vermeld in het LIMS	Tekst(< of > of >= of <= met een getal)	zeer wenselijk
32	MIC gradiënt-test	Zoals vermeld in het LIMS	Tekst(< of > of >= of <= met een getal)	zeer wenselijk
33	MIC agar dilutie	Zoals vermeld in het LIMS	Tekst(< of > of >= of <= met een getal)	zeer wenselijk
34	Diameter agar diffusie	Zoals vermeld in het LIMS (in mm.)	Tekst(een getal tussen 0 en 50, : eventueel met de toevoeging van mm)	zeer wenselijk
35	Concentratie van disk of tablet	Concentratie van disk of tablet zoals vermeld in het LIMS	Tekst(een getal, met eventueel de toevoeging g/l of mg/ml)	optioneel

NO	Veldnaam	Uitgebreide omschrijving	Type	Verplichting
36	Einduitslag	De definitieve interpretatie van de microbioloog. Volgens codelijst: Tabel A 2.4	Volgens codelijst Annex 2 Tabel A 2.4 Tekst(100)	verplicht
37	Uitslag kliniek	In dit veld staan de uitslagen die aan de kliniek worden gerapporteerd. Dit is vaak slechts een deel van de uitslagen van 36. Volgens codelijst: Tabel A 2.4	Volgens codelijst Annex 2 Tabel A 2.4 Tekst(100)	optioneel

Annex 2 Codelijsten op lab locatie bij maandelijkse aanlevering

Tabel A 2.1: Laboratorium codelijst sexe (no 8)

Sexe	Code
man	M
vrouw	V
overig / anoniem / anders	O

Tabel A 2.2: Laboratorium codelijst Instellingstype (no 10)

Instellingstype		Opmerking
Dagbehandeling	D	Voor instellingstype D tevens een unieke instellingscode voor het ziekenhuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. ZKH1, ZKH2, etc.).
Kliniek	K	Voor instellingstype K tevens een unieke instellingscode voor het ziekenhuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. ZKH1, ZKH2, etc.).
Dagbehandeling en Kliniek	DK	Indien onderscheid D en K niet mogelijk is. Voor instellingstype DK tevens een unieke instellingscode voor het ziekenhuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. ZKH1, ZKH2, etc.).
Polikliniek	P	Voor instellingstype P tevens een unieke instellingscode voor het ziekenhuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. ZKH1, ZKH2, etc.).
Spoeisende Hulp	EHB	Dit betreft afdelingen binnen het ziekenhuis, waar spoedisende hulp wordt verleend, zoals de spoedisende hulp, eerste hart hulp, acute opname afdeling, etc. Voor instellingstype EHB tevens een unieke instellingscode voor het ziekenhuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. ZKH1, ZKH2, etc.).
Huisarts	HA	Incl. andere eerstelijns gezondheidszorg- en centra zoals: tandarts, verloskundigenpraktijk, alternatieve geneeswijzen, etc.
Dialysecentrum	DIA	
Brandwondencentrum	BRA	
Openbare Gezondheidszorg ¹	OG	Aanvragen via GGD's
Verpleeghuis	PL	Voor instellingstype PL tevens een unieke instellingscode van het verpleeghuis in de kolom "Zorginstelling" plaatsen (bijv. VPH1, VPH2, etc.).
Verzorgingshuis/ Woonzorgcombinatie	VH	
Verpleeghuis/verzorgingshuis/ Woonzorgcombinatie ²	PLVH	Indien onderscheid VH en PL niet mogelijk dan indelen bij PLVH. Het is wenselijk dat voor instellingstype PLVH tevens een unieke instellingscode voor de zorginstelling in de kolom "Zorginstelling" geplaatst wordt (bijv. PL1, PL2, etc.). ³
Revalidatiecentra	REV	
Ander Ziekenhuis	AZ	Ziekenhuizen die normaal gesproken een eigen of ander lab hebben waar de diagnostiek wordt gedaan. Hiervan is namelijk niet altijd bekend of het monster afkomstig is uit de kliniek, poli of dagbehandeling. De code voor de instelling (veld 11) mag in dit geval ook AZ zijn.

Overige	OV	o.a.: instellingen en woongroepen voor verstandelijk- lichamelijk gehandicapten, psychiatrische inst., zorghotel, penitentiaire instelling, instellingen voor gehandicapten, asielzoekerscentrum, zorgboerderij, verslavingskliniek, buitenlandse instellingen, bedrijfsarts
---------	----	--

¹Volgens 'Volksgezondheid Toekomst Verkenning, Nationaal Kompas Volksgezondheid' valt hieronder: GGD, Verslavingszorg, Forensische geneeskunde, Jeugdgezondheidszorg, Technische hygiënezorg (Prostitutiebedrijven, tatoeage en piercingstudio's e.d.)

²inclusief revalidatie als dit in een verpleeghuis plaats vindt.

³Wanneer een verpleeghuis enig is in zijn postcodegebied is, is het voor het ISIS-AR team mogelijk om via de 4 cijfers van de postcode van de patiënt te herleiden om welk huis het gaat. Het MML kan daarom besluiten het verpleeghuis op de hoogte te stellen van het feit dat de data naar ISIS-AR ingestuurd worden. De identiteit van de client is niet te achterhalen. Ook zullen deze gegevens nooit zonder toestemming van het laboratorium vrijgegeven worden aan derden.

