



Centrum
Voortplantingsgeneeskunde Brabant
tilburg | 's-hertogenbosch | breda

Kwaliteitsmiddag KLEM

Invoering van de Eurocet128, wat zijn de consequenties hiervan?

Dimitri Consten
Klinisch embryoloog



Wat is Eurocet128?



Service Contract toegekend door European Commission aan een consortium van 3 organisaties:

Italian National Transplant Centre (CNT)

ICCBBA (de organisatie die de ISBT 128 standaard managed)

Artman Technologies, a software company



Wat is het doel van Eurocet128?

Het doel van Eurocet128 is:

Primair het ondersteunen van de
traceerbaarheid van humane weefsels en
cellen die toegepast worden bij patiënten in
de Europese Unie



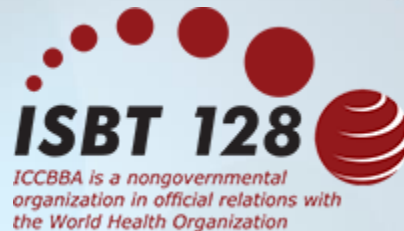
Hoe wil Eurocet128 dit bereiken?

Door de implementatie van een:
Single European Coding System
(SEC)

Eurocet128 zal hiervoor de ervaring
gebruiken van de ISBT 128 om een:
EU Tissue Establishment Compendium
en een EU Product Compendium te
bouwen



Wat is ISBT 128?



ISBT128 is de wereldwijde standaard voor de identificatie, labelling en informatie processing van humane bloedcellen, weefsels en orgaan producten over de internationale grenzen en tussen verschillende systemen van gezondheidszorg.



Hoe wil Eurocet128 dit bereiken?

EU Tissue Establishment Compendium

EU Tissue Establishment Compendium, will be a list of authorized centres and their corresponding codes, that receive, test, process, store and distribute tissues or cells (including gametes and embryos) for human application

EU Product Compendium

will be a list of types of tissues and cells with agreed descriptions and their corresponding codes



Hoe wil Eurocet128 dit bereiken?

Alle geautoriseerde EU cel- en weefselcenters krijgen een EU code toegewezen en alle cellen en weefsel worden gecodeerd volgens een bestaand coderingsysteem enerzijds of via een generieke EU code.

Een elektronische vertaler zal de ontvangers in staat stellen om direct de oorsprong en EU beschrijving van de ontvangen cellen en weefsels voor humaan gebruik vast te stellen.

DONATION IDENTIFICATION SEQUENCE			PRODUCT IDENTIFICATION SEQUENCE			
ISO country code	TE identifier Code	Unique Donation number	Product Coding System identifier	Product code	Split number	Expiry date
2 alphabetic characters	6 alpha- numeric characters	13 alpha- numeric characters	1 alphabetic character	7 alpha- numeric characters	3 alpha- numeric characters	8 numeric characters

Figure 1: Addition of the EU code to an ISBT 128 label (invented data)

 !TDE0001151300000011114		 !C 20120731 – donation date  !E20170731 – expiry date
Human Fascia, allogeneic, freeze-dried Zul.-Nr.:3004180.00.00		
 !P732001	Fascia lata, 1 piece, 20x100 mm (f-d) Connective tissue from fascia Graft of human origin, freeze-dried	
Storage temperature: <+25°C Prescription only! Tissue for transplantation. Pharmaceutical product. Keep away from children!		
Name and address of manufacturer		
SEC: DE0001151300000011114 B073200100120170731		

Current
Eurocode 128
label

→ New element
for EU Code

Figure 2: Addition of the EU code to a Eurocode label (German system, invented data)

