

# Implantación del Código Único Europeo (SEC) y del ISBT 128

# ¿Por qué implantar ISBT 128 con el Código Único Europeo (SEC)?

- Proporciona descripciones de productos útiles en la gestión del inventario y de la biovigilancia.
- Etiquetaje con códigos de barra estandarizados para tener registros más precisos y mejorar la trazabilidad.
- Distribuir productos etiquetados con códigos de barras globalmente reconocidos más allá de los países de la UE.
- Cumple con los estándares de acreditación.
- En línea con el compromiso global de profesionales y de sociedades científicas para el uso del ISBT 128.
- Ajustarse a la recomendación de la OMS de utilizar globalmente sistemas robustos de codificación.

# Beneficios de la Implantación Simultánea del SEC y del ISBT 128

- Mayor eficiencia en:
  - Muchas fases de implantación (p. ej.: planificación de la transición y de la validación) son los mismos para ambos sistemas
  - Muchos procesos (p.ej.: entrenamiento y formación de los usuarios finales) pueden hacerse simultáneamente para ambos sistemas
  - ICCBBA facilita las equivalencias con el EUTC por lo que los usuarios no deben hacer esta tarea
- Ahorro potencial de costes:
  - Actualización de un solo ordenador en lugar de dos
  - Eficiencia en la implantación conjunta de los dos sistemas
- Apoyo técnico facilitado por ICCBBA ( servicio de asistencia, material educacional, etc.)

# Codificación de Productos

- SEC es genérico
- ISBT 128 es más específico

Activity Reporting  
Vigilance and  
Surveillance

EU Tissue Code

Product Labelling  
for clinical use

ISBT 128

# Comparación de Terminología para un Determinado Tipo de Tejido

| Denominación EUTC | Ejemplos de “equivalencia” con la terminología ISBT 128   |
|-------------------|---|
| OCULAR, CORNEAL   | <ul style="list-style-type: none"><li>• CORNEA  Capas anterior y posterior Izquierda Refrigerada</li><li>• CORNEA Capa anterior Derecha Cultivada Medio nutritivo</li></ul> |
| OCULAR, SCLERAL   | <ul style="list-style-type: none"><li>• ESCLERA Derecha Etanol Completa</li><li>• ESCLERA Izquierda Congelada Con solución antimicrobiana Tercio</li></ul>                  |

# Notas:

- La Descripción de Productos en ISBT 128 facilita una cantidad variable de especificaciones - los establecimientos pueden elegir el nivel de especificaciones apropiado para ellos y sus clientes
- Los Códigos de Descripción de Productos se actualizan mensualmente
- Actualmente están descritos aproximadamente 511 códigos de tejidos

# Código Único Europeo (SEC)

- Comprende 2 elementos:
  - Secuencia de identificación de la donación
  - Secuencia de identificación del producto



# Secuencia de Identificación de la Donación

| Código ISO de País            | Código de Establecimiento de Tejidos | Código Único de Identificación de Donación<br>(local, nacional, internacional) |
|-------------------------------|--------------------------------------|--|
| 2 caracteres<br>(alfabéticos) | 6 caracteres<br>(alfa/numéricos)     | 13 caracteres<br>(alfa/numéricos)  |

# Secuencia de Identificación de la Donación

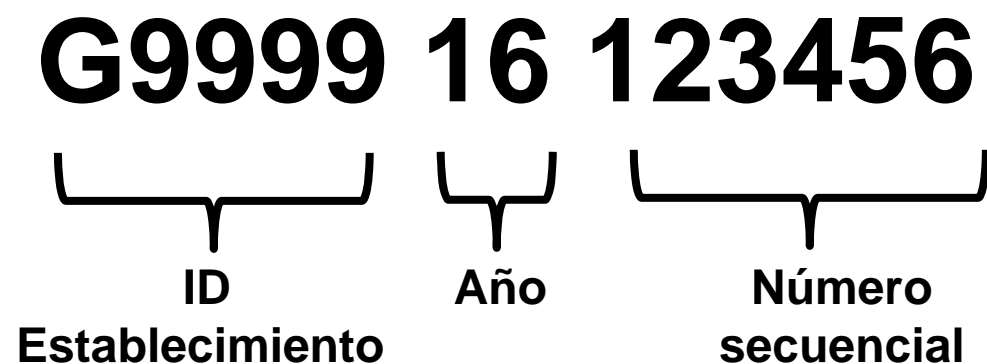
| Código ISO de País | Código de Establecimiento de Tejidos | Código Único de Identificación de Donación (local, nacional, internacional) |
|--------------------|--------------------------------------|---|
| 2 caracteres       | 6 caracteres (alfa-numéricos)        | 13 caracteres (alfa-numéricos)  |

↓                      ↙                      ↓

Código ISO              Código ET              Número Único de Identificación

GB043999G999916123456

# ISBT 128 Número de Identificación de la Donación (DIN)



---

# “Encaje” del Número de Identificación de la Donación (DIN) ISBT 128 en la Secuencia de Identificación de la Donación en el SEC

