

Impact van de Single European Code

Petra van Krimpen
Verantwoordelijk Persoon Tissues & Cells
Sanquin

Disclaimer

De presentatie is een uitwerkingen die Sanquin heeft gemaakt, op basis van best effort en de huidige kennis van de wetgeving.

Voortschrijdend inzicht, correcties en aanvullingen zijn mogelijk.

Elke instelling is zelf verantwoordelijk en aansprakelijk voor de eigen keuze en invulling van de wet- en regelgeving.

Sanquin heeft als weefselinstelling een informatieverantwoordelijkheid ten aanzien van de afnemers van producten van Sanquin.

Medewerkers van Sanquin zijn als expert actief op het gebied van de implementatie van ISBT128 wereldwijd.

Inhoud

ICCBBA

De SEC (Single European Code)

Praktijk

- Voor ziekenhuizen / afnemers
- Voor weefselinstellingen

NB Waar in deze presentatie 'weefsels' geschreven is, wordt ook 'cellen' bedoeld.

De Wet

RICHTLIJN (EU) 2015/565 VAN DE COMMISSIE

van 8 april 2015

tot wijziging van Richtlijn 2006/86/EG wat bepaalde technische voorschriften voor het coderen van menselijke weefsels en cellen betreft

(Voor de EER relevante tekst)

De lidstaten doen de nodige wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in werking treden om uiterlijk op 29 oktober 2016 aan deze richtlijn te voldoen. Zij delen de Commissie de tekst van die bepalingen onverwijld mede. Zij passen die bepalingen toe vanaf 29 april 2017.

De SEC: doel van de code

- Traceability mogelijk maken door de hele keten
- Voorkomen van illegale handel in weefsels
- Herkenbaarheid van producten bevorderen

De SEC: verplichtingen

- Ooglesbaar op het etiket
- Als het etiket te klein is: SEC op begeleidende documentatie
- Ingangsdatum: 29 oktober 2016.
- Toepassingsdatum: 29 april 2017
- Weefselinstellingen en ziekenhuizen bewaren gegevens 30 jaar
- Er zijn een paar uitzonderingen

De SEC: uitzonderingen

De SEC geldt niet voor:

- Geslachtscellen bij partnerdonatie
- Weefsels en cellen die rechtstreeks en met het oog op onmiddellijke transplantatie aan de ontvanger worden gedistribueerd
- weefsels en cellen waarvan de invoer in de Unie in noodgevallen rechtstreeks door de bevoegde autoriteit of autoriteiten wordt toegestaan

En na besluit van VWS ook niet voor:

- Weefsels en cellen die in hetzelfde centrum blijven
- Weefsels en cellen die worden geïmporteerd als het centrum een import vergunning heeft

Terminologie

- SEC** Single European Code: bestaat uit D-IS en P-IS
- D-IS** Donatie Identificatie Sequentie: het eerste deel van de SEC waarmee de donatie herleidbaar is
- P-IS** Product Identificatie Sequentie: het tweede deel van de SEC waarmee het product geïdentificeerd wordt, met houdbaarheid
- TEC** Tissue Establishment Code: in Europa unieke code van een weefselinstelling. Het nummer wordt toegekend door de bevoegde autoriteit en vastgelegd in het EU-repertorium. De TEC is onderdeel van de D-IS

SEC: opbouw

Code-onderdeel	lengte	
Land	2	D-IS
Instelling (TEC)	6	
Donatienummer	13	
Codesysteem	1 (A =ISBT)	P-IS
Productcode	7	
Splitsniveau	3	
Houdbaarheid	8 (YYYYMMDD)	
Voorbeeld		
SEC NL 108514 N000114123456 A00T0001 0A0 20170802		



G9999 14 123456 8 7

Tissue Bank
City, Country, Postal Code



T300

FIT FOR CLINICAL USE

Example



T0416003

SKIN, SPLIT

NOT MESHED
FROZEN

Container 3



0163662359

Expiry Date:

2016-12-31

If stored at -20 C or colder

SEC

SEC: GB0GY120G999914123456 A00T041600320161231

De weefselketen

1. Uitname / Afname
2. Ontvangst → Bewerking → Opslag (kan meerdere keren)
3. Bemiddeling
4. Distributie → Opslag (kan meerdere keren)
5. Ontvangst → Registratie → Transplantatie

Erkenning nodig voor activiteit 2,3,4 en 5

Aanwijzingen in de erkenning:

- Type weefsel
- Import / export (dus buiten EU)
- Postmortaal / premortaal
- Kwaliteitssysteem (JACIE / NetCordFACT)
- anders

SEC-vraagstukken

Voor de weefselbanken

- Hoe krijgen we de SEC op het etiket?
- Welke productcode kiezen we?

Voor de ziekenhuizen

- Ooglesbaar = Overschrijven....????
- Hoe koppelen we de gegevens aan de patient?
- Hoe bewaren we de gegevens 30 jaar?
- Hoe gaat mijn weefselbank de SEC aanleveren?