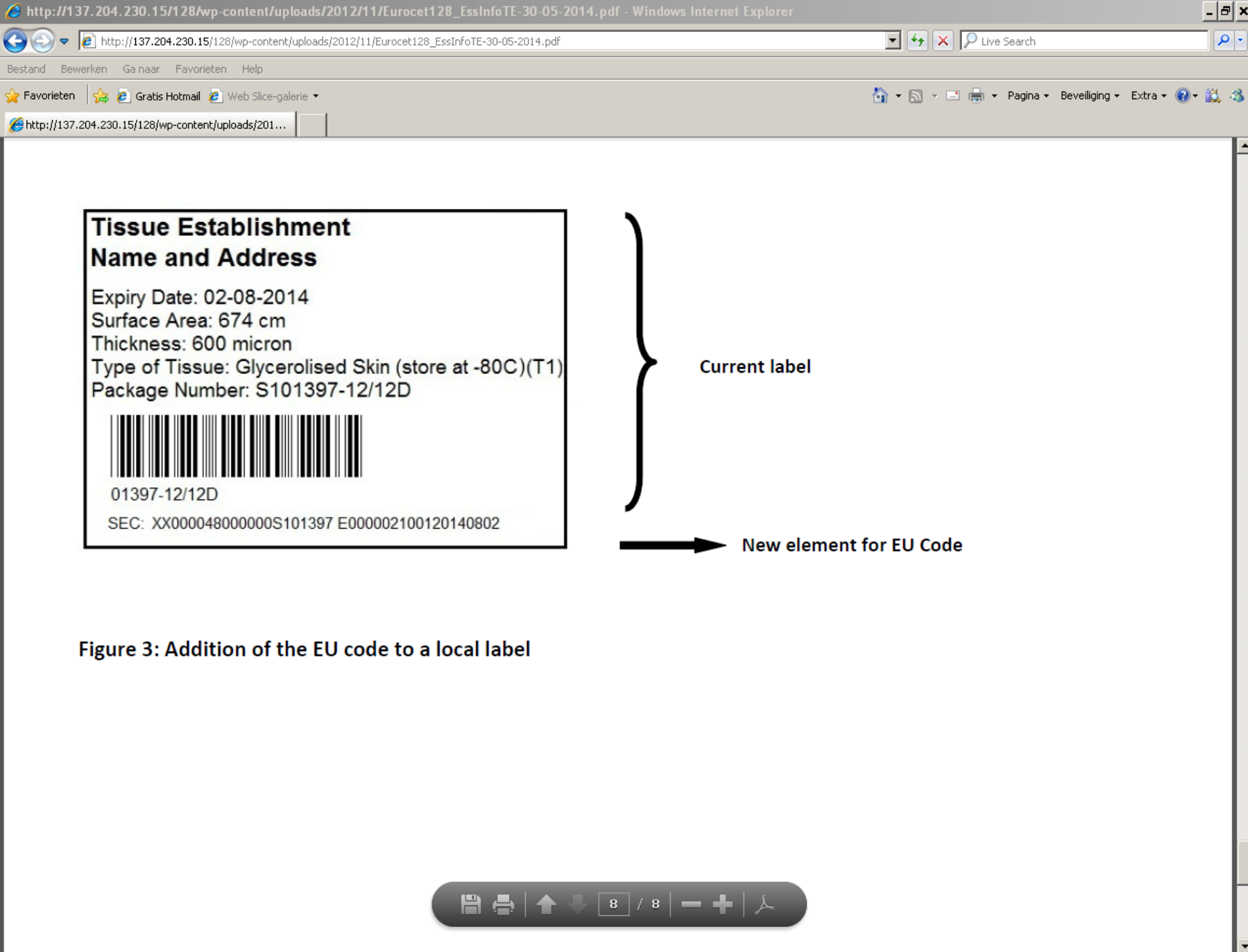


Figure 3: Addition of the EU code to a local label



Is deze codering verplicht?

In zijn algemeenheid, **JA!**

MAAR:

Gameten en embryo's die exclusief gebruikt worden in partners zijn uitgesloten van deze huidige regelgeving.

DUS:

Enkel voor donoren (semen, eicel, embryo) indien deze gedistribueerd worden.



Vanaf wanneer moet er gecodeerd worden?

**Er wordt verwacht
dat deze codering
verplicht wordt
vanaf 2016.**