Tabel A 2.3: Laboratorium codelijst Screening (no 21)

Screening (testreden)	Code	Omschrijving
Klinisch	K	Klinische indicatie
Inventarisatie	I	Inventarisatiekweken (bijv. wekelijkse inventarisatie van een IC afdeling of van neonaten)
Inventarisatie/klinisch	IK	Deze code gebruiken indien niet is vast te stellen of een kweek een klinische indicatie heeft of dat het een inventarisatie kweek betreft.
Screening	S	Screeningskweek. (bijv. screening op MRSA, contactonderzoek)
Onbekend	O	
Niet menselijk materiaal/overige	N	

Tabel A 2.4: Lab codelijst einduitslag, uitslag kliniek, uitslag confirmatietesten (no 26-29, 36, 37)

Uitslag	Code
Intermediair	I
Resistent	R
Gevoelig	S
Niet af te lezen/ Niet te bepalen	ntbe
Negatief	nega
Positief	posi
Geen breekpunt gedefinieerd	gbg
Intermediair bij schimmels/gisten	S-DD
Niet van toepassing	nvt
Niet verricht	nv

Annex 3 Codelijsten op RIVM locatie bij maandelijkse aanlevering

De coderingen in deze Annex worden gemaakt door het ISIS-AR team in overleg met het laboratorium.

A3.1 Afdeling

In de onderstaande indeling van afdelingen wordt rekening gehouden met verschillen tussen ziekenhuizen. Dit veld wordt alleen ingevuld bij kliniek en dagbehandeling. De kolom ISIScode (niveau 2) is de meest specifieke codering en dus ook de codering die in het exportbestand vermeld moet worden.

Tabel A 3.1: ISIS-AR codelijst Afdeling (no 12)

Afdelingstype	Afdeling	ISIScode
Interne Geneeskunde	Interne Geneeskunde	INT
Interne Geneeskunde	Geriatricie	GER
Interne Geneeskunde	Oncologie	ONC
Interne Geneeskunde	Allergologie	ALL
Interne Geneeskunde	Reumatologie	REU
Interne Geneeskunde	Endocrinologie	END
Interne Geneeskunde	Haematologie	HAE
Interne Geneeskunde	Infectieziekten	INF
Interne Geneeskunde	Nefrologie	NEF
Interne Geneeskunde	Diabetologie	DBM
Interne Geneeskunde	Gastroenterologie	GAS
Interne Geneeskunde	Scopie Afdelingen	SCO
Interne Geneeskunde	Longziekten	LNG
Interne Geneeskunde	Cystic fibrosis	CF
Interne Geneeskunde	Cardiologie	CAR
Interne Geneeskunde	Coronary care unit	CCU
Interne Geneeskunde	Cardiologie/ Coronary care unit	CAC
Interne Geneeskunde	Dialysecentrum	DIA
Chirurgie	Chirurgie	CHI
Chirurgie	Traumatologie	TRA
Chirurgie	Vaatchirurgie	VCH
Chirurgie	Plastische chirurgie	PCH
Chirurgie	Orthopaedie	ORT
Chirurgie	Urologie	URO
KNO	KNO	KNO
KNO	Kaakchirurgie	KCH
KNO	Orthodontie	ORD
KNO	Tandheelkunde	TAN
Thorax Chirurgie	Thoraxchirurgie	TCH
Thorax Chirurgie	Cardio (pulmonale) chirurgie	CPC
ICU	ICU niet gespecificeerd	ICU
ICU	ICU Hart/Long	ICH
ICU	ICU Chirurgie	ICC
ICU	ICU Intern	ICI
ICU	ICU Neurologie	ICN
MCU	Medium care unit	MCU
Gynaecologie	Gynaecologie	GYN
Gynaecologie	Fertiliteitsonderzoek	FER
Gynaecologie	Verloskunde/Obstetrie	VLK
Neurologie wet.	Neurochirurgie	NCH
Neurologie wet.	Neurologie	NEU
Dermatologie	Dermatologie	DER

Dermatologie	Geslachtsziekten	SOA
Kindergeneeskunde	Kindergeneeskunde	PED
Kindergeneeskunde	Neonatologie/Wiegen	NEO
Oogheekunde	Oogheekunde	OOG
EHBO/Emergency	EHBO/Emergency	EHB
Ziekenhuishygiëne	Ziekenhuishygiëne	ZHH
Overig Ziekenhuis	Anaesthesie	ANE
Overig Ziekenhuis	Brandwonden	BRA
Overig Ziekenhuis	Verpleegafdeling	VER
Overig Ziekenhuis	Pathologie	PAT
Overig Ziekenhuis	Nucleaire geneeskunde	NUC
Overig Ziekenhuis	Radiotherapie	RAT
Overig Ziekenhuis	Sportgeneeskunde	SPO
Overig Ziekenhuis	Rontgenologie	RON
Overig Ziekenhuis	Apotheek	APO
Overig Ziekenhuis	(Moleculair) microbiologie	MIC
Overig Ziekenhuis	Revalidatie	REV
Psychiatrie	Psychiatrie	PSY
Algemene Afdeling	Algemene Afdeling	Z

A3.2 Specialismen

In onderstaande tabel worden de ISIS-AR codes voor specialismen weergegeven.

Tabel A 3.2: ISIS-AR codelijst specialismen (nr13)

Specialisme	Code
Allergologie	ALL
Anesthesiologie/ Anesthesie	ANE
Apotheek	APO
Artsen voor Verstandelijk Gehandicapten	AVG
Cardiologie	CAR
Cardiochirurgie	CCH
Chirurgie/ Heelkunde	CHI
Cardio pulmonale chirurgie	CPC
Diabetologie	DBM
Dermatologie	DER
Echografie	ECH
EHBO/emergency Arts	EHB
Endocrinologie	END
Gastro-enterologie	GAS
Geriatric	GER
Gynaecologie/ obstetrie	GYN
Haematologie	HAE
Huisarts	HA
Intensive care unit Arts	ICU
Immunologie	IMM
Infectieziekten	INF
Interne geneeskunde	INT
Kaakchirurgie	KCH
Klinische chemie	KLC
Klinische genetica	KLG
Keel-, neus- en oorheelkunde/ Oto-rhino-laryngologie	KNO
Longziekten	LNG
Logopaedie	LOG
MCU	MCU
(Medische) Microbiologie	MIC

