

Belangrijke wijziging:

registreer de SEC Code bij toepassing humane weefsels en cellen

U ontvangt deze informatie omdat u producten van humane oorsprong toepast. In Nederland is de veiligheid en kwaliteit van weefsels en cellen van humane oorsprong, bedoeld voor medische toepassing, geregeld in de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (Wvkl) en Eisenbesluit lichaamsmateriaal 2006. De eisen hiervoor zijn gebaseerd op Europese richtlijnen.

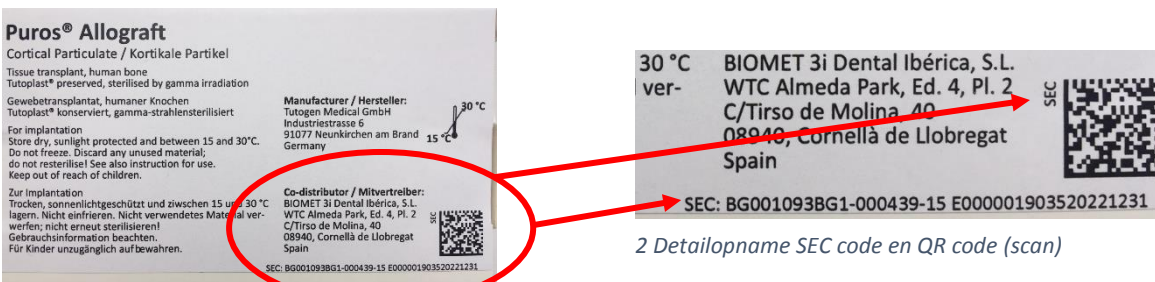
U bent al bekend met de verplichting om het **lotnummer** van een toegepast product bij de patiënt te registreren om te voldoen aan de gestelde eisen aan traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Wat wijzigt er?

Met de komst van de **Single European Code (SEC)** op botproducten van humaan weefsel is er een belangrijke wijziging in de registratie ten behoeve van traceerbaarheid. Heeft u een verpakking met een SEC code, dan bent u **verplicht** om na toepassing van het product bij een patiënt, de **SEC code te registreren** in het patiëntendossier. De SEC code vervangt vanaf dat moment het lotnummer.

Hoe herken ik een SEC code?

De SEC code op een PUROS verpakking staat aan de achterkant en herkent u omdat er **SEC** (zie 1 en 2) voor staat. De QR code (zie 1 en 2) die erbij staat afgebeeld bevat dezelfde SEC code en kunt u scannen.



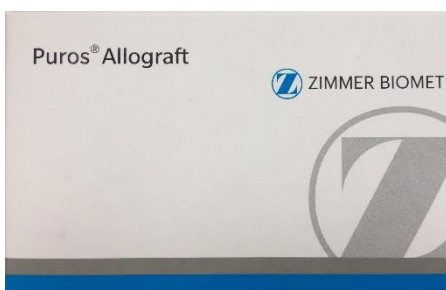
1 SEC code op achterzijde verpakking

2 Detailopname SEC code en QR code (scan)

Nieuwe verpakking

De komst van de SEC heeft de producent en distributeur Zimmer Biomet Dental gecombineerd met het lanceren van een nieuwe productverpakking. Dit maakt de wijziging meer visueel.

- Heeft u een nieuwe (zie 3) productverpakking humaan weefsel, dan betreft het een verpakking met een SEC en moet u de SEC registreren na toepassing.
- Heeft u een "oude" (zie 4) productverpakking humaan weefsel, dan registreert u nog het lotnummer.



3 Voorzijde Puros product, NIEUWE verpakking



4 Voorzijde Puros product, huidige verpakking

Overgangsfase

We komen nu in een overgangsfase waarin zowel **huidige** als **nieuwe** verpakkingen in omloop zijn. Zorg dat u de juiste code registreert: **nieuwe verpakking = SEC registratie | huidige verpakking = lotnummer registratie**

FAQ

Waarom een uniforme Europese codering (SEC) van weefsel?

De Europese richtlijn (EU) 2015/565 verplicht tot het gebruik van een Uniforme Europese Code (Single European Code, SEC) voor alle binnen de Europese Unie gedistribueerde weefsels en cellen, per 29 april 2017.

Doel: een correcte identificatie van de **donor** en de **traceerbaarheid** van al het gedistribueerde materiaal te **garanderen** en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van deze weefsels en cellen.

Hoe is de SEC opgebouwd?

DONATION IDENTIFICATION SEQUENCE (DIS)			PRODUCT IDENTIFICATION SEQUENCE			
TE code		Unique Donation number	Product code		Split number	Expiry date
ISO country identifier	TE number		Product Coding System identifier	Product number		
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

Welk coderingsysteem wordt gehanteerd?

De leverancier heeft gekozen voor het coderingsysteem Eurocode.

Voor welke producten geldt de SEC?

De SEC geldt voor alle weefsels en cellen van humane oorsprong, in ons geval zijn dat producten uit de PUROS en DERMIS lijn. Overige botproducten die wij bieden, zijn van dierlijke of synthetische oorsprong. Hierop geldt geen SEC codering. Van deze producten moet wel altijd het lotnummer geregistreerd worden!

Waarom traceren?

Veiligheid bewaken in de keten van transplantatie is uitermate belangrijk. Mocht er onverhoopt een product getraceerd moeten worden, dan moet snel gehandeld kunnen worden. Onze verantwoordelijkheid is een juiste en complete registratie bij verkoop, door het geleverde product, lotnummer of SEC en afnemersgegevens te registreren. Als **weefselinstelling** hebben wij de plicht deze gegevens **30 jaar** te bewaren.

Uw verantwoordelijkheid is om na toepassing, de complete productgegevens (productnummer, lotnummer of SEC) bij uw patiënt te registreren. Naast registratie is het ook belangrijk dat u op deze gegevens kunt zoeken, mocht traceerbaarheid ooit aan de orde zijn.

Waarom een weefselinstelling?

De Nederlandse wetgeving eist dat erkenning nodig is om producten van humane oorsprong in ontvangst te nemen, te bewaren, te bewerken en te distribueren. Implacom heeft een erkenning (4752 L/EW) als weefselinstelling en voldoet hiermee aan de wettelijke eisen. In het kader van de handhaving ontvangen we regulier controlebezoek van de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ).