

Van Weefsel - naar Biovigilantie 2006-2011

Arlinke G. Bokhorst, arts M&G
Directeur



Het prille begin

De EU directive 2004/23 :

Melding van ernstige ongewenste voorvallen en bijwerkingen

1. De lidstaten voorzien in de invoering van een **systeem voor het melden**, onderzoeken, registreren en doorgeven van gegevens over ernstige ongewenste **voorvallen en bijwerkingen** die van invloed kunnen zijn op de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen en **mogelijk toe te schrijven** zijn aan het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen, en over ernstige ongewenste bijwerkingen die tijdens of na de **klinische toepassing** worden vastgesteld en die verband kunnen houden met de kwaliteit en de veiligheid van weefsels en cellen.



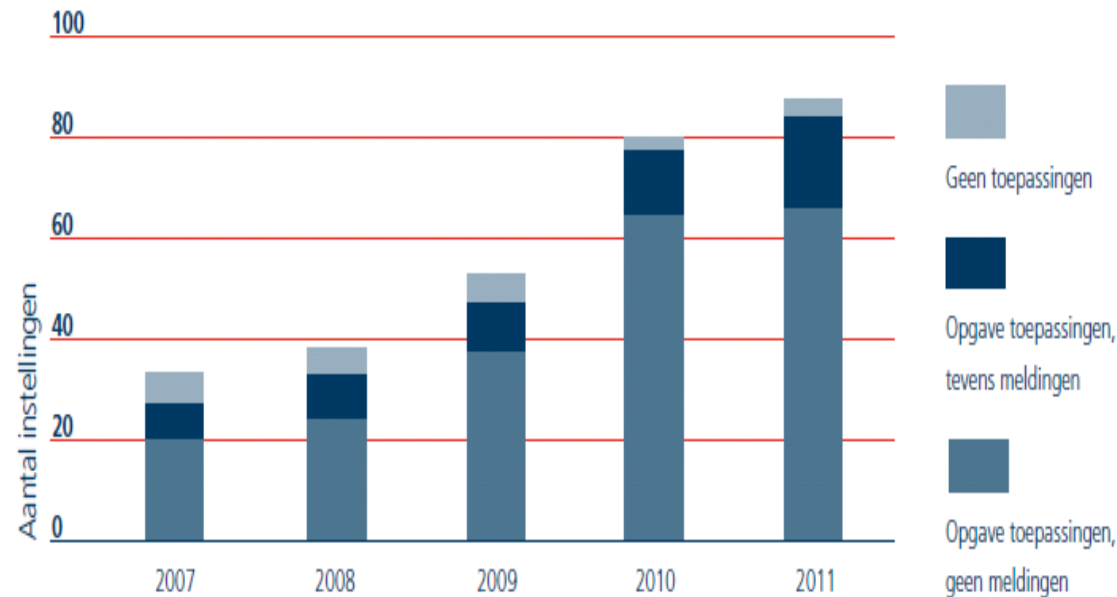
- Zowel voorvallen als bijwerkingen
- Zowel producenten , als patiënten
- Zowel tijdens productie als na toepassing
- Zowel bewezen als vermoedelijke relaties met kwaliteit& veiligheid
- Zowel verplicht indien ernstig, als vrijwillig ter lering..