SEC-oplossingen

Voor de weefselbanken

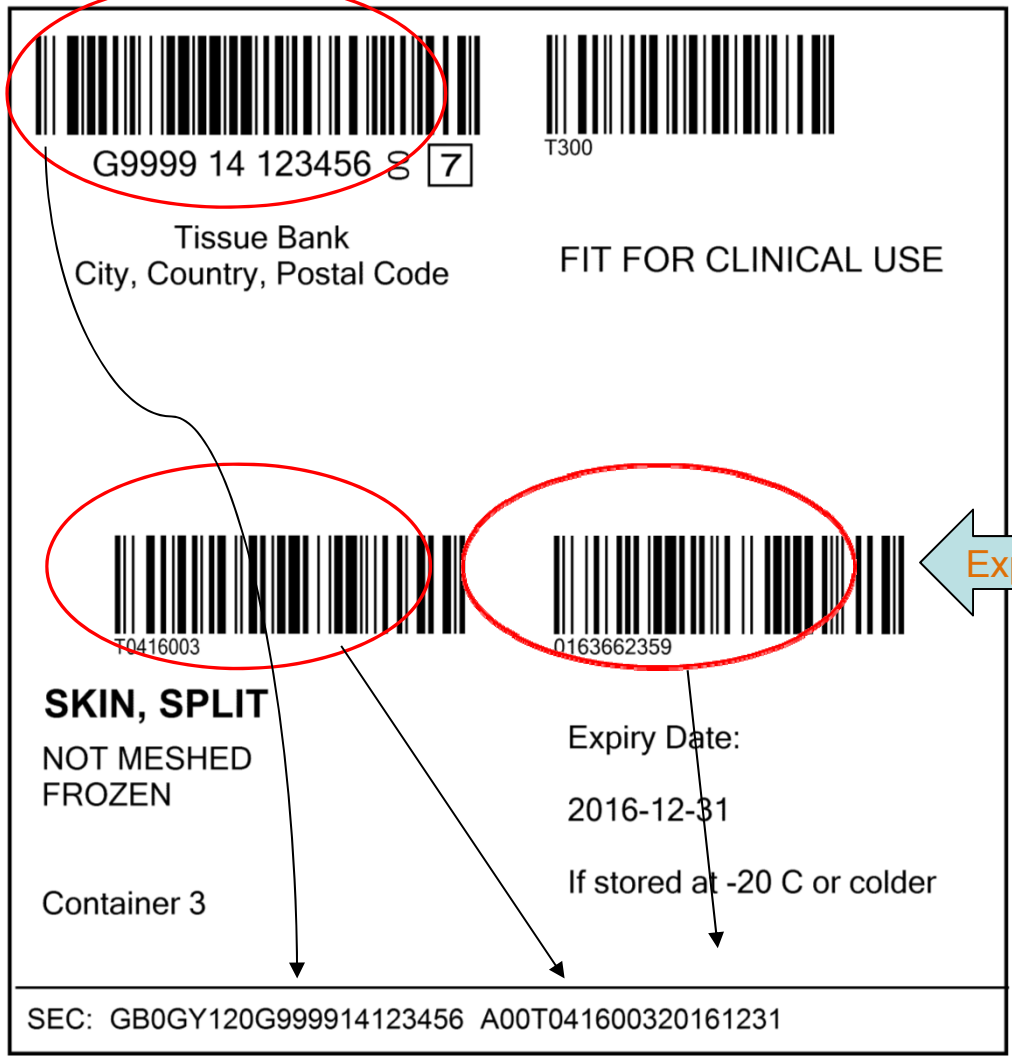
- Zeldzame weefsels (bv stamcellen): oogleesbaar, 2D code in ontwikkeling
- Veelgebruikte weefsels: ISBT128 barcode bijleveren via ICCBBA tool

Voor de ziekenhuizen

- Barcode inscannen in apart veld in voorraadsysteem en EPD
- Scan van informatie maken en uploaden in EPD
- Papieren registratie maken

Probleem blijft: verschillende productcodes, verschillende barcodes

Donation
identification



G9999 14 123456 8 7

T300

Tissue Bank
City, Country, Postal Code

FIT FOR CLINICAL USE

T0416003

0163662359

SKIN, SPLIT
NOT MESHED
FROZEN

Expiry Date:
2016-12-31
If stored at -20 C or colder

Container 3

SEC: GB0GY120G999914123456 A00T041600320161231

Product
identification

Expiry date






SEC

THE RECEIVER OF THE TRANSPLANTS MENTIONED BELOW

SEC INFORMATION CHART

ladam, Sir,

find below the Single European Codes (eye readable and bar coded) of the transplants mentioned below.

DIN	Product description	Product Code	Expiry date	SEC	Donation Identification Sequence / bar code	Product Identification Sequence / bar code
31536973321	HPC, CORD BLOOD NS/XX/<=-150C 10% DMSO Other Additives:Yes Cryopreserved Buffy coat enriched	=<S1333000	20161231	SEC	NL108514N000315369733 	A00S133300020161231 
31536971521	HPC, CORD BLOOD NS/XX/<=-150C NS DMSO Cryopreserved part 1	=<S16860A0	20161214	SEC	NL108514N000315369715 	A00S16860A020161214 
31536971521	HPC, CORD BLOOD NS/XX/<=-150C NS DMSO Cryopreserved part 2	=<S16860B0	20161214	SEC	NL108514N000315369715 	A00S16860B020161214 
31536972921	HPC, CORD BLOOD NS/XX/<=-150C NS HES + NS DMSO Cryopreserved	=<S2587000	20180228	SEC	NL108514N000315369729 	A00S258700020180228 
31536973921	HPC, CORD BLOOD NS/XX/<=-150C NS HES + NS DMSO Cryopreserved	S2587000	20200229	SEC	NL108514N000315369739 	A00S258700020200229 



Vragen?

Opmerkingen?

Suggesties?

Laat het me weten! Petra.vankrimpen@sanquin.nl