Neurochirurgie	NCH
Nefrologie	NEF
Neonatalogie	NEO
Neurologie	NEU
Nucleaire geneeskunde	NUC
Oncologie	ONC
Oogheelkunde	OOG
Orthodontie	ORD
Orthopaedie	ORT
Pathologie	PAT
Plastische chirurgie	PCH
Kindergeneeskunde	PED
Phlebologie	PHL
Psychiatrie	PSY
Radiologie/ Radiotherapie	RAT
Reumatologie	REU
Revalidatiegeneeskunde	REV
Rontgenologie	RON
Sexuologie	SEX
Geslachtsziekten	SOA
Sociale geneeskunde	SOG
Sportgeneeskunde	SPO
Tandheelkunde	TAN
Thoraxchirurgie	TCH
Traumatologie	TRA
Tropische geneeskunde	TRO
Urologie	URO
Vaatchirurgie	VCH
Verloskunde	VLK
Verpleeghuisarts	VHA
Verpleegkundig specialist	VPK
Overig/ Onbekend	XXX
Ziekenhuishygiëne	ZHH

A3.3 Materiaal

In ISIS-AR worden de gegevens over materiaal, verkrijgwijze en herkomst uit het LIS verzameld en rechtstreeks opgeslagen in de database van ISIS-AR. Op deze manier hebben we de ruw aangeleverde data bij de hand ter controle van de vertalingen die plaatsvinden op het RIVM en zodat de details niet verloren gaan.

In **Tabel A 3.3** staan de specificaties weergegeven van de materiaalindeling:

Niveau1:	berust op een globale indeling van het type materiaal; 1 = bloed, 2 = liquor, 3 = urine, 4= genitaal, 5 = respiratoir, 6= faeces, 7 = pus/wond (het onderscheid tussen wond en pus is in de materiaalomschrijving niet altijd duidelijk. Pus en wond zijn daarom op niveau1 gecombineerd), 9 =overige, 10 = Slijmvlies maag/darm
Niveau2:	Meer gedetailleerde indeling van de materialen.

De indeling van materialen berust op 3 criteria (materiaal, herkomst en verkrijgwijze) die niet gestandaardiseerd gebruikt worden door de laboratoria. Bij de vertaling van de materialen naar de gestandaardiseerde indeling voor ISIS-AR wordt de prioriteit aan materiaal t.o.v. herkomst en tenslotte verkrijgwijze gegeven, met uitzondering van combinaties van materialen met herkomst waarbij de herkomst behoort tot de hoofdgroepen 1, 2, 3, 4, 5, 6 en oog en waarbij de flora van het (niet steriele) materiaal de herkomst weerspiegelt (bijvoorbeeld pus+liquor = liquor, pus + vagina = genitaal). Steriele materialen zijn m.u.v. bloed en liquor in 8c ingedeeld. (abcès+vagina=8c). Meer specifieke informatie over de indeling is gegeven in de kolom opmerkingen in **Tabel A 3.3**

Tabel A 3.3: ISIS-AR codelijst materiaal

Materiaal_r	Code niveau1	Code niveau2	Opmerkingen
Bloed	1 (Bloed)	1	materiaal goed herkenbaar in beschrijving laboratoria.
Liquor	2 (Liquor)	2	
Urine (niet gespecificeerd)	3 (Urine)	3	
Urine (anders dan catheter)	3 (Urine)	3a	
Catheter urine	3 (Urine)	3b	
Genitaal	4 (Genitaal)	4	Alle 'herkomsten' voor SOA onderzoek, geen abscessen (zie Tabel A3.3.1 voor voorbeelden)
Respiratoir (niet gespecificeerd)	5 (Respiratoir)	5	Herkomst: Onder de glottis Herkomst: bovenste luchtwegen incl. neus, keel en mond (zie Tabel A3.3.2 voor voorbeelden)
Respiratoir: Lage Luchtweg	5 (Respiratoir)	5a	
Respiratoir: Hoge Luchtweg	5 (Respiratoir)	5b	
Faeces	6 (Faeces)	6	Materiaal: faeces OF Herkomst: peri-anaal e.o. (zie Tabel A3.3.3 voor voorbeelden)
Wond/huid (niet gespecificeerd)	7 (Pus / Wond)	7	Inclusief wondvocht/slijm
Wond/ulcus	7 (Pus / Wond)	7a	Inclusief wondvocht/slijm Herkomst: wond/ulcus/insteekopening (zie Tabel A 3.3.4 voor voorbeelden)
Huid	7 (Pus / Wond)	7b	Inclusief wondvocht/slijm Herkomst: oppervlakkig (zie Tabel A 3.3.5 voor de omschrijvingen)
Haar/nagel/huidschilfer	7 (Pus / Wond)	7c	
Pus (niet gespecificeerd)	7 (Pus / Wond)	8	

Materiaal_r	Code niveau1	Code niveau2	Opmerkingen
Pus (anders dan 8b t/m 8g)	7 (Pus / Wond)	8a	Herkomst: 8a oppervlakkig (zie Tabel A 3.3.6 voor voorbeelden),
Ascites	7 (Pus / Wond)	8b	
Steriel weefsel of vocht	7 (Pus / Wond)	8c	8c abces e.d. diep (zie Tabel A 3.3.7 voor voorbeelden),
C.A.P.D.-vloeistof	7 (Pus / Wond)	8d	
Oog (niet gespecificeerd)	7 (Pus / Wond)	8e	
Oog steriel	7 (Pus / Wond)	8f	
Oog niet steriel	7 (Pus / Wond)	8g	
Vruchtwater	7 (Pus / Wond)	8h	
Onbekende origine/overig	9 (Overige)	9a	
Bloedprodukt/plasma/serum	9 (Overige)	9b	
Catheter punt (vasc)	9 (Overige)	9c	
Drain punt (chir)	9 (Overige)	9d	(zie Tabel A 3.3.8 voor voorbeelden)
Drain punt (neurochir)	9 (Overige)	9e	
Maaginhoud	9 (Overige)	9f	
Urinewegcatheter	9 (Overige)	9g	
Niet humaan implantatiemateriaal n.n.o.	9 (Overige)	9h	
C.A.P.D.-catheter	9 (Overige)	9i	
Niet klinisch	9 (Overige)	9x	
Slijmvlies tractus digestivus	10 (Slijmvlies Maag / Darm)	10	Incl. biopten