- Zowel Nederland als Europa

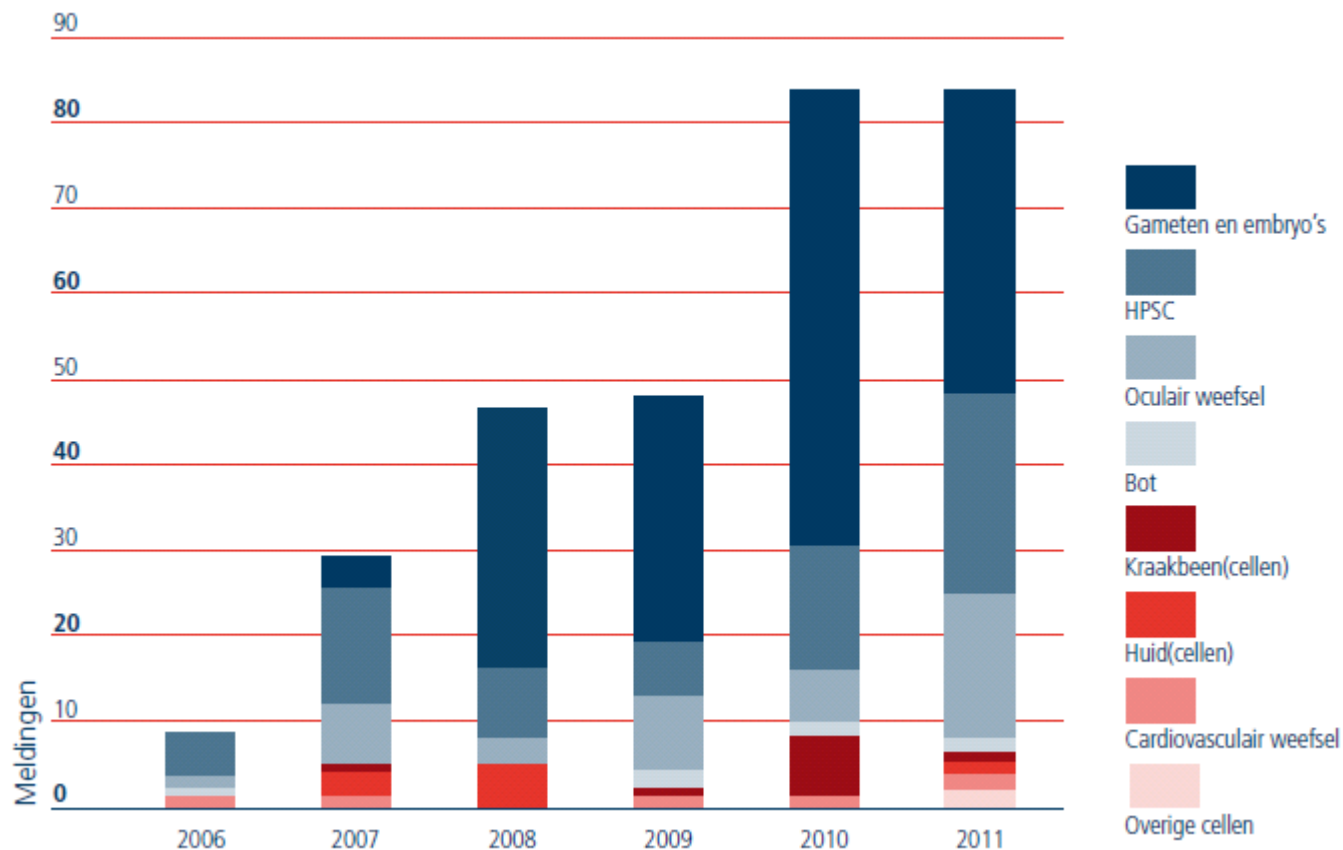
Van pilot tot structureel

Participerende
instellingen :

