



Sanquin
Bloedvoorziening

De SEC – eerste ervaringen

Wim Hoekstra
Projectleider IT

Petra van Krimpen
VP / QP / QPPV

Inhoud

- De SEC op het etiket
- De SEC in barcode
- De SEC voor afnemers (tool)
- Codering door processors buiten EU
- Product codering perikelen

De SEC op het etiket

De wet geeft aan:

SEC moet op het etiket

voorafgegaan door acroniem SEC

D-IS en P-IS gescheiden door spatie

D-IS en P-IS mogen op twee regels

NB SEC hoeft niet op het etiket als het etiket te klein is.

SEC

Code element	lengte
Land code	2
Tissue Establishment code	6
Donatie nummer	13
Code systeem	1 (A =ISBT)
Product code	7
Split level	3
Houdbaarheidsdatum	8 (YYYYMMDD)

Voorbeeld:

SEC **NL**108514**N000114123456** **A00T00010A0**20170802

Uitdaging: SEC op cryo etiket voor stamcellen

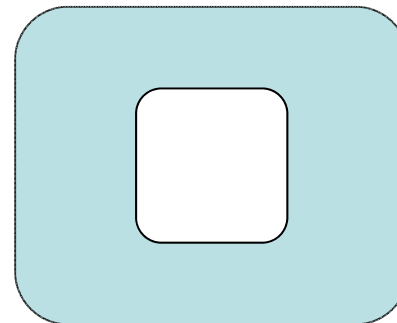
Kenmerken van het etiket:

formaat 52 x 43 mm

met een gat in het midden van 20 x 20 mm

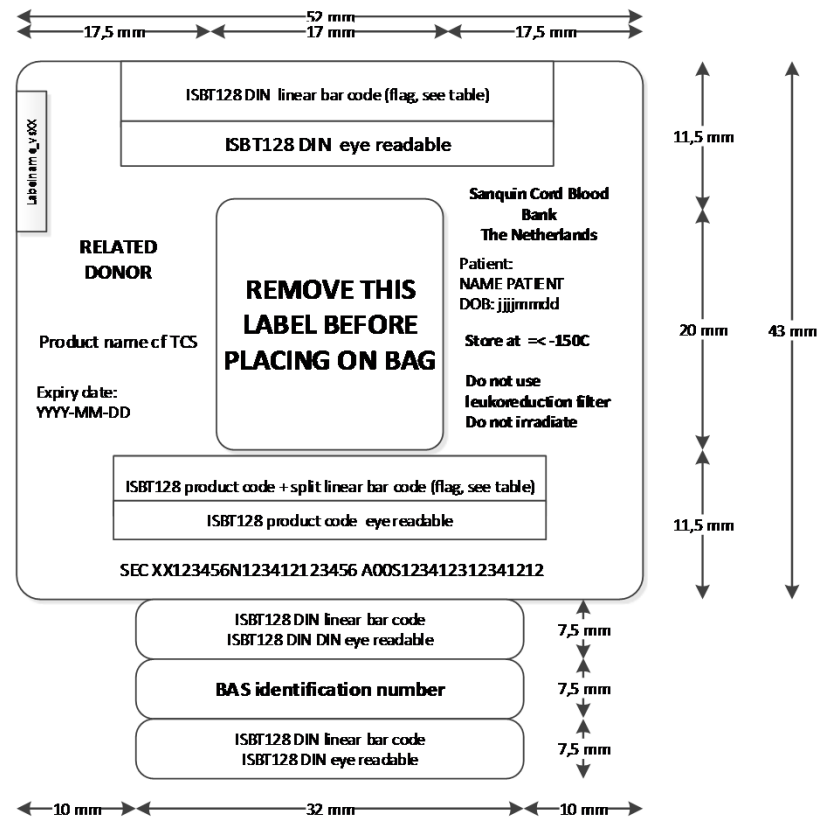
Hier moet op:

- DIN
- Productcode
- Houdbaarheid
- Opslagcondities
- Naam van de bank
- Gebruiksaanwijzing
- en de SEC....



Ware grootte

Resultaat: ontwerp



Resultaat: praktijk

Eerste versie

-acroniem 'SEC'
niet aanwezig
-te klein font



CPTR_001



N0011 16 194977 12 **7**

HPC,CORD
BLOOD|NS|DX|<=|
150C|10% DMSO|Other
Additives:
Yes|Cryopreserved|Buf
fy coat enriched

Expiry date:
2046-08-19

Sanquin Cord Blood
Bank
The Netherlands
Store at <=-150C
Do not use
leukoreduction filter
Do not irradiate
For use by intended
recipient only