Tabel A 3.3.1: Voorbeelden materialen/verrijgwijsen/herkomsten die ingedeeld worden als 'genitaal' (code 4)

blaar genitaal	fluor vaginalis	portio
blaasjes genitaal	genitalia	praeputium
cervix	glanspenis	semen
cvu	introitus	sperma
ecoulement	introitus/anus	urethra
ecoulement/urethra	keel en cervix	urogenitaal
eikel/voorhuid	keel cervix urethra	vagina
Endocervix/fluor vaginalis	lochia	vagina/rectum
IUD	penis	vulva
labia	peri-anaal (wondvocht)	

Tabel A 3.3.2: Voorbeelden materialen/verrijgwijsen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'bovenste luchtwegen' (code 5b)

epiglottis	neus	tong
farynx	orofarynx	tonsil
kaak	sinus ethmoidalis	wanglijmvlies
keel	sinus maxillaris	
mond/keelspoelsel	speeksel	
nasopharynx	tandvles	

Tabel A 3.3.3: Voorbeelden materialen/verrijgwijzen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'faeces' (code 6)

anus	rectaal
fistel - anus	rectum
mrsa-protocol - - perineum	triple feces test (tft set)
peri-anaal	
perineum	

Tabel A 3.3.4: Voorbeelden materialen/verrijgwijzen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'wond/ulcus' (code 7a)

bijt-wond	impetigo	sternum-wat
brandwond	laesie	ulcus
decubitus	nagelbed	weefselwond
diepe wond	operatiewond	wond
furunkel	puist	wond amputatie stomp
hechtingen	pus wondvocht	wonduitstrijk
	steenpuist	wondvocht

Tabel A 3.3.5: Voorbeelden materialen/verrijgwijzen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'wond/huid oppervlakkig' (code 7b)

	drainpoort	lip	scrotum
baby setje	huidafdruk	navelstreng	skinsnip
blaarvocht	huidpoort	oor-uitstrijk	uitstrijk
blaasje	huiduitstrijk	Papel/pustel/puist	uitstrijk alle oppervlakkige lichaamsonderdelen
blaasjesvocht	insteekopening	retro-auriculair	weefsel excisie
catheterpoort	insteekplaats	schaamstreek	zweet

Tabel A 3.3.6: Voorbeelden materialen/verrijgwijzen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'pus, waarbij uit de omschrijving niet blijkt dat het een diepe infectie betreft' (code 8a)

fenester	follikel	pus 'huid'
fistel	pus	Redonvocht

Tabel A 3.3.7: Voorbeelden materialen/verrijgwijsen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'pus van een gewoonlijk steriele plaats' (code 8c)

abcessen (alle)	huidpunctaat	pleura
adnexa	intra-abdominaalvocht	pocket
appendix	intraperiteonaal	punctaat
aspiraats	isolatorbuisbeenmerg	punctie
atheroominhoud	kapsel	punctievocht
baarmoeder	klep	punctaat
beenmerg	klier	seroom
biopsie	Klinzie = navragen lab	shunt
biopt	lymfe	sinus
buikholve	lymfeklier	spier
buikspoelsel	lymfevocht	spoelen buik
buikvocht	mediastinum	spoelselabdomen
bursa	middenoor	subcutaan
cavum	oedeemvocht	thrombus
cellulitis	omentum	vloeistofbuik
claget	orgaan	vocht
curettage	otitis media uitstrijk	vocht weefsels
cyste	pees	vochtbuik
cyste-vocht	peritoneaal	vochtgewricht
empyeem	peritoneaalvloeistof	vocht-punctaat
endometrium	peritoneaalvocht	weefsel
extirpaat	peritoneum	wondvocht orgaan
fascie	placenta	zwellling
foetaal		
hematoom		
huidbiopt		

Tabel A 3.3.8: Voorbeelden materialen/verrijgwijsen/herkomsten die ingedeeld worden onder 'drain punt (chir)' (code 9d)

Drain punt	Redon	Redon tip
------------	-------	-----------

N.B. Het vertalen van drain:

liquor via drain=2

wond-drain, drain zonder vermelding herkomst=8a

drain pleura, pericard drain=8c

catheter/tip=9c-9f

drain in combinatie met catheter/tip en liquor=9e

A3.4 Organismen

De kwaliteitscontrole en data-analyse binnen ISIS-AR beperkt zich tot een selecte groep organismen (verder aangeduid als 'ISIS-organismen', zie **Tabel A 3.4**). De selectie van deze 'ISIS-organismen' is gebaseerd op verschillende criteria die door epidemiologen en arts-en-microbioloog vanuit het ISIS-AR team samen zijn geactualiseerd:

- Het moet een humaan pathogeen zijn.
- Het moet een klinisch relevant organisme zijn.
- Een infectie met het organisme moet frequent voorkomen.
- Het moet mogelijk zijn om een gevoeligheidsbepaling uit te voeren, en dit moet doorgaans routinematig gedaan worden.
- Resistentie moet al voorkomen óf er moet worden verwacht dat resistentie in de toekomst relevant zou kunnen worden.

