



## Single European Code Ervaring in weefselinstellingen en ziekenhuizen



**Wim Hoekstra / Petra van Krimpen**  
Projectleider Sanquin ICT / VP weefselbanken Sanquin

15 juni 2016 | 1

## Kader

Sanquin en TRIP ondersteunen – samen met ICCBBA – de implementatie van de SEC in Nederland.

In persoon: Wim Hoekstra en Petra van Krimpen

Informatie is gegeven via

- Het TRIP symposium
- Op de Sanquin klantendagen
- (op verzoek) voorlichtingssessies in ziekenhuizen en weefselinstellingen
- Op gebruikersbijeenkomsten van leveranciers

Verder veel 1:1 ondersteuning in de vorm van beantwoording van vragen

## Situatie in de ziekenhuizen

1: de stand van zaken is erg verschillend

- afhankelijk van of het ziekenhuis zelf een weefselbank heeft
- afhankelijk van het huidige proces van weefselregistratie
- afhankelijk van het aantal weefselproducten dat gebruikt wordt

2: Inmiddels zijn veel ziekenhuizen aan de slag

- projecten
- aanpassing IT *OF*
- aanpassing procedure (foto maken en uploaden)

HEEL VEEL VRAGEN!

## Situatie in de weefselinstellingen

De meeste weefselinstellingen zijn begonnen met de implementatie.

Implementatie wordt gehinderd door:

- Nieuwe IT ontwikkeling nodig
- Nog niet alle gegevens bekend
- Vragen over bestaande producten
- Complexiteit door 3 verschillende coderingsystemen
- Afnemers willen scannen, niet alleen een oogleesbare code
  - Lineaire barcode te lang voor kleine verpakking
  - 2D matrixcode nog in kinderschoenen

## Vragen en antwoorden

### Disclaimer

De hierna gegeven antwoorden geven een denkrichting of werkwijze aan en zijn uitsluitend voor discussie bedoeld.

Elke weefselinstelling en elk ziekenhuis is zelf verantwoordelijk voor de implementatie van de wetgeving en dient zelf de werkwijze vast te stellen.

Sanquin is niet verantwoordelijk voor het gebruik van deze antwoorden en/of voor eventuele onjuistheden in dit document.

## De SEC

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: NL108514N000114123456 A00T00010A020170802		

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

- 1. Moet de SEC als geheel, of als twee delen in mijn IT systeem worden opgeslagen?***

Antwoord

De wet geeft hier geen uitsluitel over.

Voor weefselinstellingen lijkt het handig om de D-IS voor een donatie vast te leggen, en de P-IS per product van die donatie.

De SEC kan dan worden gegenereerd door de twee velden aan elkaar te rijgen. ICCBBA denkt hierover na.

Voor een ziekenhuis lijkt het handig om de SEC in één veld vast te leggen.

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

### ***2. Wanneer kunnen wij (ziekenhuizen) voorbeeldetiketten krijgen?***

#### Antwoord

De weefselinstellingen zijn wel druk bezig, maar kunnen nog geen etiketten maken omdat een aantal gegevens nog ontbreekt.

Het algemene format van de SEC is wel bekend.



## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***3. Wij ontvangen (als ziekenhuis) weefsels van verschillende weefselbanken.***

***Hoe weet ik nu dat de producten hetzelfde zijn als er verschillende productcode systemen gebruikt worden?***

Antwoord

- Door de productspecificaties van de weefselinstellingen (vraag ernaar!)
- Na 29 oktober 2016: via de internationale website en het EU compendium

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

### ***4. Hoe moet een organisatie die meerdere erkenningen als weefselinstelling heeft, de SEC implementeren?***

#### Antwoord

Elke weefselinstelling heeft een eigen erkenning, en een eigen proces. Elke weefselinstelling moet zelf aan de eisen voldoen.

De manier waarop kan per weefselinstelling een andere impact hebben.

Advies: implementeer de SEC gezamenlijk en maak gebruik van gezamenlijke processen. Als een specifiek proces voor een van de instellingen niet nodig is, laat het dan voor die instelling weg.

