

Implementatie SEC - praktijkvoorbeelden

Petra van Krimpen
Verantwoordelijk Persoon weefsels
Sanquin

TRIP symposium – 18 november 2015

Bloed is leven

Inhoud

- Wettelijke kaders
- Terminologie
- De SEC (Single European Code)
- Praktijk
 - Voor ziekenhuizen / afnemers
 - Voor weefselinstellingen

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



Sanquin
Bloedvoorziening

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.



Sanquin
Bloedvoorziening

De SEC: verplichtingen

Verplichtingen voor de SEC:

- Oogleesbaar op het etiket
- Als het etiket te klein is: SEC op begeleidende documentatie
- Ingangsdatum: 29 oktober 2016.
- Toepassingsdatum: 29 april 2017



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: NL108514N000114123456 A00T00010A020170802		



Sanquin
Bloedvoorziening

Situaties en mogelijke oplossingen

Disclaimer

De voorbeelden zijn 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
Bloedvoorziening



Voor iedereen geldt ...

U bent

... een weefselinstelling of afnemer die weefsels bewerkt, distribueert of toepast op de mens.

- 1: U bewaart de gegevens (waaronder de SEC)
 - gedurende een periode van tenminste 30 jaar
 - op een geschikt en uitleesbaar opslagmedium.



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 1

U bent

... een weefselinstelling die zelf de afname / uitname verzorgt, bewerkt en distribueert.

- 1: Afname / uitname: Ken de donatie een DI-S toe (en productbeschrijving);
- 2: Bewerking: ken de productcode(s) toe. Stel hiermee, samen met het DI-S uit punt 1, de SEC samen voor elk product
- 3: Etikettering: print SEC op het etiket van elk product
- 4: Distributie voor toepassing bij de mens: gebruik de SEC uit 3

NB Bij uitname is het mogelijk dat het donornummer door de orgaanbank wordt toegekend



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 2

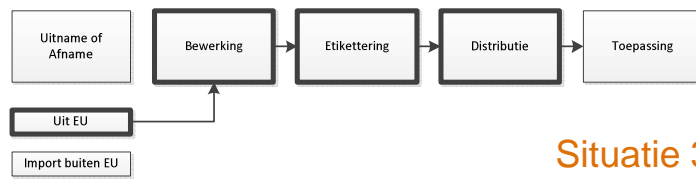
U bent

... een weefselinstelling die weefsel direct na af-/uitname ontvangt van de af-/uitname-organisatie, zelf bewerkt en distribueert. De donatie heeft bij ontvangst geen DI-S (maar een ander nummer).

- 1: Ontvangst: Ken de donatie een DI-S toe (met uw eigen TEC);
- 2: Bewerking: Ken de productcode(s) toe aan de producten.
Met de DI-S en de productcodes kan de SEC samengesteld worden voor elk product;
- 3: Etikettering: print SEC op het etiket van elk product;
- 4: Distributie voor toepassing bij de mens: gebruik de SEC uit 2.



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 3

U bent

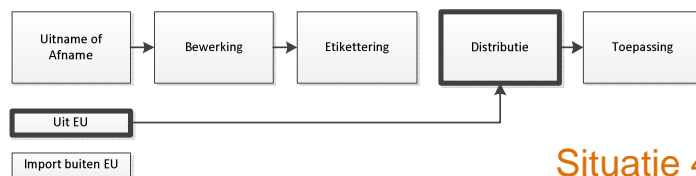
... een weefselinstelling die weefsel van een EU weefselinstelling ontvangt, zelf bewerkt en distribueert. Het ontvangen product wordt altijd bewerkt en komt binnen met een DI-S of met een SEC.

- 1: Ontvangst: Registreer de DI-S en de aard van het product.
- 2: Bewerking: Ken na bewerking de productcode toe, met de DI-S uit 1. Hiermee kan de nieuwe SEC samengesteld worden.
- 3: Etikettering: Print de SEC op het etiket
- 4: Distributie: Gebruik de SEC uit 3.

NB Dit product heeft dus een identificatie (DIS) van een andere weefselinstelling!