Hoewel de kwaliteitscontrole en data-analyse binnen ISIS-AR zich beperkt tot deze 'ISIS-organismen' worden in de database van ISIS-AR breder gegevens verzameld, namelijk de gegevens van alle positieve kweken met een antibiogram, ongeacht het organisme. Dit heeft de volgende redenen:

- Het is noodzakelijk om met enige regelmaat de selectie van 'ISIS-organismen' te actualiseren onder invloed van voortschrijdend inzicht of het opkomen van infecties met bepaalde organismen. Door gegevens te verzamelen over alle positieve kweken ongeacht het organisme kan deze actualisering van de selectie onderbouwd worden met analyses van het voorkomen van infecties met organismen die tot dan toe niet als 'ISIS-organismen' worden beschouwd.
- Bij een aantal micro-organismen is slechts een deel van de species binnen eenzelfde genus aangemerkt als 'ISIS-organisme'. Mede door de toegenomen identificatie op species niveau door gebruik van MALDI-TOF in de meeste laboratoria wordt hierdoor een deel van de isolaten binnen een genus niet meegenomen als 'ISIS-organisme' zonder dat hiervoor goede argumenten zijn. Voor een deel van de genera wordt dit opgevangen door vanaf 1 januari 2018 het hele genus te benoemen als 'ISIS-organisme', maar deels zal het soms nodig zijn om organismen met terugwerkende kracht als ISIS-organisme te registreren. Ook hiervoor is het nodig om de gegevens van alle organismen in de ISIS-AR database te hebben.

In de query is het de bedoeling dat het laboratorium de organismecode en -naam exporteert zoals in het laboratorium gedetermineerd. Het is dus niet de bedoeling dat bijvoorbeeld *Shigella dysenteriae* bij de export in *Shigella spp* omgezet wordt. De codering van de organismen vindt plaats volgens de lokale standaard of de semantische standaard van de NVMM. Het is ook al mogelijk om, vooruitlopend op de invoering van Eenheid van Taal, aan te leveren met gebruikmaking van SNOMED codes (te vinden op <https://www.nictiz.nl/Paginas/micro-organismen.aspx>). Op het RIVM vindt dan, indien nodig, de vertaling plaats.

In **Tabel A 3.4** staan de genera waaruit species per 1 januari 2018 aangewezen zijn als 'ISIS-organismen'. Daarnaast zijn ook individuele species uit andere genera aangewezen als ISIS-organismen op basis van de volgende criteria:

1. Het is een klinisch relevant humaan pathogeen.
2. Het is geen zeer zeldzaam pathogeen. Welk aantal wordt beschouwd wordt als zeer zeldzaam hangt af van de klinische relevantie van het pathogeen en wordt beoordeeld door de arts-microbioloog uit het ISIS-AR team.
3. Gevoeligheidsbepaling is mogelijk en wordt doorgaans routinematig uitgevoerd.
4. Resistentie komt voor óf komt nog niet voor maar er wordt verwacht dat resistentie in de toekomst relevant kan worden.

Een gedetailleerde, up-to-date, lijst van ISIS-organismen en bijbehorende codes kan opgevraagd worden via isis@rivm.nl

Tabel A 3.4: Genera/species die aangewezen zijn als 'ISIS-organismen'

Enterobacterales
Species van de genera:
- <i>Citrobacter</i>
- <i>Cronobacter</i>
- <i>Enterobacter</i>
- <i>Escherichia</i>
- <i>Hafnia</i>
- <i>Klebsiella</i>
- <i>Morganella</i>
- <i>Pantoea</i>
- <i>pluralibacter</i>
- <i>Proteus</i>
- <i>Providencia</i>
- <i>Raoultella</i>

Enterobacterales (vervolg)
- <i>Salmonella</i>
- <i>Serratia</i>
- <i>Shigella</i>
- <i>Yersinia</i>
Overig Gram-negatief
Species van de genera:
- <i>Acinetobacter</i>
- <i>Pseudomonas</i>
Gram-positief
Alle species van de genera:
- <i>Staphylococcus</i>
- <i>Enterococcus</i>
Schimmels/gisten
Alle species van het genus:
- <i>Candida</i>

A3.5 Antibioticum

In ISIS-AR worden minimaal alle antibiotica verzameld die deel uitmaken van het testpaneel van de VITEK en Phoenix. Om bij aanpassingen van de panels de noodzaak tot wijziging van de query te voorkomen wordt aangeraden testgegevens voor alle antibiotica toe te sturen. Binnen ISIS-AR wordt, indien aanwezig, gecodeerd volgens de semantische standaard (**Tabel A 3.5a**). Antibiotica worden, als ze niet met de semantische standaard in het LIMS gecodeerd zijn, op het RIVM vertaald. Liever geen uitslagen meesturen die afgeleid zijn van de testresultaten voor een ander antibioticum.

Het antibioticumveld wordt ook voor andere testen gebruikt (zie **Tabel A 3.5a**), Testen ten aanzien van resistentiemechanismen zoals ESBL en resistentiegenen zoals VIM en NDM kunnen in dit veld worden gecodeerd met als uitslag 'posi' of 'nega'. De velden met de testwaarden (MIC, diameter) moeten dan leeg gelaten worden.

Wanneer een laboratorium gegevens aanlevert over een antibioticum dat nog niet is opgenomen in ISIS-AR, zal deze worden toegevoegd.