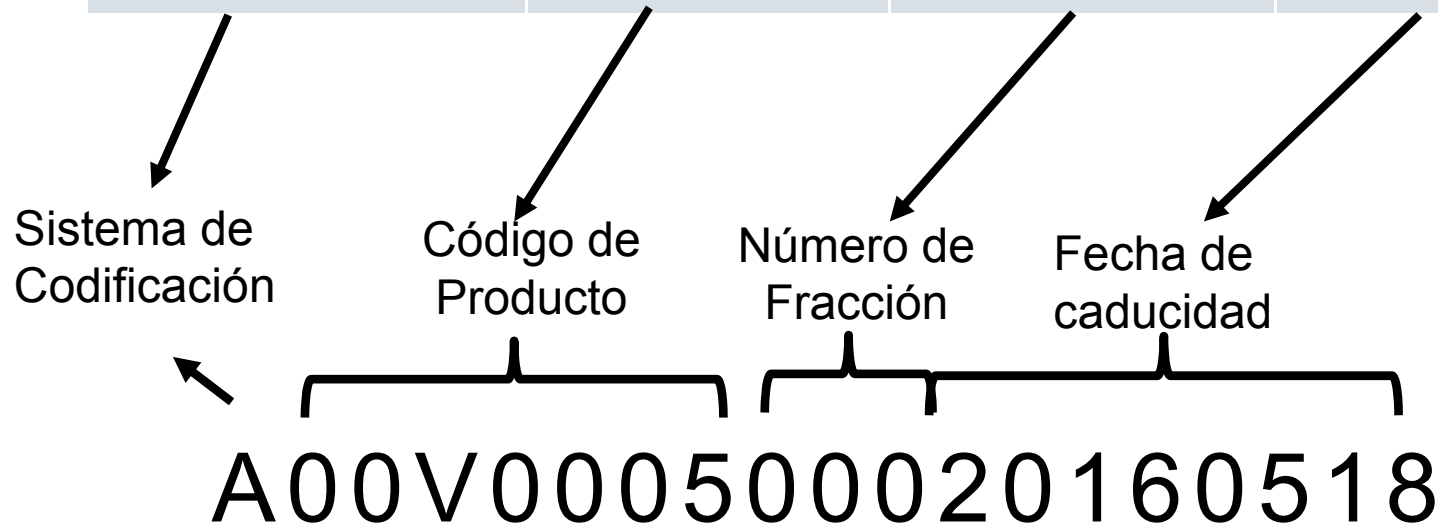
**GB043999G999916123456**

# Identificación del Producto

| Identificador del Sistema de Codificación | Código de Producto            | Número de la Fracción         | Fecha de Caducidad       |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1 caracter (alfabetico)                   | 7 caracteres (alfa/numéricos) | 3 caracteres (alfa/numéricos) | 8 caracteres (numéricos) |

# Identificación del Producto

| Identificador del Sistema de Codificación | Código de Producto            | Número de Fracción            | Fecha de Caducidad       |
|---|-------------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| 1 caracter (alfabético)                   | 7 caracteres (alfa/numéricos) | 3 caracteres (alfa/numéricos) | 8 caracteres (numéricos) |



# ISBT 128 Código de Producto

**V0005000**



Código de  
Descripción del  
Producto



Código de  
Division  
(Fracciones)

# “Encaje” del Código de Producto y Número de Fracción ISBT 128 en una secuencia de Identificación de Producto del SEC


**A00V000500020160518**




# Impresión del Texto

- Aparece en la etiqueta del producto siempre que sea posible
- Impresión de las Secuencias SEC:
  - En la misma línea con un espacio entre las secuencias
  - En dos líneas
- Tamaño de la fuente  $\geq 6$
- Precedido por el acrónimo “SEC:”

# Ejemplos de Etiquetas

|   |                                  |                                |  |
|---|----------------------------------|--------------------------------|--|
|  | G9999 16 123457 8 8              | Expiration Date:<br>2016-05-18 | Generis Tissue Bank<br>Any Street<br>Anywhere, Worldwide |
|   | Product: T0416001<br>SKIN, SPLIT |                                |  |
| Allogeneic, Not meshed<br>Frozen  | Store at -18C or colder          | SEC: GB043999G999916123457     | A00T041600120160518                                      |


|   |                             |  |                     |
|---|-----------------------------|--|---------------------|
|  | G9999 16 123457 8 8         |  |                     |
|   | Product: T0416001<br>Pack 1 |  |                     |
| SKIN, SPLIT   |                             | Generis Tissue Bank<br>Any Street<br>Anywhere, Worldwide |                     |
| Allogeneic<br>Not meshed<br>Frozen  |                             | Expiration date: 2016-05-18                              |                     |
| Store at -18C or colder   |                             | SEC: GB043999G999916123457                               | A00T041600120160518 |

# ¡Proximamente!

- SEC con posibilidad de lectura electrónica
- Nueva estructura de datos ISBT 128 que codifique el SEC
  - Puede ser una estructura de datos única con un símbolo 2-D Data Matrix
  - Puede ser un mensaje compuesto en un símbolo Data Matrix que puede contener el Número de Identificación de la Donación (DIN), el Código de Producto, la Fecha de Caducidad y el SEC

# DIN, Código de Producto, Fecha de Caducidad y SEC en un símbolo Electronicamente Legible



|  |                             |
|--|-----------------------------|
|  | G9999 16 123457 8           |
|  | Product: T0416001           |
|  | Pack 1                      |
| SKIN, SPLIT  | Generis Tissue Bank         |
| Allogeneic   | Any Street                  |
| Not meshed   | Anywhere, Worldwide         |
| Frozen   | Expiration date: 2016-05-18 |
| Store at -18C or colder  |                             |
|  | SEC: GB043999G999916123457  |
|  | A00T041600120160518         |

=+04000=G99991612345700=<T0416001&>01  
61392359&,4GB043999G999916123457A00T0  
41600120160518