**REMOVE
THIS LABEL
BEFORE
PLACING ON
BAG**



S1333000

NL108514N001116194977 A00S133300020460819

Resultaat: praktijk

Tweede versie

P-IS niet vermeld



COQR_001



N0018 16 031291 N 6

HPC,CORD
BLOOD]NShod<--
150C]10%
DMSO]WHOLE BLOOD
CRYOPRESERVED -
NOT FOR HUMAN USE

Sanquin Cord Blood
Bank
The Netherlands

REMOVE
THIS LABEL
BEFORE
PLACING ON
BAG

Store at <=-150C

Expiry date:
2046-09-30

NOT FOR HUMAN USE



S29492B0
NL108514N001816031291



N0018 16 031291 N 6

031291
21



N0018 16 031291 N 6


Resultaat: praktijk

Derde versie

SEC op twee regels
maar 2^e regel te laag



CPTR_001



N0018 16 031291 N 6

HPC,CORD
BLOOD|NS/XX|←
150C|10%
DMSO|Cryopreserved


Expiry date:
2046-09-30

**REMOVE
THIS LABEL
BEFORE
PLACING ON
BAG**

Sanquin Cord Blood
Bank
The Netherlands


Store at ≤-150C

Do not use
leukoreduction filter
Do not irradiate
For use by intended
recipient only



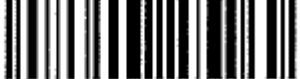
S16862D0

SEC: NL108514N001816031291
A00S16862D020460930



N0018 16 031291 N 6

031291
21



N0018 16 031291 N 6

Resultaat: praktijk

Vierde versie

SEC op twee regels
Nog wel ':' aanwezig



CPTIR_001



N0001 16 076740 N M

HPC,CORD
BLOOD|NSDXX|←-
150C|10% DMSO|Other
Additives:
Yes|Cryopreserved|Buf
fy coat enriched

Expiry date:
2046-10-12

Sanquin Cord Blood
Bank
The Netherlands
Store at <-150C
Do not use
leukoreduction filter
Do not irradiate
For use by intended
recipient only

**REMOVE
THIS LABEL
BEFORE
PLACING ON
BAG**



S1333000

SEC: NL108514N000116076740
A00S133300020481012



N0001 16 076740 N M

076740 21



N0001 16 076740 N M

De SEC in barcode

De afnemers hebben de weefselbanken verzocht om de SEC aan te leveren in barcode.

Dit is door Nederland aan de ICCBBA gevraagd (sept 2016).

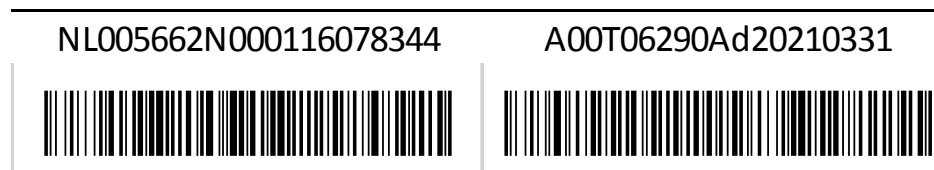
Resultaat: voor Nederland twee barcodes vastgesteld,
1 voor D-IS, 1 voor P-IS.

De SEC in barcode

ICCBBA Nederland heeft de volgende barcodering vastgesteld:

- &d als data identifier voor de D-IS
- &p als data identifier voor de P-IS

Resultaat



Dit is inmiddels aan alle ISBT128 banken gecommuniceerd.