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***5. Wie is de bevoegde autoriteit waarover in de wet gesproken wordt, en in welke gevallen staat deze autoriteit uitzonderingen toe?***

Antwoord

De bevoegde autoriteit voor de weefselinstellingen is IGZ.

Verzoeken om uitzonderingen toe te staan dienen gericht te worden aan IGZ.

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***6. Wij zijn een klein ziekenhuis en gebruiken maar een paar weefsels per jaar.***

***Kunnen we de SEC registreren door een foto van het product te maken (met SEC) en dat te uploaden in het patientdossier?***

Antwoord

Ja, volgens de wet is dat toegestaan. Het ziekenhuis moet registreren.

Het is dan ongemakkelijk en tijdrovend om te zoeken als een weefselinstelling iets vraagt. Dit kan toch opwegen tegen de kosten van een IT ondersteuning.

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***7. Weefselinstellingen mogen een donatie-identificatie sequentie wijzigen om een fout recht te zetten. Dit moet gedocumenteerd worden. Welke eisen wordt er aan de documentatie gesteld?***

Antwoord

Naar onze mening: de eisen van GDP (Good documentation practice)

- Herleidbaar naar auteur
- Herleidbaar op datum
- Borging van de compleetheid van het document (pagina x van y)
- Beschrijving van oude en nieuwe situatie
- + Onderbouwing
- + Goedkeuring door de VP

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***8. In de Richtlijn wordt gesteld dat de weefselinstelling maatregelen neemt als de SEC onjuist is aangebracht.  
Welke maatregelen zouden dit kunnen zijn?***

Antwoord

De maatregel hangt ervan af wat er onjuist is:

- Geen SEC
- Onjuiste SEC (format, inhoud of volledigheid)
- Onleesbare SEC

Voorbeelden van acties:

- Voorzie het product van een nieuw etiket
- Voorzie het product van een extra bijsluiter (als bevroren en/of klein)
- **Informeer de afnemer!**
- Laat een en ander goedkeuren door de VP

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***9. Ik ben een leverancier van een nieuw IT systeem waarmee ziekenhuizen weefsels kunnen volgen.***

***Het systeem ontvangt weefsels, registreert bewerking, maakt etiketten en registreert voor welke patiënt het wordt gebruikt.***

***Wanneer er een product met een ISBT128 DIN wordt ontvangen, haalt het systeem dat uit elkaar, omdat TEC en het eerste deel van het DIN gelijk zijn.***

Antwoord

Dit mag niet. De wet geeft aan dat:

- Een eenmaal toegekend DIN behouden moet blijven
- Een toegekende donatie identificatie sequentie D-IS behouden moet blijven

Wanneer een product een D-IS heeft, mag alleen de product identificatie sequentie P-IS gewijzigd worden.

## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

***10. Kan ik de SEC ook op een andere manier maken en aanleveren?***

Antwoord

Ja, dat kan, voorlopig (tot 5 jaar na 29 oktober 2016)

- Via een bijsluiter: voordeel: oogleesbaar en in barcode!

Bespreek dit ook met de afnemers.



## Vragen die gesteld zijn, met antwoorden

### **11. Hoe gaat Sanquin de SEC implementeren?**

Antwoord

Waarschijnlijke oplossingen:

- Laboratorium voor Celtherapie: op het etiket
- Navelstrengbloedbank: op het etiket, via bijsluiter en via Cord Blood Report
- Botbank: internationale productcode op het etiket, SEC via bijsluiter of als extra etiket
- Stamcelbank Groningen: via bijsluiter

In bijsluiters wordt de SEC als het mogelijk is in barcode aangeleverd. Als het mogelijk is wordt de SEC ook in 2D matrix code meegeleverd.



Sanquin

**Vragen?**

[w.hoekstra@sanquin.nl](mailto:w.hoekstra@sanquin.nl)

[p.vankrimpen@sanquin.nl](mailto:p.vankrimpen@sanquin.nl)