Tabel A 3.5a: Codelijst Antibioticum (no 30)

Antibioticum	code
amikacine	amik
amikacine High Level Res	amhl
amoxicilline	amox
amoxicilline/clavulaanzuur	amcl
amoxicilline/sulbactam	amsu
ampicilline	ampi
ampicilline/sulbactam	apsu
azitromycine	azit
aztreonam	aztr
bedaquiline	beda
benzylpenicilline	bepe
capreomycine	capr
cefaclor	cfcl
cefadroxil	cfdx
cefalexine	clfx
cefalotine	cflt
cefamandol	cfmn
cefazoline	cfzl
cefepime	cfpi
cefixim	cfxm
cefotaxim	cftx
cefotetan	cftt
cefoxitine	cfxt
cefpirom	cfpr
cefpodoxim	cfpd
cefpodoxime-proxetil	cepr
cefradine	cfrd
cefsulodine	cfsl
ceftaroline	cfro
ceftazidim	cftz
ceftazidim/avibactam	czav
ceftibuten	cfbu
ceftizoxime	cfzx
ceftobiprole	cfbi
ceftolozaan/tazobactam	ceta
ceftriaxon	cftr
cefuroxim	cfrx
cefuroximaxetil	cfax
chlooramfenicol	chlo
ciprofloxacin	cipr

Antibioticum (vervolg)	code
claritromycine	clar
clinafloxacin	clfx
clindamycine	clin
clofazimine	clof
clotrimazol	clot
cloxacilline	clox
colistine	coli
co-trimoxazole	trsx
cycloserine	cycl
dalbavancin	dalb
daptomycine	dapt
delafloxacin	delf
delamanid	dela
dicloxacilline	dicl
doripenem	dori
doxycycline	doxy
eravacycline	erav
ertapenem	erta
erytromycine	eryt
ethambutol	etha
ethionamide	ethi
feneticilline	fene
fenoxymethylpenicilline	fepe
flucloxacilline	flux
fosfomycine	fosf
framycetine	fram
fusidinezuur	fusi
gatifloxacin	gati
gentamicine	gent
gentamicine High Level	gehl
imipenem	imip
imipenem-relebactam	imre
isoniazide	ison
kanamycine	kana
kanamycine High Level	kahl
ketoconazol	keto
levofloxacin	levo
lincomycine	linc
linezolid	line
mecillinam	meci
meropenem	mero
meropenem-vaborbactam	meva
methicilline	meti

Antibioticum (vervolg)	code
metronidazol	metr
miconazol	mico
minocycline	mino
moxalactam	moxa
moxifloxacin	moxi
nalidixinezuur	nali
neomycine	neom
netilmicine	neti
nitrofuril	nitl
nitrofurantoïne	nitr
nitroxoline	nitx
norfloxacin	norf
ofloxacin	oflo
omadacycline	omad
oritavancine	orit
oxacilline	oxal
pefloxacin	pefl
penicilline	peni
pipemidinezuur	pipz
piperacilline	pipc
piperacilline/tazobactam	pita
plazomycine	plazo
polymyxine B	polb
pristinamycine	pris
propamidine	prop
protonamide	prot
pyrazinamide	pyra
quinupristine/dalfopristine	quda
rifabutine	rifb
rifampicine	rifa
roxitromycine	roxi
sparfloxacin	spar
spectinomycine	spec
streptomycine	stre
streptomycine High Level	sthl

Antibioticum (vervolg)	code
sulfamethoxazol	sfmx
sulfonamide	sfna
tazobactam	tazo
tedizolid	tedi
teicoplanine	teic
telavancine	tela
telithromycine	teli
temafloxacin	tema
temocilline	temo
tetracycline	tetr
thiacetazone	thia
ticarcilline	tica
ticarcilline/clavulaanzuur	ticl
tigecycline	tige
tinidazol	tini
tobramycine	tobr
tobramycine High Level Res	tohl
trimethoprim	trim
trimethoprim/sulfametrol	trsm
trovafloxacin	trov
vancomycine	vanc
Antimycoticum	code
fluconazol	fluc
clofazimine	clof
amfotericine B	amfb
itraconazol	itra
voriconazol	vori
caspofungin	casp
5-fluorocytosine	fluy
posaconazol	posa
anidulafungin	anid
isavuconazol	isav
micalfungin	mica

Tabel A 3.5b: Codelijst diverse confirmatietesten en genotyperingen in het antibioticumveld (no 30)

Naam	Code
penicillineresistentie	conf_peni
betalactamases	bela
ESBL confirmatie	esbl
AmpC expressie	ampC
NDM	ndm
IMP	imp
KPC	kpc
OXA-48	oxa48
VIM	vim
carbapenemase (genotypische confirmatie)	pcrge
OXA-23	oxa23
OXA-24	oxa24
OXA-58	oxa58
OXA-48 like	oxa48l
GIM	gim
SPM	spm

Tabel A 3.5b (vervolg): Codelijst diverse confirmatietesten en genotyperingen in het antibioticumveld (no 30)

Naam	Code
GES	ges
OXA-51	oxa51
OXA-134	oxa134
carbapenemase (fenotypische confirmatie)	caco
ISAbA1	isaba1
OXA-181	oxa181
OXA-427	oxa427
MCR-1	mcr1
MCR-2	mcr2
mecA	meca
PBP2A	pbp2
MecC	mecc
mecA en/of mecC	mecamecc
VanA	VanA
VanB	VanB
VRE	conf_vre

Annex 4 Bijzonderheden bij het exporteren van data uit het LIMS bij maandelijkse aanlevering

