



Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal & Meldingen

Jeroen van Baare, inspecteur

IGZ, Bloed & Weefsels

Programma 8 Geneesmiddelen en Medische Technologie

TRIP Minisymposium Weefselvigilantie

10 juni 2009





Overzicht Wet- en regelgeving



Wet op Orgaandonatie (1996)

Europese Richtlijn 2004/23



Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (juni 2007)

Eisenbesluit Lichaamsmateriaal 2006 (juni 2007)

Europese Richtlijn 2006/17 (juni 2007)

Europese Richtlijn 2006/86 (juni 2007)



Regeling Stamceltransplantatie 2006 (JACIE accreditatie)



Beroepsgroepen – normen

- NEN 8016 (Ketenkwaliteit Lichaamsmateriaal)
- NTA 8070 (Nederlands Technische Afspraak, Hulpmiddelen voor geassisteerde voortplantingstechnologieën (ART))
- Landelijk protocol laboratorium-fase Intra Uteriene inseminatie
- European Association of Tissue Banks
- Council of Europe
- WHO
-
-





Wat betekent dit concreet? Voor wie is deze wet van toepassing?

Lichaamsmateriaal dat ter beschikking komt en bestemd is voor toepassing bij de mens moet worden aangeboden aan een orgaanbank (autoloog en allogeen)

(enkele uitzonderingen, zoals organen)



WVKL artikel 9

Het is verboden zonder erkenning lichaamsmateriaal

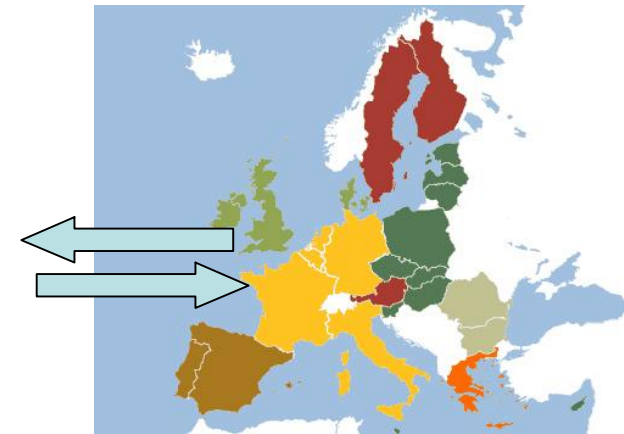
- in ontvangst te nemen na het verkrijgen,
- het te bewerken,
- te conserveren,
- te bewaren of
- te distribueren



BOVENDIEN

Erkenning nodig voor

- Import lichaamsmateriaal uit niet-EU lidstaten
- Export lichaamsmateriaal naar niet-EU lidstaten



Daarnaast moeten alle laboratoria die de voor donoren vereiste test uitvoeren een vergunning hebben





Voorstel

Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving

“Bestuurlijke Boete”

In de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal wordt na artikel 20 een artikel ingevoegd, luidende:

Artikel 20a

1. Onze Minister is bevoegd een bestuurlijke boete van ten hoogste € 450 000,- op te leggen ter zake van een gedraging die in strijd is met het bepaalde bij of krachtens artikel 3, 4, eerste of derde lid, 5, 7, eerste, tweede of vierde lid, of 20.
2. De Wet uitbreiding bestuurlijke handhaving volksgezondheidswetgeving is van toepassing.



Hoe vraag je een erkenning - vergunning aan?

CIBG (Centraal Informatiepunt Beroepen Gezondheidszorg)

Unit Farmatec-BMC

Postbus 16114

2500BC Den Haag

www.farmatec.nl





De procedure: Farmatec vraagt IGZ om advies

Weefselinstelling toetsen aan de WVKL, o.a.

- Kwaliteitssysteem
- Organisatie
- Personeel, Opleiding en Verantwoordelijk Persoon
- In ontvangst nemen, Bewerken, Bewaren, Testen, Distributie
- Dossiers
- Gebouwen, Apparatuur en Materiaal
-



Overzicht veelvoorkomende tekortkomingen (zie vnl. 2006/86/EU!)