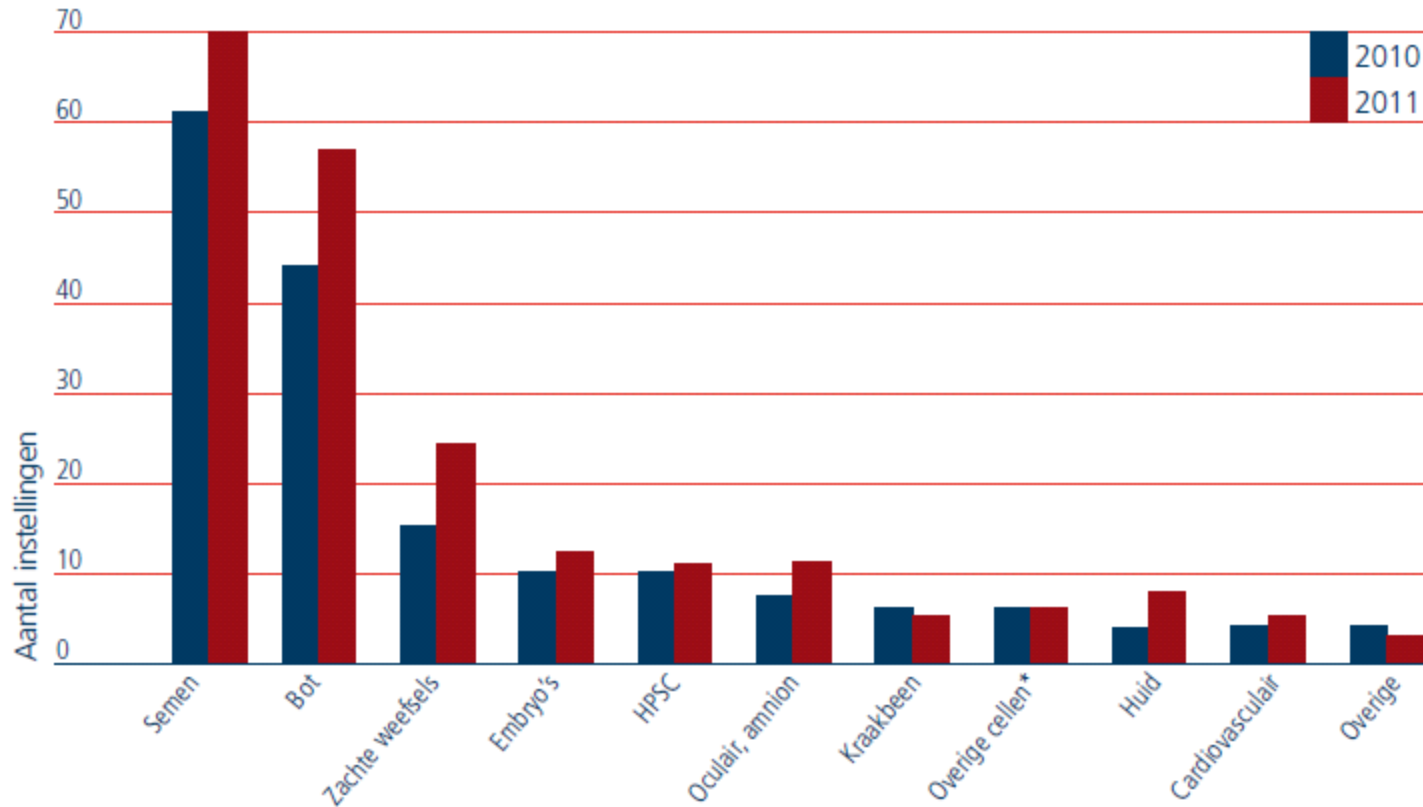
- 100 % van de zelfstandige banken en instellingen
- 87 % van de ziekenhuizen



