

## SEC code (Single European Code)

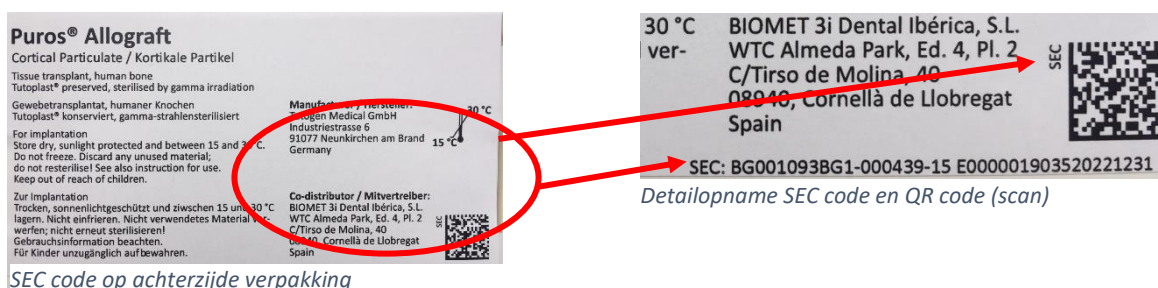
Registreer de SEC code bij toepassing humane weefsels en cellen

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.

Je bent verplicht om de **SEC** code (Single European Code) van een toegepast product van humaan weefsel in het patiëntendossier te registreren om te voldoen aan de gestelde eisen aan traceerbaarheid van weefsels en cellen van donor tot ontvanger en omgekeerd.

Hoe herken je een SEC code?

De SEC code op een Puros® Allograft verpakking staat aan de achterkant en herken je omdat er **SEC** voor staat. De QR code die erbij staat afgebeeld bevat dezelfde SEC code en kan gescand worden.



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 code 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 |



## Veiligheid en Traceerbaarheid



### Welk coderingsysteem wordt gehanteerd?

De leverancier heeft gekozen voor het coderingssysteem 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® allograft botkorrels en botblokken en Puros® dermis bindweefsel 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, en SEC code) 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).