- Applicatiebeheerders kunnen met betrekking tot de aansluiting van een participerend lab contact opnemen met het datamanagement van ISIS-AR via ISIS@rivm.nl
- Voor de versleuteling van patiëntnummers is een one-way versleuteling tool beschikbaar bij het ISIS-team (isis@rivm.nl).
- ISIS-AR houdt zich zoveel mogelijk aan de semantische standaard. Als laboratoria ook de semantische standaard hanteren, beperkt dit de hoeveelheid lab specifieke vertaling die plaats moet vinden op het RIVM.
- Gebruik in de CSV files de pipe '|' als scheidingsteken en geen komma of puntkomma omdat deze tekens soms in tekst gebruikt worden.
- Het uitgangspunt van de database is het isolaat, waarbij informatie over het micro-organisme, gevoeligheidsbepalingen, demografische (niet herleidbare) patiëntgegevens en instellingsinformatie worden gevraagd. Verplichte velden zijn noodzakelijk voor opname van de data in de database. Optionele velden zijn noodzakelijk voor een goede resistentie surveillance.
- Het veld 'Screening': Onderverdeling van de testreden van de kweek (klinisch, inventarisatie of screening). Bij weinig laboratoria is deze informatie direct uit een veld af te leiden. Daarom vragen we ook om het veld 'vraagstelling'. De vraagstelling bepaalt hoe de kweek wordt ingezet en hieruit is vaak af te leiden of het om een klinische (K), inventarisatie (I) of screenings (S) kweek gaat.
- Testen ten aanzien van resistentiemechanismen zoals ESBL en resistentiegenen zoals VIM en NDM kunnen in het veld voor antibiotica worden gecodeerd met als uitslag 'posi' of 'nega'. De velden met de testwaarden (MIC, diameter) moeten dan leeg gelaten worden.

Annex 5 Veilig verzenden van databestanden bij maandelijkse aanlevering

A5.1 Secure FTP (SFTP)

SFTP is een protocol waarmee bestanden kunnen worden uitgewisseld, waarbij de data in de bestanden wordt versleuteld met behulp van een certificaat voordat deze wordt verstuurd. Bij ontvangst worden de gegevens weer terugvertaald naar het originele bericht.

Op locatie bij het RIVM staat de SFTP server met onderstaand adres:

sftp.rivm.nl

Om bestanden te kunnen versturen vanuit het lab naar deze server is het volgende benodigd:

Gebruikersaccount en wachtwoord. Deze worden verstrekt door het datamanagement van ISIS-AR wanneer u aangeeft gebruik te willen maken van SFTP.

Een SFTP client programma naar keuze. Een SFTP client is een programma waar verbinding kan worden gemaakt met de SFTP server. Vervolgens kunt u met behulp van dit programma bestanden naar de server uploaden. Er zijn programma's die gebruik maken van een gebruikersinterface (GUI). Om de maandelijkse verzending te automatiseren kunt u gebruik maken van een SFTP client die een command line utility meeleverd. Welke software voor een betreffend lab het meest geschikt is hangt ook af van de netwerkarchitectuur en het besturingssysteem van het lab.

Enkele voorbeelden van veel gebruikte SFTP client software:

Eigenschap	Waarde
Productnaam	FileZilla
Licentiemodel	"FileZilla is open source software distributed under the terms of the GNU General Public License. Basically this means that everyone, including corporate entities, can use FileZilla, including but not limited to private, educational and commercial use."
URL	http://wiki.filezilla-project.org
Operating System	Windows, Linux, Max OS X
Type	Gebruikersinterface

Eigenschap	Waarde
Productnaam	WinCSP
Licentiemodel	GNU General Public License
URL	http://winscp.net
Operating System	Windows
Type	Gebruikersinterface Commandline / Scripting

A5.2 Scripting met WinCSP

Met het programma WinCSP is het mogelijk met behulp van een script het verzenden van het exportbestand te automatiseren. Hiertoe dienen twee tekstbestanden te worden gemaakt. Het eerste bestand bevat het script met SFTP commando's. Het tweede is een batch bestand, dat het script aanroept.

Voorbeeldbestanden (specifiek voor WinCSP)

Voorbeeldscript "upload_to_isis.txt"

```
# Connect to ISIS-AR SFTP server
open sftp://accountname:password@sftp01-dmz.rivm.nl
put .filename.csv
close
exit
```

Met het volgende batch bestand wordt het script gestart.

Voorbeeld batchbestand "go.bat"

```
winscp.exe /console /script=upload_to_isis.txt
```

Meer informatie over alle mogelijkheden over de scripts is te vinden op de website van de leverancier van WinCSP.

A5.3 Account en wachtwoord

Gebruikersaccount en wachtwoord ontvangt u van de datamanager van ISIS-AR. Het is momenteel nog niet mogelijk om zelf het wachtwoord te wijzigen. Wilt u het wachtwoord wijzigen, stuur dan een e-mail naar ISIS@rivm.nl.

A5.4 Achtergrondinformatie SFTP

SFTP staat voor SSH³ File Transfer Protocol (ook wel Secure File Transfer Protocol) en maakt gebruik van het SSH protocol (TCP port 22) voor beveiligde bestandsoverdracht. SFTP is iets anders dan FTP over SSH. SFTP is een nieuw protocol, ontwikkeld door de IETF⁴ SECSH working group.

Het SFTP protocol zorgt zelf niet voor authenticatie en beveiliging. Dit wordt volledig gedaan door het SSH protocol. Het protocol verzorgt een beveiligde, virtuele tunnel over het internet. Alle gegevens, inclusief wachtwoorden, worden versleuteld verzonden.

³ Secure Shell

⁴ <http://tools.ietf.org/wg/secsh/draft-ietf-secsh-filexfer/>

Annex 6 Maandelijks terugrapportage

Het signaleren van BRMO's en overige ongebruikelijke fenotypes zoals gedefinieerd door EUCAST

Bij het signaleren van bijzondere resistenties wordt een onderscheid gemaakt in groepen

1. De combinaties van pathogeen en antibioticum waarbij resistentie een risico voor de volksgezondheid kan betekenen.
2. BRMO's die niet tot bovenstaande groep behoren (veelal de BRMO's uit de WIP richtlijn⁵) en EUCAST ongebruikelijke fenotypes⁶ en.