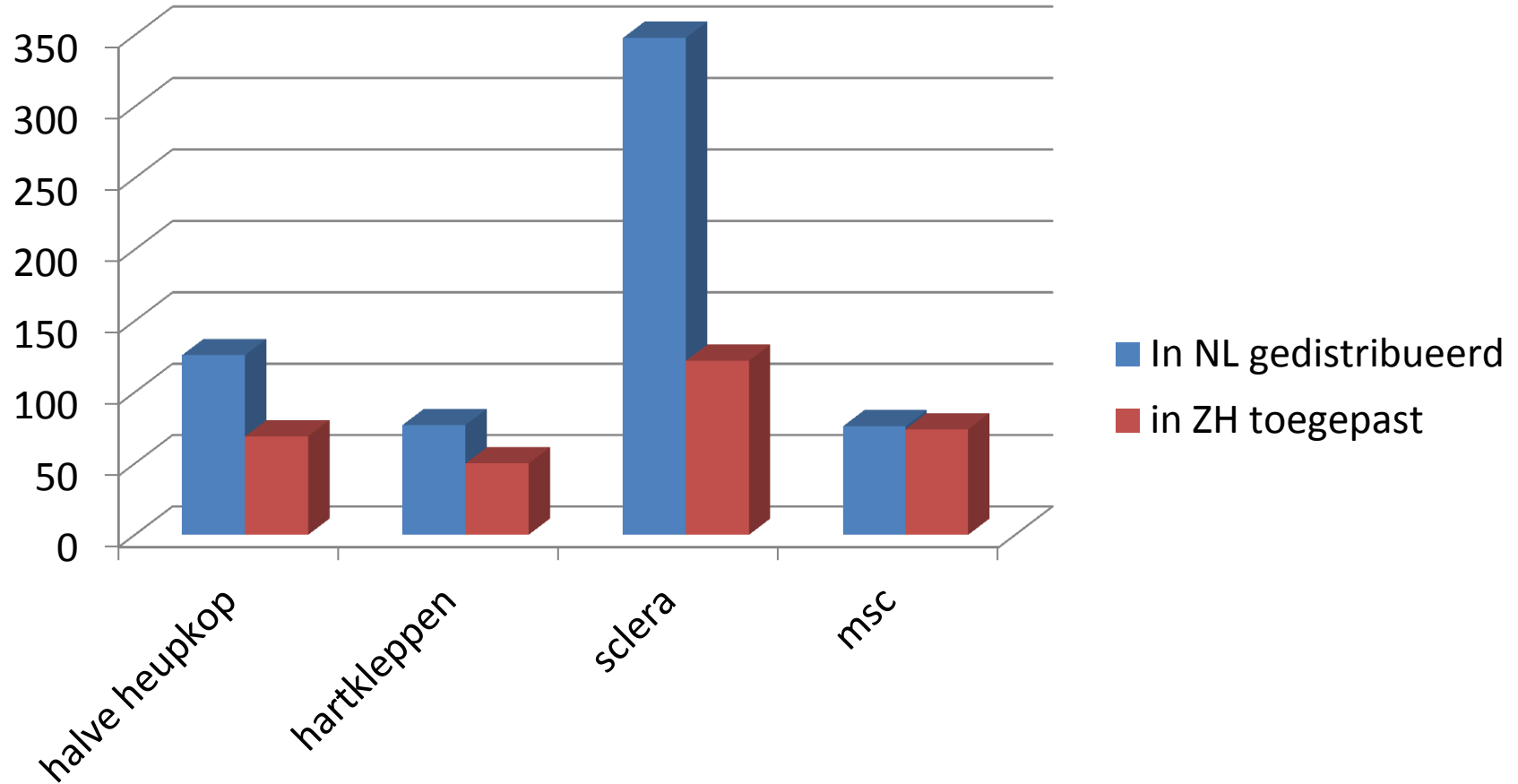
De meldingen



Toepassing in ziekenhuizen



Het is nog even zoeken....



Volledig inzicht verkrijgen

- Ontbrekend van enkele ziekenhuis semen en IVF laboratoria
- Deel ziekenhuizen kent eigen gebruik niet
- Participatie ZBC en privéklinieken te laag
- Importeurs van weefsel en cellen in kaart brengen
- Heldere definities hanteren



De volgende fase

- Met behulp van goed onderhouden vigilantie-netwerk goed zicht hebben op gebruik van weefsels en eventuele incidenten.
- Proactief ondersteunen van veld met informatie, alerts, ICT, en terugkoppelingen
- Analyseren van informatie en vertalen naar praktijk
- Nederlandse bevindingen inbrengen in Internationale surveillance
- Samenhang creëren tussen diverse surveillance systemen



Toepassen van de inzichten die
vigilantiegegevens kunnen bieden

Samenwerking in Europa



- Trends in gebruik, complicaties en risico's herkennen : tijdige maatregelen??
- Uniforme en verbeterde kwaliteit en veiligheid van weefsels en cellen.
- Best practices; leren van elkaars fouten



www.notifylibrary.org

Ander surveillance systemen



industriële medische producten

beheerstappen productveiligheid		Geneesmiddelen	vaccins	Medische hulpmiddelen
GxP : inrichtingseisen productie en onderzoek		Industrie	Industrie	Industrie
Markttoelating		CBG	CBG	Dekra (notified body)
Goed klinisch gebruik		arts/apotheker	arts/apotheker	arts
Post Marketing Surveillance		Producent	Producent	Producent/gebruikers
Vigilantie	1. incidenten	CMR	invulling ontbreekt	invulling ontbreekt
	2. bijwerkingen	Lareb	Lareb	invulling ontbreekt
Meldingsysteem calamiteiten		CBG	CBG / (voor RVP nieuwe vaccins ook RIVM)	IGZ
Toezicht		IGZ	IGZ	IGZ

humane medische producten

Bloed	weefsels en cellen	organen
Sanquin	weefsel, cel banken/instellingen	NTS/arts
VWS	IGZ	arts
arts	arts	arts
Sanquin	weefsel en cel banken- instel./gebruikers	NTS
Trip	Trip	invulling ontbreekt
Trip	Trip	invulling ontbreekt
IGZ	IGZ	IGZ
IGZ	IGZ	IGZ

Overheid/overheid gerelateerd	kliniek/arts gerelateerd	producenten/fabrikanten	private partij/deels ZBO
-------------------------------	--------------------------	-------------------------	--------------------------

Onafhankelijk samenwerkings verband veld

Unieke positie humane materialen



1. Geen gestandaardiseerde grondstoffen
2. Voorvallen en bijwerkingen doen zich ook voor bij donoren
3. Ook vermijdbaar verlies relevant
4. Belangrijke invloed voor maatschappij en publieke opinie