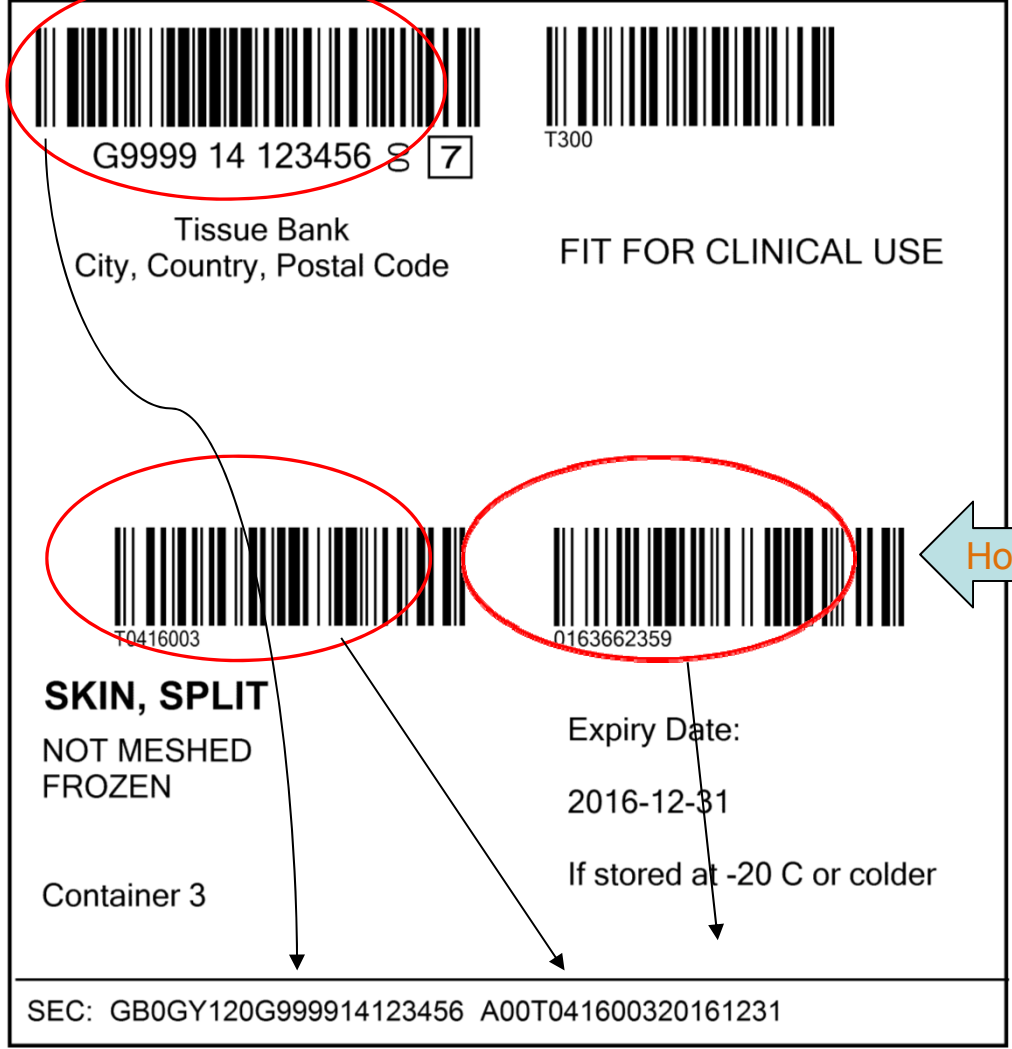
De SEC voor de afnemers

Het is mogelijk om de SEC te genereren van een ISBT128 etiket.

Hieraan moet dan nog wel de Tissue Establishment code worden toegevoegd.

Door het besluit van de ICCBBA is het mogelijk om een geleideformulier te maken – met SEC, tevens in barcodes.

Donation
identificatie



G9999 14 123456 8 7

Tissue Bank
City, Country, Postal Code

T300

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
identificatie

Houdbaarheid

SEC

De SEC voor afnemers

Demonstratie SEC tool

Processors en de SEC

EU Processors: die begrijpen het probleem en willen het product wel van de SEC voorzien.

US processors willen hun eigen codering blijven hanteren. Hierdoor zal de importerende weefselbank de producten moeten voorzien van een SEC.

Let hierbij op de splitscodes bij kleine verpakkingen!

Productcode vragen

Vraag 1: Botproduct

Stel: postmortale donatie, femur

Weefselbank 1 (ontvangende bank) kent D-IS toe. Die mag niet gewijzigd worden.

Femur schacht wordt door weefselbank 1 verwerkt tot product met code E0000016

E - EUTC	16	MUSCULOSKE BONE, FEMORAL		E0000016	MUSCULOSKE BONE, FEMORAL
----------	----	--------------------------------	--	----------	--------------------------------

Productcode vragen

Vraag 1: Botproduct

Femur kop wordt door weefselbank 1 geleverd aan weefselbank 2. Deze moet D-IS van weefselbank 1 gebruiken. Femur kop wordt door weefselbank 2 verwerkt tot product met code E0000016

De DIS is voor beide producten gelijk.

E - EUTC	16	MUSCULOSKE BONE, FEMORAL		E0000016	MUSCULOSKE BONE, FEMORAL
----------	----	--------------------------------	--	----------	--------------------------------

Productcode vragen

Resultaat

**Twee verschillende producten,
van twee verschillende weefselbanken
met dezelfde D-IS en dezelfde P-IS.**

*De producten zijn wel van dezelfde donor en zijn herleidbaar
via weefselbank 1.*

Productcode vragen

Vraag 2: Stamcellen uit beenmerg, gematchte donor

Stap 1: samenvoegen alle zakken van de donatie

Stap 2: filteren

Stap 3: scheiden in stamcelfractie en erythrocyten
fractie

Stamcelfractie → patiënt

Erythrocyten gaan terug naar donor!

Productcode vragen

Vraag 2: Erythrocyten van stamcellen

Productcode erythrocyten: nu een A code (ISBT-Nederland).
Maar die mag niet in de SEC ...

Vraag: welke Eurocode wordt dit?

Of is het een bloedproduct? Maar het komt uit een
weefselproduct!

En een weefselbank mag geen bloedproducten maken

Vragen?

Opmerkingen?

Suggesties?