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 4

U bent

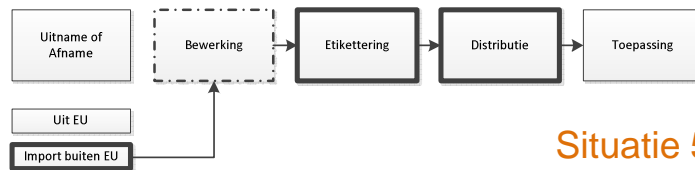
... een weefselinstelling die weefsel van EU weefselinstelling ontvangt en distribueert. Het product komt binnen met een SEC.

- 1: Ontvangst: Registreer de SEC.
- 2: Distributie: gebruik de SEC uit 1.

NB Dit product heeft dus een identificatie (DIS) van een andere weefselinstelling!



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 5

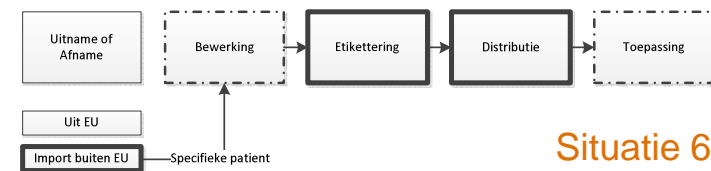
U bent

... een weefselinstelling die weefsel of cellen van buiten de EU importeert, (bewerkt) en distribueert naar andere afnemers.

- 1: Ontvangst: Registreer de identificatie en aard van het product.
Voorzie het product van een eigen DI-S.
- 2: Ken de productcode toe. Stel voor elk product samen met de DI-S uit 1 de nieuwe SEC samen.
- 3: Etikettering: print SEC uit 2 op het etiket van elk product.
- 4: Distributie: gebruik de SEC uit 2.



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 6

U bent

... een weefselinstelling in een ziekenhuis die weefsel of cellen voor een specifieke patiënt van buiten de EU importeert, (bewerkt) en distribueert binnen uw instelling.

- 1: Ontvangst: Registreer de identificatie en aard van het product.
Voorzie het product van eigen kenmerken zoals gebruikelijk in uw instelling.
- 2: Distributie: distribueer het product.

NB Dit product heeft dus **GEEN SEC**.



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 7

U bent

... een ziekenhuis met weefselbank erkenning waarin weefsel afgenomen wordt en toegepast wordt in de eigen instelling op dezelfde lokatie.

NB Het volgende is afhankelijk van de implementatie in de Nederlandse wetgeving!

- 1: Ontvangst: Registreer de identificatie van het product.
Voorzie het product van een eigen DI-S of identificatiecode.
- 2: Bewerking / opslag: Gebruik het DI-S of de code uit stap 1. Hiermee kan eventueel de SEC samengesteld worden.
- 3: Etikettering: print de SEC of de code uit 1 op het etiket.
- 4: Distributie: niet van toepassing.



Sanquin
Bloedvoorziening



Situatie 8

U bent

... een research instelling die weefsel of cellen ontvangt van een TE, en in de circulatie brengt, maar niet voor toepassing op de mens.

- 1: Ontvangst: Registreer de DI-S van het product.
- 2: Bewerking / opslag: Gebruik de code uit stap 1.
- 3: Etikettering: print de code uit stap 1 op het etiket.
- 4: Distributie: gebruik de code uit stap 1, tenminste in de documentatie.

NB Als het product al een SEC heeft, registreer dan de SEC



Sanquin
Bloedvoorziening

Conclusies

- Alle weefselinstellingen, ziekenhuizen en andere afnemers van weefsels krijgen te maken met de SEC
- De SEC moet geregistreerd en bewaard worden
- De inhoud van de SEC hangt af van de activiteiten van de weefselinstelling.
Advies voor elke instelling: werk de eigen scenarios uit



Sanquin
Bloedvoorziening

Conclusies

Openstaande punten:

- Verkrijgen van de TEC
- Verkrijgen productcode
- Weergave van de SEC in barcode
- Construeren van de SEC in IT systemen



Sanquin
Bloedvoorziening

Vragen?

Opmerkingen?

Suggesties?