

Veiligheid en Traceerbaarheid SEC-code

Registratieplicht behandelaar

1. Bij toepassing Humane weefsels en cellen

Registreer altijd PRODUCTCODE + SEC-code van een *toegepast* product van Humane weefsels en cellen. Registreer de gegevens in het patiëntendossier om traceerbaarheid te waarborgen.

2. Bij uit roulatie nemen Humane weefsels en cellen

Als een product van Humane weefsel en cellen *uit roulatie genomen* wordt, moet PRODUCTCODE + SEC-code geregistreerd worden. Het product moet als medisch afval vernietigd worden, en een vernietigingsbewijs moet overlegd kunnen worden.

Wat kunnen redenen zijn voor het *uit roulatie nemen* van producten:

- Expiratie datum product is verlopen
- Product is voor lange tijd, tegen te hoge (>30°C) temperatuur opgeslagen
- Product is voor lange tijd, tegen te lage (<15°C) temperatuur opgeslagen
- Product is beschadigd geraakt, door welke reden dan ook

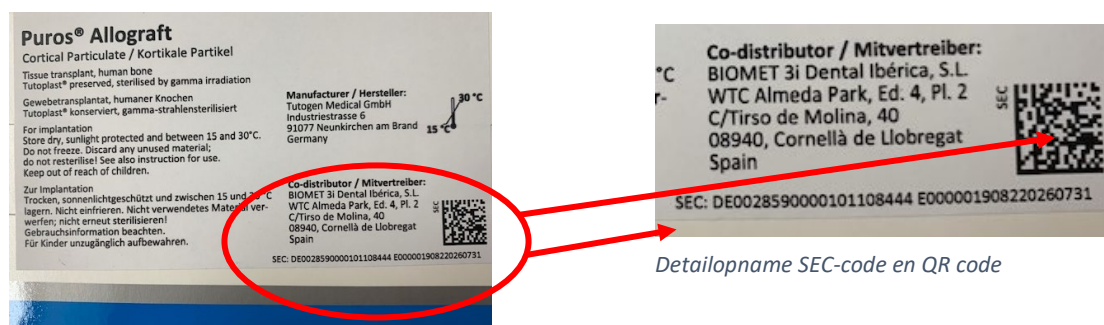
Omdat de behandelaar de weefselinstelling moet inlichten over eventuele vernietiging, ontzorgt Implacom haar klanten hierin, door de vernietiging voor haar rekening te nemen.

[VRAAG DE Vernietigingsprocedure bij ons op, ALS U EEN Humaan weefsel product heeft dat vernietigd moet worden.](#)

Over de SEC-code

Hoe herken je een SEC-code?

De SEC-code staat op de achterzijde van de productverpakking en herken je omdat er **SEC** voor staat. De QR code die erbij staat afgebeeld bevat dezelfde SEC-code en kan gescand worden.



SEC-code op achterzijde verpakking

Detailopname SEC-code en QR code

Waarom een uniforme Europese codering van humaan weefsel?

Het doel van uniforme codering is het garanderen van een correcte en identificatie van de donor en de traceerbaarheid van al het gedistribueerde materiaal en informatie te verstrekken over de voornaamste kenmerken en eigenschappen van deze gedistribueerde weefsels en cellen.

De producent heeft gekozen voor het coderingssysteem Eurocode.



Veiligheid en Traceerbaarheid SEC-code

Voor welke producten geldt de SEC-code?

De SEC-code 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. Hiervoor geldt deze SEC-codering niet. Van deze producten moet overigens wel altijd het lotnummer geregistreerd worden, nadat het toegepast is, om traceerbaarheid te waarborgen!

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 met SEC-code en afnemersgegevens te registreren.

Als weefselinstelling hebben wij de plicht deze gegevens 30 jaar te bewaren.

Waarom een weefselinstelling?

De Nederlandse wetgeving eist dat een vergunning 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).

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.