Groep 1 – Fenotypes die een risico vormen voor de volksgezondheid. Confirmatie wordt nagevraagd via de brmo-excel
<i>Enterobacterales</i> (excl. <i>Proteus</i> spp., <i>S. marcescens</i> , <i>Providencia</i> spp. en <i>M. morgani</i>) I/R voor meropenem/imipenem
<i>Proteus</i> spp., <i>S. marcescens</i> , <i>Providencia</i> spp. en <i>M. morgani</i> I/R voor meropenem
<i>Acinetobacter</i> spp. R voor meropenem/imipenem
<i>Neisseria meningitidis</i> I/R voor penicilline/amoxicilline/ampicilline
<i>Neisseria meningitidis</i> R voor cefotaxim/ceftriaxon
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA I/R voor vancomycine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor vancomycine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> I/R voor cefotaxim/ceftriaxon
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor penicilline
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor cefotaxim/ceftriaxon
<i>E. faecium</i> R voor vancomycine

Groep 2 – Overige BRMO's uit de richtlijnen van de WIP en NVMM en EUCAST unusual phenotypes. Er wordt van deze fenotypes een overzicht gegeven in het maandelijks rapport aan het laboratorium
<i>Enterobacterales</i> met positieve ESBL-confirmatietest
<i>Enterobacterales</i> R voor gentamicine/tobramycine en ciprofloxacine/levofloxacine
<i>Enterobacterales</i> (excl. <i>Proteus</i> spp, <i>M. morgani</i> , <i>Providencia</i> spp en <i>S. marcescens</i>) screenpositief voor CPE op basis van meropenem/imipenem
<i>Proteus</i> spp, <i>M. morgani</i> , <i>Providencia</i> spp en <i>S. marcescens</i> screenpositief voor CPE op basis van meropenem
<i>Enterobacterales</i> R voor colistine
<i>Acinetobacter</i> spp. R voor gentamicine/tobramycine en ciprofloxacine/levofloxacine
<i>Acinetobacter</i> spp. R voor colistine
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> R voor ciprofloxacine/levofloxacine, ceftazidime, tobramycine, meropenem/imipenem, piperacilline-tazobactam (combinatie van resistentie voor antibiotica uit ten minste 3 van de aangeduide antibioticagroepen)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> R voor colistine
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA
<i>Staphylococcus aureus</i> non-MRSA, R voor vancomycine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor teicoplanine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor telavancine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor dalbavancine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor oritavancine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor daptomycine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor linezolid
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor tedizolid
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor quinupristine/dalfopristine
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor tigecycline
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor eravacycline
<i>Staphylococcus aureus</i> R voor omadacycline
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor vancomycine
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor telavancine
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor dalbavancine
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor oritavancine
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor daptomycine
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor linezolid
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor tedizolid
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor quinupristine/dalfopristine

⁵ <https://www.rivm.nl/documenten/wip-richtlijn-brmo>

⁶

https://www.eucast.org/fileadmin/src/media/PDFs/EUCAST_files/Expert_Rules/2020/Intrinsic_Resistance_and_Unusual_Phenotypes_Tables_v3.2_20200225.pdf

Groep 2 – Overige BRMO's uit de richtlijnen van de WIP en NVMM en EUCAST unusual phenotypes. Er wordt van deze fenotypes een overzicht gegeven in het maandelijks rapport aan het laboratorium
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor tigecycline
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor eravacycline
Coagulase-negatieve <i>Staphylococcus</i> spp. R voor omadacycline
Overige <i>Staphylococcus</i> spp. (excl. <i>S. saccharolyticus</i>) R voor tigecycline
Overige <i>Staphylococcus</i> spp. (excl. <i>S. saccharolyticus</i>) R voor daptomycine
Overige <i>Staphylococcus</i> spp. (excl. <i>S. saccharolyticus</i>) R voor dalbavancine
<i>Enterococcus</i> spp. R voor daptomycine
<i>Enterococcus</i> spp. R voor linezolid
<i>Enterococcus</i> spp. R voor tigecycline
<i>Enterococcus</i> spp. R voor eravacycline
<i>Enterococcus</i> spp. R voor omadacycline
<i>Enterococcus</i> spp. R voor teicoplanine maar niet R voor vancomycine
<i>Enterococcus faecalis</i> R voor amoxicilline/ampicilline
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor vancomycine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor teicoplanine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor telavancine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor dalbavancine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor oritavancine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor daptomycine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor linezolid
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor tedizolid
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor quinupristine-dalfopristine
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor tigecycline
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor eravacycline
Groep A, B, C en G β -hemolytische <i>Streptococcus</i> spp. R voor omadacycline
<i>Streptococcus pneumoniae</i> I/R voor penicilline
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor teicoplanine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor telavancine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor dalbavancine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor oritavancine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor daptomycine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor linezolid
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor tedizolid
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor quinupristine-dalfopristine
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor tigecycline
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor eravacycline
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor omadacycline
<i>Streptococcus pneumoniae</i> R voor rifampicine
<i>Haemophilus influenzae</i> R voor cefotaxim/ceftriaxon
<i>Haemophilus influenzae</i> R voor meropenem/imipenem
<i>Haemophilus influenzae</i> R voor ciprofloxacin/levofloxacin
<i>Moraxella catarrhalis</i> R voor cefotaxim/ceftriaxon
<i>Moraxella catarrhalis</i> R voor ciprofloxacin/levofloxacin
<i>Moraxella catarrhalis</i> R voor meropenem/imipenem
<i>Stenotrophomonas maltophilia</i> R voor co-trimoxazol
<i>Neisseria meningitidis</i> R voor ciprofloxacin/levofloxacin
<i>Neisseria meningitidis</i> R voor meropenem
<i>Bacteroides</i> spp. R voor metronidazol
<i>Clostridium difficile</i> R voor metronidazol
<i>Clostridium difficile</i> R voor vancomycine
<i>Clostridium difficile</i> R voor fidaxomicine