Organogram: de weefselinstelling is niet als zodanig herkenbaar

Verantwoordelijk Persoon: De functieomschrijving is niet aangepast

Risicoanalyse: ontbreekt – onvolledig

Bedrijfsbeëindiging: geen procedure

Interne audit: minimaal 1x per twee jaar en termijnen aan gereed zijn
auditrapport en PvA

Evaluatie bekwaamheid personeel, geen procedure, alleen jaargesprek

Materialen: Goedgekeurd voor het doel waarvoor ze gebruikt worden, o.a.
CE / NTA

Luchtkwaliteit laboratorium



Geen procedure om wetgeving bij te houden

Temperatuur controle (o.a. koelkast)

Geen validatie essentiële apparatuur

Bewaarfaciliteit, donor/patiëntdossier toegankelijk voor onbevoegden

Kwaliteitssysteem, borging documenten en formulieren en checklists

Traceerbaarheid, registraties alle batchnummers

Bewaartermijn minimaal 30 jaar

Change control procedure bij verandering materiaal of methode

Quarantaine weefsel en gecontamineerd lichaamsmateriaal separaat van vrijgegeven lichaamsmateriaal

Paraferen verantwoordelijke voor vrijgave of overdracht aan derden

Transportcondities



Contracten met derden

Ontbreken vergunning(aanvraag) testlaboratorium

Ontbreken serologische tests

Ontbreken toestemming

Geen dubbelchecks

Contra-indicaties onbekend

Etikettering

Onvoldoende controle op import

Geen melding Farmatec bij verandering Verantwoordelijk Persoon of verandering essentiële werkwijze of weefsels

Meldingen



Meldingen

Geen of onvolledige procedure

Onbekendheid wat te melden

Niet opnemen van definities ernstige bijwerkingen/ ongewenste voorvallen

Onbekend met TRIP en niet opgenomen in procedure

Ernstige bijwerking (ontvanger/donor gerelateerd)

Ernstig ongewenst voorval (alles tussen donor en ontvanger)



Voorbeelden ongewenste bijwerkingen

Epilepsie aanval na re-infusie stamcellen (DMSO?)

Andere reacties door DMSO (misselijkheid, overgeven, gecategoriseerd als hypersensitiviteit en geclassificeerd als “serieus”

Enterococcus en later *staphylococcus* en *streptococcus* gekweekt uit wond na bottransplantatie

Seroconversie / bacteriële infectie

Veel reacties bij ovarium stimulatie

Acanthamoëbe transmissie door beide cornea's van één donor in twee verschillende ontvangers

Fractuur implantaat na osteo-articulaire transplantatie



Voorbeelden Ernstige Ongewenste Voorvallen

Laten vallen van een ingevroren zak met stamcellen, waardoor deze kapot is gegaan

2 zakken stamcellen overnacht buiten de vriezer in plaats van in de vriezer

Vloeibaar stikstof van opslagvat op

Weefselexplantatie zonder juiste toestemming

Defect gaan vriezer waarin embryo's opgeslagen liggen

Cornea's afgekeurd door behandelend oogarts door slechte kwaliteit

Laten vallen van lichaamsmateriaal op de grond, zoals petrischaaltje met celkweek



Nota Bene

Europese afspraak: verwisseling van embryo's en sperma wordt aangemerkt als Ernstig Ongewenst Voorval, niet ongewenste bijwerking!



Procedure na de Inspectie

- Na uitvoeren Inspectie volgt Inspectierapport
- Controle op feitelijke onjuistheden
- Definitieve Inspectierapport wordt actief openbaar gemaakt (www.igz.nl)
- Plan van Aanpak voor tekortkomingen
- Advies van IGZ naar Farmatec
- Farmatec verzorgt uiteindelijke erkenning



Dank voor uw aandacht!

