

Impact van de Single European Code

Petra van Krimpen
Verantwoordelijk Persoon Tissues & Cells
Sanquin

Bloed is leven

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 Nederlandse wet:

Jaargang 2016

357

**Besluit van 27 september 2016, houdende
wijziging van het Eisenbesluit lichaamsmateriaal
2006 in verband met de implementatie van de
richtlijnen 2015/565/EU en 2015/566/EU over de
codering en import van weefsels en cellen**

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

De SEC bevat:

- Landcode (van de eerste EU-weefselbank in de keten)
- Establishment code (TEC: uw vergunningnummer)
- Donatie nummer
- Productcode systeem
- Product code (in het productcode systeem)
- Splitscode
- Houdbaarheid

Oogleesbaar op het etiket; barcode is niet verplicht (maar mag wel)

De SEC: verplichtingen

- Oogleesbaar 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

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
Instelling (TEC)	6
Donatienummer	13
Codesysteem	1 (A =ISBT)
Productcode	7
Splitsniveau	3
Houdbaarheid	8 (YYYYMMDD)
Voorbeeld	
SEC NL108514N000114123456 A00T00010A020170802	

D-IS

P-IS



G9999 14 123456 8 7



T300

Tissue Bank
City, Country, Postal Code

FIT FOR CLINICAL USE

Example



T0416003



0163662359

SKIN, SPLIT

NOT MESHD
FROZEN

Expiry Date:

2016-12-31

If stored at -20 C or colder

Container 3

SEC

SEC: GB0GY120G999914123456 A00T041600320161231

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

De SEC: uitzonderingen

Fertiliteitsproducten

NIET voor:

- Geslachtscellen bij partnerdonatie
- Alle weefsels die in dezelfde kliniek blijven

WEL voor:

- Embryo's
- Ovarium weefsel
- Geslachtscellen allogeen (dus geen partnerdonatie)
- Testikel weefsel

De SEC: codes

Hoe komt u aan de codes?

TEC	uw vergunningnummer, of EU website tip: check de EU website of alles correct is
Donatienummer	uw donatienummer, eventueel met kenmerk ervoor
Productcode	website EU A = ISBT128: uitgebreid B = Duitse code E = Eurocode, summier

De websites: algemeen

https://ec.europa.eu/health/blood_tissues_organ/tissues/single_european_code_en



The screenshot shows the European Commission website. The header includes the European Commission logo and the navigation path: European Commission > DG Health and Food Safety > Public health >. The main heading is 'BLOOD, TISSUES AND ORGANS' with a search bar. Below this is a navigation menu with tabs: Home, All topics, Policy, Blood, Tissues and cells (selected), Organs, Indicators, and Projects. A breadcrumb trail reads: Go back to Blood, tissues and organs > Tissues and cells > Single European Code (Sec) For Tissues And Cells. The main content area is titled 'Single European Code (SEC) for tissues and cells' and contains a paragraph explaining the SEC's purpose for traceability. To the right, there are two promotional tiles: 'State of Health in the EU' and 'AMR Antimicrobial Resistance'.

European Commission

European Commission > DG Health and Food Safety > Public health >

BLOOD, TISSUES AND ORGANS Search Search

Home All topics Policy Blood **Tissues and cells** Organs Indicators Projects

Go back to Blood, tissues and organs > Tissues and cells > Single European Code (Sec) For Tissues And Cells

Single European Code (SEC) for tissues and cells

In the European Union human tissues and cells intended for human application need to be traceable from the donor to the recipient and vice versa (so-called 'traceability'). To help with this a unique identifier, called the Single European Code (SEC), has been introduced and, together with the accompanying documentation, it should support traceability and provide information on the main characteristics of such tissues and cells. By entering the SEC into a

State of Health in the EU

AMR
Antimicrobial Resistance

De websites: coding platform

<https://webgate.ec.europa.eu/eucoding/>

[Disclaimer](#) [User Manuals](#) [Support](#) [Anonymous](#) [Logout](#)



EU Coding Platform

Reference Compendia for the Application of a single European Coding System for Tissues and Cells

[SEC LookUp](#) [Compendia](#) [TE Management](#) [Admin](#)

SEC LookUp
Single European Code (SEC) Search
Download Sample SEC maker file

[Full SEC](#) [Donation Identification Sequence](#)
[Product Identification Sequence](#)

Enter code

De SEC

Productcodes voor fertiliteitsproducten

Nu op EU website:

A = ISBT128 37 codes

E = Eurocode 5 codes

Zie prints

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 regels in de keten

1. De eerste EU weefselbank die het weefsel ontvangt, kent de D-IS toe (donatienummer plus TEC)
2. Als een weefsel een D-IS heeft, blijft deze D-IS in de keten gehandhaafd
3. De EU weefselbank die het weefsel distribueert is verantwoordelijk voor het leveren van de SEC (op het etiket of in de documentatie)

Dus het is denkbaar dat een weefselbank een weefsel distribueert dat een TEC heeft van een andere bank

SEC regels voor bestemde producten

Een bestemd product is een product waarvoor bij de distributie geldt dat de ontvanger bekend is.

De EU richtlijn maakt het mogelijk dat ieder land hier zelf regels voor stelt.

Voor Nederland heeft VWS besloten dat deze producten een SEC moeten hebben. De enige uitzondering zijn die producten die bij uitgifte al bereid zijn voor toediening.

SEC-vraagstukken

Voor de weefselbanken

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

Voor de ziekenhuizen

- Oogleesbaar = 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 voorraadstelsel en EPD
- Scan van informatie maken en uploaden in EPD
- Papieren registratie maken

Probleem blijft: verschillende productcodes, verschillende barcodes

Donation
identification

Product
identification

SEC

 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	

Expiry date

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

by

Signature

Date: 25 August 2016

De kosten

Volgens het gewijzigde Eisenbesluit valt het allemaal wel mee.

Regeldrukgevolgen

Onder richtlijn 2004/23/EG bestond reeds een verplichting tot het coderen van weefsels en cellen; het gebruik van de uniforme Europese code, waarin richtlijn 2015/565/EU voorziet, leidt naar verwachting tot een beperkte verhoging van de nalevingkosten. Die kosten zijn het gevolg van (eenmalige) ICT-aanpassingen bij de weefselinstellingen. Uitgaande van 20 uur werk voor een software-programmeur, a € 45,-/uur, geldend voor $(0,8 \times 150 =) 120$ instellingen, resulteert in een eenmalige financiële last van in totaal € 108.000,-.

De kosten (2)

Eh

- Validatie?
- Kwaliteit (procedures, training, ...)
- IT systemen van de afnemers?
- Voorlichting?
- Scanners?
- Enzovoort ...

Vragen?

Opmerkingen?

Suggesties?

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