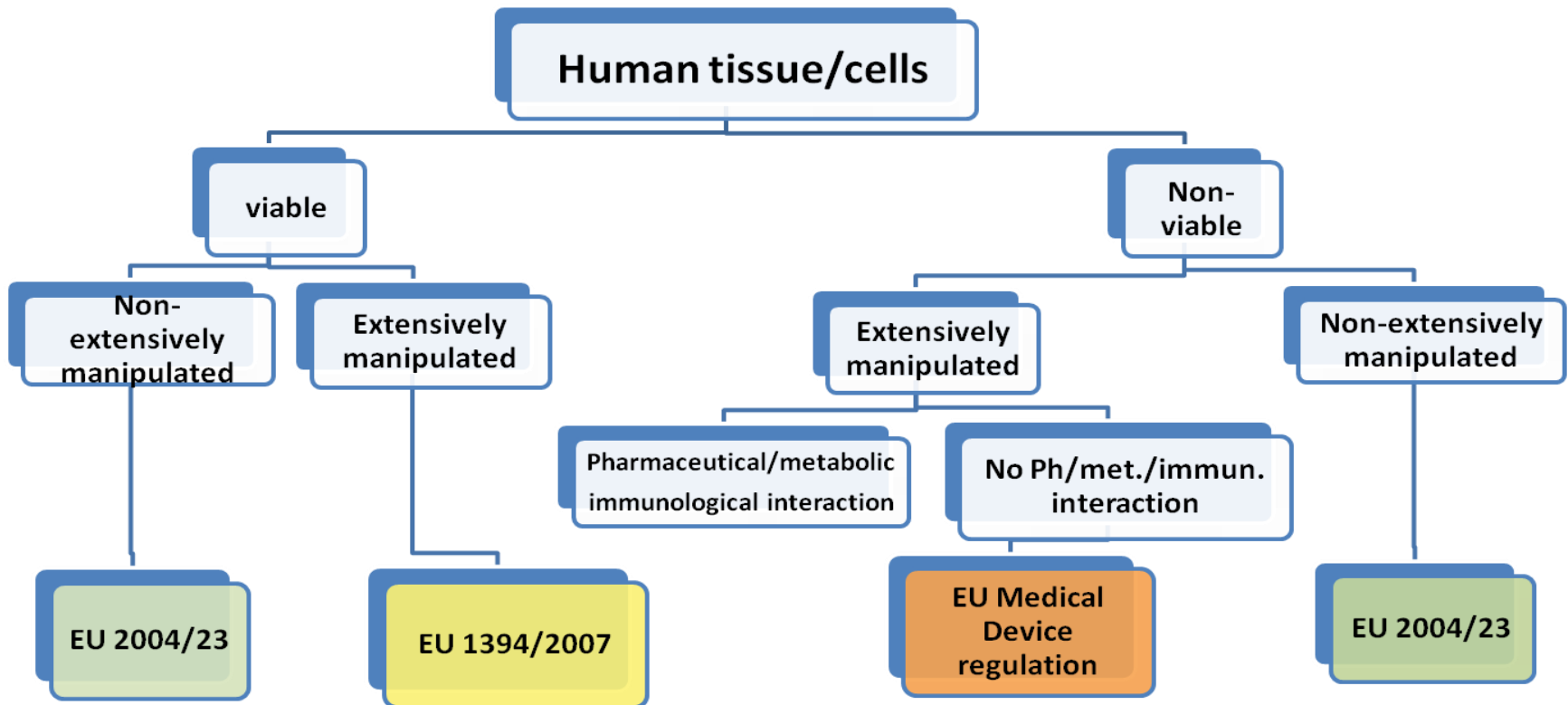
Organen



EU Richtlijn 2010/53 : kwaliteit en veiligheid van organen per 27-8-2012 van kracht :

- Oprichten van een meldsysteem voor voorvallen en bijwerkingen
- Meldsysteem moet samenhangen met meldsysteem voor weefsels en cellen
 - Opbouwen netwerk ziekenhuizen; awareness, scholing, definities, meldingsprocedures
 - Inbreng TRIP in samenwerking met bestaande partijen

ATMP's en Medische hulpmiddelen



Van Weefsel- naar biovigilantie

- Weefsels en Cellen
- ATMP's en hospital exemptions
- Organen
- Medische hulpmiddelen

- Bloedproducten (korthoudbaar)



Dank voor uw aandacht.



